



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

---

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

# **CHILE**

**Septiembre de 2008**

**GEMINES Consultores**

Av. Nueva Tajamar 555, 6° piso, Las Condes  
Santiago  
Chile

Tel: 56-2-374 0802  
Fax: 56-2-374 2354

Los terminos 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, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

**El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.**

ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>GLOSARIO .....</b>	<b>1</b>
<b>III.</b>	<b>ANTECEDENTES GENERALES .....</b>	<b>4</b>
A.	PRODUCTOS CUBIERTOS POR EL ESTUDIO.....	5
B.	OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.....	6
<b>IV.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>9</b>
<b>V.</b>	<b>LA INDUSTRIA FARMACEUTICA CHILENA.....</b>	<b>13</b>
A.	ASPECTOS GENERALES .....	13
B.	ESTRUCTURA DEL MERCADO .....	14
C.	EVOLUCION DE LA INDUSTRIA .....	17
D.	VENTAS EN EL MERCADO INTERNO.....	22
E.	COMPOSICIÓN DEL MERCADO .....	25
F.	PRINCIPALES ACTORES .....	30
G.	MARCO LEGAL .....	32
H.	PERSPECTIVAS .....	36
<b>VI.</b>	<b>INFORME PRINCIPAL DE OFERTA.....</b>	<b>38</b>
A.	CARACTERISTICAS DE LA OFERTA .....	38
B.	CAPACIDAD Y PRODUCCION .....	39
C.	MATERIAS PRIMAS.....	40
D.	OTROS INSUMOS DE PRODUCCION .....	41
E.	CANALES DE DISTRIBUCION .....	41
F.	NORMAS DE CALIDAD .....	43
G.	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO .....	46
H.	PERFIL DE EXPORTACIONES DEL SECTOR.....	46
I.	PRODUCTOS EXPORTADOS.....	51
J.	POLÍTICAS E INCENTIVOS A LAS EXPORTACIONES.....	52
K.	CANALES DE EXPORTACIÓN .....	57
L.	EXPEDICION.....	58
M.	EMBALAJE Y ENVASADO.....	58
N.	CREDITO A LA EXPORTACION Y FINANCIACION .....	58
O.	PROMOCION DEL COMERCIO.....	59
<b>VII.</b>	<b>INFORME PRINCIPAL DE DEMANDA.....</b>	<b>67</b>
A.	LA DEMANDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SE DIVIDE EN DEMANDA DE LOS HOGARES Y LA DEMANDA DEL SISTEMA HOSPITALARIO, PUBLICO Y PRIVADO .....	67
B.	PERFIL DE IMPORTACION DEL SECTOR .....	67
C.	POLITICA Y PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACION.....	75
D.	PRACTICAS DE IMPORTACION .....	83
E.	COMPETENCIA Y PRECIOS .....	86
F.	CONCLUSIONES .....	88

**ANEXOS**

---

I	CATEGORÍAS TERAPEUTICAS.....	91
II	PRODUCTOS COMERCIALIZADOS .....	93
III	REQUISITOS DE LA CERTIFICACIÓN GMP .....	99
IV	INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS.....	101
V	PROCEDIMIENTOS DE EXPORTACIÓN .....	103
VI	ENVÍO DE MUESTRAS AL EXTERIOR.....	107
VII	TRAMITACIÓN DEL SISTEMA DE REINTEGROS DE DERECHOS Y DEMÁS GRAVÁMENES ADUANEROS - (Ley 18.708).....	109
VIII	TRAMITACION DE LA RECUPERACIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO - (LEY Nº 825 / DECRETO Nº 348).....	111
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 .....	113
X	PAGO DIFERIDO DE GRAVÁMENES ADUANEROS Y CRÉDITO FISCAL APLICABLE A BIENES DE CAPITAL Y SU AMORTIZACIÓN CON EXPORTACIONES - (Ley 18.634).....	115
XI	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL FONDO DE GARANTÍA PARA PEQUEÑOS EMPRESARIOS – FOGAPE.....	117
XII	MÉTODO DE VALORACIÓN ADUANERA.....	121
XIII	NORMAS Y LEGISLACIÓN ADUANERA LEGISLACION RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACION .....	123
XIV	PRINCIPALES PUNTOS ADUANEROS HABILITADOS.....	125
XV	LINKS DE INTERES.....	127
XVI	DATOS EMPRESAS DEL SECTOR.....	129
XVII	MODIFICACIÓN A LA LEY Nº 19.039.....	133

**ÍNDICE DE GRÁFICOS**

---

Gráfico 1. Evolución de las unidades vendidas en farmacias .....	23
Gráfico 2. Evolución del valor de las unidades vendidas en farmacias .....	24
Gráfico 3. Evolución de la participación por tipo de producto: Unidades .....	29
Gráfico 4. Evolución de la participación por tipo de producto: Valor .....	30
Gráfico 5. Evolución de los canales de distribución: Volumen (Unidades) .....	42
Gráfico 6. Evolución de los canales de distribución: Valor (Dólares) .....	42
Gráfico 7. Países de destino de las Exportaciones, año 2007 – Partida 3004.9010 .....	48
Gráfico 8. Evolución de las exportaciones partida 3004.9010, según país de destino .....	48
Gráfico 9. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2007 - Según país de origen .....	68
Gráfico 10. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2007 - Según país de adquisición .....	68
Gráfico 11. Venta principales laboratorios, 2007 .....	87

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Categorías farmacológicas incluidas en la partida 30.04.9010.....	6
Cuadro 2. Evolución Ventas de Medicamentos en Farmacias .....	23
Cuadro 3. Distribución de mercado según región: 2007 (Porcentaje) .....	24
Cuadro 4. Mercado Ético y OTC (Venta Libre o Popular): Promedio 2007 (Cifras a precios de retail).....	25
Cuadro 5. Procedencia de las unidades transadas (Porcentajes) .....	26
Cuadro 6: Mercado Farmacéutico en Chile: Volumen Principales Clases terapéuticas.....	27
Cuadro 7: Mercado Farmacéutico en Chile : Valor de Principales clases terapéuticas .....	28
Cuadro 8: Mercado Farmacéutico en Chile por Clase terapéutica: Precio .....	29
Cuadro 9. N° de productos comercializados, según clasificación terapéutica.....	38
Cuadro 10. Valor bruto de la producción anual: Agrupación 2423 fabricación de productos fármacos y sustancias químicas medicinales.....	39
Cuadro 11. Tasa de Variación del Índice de Producción y Ventas Físicas de Fabricación de Productos Fármacos y Sustancias Químicas Medicinales .....	40
Cuadro 12. Principales Materias Primas Importadas .....	41
Cuadro 13. Evolución de las Exportaciones del Capítulo 30 en US\$-FOB.....	47
Cuadro 14. Evolución de las Exportaciones – Partida 3004.9010 .....	47
Cuadro 15. Exportaciones 2003-2007, según Aduanas.....	49
Cuadro 16. Exportaciones 2003-2007, por Vía de Transporte .....	49
Cuadro 17. Exportaciones 2003-2007, según Puerto Embarque .....	49
Cuadro 18. Mayores Exportadores de la Partida 300.9010 .....	50
Cuadro 19. Evolución Exportaciones y Tasa de Variación Anual de las Principales Exportadores, partida 3004.9010 .....	50
Cuadro 20. Exportaciones según clasificación Terapéutica, 2007 (Partida 3004.9010) .....	51
Cuadro 21. Exportaciones según Subcategorías, año 2007 (Partida 3004.9010).....	52
Cuadro 22. Evolución de las importaciones – 3004.9010 .....	67
Cuadro 23. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2004-2007 según país de origen	69
Cuadro 24. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2004 a 2007 según país de adquisición .....	70
Cuadro 25. Distribución de las importaciones, Partida 3004.9010, año 2007, según: vía de transporte, puertos de desembarques y acuerdos comerciales. ....	71
Cuadro 26. Evolución importaciones, mayores importadores. Partida 3004.9010 .....	72
Cuadro 27. Principales materias primas importadas, según Glosa .....	73
Cuadro 28. Evoluciones principales categorías de materias primas importadas (MM US\$ - CIF).....	74
Cuadro 29. Acuerdos bilaterales de Chile con el resto del mundo .....	76
Cuadro 30. Evolución de la intermediación total anual de Cenabast.....	86
Cuadro 31. Principales competidores 2007.....	86
Cuadro 32. Estructura de precios por clase terapéutica: 2007 .....	88

## I. INTRODUCCIÓN

El presente estudio ha sido desarrollado por **GEMINES Consultores S.A.** con la colaboración de **ProChile**<sup>1</sup>.

El informe está estructurado en siete capítulos. El Capítulo I contiene el Glosario, el Capítulo II 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 III. En el Capítulo IV 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 V y VI, respectivamente. El Capítulo VII contiene los anexos.

## II. GLOSARIO<sup>2</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 garanticen que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados, propuestas por el Instituto y aprobadas por Resolución del Ministerio.
<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 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 durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semi-elaborados, los productos elaborados a granel y los productos terminados, se mantienen temporalmente con prohibición de su empleo, distribución y comercialización, hasta el informe de autorización o rechazo, según el caso.
<b>Estudio de biodisponibilidad</b>	Ensayos "in vivo" que, a través de diseños experimentales pre-establecidos, permiten determinar la cantidad absorbida de un principio activo desde una forma farmacéutica y la velocidad a la cual ocurre este proceso.

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

<sup>2</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.

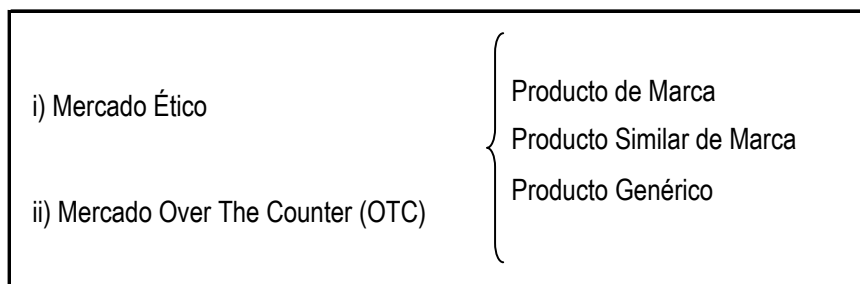
<b>Evaluación de un producto farmacéutico</b>	Estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad, para el uso en seres humanos.
<b>Laboratorio Externo de Control de Calidad</b>	Establecimiento 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>Lote</b>	Fracción específica e identificada de una partida o serie.
<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>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>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>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</b>	Es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país.
<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 innovador</b>	Medicamento o fármaco inicial, el que innova el mercado farmacéutico mundial.
<b>Producto farmacéutico similar</b>	Medicamento que tiene igual dosis de principio(s) activo(s) e igual forma farmacéutica que el producto farmacéutico innovador.
<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.

### III. ANTECEDENTES GENERALES

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**



Fuente: Elaboración propia

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 se divide en Ético y Over The Counter. El mercado ético exige la receta de un facultativo y el mercado Over de Counter (OTC) no la requiere.

Los agentes que participan en la primera etapa de la cadena del proceso de oferta de productos farmacéuticos son: los laboratorios nacionales<sup>3</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.

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 y para consumidor final.

Un punto importante es que, a pesar que en el proceso de producción del medicamento participan alrededor de 80 laboratorios (lo que para una economía pequeña como la chilena parece un número que garantizaría la competencia), la competencia es menor debido a que se observa una tendencia a dividirse el mercado según líneas de medicamentos.

La situación es más aguda cuando se pasa a la etapa de los canales de distribución, especialmente para consumo final de hogares, donde tres cadenas de farmacias manejan la oferta.

<sup>3</sup> Para instalar un laboratorio de producción en Chile es necesario presentar un preproyecto 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.

El escenario de oferta de mercado presentado, sumado a las características de especificidad técnica del bien, genera una situación de alta asimetría de información para el consumidor final, que se traduce en falta de transparencia de información de productos y precios<sup>4</sup>.

Finalmente, a pesar que los agentes que operan el mercado generan estadísticas detalladas de la composición y evolución de la oferta (producción) y de cómo y cuánto se distribuye a consumidores finales (institucionales y hogares), éstas no se difunden abiertamente, no existiendo fuentes oficiales y abiertas que permitan a los analistas externos seguir la evolución del sector en el tiempo, condicionando el enfoque del análisis y, como consecuencia, el alcance de las conclusiones.

## A. Productos cubiertos por el estudio

El estudio ha sido desarrollado siguiendo las pautas sugeridas por el CCI, 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>5</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 detallan a continuación, en el Cuadro 1.

---

<sup>4</sup> La publicidad y promoción de medicamentos está contenida en el Título V del D.S. 1876/95, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, el que puede consultar en la Página Web del Instituto de Salud Pública [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) en Normas Legales.

<sup>5</sup> Detalle de las partidas del Capítulo 30 del Sistema Armonizado del Arancel Aduanero, en Anexo 1.

**Cuadro 1. Categorías farmacológicas incluidas en la partida 30.04.9010.**

<b>A. Tracto Alimenticio y Metabolismo</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Antiácidos</li><li>- Drogas para el tratamiento de úlcera péptica y flatulencia</li><li>- Propulsivos</li><li>- Laxantes</li><li>- Agentes antidiarreicos</li><li>- Drogas usadas en diabetes</li><li>- Suplementos Minerales</li></ul>	<b>E. Anti-infecciosos Generales para uso Sistémico</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Antimicóticos para uso sistémico</li><li>- Antivirales para uso sistémico</li></ul>
<b>B. Sangre y Órganos Formadores de Sangre</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Agentes anti-trómbicos</li><li>- Preparaciones anti-anémicas</li></ul>	<b>F. Sistema Músculo-esquelético</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Productos anti-inflamatorios y anti-reumáticos</li><li>- Relajantes musculares</li><li>- Preparaciones anti-gotosas</li></ul>
<b>C. Sistema Cardiovascular</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Terapia Cardiaca</li><li>- Antihipertensivos</li><li>- Diuréticos</li><li>- Agentes Beta bloqueadores</li><li>- Agente Bloqueador de los canales del calcio</li><li>- Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina</li></ul>	<b>G. Sistema Nervioso</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anestésicos</li><li>- Analgésicos no-opiáceos</li><li>- Antiepilépticos</li><li>- Drogas Anti-parkinson</li><li>- Psicolépticos</li><li>- Psicoanalépticos</li></ul>
<b>D. Dermatológicos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Antimicóticos para el uso dermatológico</li><li>- Emolientes y Protectores</li><li>- Antipruríficos incluyendo antihistamínico, anestésicos</li></ul>	<b>H. Productos Antiparasitarios</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-protozoarios</li><li>- Antihelmínticos</li></ul>
	<b>I. Sistema Respiratorio</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Preparaciones para tos y resfriados</li><li>- Antihistamínicos para uso sistémico</li></ul>
	<b>J. Órganos Sensoriales</b>

## **B. Objetivos y metodología**

### **1. Objetivo principal**

- Describir 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: Servicio Nacional de Aduanas<sup>6</sup>, SOFOFA<sup>7</sup>, INE<sup>8</sup>, entrevistas a expertos del sector, estadísticas de laboratorios y publicaciones relacionadas.

Como ya se explicitó, la información disponible en estas fuentes es de carácter muy general y considera, habitualmente, la industria químico - farmacéutica en forma global, salvo en el caso de las cifras de exportaciones e importaciones. No existe información oficial disponible sobre el detalle de la producción por medicamento (o familia de medicamento), por formato de presentación, precio ni por laboratorio<sup>9</sup>.

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 2007 de CENABAST<sup>10</sup>, en conjunto con información proporcionada por las personas entrevistadas.

Respecto a la producción nacional (Valor Bruto de Producción) y capacidad de producción de la industria doméstica, la información se obtuvo de las estadísticas de producción industrial del INE y SOFOFA, la que se presenta agregada para el sector. No fue posible obtener la producción desagregada por laboratorio, ya que las empresas no la entregan por tratarse de una variable considerada estratégica.

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 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.

Para el análisis del comercio de las empresas con el exterior, se revisó la información histórica, de un período de 5 años, 2003 a 2007, 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 (diferentes a la partida 3004.9010) de seis de las mayores empresas del sector, cuyos productos son fabricados en Chile.

---

<sup>6</sup> Servicio Nacional de Aduanas. ([www.aduana.cl](http://www.aduana.cl))

<sup>7</sup> Sociedad de Fomento Fabril. ([www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl))

<sup>8</sup> Instituto Nacional de Estadísticas. ([www.ine.cl](http://www.ine.cl))

<sup>9</sup> El Instituto de Salud Pública ([www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)), no tiene datos de estadísticas de ventas de medicamentos, se sugiere consultar a la Cámara de la Industria Farmacéutica o a la empresa IMS Chile Markdata Ltda.

<sup>10</sup> Central de Abastecimientos. ([www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl))

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 una de las industrias con mayor impacto social por su alta correlación con la salud de las personas. A nivel internacional, el sector se caracteriza por tres condiciones importantes:

- El alto gasto en Investigación y Desarrollo (I&D) y, por ende, en la generación de las barreras legales, como son las patentes.
- El alto gasto en publicidad y,
- La alta concentración de mercados a nivel mundial: tanto a nivel geográfico como por empresas.

En Chile, la industria farmacéutica presenta algunas variantes respecto a las características del mercado internacional. En primer lugar, existen dos grupos de laboratorios, los transnacionales y los nacionales cada uno con características distintas. Los transnacionales mayoritariamente importan los medicamentos de marca y los comercializan en el mercado local. Así, recuperan parte de los costos de I&D, en el caso de ser productos con patente.

Los laboratorios nacionales importan materias primas y fabrican una parte de los medicamentos localmente, otros los importan terminados o semi-terminados especialmente de tipo genérico o similar de marca. Algunos pueden arriesgar su permanencia en el mercado en un ambiente más restrictivo para la fabricación y/o comercialización de este tipo de productos, en el caso en que se aplicarán modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial.

Es de interés señalar que se mantiene sin solución un área de conflicto entre ambos grupos de laboratorios, en lo que se refiere a la fabricación de genéricos y similares de marca que no han completado el período de patente en el país en que se desarrolló, todo esto en un escenario nacional que había sido permisivo frente a los derechos de propiedad industrial.

Sin embargo, la legislación ha sido modificada y la industria, en particular los laboratorios nacionales, deberán adecuar su negocio a las nuevas exigencias. En la práctica, son dos los puntos que los separan. Por un lado, el hecho de que el Instituto de Salud Pública (ISP), quien otorga a los laboratorios el registro sanitario y el Departamento de Propiedad Industrial, que otorga las patentes de los productos, no estén vinculados, es una de las falencias que los laboratorios transnacionales estiman que la ley debe subsanar. Argumentan que ambas entidades deben operar en forma coordinada, mecanismo que se conoce como Linkage y que es rechazada por los nacionales, quienes consideran que el actual sistema no debe ser corregido. La otra piedra de tope es la exclusividad de los datos que los laboratorios transnacionales exigen para resguardar sus fórmulas, a lo cual se oponen los nacionales, quienes solicitan registros de segundo uso, con la información obtenida de su competencia extranjera.

En Chile la investigación & Desarrollo no permite un proceso continuo de desarrollo de principios activos e innovación de medicamentos, dejando a esta parte de la industria con una baja capacidad de generar conocimiento farmacéutico nuevo. Sin embargo hay esfuerzos que están haciendo laboratorios chilenos como Andrómaco y Recalcine, además de Laboratorios Chile, estableciendo alianzas con instituciones chilenas y extranjeras (universidades, hospitales y centros de investigación) para hacer investigación en ciertos temas, en el entendido que este mercado es altamente competitivo y que exige mejoras permanentes en la productividad. De hecho, el crecimiento de las ventas ha estado impulsado por el mayor volumen y mix de productos, no por la innovación.

Respecto a la concentración, existe gran número de laboratorios, tanto transnacionales presentes en el país, como nacionales. Sin embargo, las modificaciones agregadas a la Ley de Propiedad Industrial<sup>11</sup> podrían hacer variar el escenario en la medida que los aumentos de costos y la fuerte competencia a nivel de cliente final, dejen fuera a algunos operadores. La 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 90% de lo que se transa directamente, con gran poder de negociación frente a los laboratorios.

Al revisar la evolución de la industria farmacéutica chilena, se nota que ha estado registrando importantes cambios estructurales durante los últimos diez años, período acompañado también de un fuerte crecimiento en ventas, concentrado durante la primera mitad de esta última década. Las características principales de la industria actual se resumen en:

- Una fuerte competencia en el mercado nacional tanto en el retail farmacéutico como en el sector Institucional (Clínicas y Hospitales).
- Concentración de los canales de distribución; 3 cadenas de farmacias y 2 distribuidores (Socofar y Droguería Ñuñoa)
- Aumento de 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 y en aumento de los laboratorios nacionales producto de inversiones en el sector.
- Introducción de Marcas Propias por parte de las cadenas de farmacias.
- Mercado abastecido en forma regular.
- Capacidad exportadora creciente de los laboratorios nacionales.
- Capacidad de desarrollo y adaptación de nuevos productos y presentaciones por parte de los laboratorios nacionales.
- Buen posicionamiento de laboratorios nacionales entre pacientes e instituciones de Salud por calidad y confiabilidad.
- Fuerte crecimiento de la demanda en el Mercado Institucional

---

<sup>11</sup> Algunos puntos de la ley son:

- Aumento de los derechos exclusivos de la patente de 15 a 20 años.
- Nuevas categorías de protección, añadiendo el registro de las denominaciones de origen a las marcas comerciales, patentes de invención y diseños industriales.
- Aumentan las penas por los delitos a la ley de Propiedad Industrial.
- Se crea el Tribunal de Propiedad Industrial

Muchos de los laboratorios farmacéuticos nacionales, han logrado estándares de calidad y eficiencia que los han colocado a la cabeza de Latino América, entre otras causas, producto de la exigencia por parte de la autoridad sanitaria a través del ISP, de las Buenas Prácticas de Manufacturas. Esto les ha permitido incursionar en mercados externos<sup>12</sup>, donde las exigencias son mayores y la apertura de nuevos mercados, que es una de las prioridades para las empresas del rubro, como forma de crecimiento, dado lo concentrado del mercado local, por lo tanto existiendo un alto grado de interés en la industria por aumentar el intercambio comercial con los países de la Región.

Al respecto, la existencia de importantes barreras en términos de normativa no arancelaria, hace muy difícil para las empresas de la industria el acceder a mercados como el de Brasil y Argentina, a pesar de la existencia de un Acuerdo de Complementación Económica con los países del MERCOSUR. En este sentido, los diferentes representantes de la industria coinciden en la necesidad de medidas que tiendan a una armonización de las normas para el 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.

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

- Acceso a tecnología, equipos y maquinarias de mayor productividad, con más accesorios, lo que permite ser más eficiente en la fabricación. Las necesidades de apoyo se relacionan tanto con fuentes de financiamiento, como con la eventual formación de acuerdos de colaboración con países con alta disponibilidad de tecnología. Asimismo, el soporte técnico y de recursos necesarios para que los laboratorios pequeños y medianos puedan obtener su certificación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura; en Inglés GMP).
- 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.

En términos de las importaciones de materias primas, las iniciativas de fomento deberían, a juicio de los representantes de la industria, tender a proporcionar mayor información sobre proveedores internacionales de materias primas, colaborar en la certificación de éstos, facilitar los procedimientos de importación y controles sanitarios, entre otros aspectos.

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 y de establecer alianzas y joint ventures.
- Incremento de las exportaciones de los laboratorios nacionales.
- Incursión en nuevos mercados.
- Tendencia a la baja de los precios promedio, especialmente en genéricos en el mercado doméstico

---

<sup>12</sup> Aún con baja participación de las exportaciones dentro de la producción de la industria, estando algo más del 87% concentradas en ocho laboratorios nacionales.

- Exigencia de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura GMP.
- Bioequivalencia para los 27 medicamentos que la ley señala (RESOL. EXENTA N° 726/05, del Ministerio de salud), que se produzcan, importen y comercialicen en el país con la denominación de "similares" o "genéricos").
- Tendencia a la disminución del precio promedio de los productos genéricos importados por el ingreso de medicamentos desde India y China
- Aumento de participación de medicamentos genéricos (Importante la demanda del sector público para satisfacer la necesidad creciente de los próximos años, derivada de la puesta en plena operación del Plan Auge y la decisión de la autoridad de promover la prescripción de medicamentos genéricos que son imitaciones de los medicamentos innovadores, por parte de los profesionales de la salud y su consumo a nivel de usuarios.).
- Inexistencia de copias en la oferta de medicamentos nuevos por aplicación de la modificación a la Ley de Propiedad Industrial).
- Crecimiento importante del Mercado Institucional, por la mayor cobertura a la población producto de la implementación del Auge (actualmente GES).

## 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 2007 alcanzaron a US\$ 700 mil millones, cifra que incluye 5% de información no auditada<sup>13</sup>. Del total auditado, Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) representan el 46%, Europa el 31%, Asia y Oceanía 17% y Latinoamérica el 4,7% con US\$ 31,0 mil millones.

La participación de Chile no alcanza al 0,12% de las ventas mundiales y el 3,1% de las de Latinoamérica, con ventas anuales domésticas de US\$ 920 millones en farmacias, alrededor de US\$ 300 millones al sector público e instituciones y exportaciones totales de US\$88 millones, totalizando transacciones entre los US\$ 900 y 1.000 millones anuales.

Durante el 2007, la participación de la industria farmacéutica en el PIB fue cercana al 1,0%, mientras que, en términos de exportaciones, éstas representaron un 1,3% de las exportaciones totales de la industria manufacturera.

Las exportaciones del sector aún 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 América del Norte y Europa. Adicionalmente, los laboratorios transnacionales importan la totalidad de sus productos, resultando en una balanza comercial altamente negativa para el rubro.

13

Mercado Mundial (Encuestado)	2007 Ventas (US\$ miles de mill.)	% de las Ventas Globales	Mercado Latinoamericano	2007 Ventas (US\$ miles de mill.)	% de las Ventas
Norte América	305,0	42,8	Brasil	11,2	36,0
Europa	222,0	31,2	México	8,7	28,0
Japón	65,0	9,1	Venezuela	3,4	11,0
Asia, África y Australia	78,0	11,0	Argentina	2,8	9,0
Latinoamérica	42,0	5,9	Colombia	1,6	5,0
			Chile	1,0	3,1
<b>TOTAL</b>	<b>712,0</b>	<b>100,0</b>	Otros	2,5	7,9
			<b>TOTAL</b>	<b>31,0</b>	<b>100,0</b>

## B. Estructura del mercado

En Chile, el mercado de los laboratorios funciona en condiciones de competencia imperfecta. Por el lado de la oferta existen dos subsectores: los laboratorios nacionales y los internacionales, cada uno de ellos funcionando oligopólicamente. Por el lado de la demanda, ésta está concentrada en las cadenas farmacéuticas y en la compra institucional, lo cual ha derivado en una pérdida de poder de negociación de parte de los laboratorios a favor de las cadenas farmacéuticas.

El mercado de las farmacias también funciona en condiciones de competencia imperfecta. Por el lado de la oferta, la concentración de la distribución a consumidor final en tres cadenas resulta en un mercado oligopólico. Por el lado de la demanda, el mercado 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 o farmacéutico quién toma la decisión.

Algunos aspectos estructurales que explican el comportamiento imperfecto del mercado 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. Dentro de las barreras económicas se encuentran:
  - (i). Ventajas absolutas en costos (importante los altos niveles de inversión en I&D);
  - (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 médicos;
  - (iii). Economías de escala (altos costos fijos del sector);
  - (iv). Requerimientos de capital necesarios para entrar a la actividad (acceso al crédito).
- Respecto de las barreras legales destacan:
  - (i). el hecho de que solamente las farmacias tienen autorización para vender medicamentos Rx (con prescripción médica) y OTC (Over The Counter; venta libre de prescripción);
  - (ii). las patentes, 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.

Es importante señalar que 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 protegidos por patentes. La investigación chilena es todavía menor, sin acercarse a los niveles necesarios como para sostener una industria de este tipo. De hecho, la constante introducción de nuevos medicamentos son los que generan la competencia con los productos ya existentes y son los que permiten a los laboratorios mantener o mejorar su posición en el mercado. Debido a esto es que las empresas destinan un porcentaje significativo de sus ingresos a la búsqueda de nuevos productos que satisfagan a la demanda.

- Concentración en distintos grados en la producción, distribución y comercialización de medicamentos.
- Tendencias a la integración vertical de las cadenas de farmacias. Cada una de las cadenas principales incrementa su oferta de medicamentos con marca propia, lo que según la industria farmacéutica, coloca a sus productos en desventaja, debido a que los empleados de las farmacias tienen incentivos para impulsar las marcas propias de la cadena.

- **Asimetrías de información:** Se refiere a la diferencia de información que existe entre el médico y el paciente y, también, entre el médico y el laboratorio. En la práctica se observa que el paciente sabe menos que el médico acerca de la calidad, seguridad, eficacia, valor monetario y propiedades específicas de los medicamentos que va a adquirir. Este problema se agrava debido a la dependencia de decisión del consumidor final por parte médico, quien es el que decide qué debe consumir, cuánto consumir y en qué momentos.

De manera general, los problemas de la asimetría de información pueden agruparse en tres tipos:

- **Eficacia del medicamento:** La mayor parte de los consumidores y médicos sabrán menos que el fabricante acerca de la real eficacia de la droga involucrada; en consecuencia, ellos dependerán, al menos parcialmente, de la información de la firma farmacéutica productora respecto de los efectos, las contradicciones y de los efectos colaterales de los medicamentos.
- **Calidad del medicamento:** La calidad y seguridad de los fármacos son temas de vital importancia constituyendo un punto crítico para la regulación de la entrada de medicamentos al mercado.
- **Efectividad del medicamento en relación con el problema a tratar:** Los pacientes tienen menos información que los médicos sobre si el medicamento recomendado es el apropiado para solucionar el problema o la enfermedad.

Actualmente la industria chilena enfrenta un período de incertidumbre, frente a probables cambios en la normativa que, dependiendo de las condiciones en que en definitiva se aprueben, podrían tener un impacto en la estructura de la industria a mediano plazo. Los cambios más importantes tienen relación con:

- La Ley de Propiedad Industrial<sup>14</sup> chilena N°19.039, modificada por la Ley N°19.996 en marzo de 2005 y por los ajustes del 26 de Enero de 2007, declarado con vigencia inmediata, para implementar las obligaciones contenidas en los tratados de libre comercio de los Estados Unidos y los países del EFTA-European Free Trade Association y, adicionalmente, armonizar algunos pasajes de la ley con ellos, todos ajustes necesarios para que funcione en Chile el sistema de patentes. De esta manera, la Ley 19.996 y el reglamento de ésta, vienen a implementar en la legislación interna el Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre aspectos de Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio).
- Ley N° 19.966 creó el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE), el que contempla los mecanismos legales necesarios para establecer e implementar el "Régimen de Garantías en Salud" que, en síntesis, implica dotar al Ministerio de Salud de las atribuciones necesarias para definir un conjunto priorizado de enfermedades y condiciones de salud y las garantías explícitas que tienen las prestaciones de salud asociadas a ellas<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> La propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen.

<sup>15</sup> El Plan AUGE cubre actualmente 56 enfermedades y el objetivo es llegar a 80 de aquí a 2010. Durante 2008 se agregarán el mal de Parkinson, la epilepsia, el asma bronqueal, las hernias, la artritis reumatoidea y la enfermedad de Gauche. De acuerdo a las cifras que maneja el ministerio, cerca de 300 mil personas serán atendidas anualmente gracias a esta ampliación de garantías en el sistema público.

- Presión por limitar el crecimiento de los precios de los medicamentos.
- Oferta externa de bajo costo proveniente de países tales como India y China. La participación de los medicamentos de estos países está creciendo rápidamente dentro de las importaciones totales, por sus costos y la rebaja de aranceles a dichos productos que está contemplada en los acuerdos comerciales con ambos países<sup>16</sup>. Este es un área en que la discusión está presente y donde el punto principal que destacan los laboratorios se refiere a la certificación de calidad y los precios. Sin embargo, a la fecha, 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.
- Los próximos vencimientos de patentes en Estados Unidos, permitirá a los fabricantes de genéricos y similares<sup>17</sup> hacer uso de la droga que estaba patentada y replicarla ofreciendo a los consumidores una amplia gama de medicamentos de buena calidad a precios más bajos. La llegada de estos medicamentos puede provocar conflicto con las patentes de invención e investigación que los laboratorios poseen en Chile, ya que actualmente para comercializar un producto farmacéutico en el mercado chileno, sólo es necesario obtener el registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública (ISP), lo que no considera las patentes existentes a la hora de otorgar los permisos sanitarios<sup>18</sup>. En la actualidad, existen 55 medicinas protegidas por patentes que están disponibles en Chile. Los productos patentados representan el 5,0% del volumen de ventas, con ventas de USD 50 millones anuales, mientras que las imitaciones tienen una participación de mercado de un 3,3%, con ventas por USD 20 millones para el mismo período.

Como consecuencia de lo anterior, sumado al pequeño tamaño del mercado local, ha surgido con mayor fuerza la necesidad de buscar nuevos mercados para los laboratorios farmacéuticos locales, los que tienen grandes plantas industriales y productos competitivos y bien aceptados en los mercados externos. Laboratorio Chile, por ejemplo, ha invertido en Perú y en Argentina y exporta a más de 15 países latinoamericanos, mientras que Laboratorios Andrómaco<sup>19</sup>, terminó 2007 con presencia comercial en Bolivia, Perú, Ecuador, Colombia, Panamá, Costa Rica y El Salvador, a través de filiales que operan bajo el nombre de ABL Pharma. Su oferta llega también, mediante distribuciones, a otros países como Uruguay, Paraguay y Haití.

---

<sup>16</sup> Los operadores que registraron las tasas más altas de importación desde el mercado asiático en 2007 fueron Best-pharma (2,16%), Laboratorios Recalcine S.A. (0,84%) y Laboratorios Andrómaco S.A. (0,60%).

<sup>17</sup> Dentro de los principales fabricantes de genéricos a nivel mundial se encuentran los laboratorios indios como Wockhardt o Ranbaxy, o Laboratorios Chile de Ivax Corporation, controlada por la israelí Teva Pharmaceutical. Según Wockhardt, la diferencia de precios entre farmacéuticos indios y norteamericanos o europeos puede llegar a ser del orden de 1 a 25 veces y, en algunos casos, 1 a 50. Sin embargo, a la fecha la mayoría de las empresas fabricantes de productos de marca, están optando por fabricar genéricos. Muchas, incluso fabrican el genérico de sus propios fármacos como Novartis que ha optado por crear su propia división de copias de fármacos.

<sup>18</sup> De acuerdo a Healthcare Insight IMS, en 2008 los genéricos aumentarán de la mano del vencimiento de patentes importantes de fármacos. IMS reclama que en 2008 más de dos tercios de las recetas emitidas en EEUU serán genéricas y que iniciativas gubernamentales en Japón, España e Italia, harán que crezcan sus mercados genéricos.

<sup>19</sup> Andrómaco cuenta con una planta productiva para productos no hormonales y otra exclusivamente para productos hormonales, en un terreno de 25.740 m<sup>2</sup> ubicado en la comuna de Peñalolén. La calidad de sus productos está avalada por una doble certificación GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) del Instituto de Salud Pública de Chile; la certificación para proveedores de CENABAST y la certificación entregada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA) de Colombia.

## **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 D.S. N° 1876 del año 1995, que corresponde al Reglamento de Productos Farmacéuticos, las modificaciones a la ley N°17.336 sobre Propiedad Intelectual, la dictación de la Ley N° 19.966 que establece el Sistema de Acceso Universal con Garantías Explícitas o Plan Auge.

- 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.

Por su parte, los laboratorios transnacionales que querían tener una presencia relevante en el país, se veían obligados a contar con plantas productivas, como una forma de evitar las medidas proteccionistas que existían.

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 aún están protegidos por derechos exclusivos de patentes. Se estima que sus ventas representan el 20% de las unidades transadas en el país, pero el 42% del valor. En el caso de las compras del sector público, participan con cerca del 15%. Sin embargo, el actor más importante de la industria, Laboratorio Chile -fundado a fines del siglo diecinueve por tres farmacias locales, a la fecha 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 sistemática la participación de los medicamentos éticos y, como consecuencia, la participación de los médicos en la decisión de compra de un medicamento. Es así como se ha hecho cada vez más relevante la promoción de los productos realizada en forma directa por parte de los laboratorios, hacia los médicos. La promoción se materializa, por ejemplo, en entrega a los médicos de muestras de medicamentos para tratamiento completo<sup>20</sup>, becas para asistir a congresos y otros.

- Canales de distribución:

Hace algunas décadas, la red de distribución estaba altamente atomizada y menos organizada, compuesta por un gran número de farmacias, permitiendo que fueran los laboratorios (proveedores) quienes gozaban de un alto poder de negociación, apropiando valor en esta industria.

A la fecha, los canales de distribución han tendido a una fuerte concentración, en búsqueda de mayor eficiencia. Lo anterior debilitó el poder de negociación que históricamente habían tenido los laboratorios, trasladándose el poder de negociación hacia las principales cadenas de farmacias<sup>21</sup>, con cada vez mayor grado de concentración.

Este último ha ido en aumento paulatino, situación similar a la que se observa en industrias más desarrolladas, donde las grandes cadenas de distribución logran ventajas de costos y un poder de negociación frente a los laboratorios que farmacias independientes no pueden lograr.

El poder de negociación se refleja en una disminución de los márgenes de los laboratorios, a través del descuento en precio por volumen, traspaso de gastos de merchandising a los laboratorios y participación de los laboratorios en las campañas promocionales de productos en los puntos de venta final. En resumen, las farmacias están adoptando las prácticas comerciales de las grandes cadenas de retail.

- Publicidad

La industria posee una estricta normativa publicitaria, 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.

---

<sup>20</sup> Varios laboratorios tienen programas de apoyo al paciente que ofrecen beneficios como descuentos y muestras médicas a algunos enfermos crónicos seleccionados por intermedio de su doctor. Los especialistas en aquellas enfermedades reciben ofrecimientos de los laboratorios para inscribir a cierta cantidad anual de pacientes en estos programas, que les ayudarán a cumplir con el tratamiento y les entregarán la información necesaria para que puedan entender el mal que los afecta. Otra modalidad es la alianza entre laboratorios y canales de distribución, que permite a los consumidores descuentos en medicamentos, facilidades de acceso a tratamientos, beneficios para la obtención de medicamentos y facilidades de pago.

<sup>21</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 600, estimándose que la mitad de ellas deberían tender a desaparecer, frente a un mercado altamente concentrado en tres grandes cadenas de farmacias.

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 clasifican 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: Si el medicamento cuenta o no con licencia.
  - Marca: Cuenta con licencia de los laboratorios internacionales.
  - Similares: Genérico con Marca del laboratorio nacional.
  - Genéricos<sup>22</sup>: Productos con el nombre del principio activo.

La tendencia que se observa en el mercado es un aumento de la venta de medicamentos de marca éticos respecto a la venta OTC, producto de la mayor cobertura de salud y a las campañas de cuidar la automedicación. A fines del 2007 el 63% del total de las unidades de medicamentos clasificados como éticos fueron vendidos con receta médica en el mercado minorista (farmacias).

- A fines del 2007 la participación en la venta total de los genéricos (limitados a ciertas categorías terapéuticas) ocupan el 36% de las unidades y el 6,3% del valor de las ventas. Siguiendo el comportamiento de los mercados más desarrollados, la participación de los genéricos ha ido aumentando, especialmente en atención primaria, tendencia que debería mantenerse en los próximos años. Sin embargo, en Chile gran negocio de la industria y de la distribución continúa en la comercialización de marcas y similares de marca, especialmente éstos últimos donde el 20% de las unidades vendidas explican el 40% del valor de las ventas<sup>23</sup>.
- Productos de marca propia y recetas magistrales:

Las marcas propias representaron en 2007, el 8,7% de las unidades vendidas y el 5,4% del valor, lo que indica que el precio promedio de estos productos es menor al precio promedio general. A nivel de medicamentos, la competencia se concentra en aquellos de venta directa, principalmente analgésicos, antigripales, antiácidos y algunos antiinflamatorios, que son las de mayor consumo en el país.

---

<sup>22</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. Se Autoriza y registra sin pruebas científicas o técnicas de seguridad y eficacia. Sin embargo, la Exenta 727 del 14 de Nov. de 2005, aprueba la equivalencia terapéutica. El Art. 109 del DS 1876 de 1995 señala que la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores. El Instituto de Salud Pública (ISP) registra e inspecciona, no certifica calidad, seguridad ni eficacia.

<sup>23</sup> En 2007 el 56% de las ventas correspondió a genéricos en el mercado de EEUU, versus 42% en 2002.

Las marcas propias están concentradas en cadenas de farmacias, las que han desarrollado la venta de productos con marca propia<sup>24</sup>, logrando una rápida penetración de mercado, 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 descuentos mayores en medicamentos de marca propia, empaques similares a los del producto líder, lo que los laboratorios reclaman como un engaño al consumidor, situación que se ve agravada con algunas prácticas en los puntos de venta. Por ejemplo, fuentes de la industria señalan que es bastante común ver en las góndolas intercalados los productos de marca propia en medio de los artículos tradicionales.

Este ha sido un elemento de disputas entre las cadenas de farmacias y los laboratorios. Sin embargo, aunque todas las cadenas farmacéuticas tienen algún grado de integración hacia atrás lo que les permite fabricar sus productos, no pueden especializarse en todas las líneas terapéuticas, lo que las lleva a encargar a los mismos laboratorios que les preparen el producto, lográndose una colaboración en paralelo a la disputa.

Todas las cadenas de farmacias disponen de un Recetario Magistral, el cual corresponde a un laboratorio que prepara productos farmacéuticos a través de una Receta Magistral hecha por médicos, para un paciente determinado.

- Fidelización de los clientes

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

- Farmacias Ahumada tiene la tarjeta Presto de la cadena D&S, con ofertas y descuentos. GNC tiene su Gold Card, que permite 20% de descuento los primeros martes de cada mes. Además ofrece un servicio de Administración de Beneficios Farmacéuticos (ABF)
- Salcobrand tiene Redmax, la cual permite acceder a importantes beneficios, como lo son compras gratis, productos gratis, concursos y promociones especiales en cada local de Chile. Además ofrece Programas para Adulto Mayor, Convenios y Beneficios, Tarjeta de Crédito Salcobrand y la posibilidad de pagar con tarjetas Más (Jumbo, Easy, Paris).
- Cruz Verde tiene "Más Cruz Verde", que entre otras ventajas permite acumular puntos canjeables en pesos y para los mayores de 50 hay descuentos especiales. Además ofrece Tarjeta de Crédito Cruz Verde y convenio con Tarjeta París.

- Demanda Doméstica:

De acuerdo a cifras de IMS, en Latinoamérica, Uruguay es el país donde más se consumen medicamentos por habitantes, mientras que Chile (11,6 Cajas/Año) ocupa el tercer lugar después de Uruguay y Venezuela. Le siguen a Chile, Argentina, México, Brasil y Ecuador.

---

<sup>24</sup> Las cadenas elaboran sus productos y cuentan con sus propios laboratorios. De esta forma, Farmacias Ahumada tiene Fasa y Prater; SalcoBrand cuenta con Medipharm formada por Milan y Minlab, mientras que Cruz Verde subcontrata su elaboración con el mismo nombre.

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 intermediarios y establecimientos 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 28% del gasto.

- 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>25</sup>. Así mientras el precio medio se estimó en US\$ 5,0 en 2007 por caja, los genéricos bajan a US\$ 0,7 y los de marca importados suben a US\$ 8,6. El precio promedio total del mercado subió desde US\$ 3,9 a US\$ 4,1 entre diciembre del 2005 y diciembre del 2007.

La trayectoria de los precios responde a la competencia (y guerra de precios) realizada por las cadenas de farmacias, a la gran cobertura de productos genéricos en el mercado local y al aumento de la importación de productos de bajo precio (Caso actual de productos que vienen desde India). El año 2005 los precios promedios eran US\$ 4,2, US\$ 1,1 y US\$ 8,5 respectivamente. Esto demuestra la gran caída del precio de los genéricos; un 36%. Por otra parte los productos similares subieron un 19%, muy por sobre el IPC de ese período.

- Demanda Ética y OTC:

Respecto a la demanda ética y OTC o Popular, se estima que el 64% de los medicamentos son vendidos con receta médica en el mercado minorista (farmacias). De estas recetas, el 71% correspondería a medicamentos nacionales.

- Otros:

Otros hitos de importancia en el desarrollo de la industria, han sido: - la aprobación, en 1991, de la Ley de Propiedad Industrial, que protege las moléculas desarrolladas a partir de esa fecha; la apertura de las fronteras, con una baja general de aranceles; la firma de una serie de acuerdos bilaterales y, en los últimos años, los tratados de libre comercio con Europa, EE.UU. y Corea del Sur, China, Australia.

---

<sup>25</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 caracteriza por laboratorios transnacionales que importan sus productos, laboratorios nacionales que importan y producen medicamentos genéricos y similares de marca. Los canales de distribución están concentrados en tres cadenas principales. Los precios promedios son los más bajos en comparación con América Latina y entre los más bajos en el resto del mundo. El mercado se estima que crezca en volumen por aumento, aunque moderado, de la población, aumento de la cobertura del sistema de salud público producto del Plan AUGE, aumento del ingreso per cápita, sumado a la baja relativa de los precios promedios, producto del aumento de los genéricos y marca propia en el mix de productos.<sup>26</sup>

Otra característica de la Industria es que posee capacidad de producción disponible para la elaboración de medicamentos. La producción actual, utiliza más del 90% de las materias primas (principios activos) importadas, principalmente de América del Norte y Europa, y últimamente de India y China. A esto hay que sumar que los laboratorios transnacionales importan casi la totalidad de sus productos, lo que resulta en una balanza comercial altamente negativa para el rubro.

## **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, no depende directamente del usuario final, el paciente, sino que es inducida por el médico o el farmacéutico. Es por esto que, con excepción de algunos medicamentos generales donde existe una amplia variedad de productos y no se necesita receta para adquirirlos (OTC), la demanda se comporta relativamente inelástica al precio.

En este escenario se observa que la venta física de medicamentos ha crecido 5% promedio anual entre 2003 y 2007. El valor de las ventas ha sido más dinámico, creciendo 10,4% promedio anual en igual período. Este resultado se explica por: (i) mayor acceso a salud, lo que resulta en mayor uso de medicamentos (parte por aumento del ingreso de la población y parte por la mayor cobertura de salud del sistema público); (ii) la fuerte competencia de las cadenas de farmacias en el mercado local (ampliación de cobertura geográfica, penetración de marcas propias y competencia por precio) y (iii) apreciación de la moneda doméstica en los últimos años, lo que ha abaratado (o frenado el alza de precios) los medicamentos de origen importado y los insumos para los fabricados en el país.

Durante el período, 2003 a 2007 se ha observado un leve aumento del precio promedio de los medicamentos a raíz de la especialización de los laboratorios nacionales en la fabricación de productos similares, o genéricos de marca, que se diferencian de los productos genéricos por su calidad y presentación, productos que permiten a estos laboratorios diferenciarse y mejorar sus rentabilidades.

Las ventas de los últimos años, consideran una penetración de las marcas propias de las farmacias, del orden de un 9,0% en unidades y 5,5% en valor respecto del total de la industria. Las marcas propias han seguido una tendencia, aunque muy moderada, hacia el alza en unidades y una caída en valores.

---

<sup>26</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.

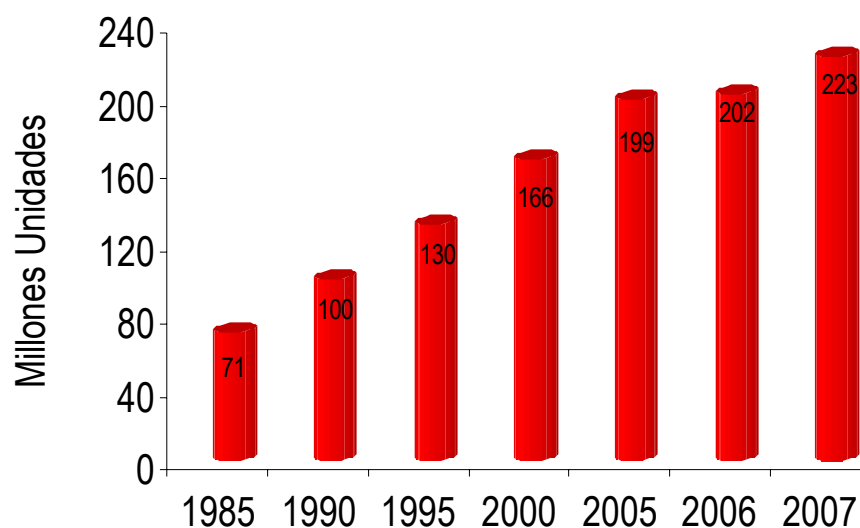
**Cuadro 2. Evolución Ventas de Medicamentos en Farmacias**

(Cifras a precios de retail)

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

Fuente: MS Health

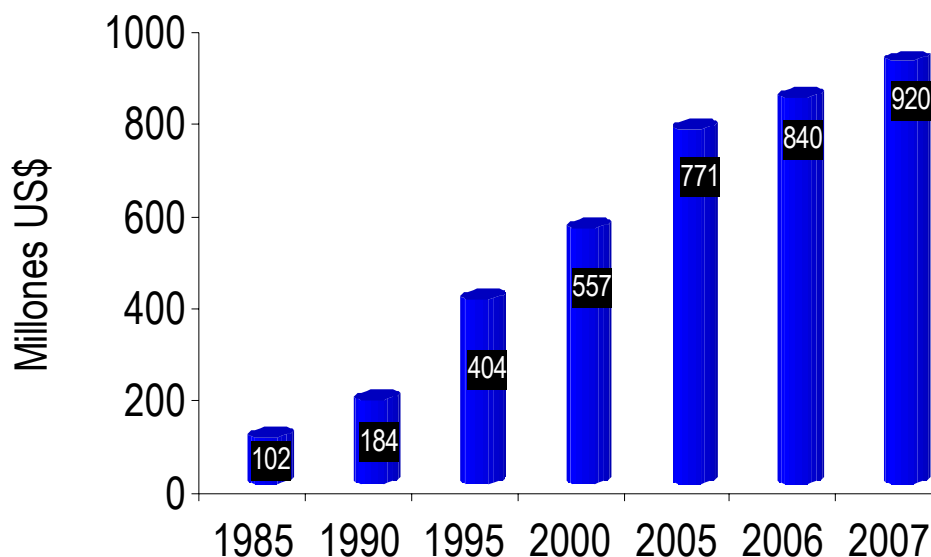
**Gráfico 1. Evolución de las unidades vendidas en farmacias**



Fuente:

Elaborado en base a información IMS.

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



Fuente: Elaborado en base a información IMS.

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\$ 4,1 por caja, situación que se acentúa al comparar dicha cifra con países como EEUU y Japón, donde éstos bordean los US\$ 40.

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\$ 0,7 por caja, existiendo al mismo tiempo una amplia cultura de consumir genéricos en la población de bajos recursos.

La distribución regional de la venta de medicamentos sigue la distribución geográfica de la población, concentrando la Región Metropolitana el 46% de las unidades y el 52% del valor de las ventas.

**Cuadro 3. Distribución de mercado según región: 2007 (Porcentaje)**

Ventas Internas	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	RM
Unidades (%)	2,8	3,6	1,3	3,5	11,8	4,1	4,6	9,5	3,9	5,8	0,4	1,2	47,5
US\$ (%)	2,5	3,8	1,2	3,3	10,7	3,7	4,0	9,2	3,4	5,0	0,3	1,1	51,8

Fuente: Estimación propia.

## E. Composición del mercado

### Según modalidad de Venta.

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

- Segmento ético, que representa cerca del 63% de las ventas físicas de medicamentos (80% de la venta directa en farmacias), cifra que se elevaría a un 76% en valores, para cuya venta se requiere de una receta médica.
- Segmento OTC – “Over The Counter” – o de Venta Libre 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\$ 8,6 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 41% de las ventas valoradas de la industria.
- Productos similares, con precios promedio cercanos a los US\$ 5,0 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 44% de las ventas físicas y 53% de las ventas valoradas.
- Genéricos, con precios promedio del orden de US\$ 0,7 por caja, representan aproximadamente el 36% de las ventas físicas y cerca del 6% en valores. Estos medicamentos son comercializados bajo el nombre del principio activo.

**Cuadro 4. Mercado Ético y OTC (Venta Libre o Popular): Promedio 2007** (Cifras a precios de retail)

	DÓLARES		UNIDADES		PRECIO PROMEDIO
	USD Miles	Participación %	Unidades Miles	Participación %	US\$/Unid
Mdo. Total	919.984	100,0	223.032	100,0	4,12
Similar	483.911	52,6%	96.896	43,8%	5,0
Marca	379.033	41,2%	44.228	19,8%	8,6
Genérico	57.039	6,2%	82.049	36,4%	0,7
Mdo. Ético	695.041	75,9	141.311	63,4	4,1
Similar	365.592	52,6%	51.296	36,3	7,1
Marca	286.357	41,2%	22.327	15,8	12,8
Genérico	43.093	6,2%	67.829	48,0	0,6
Mdo. OTC	224.943	24,1	81.721	36,6	4,1
Similar	118.320	52,6%	45.600	55,8	2,6
Marca	92.676	41,2%	21.901	26,8	4,2
Genérico	13.946	6,2%	14.219	17,4	1,0

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. En este contexto, la participación de las empresas extranjeras en el mercado local era, anteriormente, un buen indicador de la participación de los productos importados.

Esta descripción era correcta hasta el 2001, cuando la propiedad de Laboratorios Chile, líder en el mercado<sup>27</sup>, pasó en un 99,96% a manos de Ivax Corporation, de EEUU, (actualmente filial de Teva Pharmaceuticals, la mayor empresa comercializadora de genéricos del mundo) siendo en estos momentos la única filial de extranjera con producción local.

Laboratorios Chile continúa fabricando prácticamente la totalidad de sus productos en Chile, con una alta participación de genéricos en su mix de productos, al igual que los demás laboratorios nacionales.

De esta forma, cerca del 80% de las unidades transadas son fabricadas localmente, mientras que la participación de los fabricantes locales en términos de ventas valoradas estaría sobrepasando el 58%, lo que demuestra el menor precio promedio de los medicamentos nacionales respecto a los importados.

**Cuadro 5. Procedencia de las unidades transadas (Porcentajes)**

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
	%	%	%	%	%	%	%
Valor							
Nacionales	55,6	56,8	58,2	59,5	60,6	57,8	58,1
Internacionales	44,4	43,2	41,8	40,5	39,4	42,2	41,9
Volúmen							
Nacionales						82,1	80,0
Internacionales						17,9	20,0

Fuente: IMS Health

El origen de los medicamentos importados es mayoritariamente europeo, con 16,2 puntos porcentuales de los 20 que concentran los productos importados.

27 Laboratorio Chile elabora y distribuye un portfollio diversificado de aproximadamente 750 productos farmacéuticos, con uno de los costos de producción unitarios más bajos de Latinoamérica. En Chile, es líder en el segmento de marcas, el mayor productor de genéricos con más de 260 productos y sobre un 50% de participación de mercado, y mantiene el primer lugar en el ranking de recetas. En total, 1 de 3,5 unidades vendidas en farmacias es un producto de Laboratorio Chile. También es líder en el mercado institucional, y el principal exportador representando más de 18% de las exportaciones de la industria farmacéutica a 13 países latinoamericanos.

**Según Clasificación Terapéutica**

Las siguientes cifras describen la composición del mercado, según clasificación terapéutica y según tipo de producto, al año 2007, cifras que representarían alrededor del 80% del mercado total.

**Cuadro 6: Mercado Farmacéutico en Chile: Volumen Principales Clases terapéuticas**

	UNIDADES			
	Millones		Participación (%)	
	2006	2007	2006	2007
CLASE TERAPÉUTICA	202,4	223,0	100,0	100,0
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	20,0	28,5	9,9	12,8
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	17,0	18,2	8,4	8,2
ANTITULCEROSOS	7,8	8,8	3,9	4,0
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	6,1	7,0	3,0	3,2
ANTIMIGRANOSOS	5,4	6,4	2,7	2,9
ANTIGRIPALES EXC.ANTINF.	5,8	6,4	2,9	2,9
ANTIHISTAMINICOS	4,8	5,6	2,4	2,5
EXPECTORANTES	4,6	5,1	2,3	2,3
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	4,3	4,3	2,1	1,9
ANTIMICOTICOS DERMATOLOG	3,9	4,2	1,9	1,9
LAXANTES	4,2	4,0	2,1	1,8
EMOLIENTES Y PROTECTORES	2,7	3,8	1,3	1,7
INHIBIDORES ECA SOLOS	3,2	3,7	1,6	1,7
ALIMENTOS INFANTILES	3,7	3,5	1,8	1,6
AGENTES BETA-BLOQ.SOLOS	3,2	3,4	1,6	1,5
ANTIPILEPTICOS	3,0	3,3	1,5	1,5
TRANQUILIZANTES	3,7	3,3	1,8	1,5
ANTIDEPRES Y EQUILIBR	3,1	3,1	1,6	1,4
OTROS PROD NO TERAPEUT	3,1	3,0	1,5	1,4
GASTROPROCINETICOS	2,7	3,0	1,3	1,3

Fuente: IMS Health

**Cuadro 7: Mercado Farmacéutico en Chile : Valor de Principales clases terapéuticas**

	DOLARES			
	Millones		Participación (%)	
	2006	2007	2006	2007
CLASE TERAPÉUTICA	839,5	919,9	100,0	100,0
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	45,8	50,4	5,5	5,5
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	35,3	39,6	4,2	4,3
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	34,9	36,7	4,2	4,0
ANTIDEPRES Y EQUILIBR	28,0	32,5	3,3	3,5
ALIMENTOS INFANTILES	22,2	27,7	2,7	3,0
ANTIGRIPALES EXC.ANTINF.	22,2	25,2	2,6	2,7
ANTIEPILEPTICOS	18,4	22,5	2,2	2,5
ANTIOBESIDAD EXC.DIETET	19,0	17,5	2,3	1,9
EMOLIENTES Y PROTECTORES	15,5	23,0	1,9	2,5
ANTIULCEROSOS	17,5	14,6	2,1	1,6
PREP.REG.COLEST/TRIGLIC	18,6	15,0	2,2	1,6
ANTIHISTAMINICOS	14,6	16,0	1,7	1,7
OTROS PROD.DERMATOLOGICOS	14,3	20,6	1,7	2,2
OTR.PREPARAC.UROLOGICAS	12,6	1,9	1,5	0,2
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	14,4	15,7	1,7	1,7
POLIVITAMIN.CON MINERAL.	12,7	12,8	1,5	1,4
ANTIPSIKOTICOS	10,2	12,6	1,2	1,4
ANTITUSIGENOS	13,9	13,4	1,7	1,5
ANTIMICOTICOS DERMATOLOG	11,6	11,4	1,4	1,2
MACROLIDOS Y SIMILARES	12,0	10,9	1,4	1,2

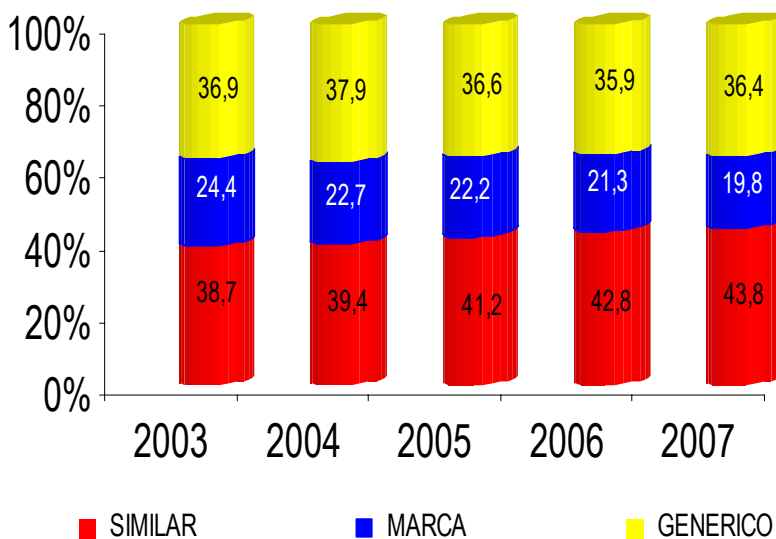
Fuente: IMS Health

**Cuadro 8: Mercado Farmacéutico en Chile por Clase terapéutica: Precio**

CLASE TERAPEUTICA	PRECIO	
	Dólares	
	2006	2007
ANAL NO NARC.ANTIPIRET.	2,3	1,8
HORMONAS ANTICONCEPT SIST	5,8	5,6
ANTIRREUMAT NO ESTEROID	2,1	2,0
ANTIDEPRES Y EQUILIBR	8,9	10,4
ALIMENTOS INFANTILES	6,0	7,9
ANTIGRIPALES EXC.ANTINF.	3,8	3,9
ANTIEPILEPTICOS	6,1	6,8
ANTIOBESIDAD EXC.DIETET	2,4	2,0
EMOLIENTES Y PROTECTORES	5,7	6,1
ANTIULCEROSOS	2,2	1,7
PREP.REG.COLEST/TRIGLIC	1,3	0,8
ANTIHISTAMINICOS	3,0	2,9
OTROS PROD.DERMATOLOGICOS	7,8	10,3
OTR.PREPARAC.UROLOGICAS	8,9	1,2
PENICILINAS AMPLIO ESPECT	3,3	3,7
POLIVITAMIN.CON MINERAL.	7,8	8,2
ANTIPSICOTICOS	6,2	6,4
ANTITUSIGENOS	2,4	2,1
ANTIMICOTICOS DERMATOLOG	3,0	2,7
MACROLIDOS Y SIMILARES	1,0	0,8

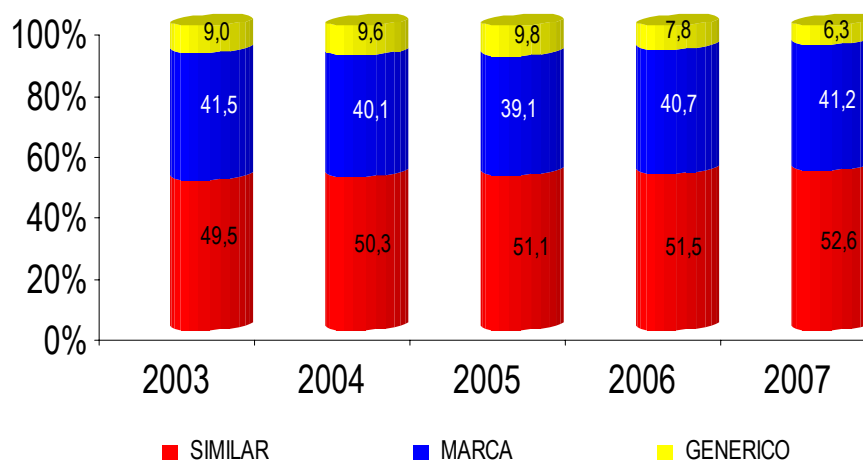
Fuente: IMS Health

**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

En la industria farmacéutica chilena destacan 3 actores principales: En primer lugar los laboratorios (nacionales y de capital extranjero), en segundo lugar las distribuidoras mayoristas y cadenas farmacéuticas de distribución minorista y en tercer lugar, el poder comprador del Estado a través de Cenabast.

- a) El 42% de la facturación de los **laboratorios** se concentra en Santiago. Existen actualmente cerca de 72 laboratorios y droguerías, de los cuales 44 son nacionales y 28 cuentan con capitales de origen extranjero. Se comercializan más de 2.200 marcas y 4.200 prestaciones.

Estos últimos son *filiales de multinacionales* que operan a nivel mundial, y se caracterizan por no contar con plantas productivas en el país, importando sus productos desde sus centros de producción a nivel mundial.

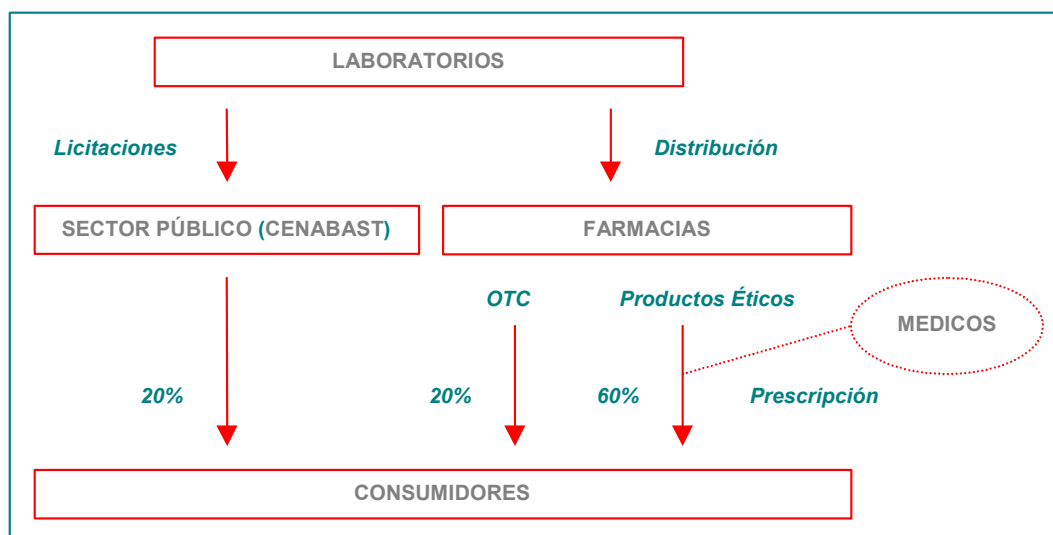
Además, existen alrededor de 30 laboratorios más pequeños y droguerías, dedicados a la fabricación de *productos genéricos y productos similares*. Los laboratorios más pequeños también prestan servicios de maquila (5 laboratorios), por ejemplo, para productos de mucho peso – como los jarabes - a los laboratorios más grandes, quienes incrementarían fuertemente sus costos de transporte, si importaran estos medicamentos en su forma final.

Dentro de la industria, se ha notado un aumento de participación de los laboratorios nacionales, debido a la tendencia de los laboratorios internacionales a cerrar las instalaciones productivas y cambiar la producción nacional por importaciones desde Brasil, México y Argentina. Este comportamiento obedece al pequeño tamaño del mercado chileno, lo que se traduce en un bajo interés por invertir en mejor infraestructura de promoción y ventas.

Lo anterior ha derivado en acuerdos comerciales entre laboratorios nacionales y multinacionales que no tienen oficinas propias en Chile y hacen llegar sus productos mediante licencias.

Medido en valor, el líder de mercado es Laboratorio Chile con un 7,9%, seguido de tres laboratorios nacionales: Saval, Recalcine, y Andrómaco. En productos éticos, Laboratorios Chile y Recalcine lideran con una participación a 2007 del orden de 8,8% y 8,5% respectivamente, le siguen Saval y Andrómaco. Si bien esta industria se considera atomizada, se espera una tendencia hacia la concentración de mercado, lo que se evidencia por la adquisición de laboratorios menores por parte de los más grandes.

Figura 2. Relación entre Oferta Demanda – Mercado farmacéutico Chileno.



Fuente: Elaborado por GEMINES Consultores

- b) 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\$1.350 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 95% de las ventas al detalle de productos farmacéuticos, contando con cerca de 1.200 locales a lo largo del país, cifra que se ha incrementado fuertemente en los últimos años, desde unos 600 en 2001<sup>28</sup>.

La cadena FarmaLíder, la que desde 2004 a la fecha ha conquistado un share de 4,0% fue absorbida por Farmacias Ahumada.

28

FARMACIAS	Número	Participación Mercado (%)
Farmacias Independientes	450	4,0
Farmacias de Cadena	1.204	96,0
Cruz Verde	506	40,0
Salco Brand	283	25,0
Ahumada	360	30,0
Dr Simi	55	1,0
Total Farmacias	1.654	100

Fuente: Estimación propia sobre la base de información proporcionada por las cadenas de farmacia.

En las ventas de medicamentos, la participación de las principales cadenas de farmacias se distribuye como sigue: - Fasa: 30%; - SalcoBrand: 25%; - Cruz Verde: 40%; - Otras: 5%.

Existe poca fidelidad del cliente a cada cadena de farmacias, lo que ha generado una fuerte guerra de precios entre los competidores, el desarrollo de diversos planes de fidelización para sus clientes, el surgimiento de tarjetas de descuentos, alianzas con multitiendas, y diversos convenios, tendientes a mantener un cierto público cautivo.

- c) El sector público e institucional, cuyas compras anuales en 2007 se estiman del orden de los US\$ 300 millones, aproximadamente US\$ 120 de los cuales son canalizadas a través de CENABAST<sup>29</sup> lo que representa un crecimiento de 14% promedio anual respecto al monto transado en 2004<sup>29</sup>. Los medicamentos adquiridos por el sector público están dirigidos a intermediación de hospitales, de atención primaria (consultorios), al Programa Nacional de Alimentación Complementaria y Ventas Catálogo.

## 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.

29

	2004	2005	2006	2007	Variación Promedio Anual Compuesto %
Total Intermediación					
Miles de \$ de 2007	89.894	100.443	124.440	153.897	14,4
Mill US\$	172	192	238	295	

**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.

**c) Decreto ley N° 2.763, 1979.**

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.**

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 concededores 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>30</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.

## **H. Perspectivas**

En términos generales, existe una serie de elementos que permiten esperar un crecimiento, en el mediano plazo, para la industria farmacéutica chilena, por sobre la estimada para EEUU y Europa en el próximo quinquenio. Entre estos factores están los siguientes, que tenderían a incrementar la demanda por medicamentos:

- Un mayor ingreso per cápita de las personas.
- La reforma de la salud a través del Auge ha impactado y va a seguir impactando a la industria farmacéutica en términos positivos por la cobertura de enfermedades que cubre el sistema público.
- Hay más población que se atiende y eso implica un crecimiento importante de la demanda de productos farmacéuticos.
- La tendencia al mayor uso de medicamentos en el área de prevención.
- Una menor tasa de natalidad y, como consecuencia, un aumento en la edad promedio de la población y el desarrollo de medicina geriátrica.
- La tendencia a mayor uso de medicamentos alternativos por el concepto de vida sana, medicina deportiva y otras.
- Aumento de los medicamentos genéricos y de marca propia que moderan el aumento de los precios.

- Mayor conocimiento de la cobertura de salud, de los tipos de enfermedades y de medicamentos de parte de los consumidores.
- Incremento en el uso de medicamentos para patologías crónicas.

Como un factor de riesgo para la industria de laboratorios internacionales, está la disminución de precios que se adelanta va a materializarse en la medida que venzan las patentes de los productos de marca y puedan fabricarse como genéricos. Por el contrario, esta misma situación es una oportunidad que los laboratorios nacionales están aprovechando.

En este contexto, la incursión en nuevos mercados, aprovechando la tecnología, capacidad de producción disponible, la buena calidad de los procesos de manufactura de fabricación local y los bajos precios relativos de los medicamentos, dentro del escenario Latino Americano, aparece como una tendencia altamente probable en la industria, sin desestimar la cercanía cultural con los países de la región que facilita el desarrollo de los negocios. Esto se corrobora con las estrategias de los 4 principales laboratorios del mercado, Laboratorio Chile, Saval, Recalcine y Andrómaco, todos los cuales tienen filiales propias entre los países de la costa del pacífico tales como Perú, Ecuador, Colombia, Bolivia, y en Centroamérica.

---

<sup>30</sup> Good Manufacturing Practices, o Buenas Prácticas de Manufactura.

## VI. INFORME PRINCIPAL DE OFERTA

### A. Características de la oferta

La oferta de productos farmacéuticos en el mercado nacional presenta una participación por empresas similar a la que se observa en el mercado mundial.

Actualmente, en Chile se comercializan aproximadamente 1.060 líneas de productos, los que suben a 11.800 productos al desagregar la oferta de cada línea por laboratorio. Cerca del 25% de los productos corresponden al segmento *genérico*. Entre los cerca de 60 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 del orden el 80% de las ventas físicas, siendo todos sus productos *similares o genéricos de marca*, participación que se estima algo superior al 59%, 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 – relacionado a Farmacias Ahumada, y Mintalb ligado a Cruz Verde la principal cadena de farmacias del país y el caso de Salco&Brand en que los productos son fabricados a pedido, por varios laboratorios nacionales .

Los productos comercializados en 2007 – fabricados localmente e importados, por clase terapéutica, es como sigue:

**Cuadro 9. N° de productos comercializados, según clasificación terapéutica**

Clasificación Terapéutica	N° de Productos
Antiinfecciosos sistémicos	289
Antiparasitarios	46
Aparato cardiovascular	442
Aparato digestivo	461
Aparato genitourinario	413
Aparato locomotor	363
Aparato respiratorio	412
Geriátricos	48
Hormonas naturales y sintéticas	182
Inmunización pasiva y activa	46
Medicamentos oncológicos e inmunosupresores	166
Modificadores del metabolismo	244
Odontológicos	43
Oftalmológicos	188
Otorrinolaringología	117
Piel y mucosas	702
Pruebas diagnósticas	34
Sangre, líquidos y electrolitos	117
Sistema nervioso	934
Tóxicos	14
Vitaminas. Nutrientes	330
	5.600

Fuente: IMS

En términos de Laboratorios, el que cuenta con la mayor variedad de productos es Laboratorios Andrómaco, con 741 medicamentos, seguido por Laboratorios Recalcine con 527, Laboratorios Chile (416) y Laboratorio Saval (303), con la excepción de Laboratorios Chile, todos nacionales.

## 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>31</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.

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

	1998	2000	2002	2004	2005	2006
Número de Establecimientos	47	38	39	39	49	48
Empleo Total	5.973	5.761	6.592	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	594.554	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>32</sup>, elaborado por la SOFOFA, que ha permitido analizar las tendencias en este mercado. Este índice tendría una representatividad del 80% del mercado.

<sup>31</sup> Sociedad de Fomento Fabril, organismo gremial que agrupa a las empresas del sector industrial.

<sup>32</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.

De acuerdo a éste, la evolución de la producción y de las ventas físicas ha sido la siguiente:

**Cuadro 11. Tasa de Variación del Índice de Producción y Ventas Físicas de Fabricación de Productos Fármacos y Sustancias Químicas Medicinales.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
	%	%	%	%	%	%	%	%
Producción	-16,0	25,7	-4,7	-7,8	20,2	9,4	-19,3	12,2
Ventas Totales	-25,0	10,8	-2,4	-1,2	15,4	0,0	1,3	5,1
Ventas Internas	-26,4	12,1	-2,5	-1,3	10,5	0,6	-4,5	3,8

Fuente: SOFOFA.

Como se observa en el Cuadro 11, el año 2007 tanto la producción interna como las ventas físicas muestran un crecimiento moderado, después de la desaceleración del año 2006.

En términos de la capacidad de producción en la industria, de las diversas entrevistas realizadas y de las cifras de inversión en terrenos, edificios y maquinarias y equipos que se consignan en la ENIA, se concluye que actualmente las empresas cuentan con capacidad instalada para incrementar la 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. El origen de las materias primas es, en la mayoría de los casos, Europa y EEUU.

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 del Servicio Nacional de Aduanas...

Se seleccionaron los principales 6 laboratorios en términos de sus exportaciones, 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 (2005, 2006 y 2007).

En este período, los principales 6 exportadores realizaron importaciones de materias primas por US\$ 131 millones acumulados, US\$ 43 millones el año 2007, un 60% de las cuales se concentraron en 12 partidas arancelarias, principalmente pertenecientes al Capítulo 29 del Arancel Aduanero.

El análisis detallado de las importaciones de materias primas ha sido incluido en el Capítulo IV. - Estudio Principal de la Demanda -. En el Cuadro 11 se señalan las principales materias primas importadas.

**Cuadro 12. Principales Materias Primas Importadas**

CLARITROMICINA	ANTIULCEROSO
AMOXICILINA TRIHIDRATO	TERBINAFINA
DESOGESTREL	ATORVASTATINA
BRONCODILATADOR	ACIDO OXOLINICO MICRONIZADO
ANTIBIOTICO	AZITROMICINA DIHIDRATO
ENERGIZANTE	AMOXICILINATRIHIDRATO
GESTODENO	LISINOPRIL
ESTROGENOS CONJUGADOS	ERITROMICINA ETIL SUCCINATO
TIBOLONA	CARBAMAZEPINA
VACUNA CONTRA PISCI-RICKETTSIA	BRONCODILATADOR USO HUMANO

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, menor uso de insumos para el control de calidad de medicamentos, entre otros.

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.

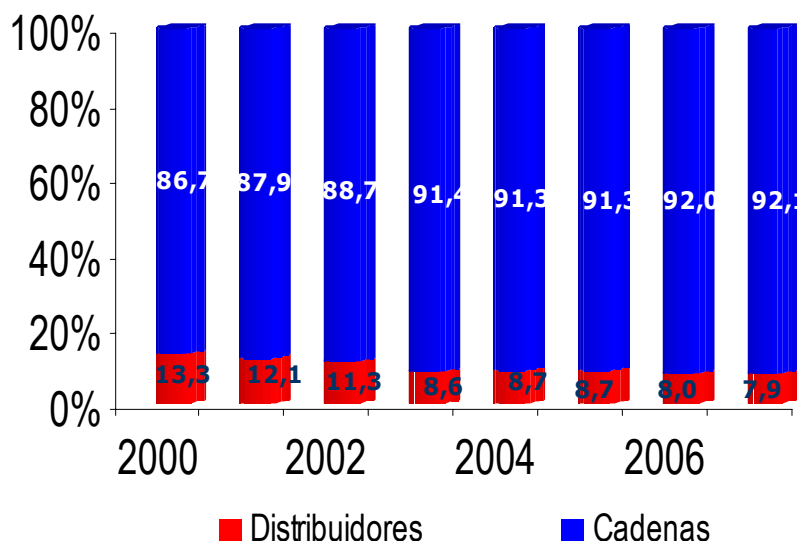
**E. Canales de distribución**

El mayor canal de distribución de los productos farmacéuticos lo constituyen las cadenas farmacéuticas<sup>33</sup>. Al año 2006, concentran sobre el 90% del valor de las ventas y el 86% de las unidades, situación que se mantiene a 2007.

<sup>33</sup> En la actualidad, las ventas en el sector farmacias alcanzan cerca de US\$ 950 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

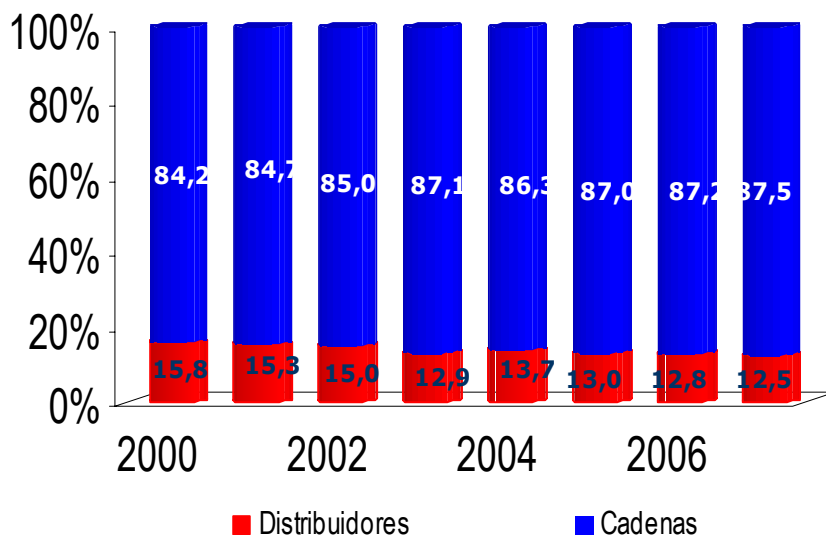
Esta es una tendencia que no presenta posibilidades de revertirse, debido a las economías de escala y de ámbito asociadas al negocio de la comercialización de los productos farmacéuticos, perfumería y tocador.

**Gráfico 5. Evolución de los canales de distribución: Volumen (Unidades)**



Fuente: IMS Health

**Gráfico 6. Evolución de los canales de distribución: Valor (Dólares)**



Fuente: IMS Health

farmacias bordean las 600 ubicaciones, algunas de ellas con situaciones financieras delicadas. Las grandes cadenas, se han expandido fuertemente y hoy sobrepasan las 1.000 ubicaciones.

## 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) 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 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.

## **2. Facilidades de Control de Calidad**

Según lo establece el Reglamento N° 1876, 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>34</sup>. Los laboratorios de control de calidad externos realizan los controles según lo establecido en el reglamento 1876, 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.

## **3. 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.

---

<sup>34</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.

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 a una investigación realizada por LyD<sup>35</sup>, una parte importante de las empresas que conforman el Índice Research and Development R&D Values de Forbes del año 2004, está dedicada a negocios del área farmacéutica, salud o insumos médicos, ocupando ocho de los treinta primeros lugares. Estas empresas invierten sobre del promedio de las treinta empresas con mayor inversión en I&D (12,96% contra 8,8%), y también se ubican en un puesto promedio superior al de la lista de empresas más grandes (136,375 contra 368,6). La conclusión es que se requiere empresas de mayor tamaño si se quiere aumentar los niveles de innovación y desarrollo en Chile.

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 basan en:

- 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).

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

La inversión total en el año 2006 llegó a US\$ 22,2 Mill. La inversión proyectada para el año 2007 es de US\$ 24,5 Mill., lo que significa:

- Un crecimiento de 10,1% respecto de 2006 y 51,2% respecto de 2005.
- En el año 2006, 7.673 pacientes estuvieron involucrados en ensayos clínicos.

En resumen; 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>36</sup>.

## H. Perfil de exportaciones del sector

Las exportaciones de productos Farmacéuticos, considerando la totalidad del capítulo 30, han mostrado un crecimiento sostenido durante los últimos años, a tasas promedio del 14%, con una tendencia creciente, como se observa en el cuadro siguiente:

---

<sup>35</sup> Libertad y Desarrollo. Temas Públicos, Julio de 2007: "Las Virtudes de la Competencia y la Concentración de los Mercados". [www.lyd.org](http://www.lyd.org)

<sup>36</sup> [www.clinicaltrials.ifpma.org](http://www.clinicaltrials.ifpma.org)

**Cuadro 13. Evolución de las Exportaciones del Capítulo 30 en US\$-FOB**

Subpartida	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
3001	0	0	1.311	0	17.657	8.072	21.007	778
3002	565.420	671.116	614.254	557.888	2.084.844	2.309.690	2.532.759	2.802.114
3003	452.494	638.904	295.767	200.677	279.841	373.162	747.349	1.159.391
3004	34.302.910	39.564.073	44.654.049	47.947.394	58.427.361	61.508.016	71.628.066	79.308.392
3005	140.199	106.924	419.878	675.803	549.602	206.280	226.178	192.684
3006	136.375	477.428	698.888	712.140	820.539	1.244.065	2.153.141	4.380.165
Total Cap. 30	35.597.398	41.458.445	46.684.147	50.093.902	62.179.844	65.649.285	77.308.500	87.843.524

Fuente: Elaborado sobre base de información del Servicio Nacional de Aduana.

Dentro del Capítulo 30, las exportaciones de la partida 3004.9010 representan un 57% del total Capítulo. La evolución de las exportaciones de esta partida se observan en el cuadro siguiente:

**Cuadro 14. Evolución de las Exportaciones – Partida 3004.9010**

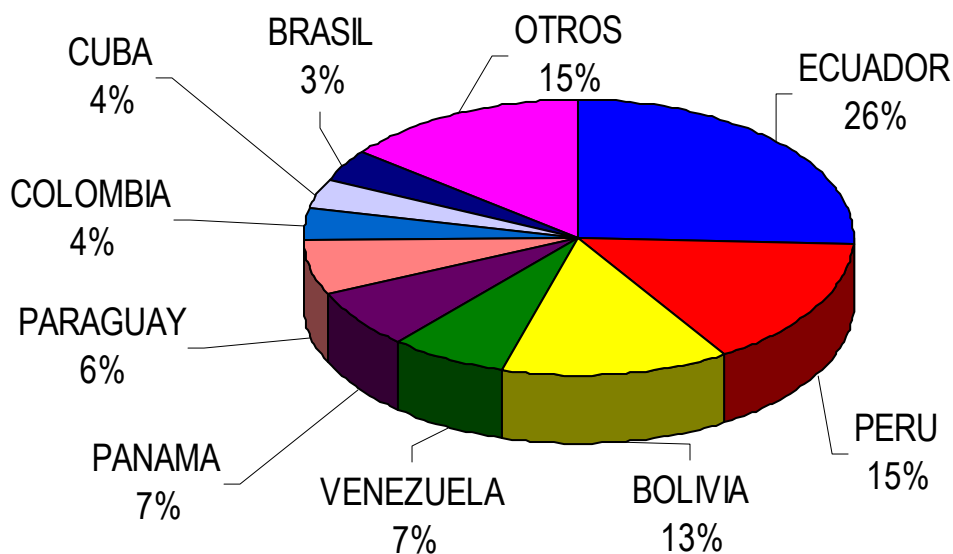
	Exportaciones	Variación	Tipo de Cambio	Variación
	MM US\$ FOB	%	MM US\$ FOB	%
2000	22,80	22%	539,78	6%
2001	25,80	13%	634,94	18%
2002	27,70	7%	688,94	9%
2003	28,30	2%	691,40	0%
2004	36,10	28%	609,53	-12%
2005	39,90	11%	559,77	-8%
2006	45,71	15%	530,28	-5%
2007	50,12	10%	522,47	-1%

Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

Como se observa en el Cuadro 14, las exportaciones de medicamentos del año 2007 han aumentado sostenidamente con respecto al año 2000, esto se debe gracias al posicionamiento que han logrado los laboratorios nacionales en relación con la competencia. Este proceso se vio favorecido por el incentivo a las exportaciones que significó la depreciación de la moneda local en los primeros años de la década, lo que permitió generar una demanda de mercado que ha respondido favorablemente y que ha permitido seguir creciendo a pesar del costo que significa la fuerte depreciación del dólar de los últimos años.

Este crecimiento de las exportaciones, no obstante, 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.

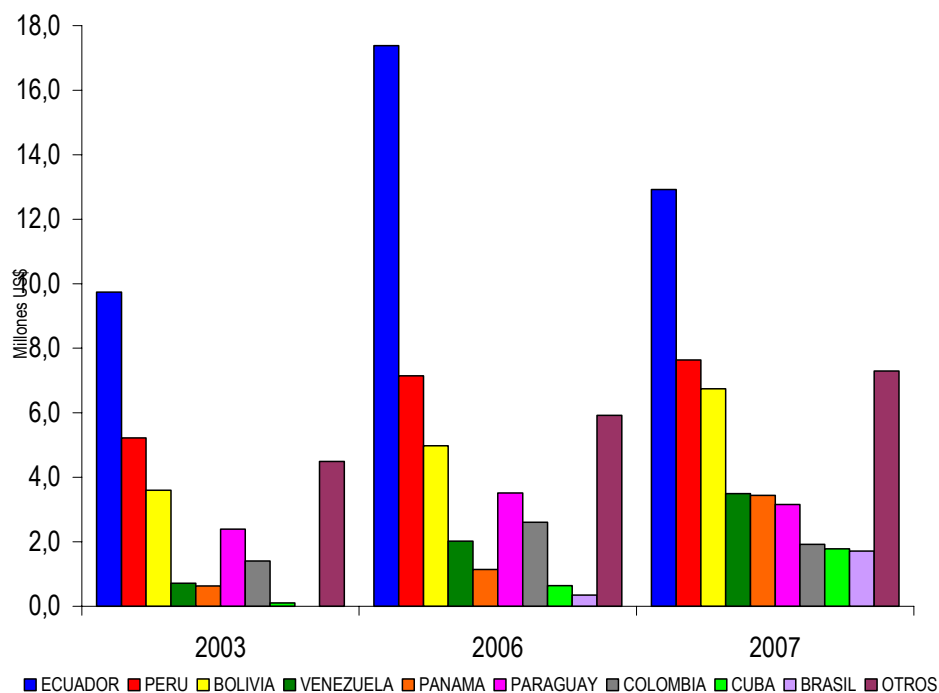
**Gráfico 7. Países de destino de las Exportaciones, año 2007 – Partida 3004.9010**



Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

El mercado de las exportaciones se encuentra casi exclusivamente en los países Latino Americanos, como se observa en el Gráfico 6, destacando en gran medida los países cercanos como es el caso de Perú, Bolivia y Ecuador, los que reúnen el 50% de los envíos.

**Gráfico 8. Evolución de las exportaciones partida 3004.9010, según país de destino**



Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

Un 48,8% de las exportaciones el año 2007 fueron realizadas a través de la Aduana Metropolitana, mientras que si se consideran las Regiones V y Metropolitana, sus aduanas concentran el 86,9% de los envíos (Cuadro 14). Lo anterior es congruente con que un 49% de los envíos se realizaron por vía aérea (Cuadro 15). De acuerdo a lo observado, es habitual que la mayor parte 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.

**Cuadro 15. Exportaciones 2003-2007, según Aduanas.**

Aduana	2003		2005		2006		2007	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
METROPOLITANA	14.623.068	51,6	19.992.476	50,1	23.858.272	52,2	24.463.749	48,8
SAN ANTONIO	3.974.467	14,0	9.936.613	24,9	12.028.270	26,3	10.694.548	21,3
VALPARAÍSO	6.400.662	22,6	6.594.713	16,5	5.050.995	11,1	8.382.000	16,7
ARICA	2.574.984	9,1	2.236.956	5,6	3.204.859	7,0	4.417.300	8,8
LOS ANDES	737.631	2,6	1.023.075	2,6	1.562.012	3,4	2.091.505	4,2
OTRAS	3.773	0,0	118.632	0,3	710	0,0	73.502	0,1
Total	28.314.586	100,0	39.902.466	100,0	45.705.118	100,0	50.122.604	100

Fuente: Elaborado con base en información facilitada ProChile.

**Cuadro 16. Exportaciones 2003-2007, por Vía de Transporte**

Vía Transporte	2003		2005		2006		2007	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
AÉREO	14.637.800	52	19.992.476	50	23.858.272	52	24.463.749	49
MARÍTIMO	10.383.917	37	16.531.327	41	17.079.265	37	19.150.050	38
CARRETERO	3.292.869	12	3.378.663	8	4.767.581	10	6.508.805	13
Total	28.314.586	100	39.902.466	100	45.705.118	100	50.122.604	100

Fuente: Elaborado con base en información de ProChile.

**Cuadro 17. Exportaciones 2003-2007, según Puerto Embarque**

Puerto Embarque	2003		2005		2006		2007	
	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%	US\$ - FOB	%
AEROP. A.M. BENÍTEZ	14.623.068	51,6	19.992.476	50,1	23.858.272	52,2	24.463.749	48,8
VALPARAÍSO	6.400.662	22,6	6.594.713	16,5	5.050.995	11,1	8.382.000	16,7
SAN ANTONIO	3.974.467	14,0	9.936.613	24,9	12.028.270	26,3	10.694.548	21,3
CHUNGARÁ	2.574.984	9,1	2.236.956	5,6	3.204.859	7,0	4.417.300	8,8
LOS LIBERTADORES	737.631	2,6	1.023.075	2,6	1.562.012	3,4	2.091.505	4,2
ARICA	2.540	0,0	118.632	0,3	0	0,0	0	0,0
CHACALLUTA	1.233	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
VISVIRI			1	0,0	710	0,0	73.502	0,1
SAN VICENTE								
Total	28.314.586	100,0	39.902.466	100,0	45.705.118	100,0	50.122.604	100,0

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

## Exportadores

El 84% de las exportaciones, en el 2007, fueron realizadas por los mayores 8 exportadores. De las 54 empresas que registraron exportaciones de productos clasificados bajo esta partida, las principales —según el valor total exportado— y la evolución de sus exportaciones, fueron las siguientes:

**Cuadro 18. Mayores Exportadores de la Partida 300.9010**

Empresa	US\$ - FOB	%
LABORATORIO CHILE S.A.	8.818.243	17,6
LABORATORIOS SAVAL S.A.	8.380.713	16,7
LABORATORIO SANDERSON S.A.	6.100.707	12,2
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	5.659.204	11,3
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	4.245.552	8,5
LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	3.925.950	7,8
LABORATORIO BIOSANO S.A.	2.664.598	5,3
MERCK S.A.	2.436.440	4,9
TECNOFARMA S.A	1.470.612	2,9
Otras Empresas	6.420.585	12,8
Total	50.122.604	100,0

Fuente: Elaborado en base a información facilitada por ProChile.

**Cuadro 19. Evolución Exportaciones y Tasa de Variación Anual de las Principales Exportadores, partida 3004.9010**

Empresa	2000	2002	2004	2005	2006	2007
LABORATORIO CHILE S.A.	6.468.249	6.710.629	7.165.634	6.662.237	7.906.497	8.818.243
	3%	-14%	25%	-7%	19%	12%
LABORATORIOS SAVAL S.A.	2.916.442	3.507.186	4.682.159	5.711.205	7.696.051	8.380.713
	40%	0%	19%	22%	35%	9%
LABORATORIO SANDERSON S.A.	3.416.764	4.198.183	5.041.088	5.691.981	5.489.191	6.100.707
	41%	22%	44%	13%	-4%	11%
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	2.755.434	3.454.634	2.948.879	3.361.051	4.551.360	5.659.204
	-18%	19%	25%	14%	35%	24%
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	1.369.143	1.749.716	2.047.822	2.874.145	3.387.067	4.245.552
	13%	21%	2%	40%	18%	25%
LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.	1.307.554	2.215.381	6.501.502	7.315.868	7.640.722	3.925.950
	-25%	14%	20%	13%	4%	-49%
LABORATORIO BIOSANO S.A.			1.238.703	1.719.807	1.859.292	2.664.598
			119%	39%	8%	43%
MERCK S.A.			341.430	253.201	877.761	2.436.440
			89%	-26%	247%	178%
TECNOFARMA S.A			931.798	907.311	904.682	1.470.612
			37%	-3%	0%	63%

Fuente: Elaborado con base en información facilitada 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 sub-categoría correspondientes para el 60% 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 20. Exportaciones según clasificación Terapéutica, 2007 (Partida 3004.9010)**

Subcategoría	Clasificación Terapéutica	US\$ - FOB	%
	Sistema nervioso	8.946.884,83	21,00
	Aparato digestivo	4.217.817,13	9,90
	Aparato cardiovascular	4.004.796,07	9,40
	Aparato respiratorio	3.834.379,21	9,00
	Piel y mucosas	3.408.337,08	8,00
	Modificadores del metabolismo	2.684.065,45	6,30
	Antiinfecciosos sistémicos	2.428.440,17	5,70
	Aparato locomotor	2.045.002,25	4,80
	Vitaminas. Nutrientes	1.363.334,83	3,20
	Oftalmológicos	1.278.126,40	3,00
	Sangre, líquidos y electrolitos	1.065.105,34	2,50
	Otras categorías	7.327.925	17,20
	Total	42.604.213	

**Cuadro 21. Exportaciones según Subcategorías, año 2007 (Partida 3004.9010)**

Subcategoría	Clasificación Terapéutica	US\$ - FOB	%
	Sistema nervioso		
	Analgésicos	3.280.524	7,7
	Antidepresivos	1.363.335	3,2
	Ansiolíticos - Sedantes	1.235.522	2,9
	Anticonvulsivos - Antiepilépticos	937.293	2,2
	Antipiréticos	724.272	1,7
	Anestésicos	639.063	1,5
	Otros	766.876	1,8
	Aparato digestivo	0	
	Antiulcerosos y antisecretores	1.704.169	4,0
	Antidiarreicos - Antiinfecciosos intestinales	1.320.731	3,1
	Antiácidos	426.042	1,0
	Otros	766.876	1,8
	Aparato cardiovascular	0	
	Antihipertensivos	2.982.295	7,0
	Antiarrítmicos	511.251	1,2
	Otros	511.251	1,2
	Aparato respiratorio	0	
	Antitusivos - Expectorantes - Mucolíticos	2.045.002	4,8
	Antialérgicos, antihistamínicos y corticoides	1.192.918	2,8
	Antiasmáticos y broncodilatadores	511.251	1,2
	Otros	85.208	0,2
	Piel y mucosas	0	
	Antialérgicos - Antibiót. - Antimicót. asoc.	2.897.087	6,8
	Otros	511.251	1,2
	Modificadores del metabolismo	0	
	Normolipemiantes e hipocolesterolémiantes	1.107.710	2,6
	Anorexígenos	809.480	1,9
	Hipoglucemiantes orales e inyectables	681.667	1,6
	Otros	85.208	0,2
	Antiinfecciosos sistémicos	0	
	Antibióticos	1.320.731	3,1
	Antivirales	1.022.501	2,4
	Otros	85.208	0,2
	Aparato locomotor	0	
	Antiartrosicos - Antirreumáticos	1.065.105	2,5
	Antiinflamatorios no esteroides (AINE)	724.272	1,7
	Otros	255.625	0,6
	Vitaminas. Nutrientes	0	
	Electrolitoterapia	1.022.501	2,4
	Otros	340.834	0,8
	Oftalmológicos	0	
	Lágrimas, baños y colirios inespecíficos	1.107.710	2,6
	Otros	170.417	0,4
	Sangre, líquidos y electrolitos	0	
	Anticoagulantes orales y heparinas	979.897	2,3
	Otros	85.208	0,2
	Otras categorías	7.327.925	17,2
	Total	42.604.213	

## J. Políticas e incentivos a las exportaciones

### 1. Política de exportación

La economía chilena va creciendo cada día un poco más, logrando ser hoy una de las economías más abiertas del mundo, todo esto gracias a una red de acuerdos de asociación, de complementación, TLC, y otros tipos de acuerdos que el país ha establecido en los últimos años.

La política de comercio exterior de Chile está orientada a profundizar la inserción internacional, combinando el desarrollo exportador con la promoción y protección de inversiones; favoreciendo la competitividad y la difusión del cambio tecnológico, en un contexto de reglas estables, de vigilancia de la competencia desleal, y con políticas que refuercen su impacto sobre la equidad social.

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).

Entre el año 2002 y 2004 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 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 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.

Podemos ver la evolución que ha tenido, luego de 7 años de vigencia, el TLC entre Chile y Canadá es una muestra exitosa de la experiencia comercial chilena en América del Norte. En el año 2004, las exportaciones a Canadá mostraron un mayor dinamismo, superando los 780 millones de dólares, según cifras chilenas; y alcanzando 1.009 millones de dólares, según cifras canadienses. Por su parte, las importaciones sumaron 348,5 millones de dólares, según cifras chilenas, con un incremento anual de 4,6%; y alcanzando 277 millones de dólares, según cifras canadienses. Esto muestra que Chile ha tenido mucho éxito con muchos países no solo con Canadá, gracias a los TLC.

Sin embargo, lo que busca Chile es complementar la apertura comercial con medidas orientadas a promover la competitividad sistémica, estimulando el envío de productos no tradicionales, reforzando la capacidad de arrastre de las exportaciones, y facilitando la reestructuración de los sustitutos de importaciones, por lo tanto, la dirección General de Relaciones Económicas de Chile (DIRECON) es la encargada de coordinar las negociaciones y promociones de exportación, junto con otras agencias públicas de fomento productivo.

El objetivo final y básico de DIRECON<sup>37</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.

## **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.

---

<sup>37</sup> Para información adicional, visite [www.direcon.cl](http://www.direcon.cl).

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 importador, 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.

**a) 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, él cual 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>38</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, 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).
- (viii). 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 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.

---

38

**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 elaborada por el Agente de Aduanas y legalizado por el Servicio Nacional de Aduanas.

- (ix). 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.
- (x). 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.
- (xi). 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.
- (xii). 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.
- (xiii). 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 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.)

**b) 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)

**c) Pago Diferido de Gravámenes Aduaneros y Crédito Fiscal, aplicable a Bienes de Capital y su Amortización con Exportaciones. (Ley N°18.634).**

Las mercancías consideradas bienes de capital pueden cancelar en forma diferida los gravámenes aduaneros que cause su importación, (ad-valorem que actualmente se encuentra en un 6%).

Se consideran bienes de capital, las maquinarias, equipos y herramientas destinados a producir o comercializar, directa o indirectamente, bienes y servicios. La lista de mercaderías calificadas como bienes de capital, es publicada a través del Decreto N°1.157, publicado en el diario oficial el 19.04.90 y sustituido por Decreto 506, publicado en el diario oficial con fecha 17.06.99 del Ministerio de Hacienda, que reemplaza la nomenclatura utilizada en el arancel aduanero por la del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías. Anualmente por decreto se publican los bienes considerados bienes de capital.

Los adquirentes 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.

También gozan de este beneficio las partes, piezas y accesorios conexos que se adquieren con el bien de capital, en el caso de bienes fabricados en el país o que se importen en un mismo documento de destinación aduanera, tratándose de bienes fabricados en el exterior y que no superen el 10% del valor CIF o factura de dicho bien de Capital.

Los bienes de capital, que se importen, además de figurar en la lista de mercaderías así calificadas, deben tener un valor mínimo de US\$ 3.812,84 (CIF, si el bien es importado; neto factura, si es nacional). Para los vehículos, el valor mínimo es de US\$ 4.829,59. 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).

**d) 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 que las instituciones financieras, tanto públicas como privadas, otorguen a Pequeños Empresarios elegibles, que no cuentan con garantías o en que éstas sean insuficientes, para presentar a las Instituciones Financieras en la solicitud de sus financiamientos de capital de trabajo y/o proyectos de inversión.

La administración del Fondo le corresponde a Banco Estado, siendo supervisado por la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras (SBIF). A través de este Fondo, el Estado garantiza los créditos que las instituciones financieras, públicas o privadas y el Servicio de Cooperación Técnica (Sercotec) otorguen a los pequeños empresarios en la forma y condiciones señaladas en el Decreto Ley N° 3.472 de 1980 y modificado por la Ley N° 19.677 publicada en el Diario Oficial con fecha 20.05.2000 y los capítulos 8 y 9 del reglamento de la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras.

La Institución que se adjudique derechos de garantías, podrá utilizarlos en un plazo máximo definido en cada licitación en la cursación de créditos destinados a pequeños empresarios elegibles según normativa. El plazo actual es de 3 meses.

## **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.

El hecho de que los laboratorios exportadores estén realizando ellos mismo la propia labor exportadora, refuerza la idea de que debe existir un mecanismo de ayuda para los laboratorios más pequeños que sea directo y fundamental. Y que sea capaz de establecer los contactos comerciales necesarios para realizar sus negocios. Punto en el cual los laboratorios más pequeños necesitan de un apoyo más fuerte

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.

Representantes de laboratorios medianos y pequeños, refuerzan la idea, en cuanto al interés y la necesidad de la formación de alianzas estratégicas, ya sea con empresas nacionales o extranjeras. Con el fin de mejorar aspectos comerciales que ayudaran en el futuro a lograr la apertura de nuevos mercados.

## **L. Expedición**

La mayor parte de las exportaciones del sector (más del 50%) es realizada por vía aérea, tal como se mostraba en el Gráfico 1., existiendo una buena disponibilidad y acceso a este medio de transporte, según la opinión de los entrevistados.

El segundo medio de transporte más utilizado es el marítimo (37%), observándose a nivel mundial un alza en los costos de fletes navieros, en el último tiempo, situación que se espera repercuta en esta Región y, por lo tanto, en Chile, impactando negativamente la competitividad de las empresas del rubro.

## **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 empacado debe ser consistente con los estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura prevalecientes en la Industria farmacéutica. La legislación que rige para los empaques farmacéuticos (contenida en el Reglamento 1876) 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.

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 o 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 a 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:

### 1. La Dirección de Promoción de Exportaciones, ProChile<sup>39</sup>

ProChile es la agencia de gobierno dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, destinada a fomentar las exportaciones chilenas, depende directamente de la Dirección de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON) y fue creada en noviembre de 1974. Su misión es apoyar la internacionalización de las empresas chilenas, bajo el marco de la política de inserción económica internacional del país.

Con 34 años de experiencia, ProChile administra instrumentos innovadores para la promoción de exportaciones como:

- La elaboración de estudios y mecanismos para orientar y capacitar al empresario.
- El uso de las nuevas tecnologías de información
- La organización de Ferias Internacionales y Misiones Empresariales
- El desarrollo de programas orientados a facilitar la incorporación de la Pyme a los mercados internacionales (Pymexporta, Concursos de promoción de exportaciones silvoagropecuarias para la agricultura familiar campesina, planes sectoriales guiados, entre otros)
- Concursos Nacionales de Programas para la Promoción de Exportaciones

El accionar de ProChile se encuentra direccionado a través de tres líneas de acción estratégica:

- La ampliación de la base exportadora chilena.
- La consolidación de la misma.
- La detección de nuevas oportunidades comerciales orientadas a abarcar nuevos nichos de mercado en el exterior.

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, que acercan la demanda internacional a la oferta chilena.

---

<sup>39</sup> Para información adicional, visite [www.prochile.cl](http://www.prochile.cl) o [www.chileinfo.cl](http://www.chileinfo.cl).

Otra importante área de acción de ProChile es el “Programa Internacional de Posicionamiento Económico Comercial de Chile en el Exterior”, el que pretende generar una percepción favorable del país con una amplia gama de productos de excelente calidad y buen precio, además de ofrecer grandes oportunidades de negocios para sus socios comerciales.

Los ejes de posicionamiento económico y comercial son:

- **Apertura:** Chile tiene una economía abierta al mundo, con acceso a más de 420 millones de consumidores.
- **Diversidad de Mercados:** Chile comercia con más de 170 países en todo el mundo.
- **Diversidad de Oferta:** Chile posee una oferta exportable de 4.000 productos competitivos y de calidad.
- **Accesibilidad:** Comerciar con Chile es fácil, ya que no existen barreras arancelarias, ni trabas burocráticas.
- **Bajo Riesgo:** Chile es políticamente estable y posee una economía sólida.
- **Excelencia:** Chile es un proveedor confiable porque cuenta con tecnologías de punta, respeta las normas de calidad y de protección del medio ambiente, cuenta con eficientes recursos humanos y cumple los compromisos.

## **2. Comité de Inversión Extranjera, CIE<sup>40</sup>**

El Comité de Inversiones Extranjeras es la Agencia que representa al Estado de Chile en las transacciones con aquellos inversionistas que deciden usar el Estatuto de la Inversión Extranjera (D.L. 600) como el mecanismo legal para materializar Inversión Extranjera Directa (IED) en el país.

El Comité de Inversiones Extranjeras está conformado por los Ministros de Economía, de Hacienda, de Relaciones Exteriores y de Planificación, más el Presidente del Banco Central. Además, cuándo se requiera su participación, los Ministros que representan sectores económicos asociados a una inversión específica.

El objetivo del Comité apunta a consolidar la posición de Chile como un destino atractivo para la inversión extranjera. Para esto coordina todas las tareas operacionales relacionadas con el marco legal que regula la inversión extranjera, conduce las actividades promocionales del país en distintos ámbitos y participa en las negociaciones internacionales que tienen relación con la 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. Si es requerido, el CIE representa a Chile en los arbitrajes internacionales cuando estos traten sobre temas de 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:

---

<sup>40</sup> Para información adicional, visite [www.foreigninvestment.cl](http://www.foreigninvestment.cl)

**a) Sociedad de Fomento Fabril, SOFOFA<sup>41</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, 38 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 sitio 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.

Los principales objetivos de la asociación son:

- Promover la generación, el progreso y la expansión de actividades industriales nacidas de la iniciativa de los particulares;
- 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;
- Consolidar una conciencia productiva respetuosa de la Naturaleza y del medio ambiente en que vivimos, procurando que el progreso industrial, junto con acarrear prosperidad material, mejore el entorno que nos rodea;
- Promover la creación de conciencia pública en el sentido de que existe una estrecha relación entre el respeto a los derechos y la dignidad de las personas y el reconocimiento a la libre iniciativa de ellas, a la propiedad sólidamente garantizada, a la libertad de precios y mercados tanto de bienes como de servicios y a la apertura de la economía nacional al exterior.
- Brindar a la opinión pública una debida información acerca de los principios que sustenta y finalidades que persigue la Sociedad; y mantener a aquélla al corriente de sus iniciativas y actividades de interés público;

---

<sup>41</sup> Para información adicional, visite [www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl)

- Recabar de los Poderes del Estado y de las autoridades que de ellos dependan la adopción de las medidas que, atendiendo siempre al superior interés del país, favorezcan los propósitos de la Sociedad.

**b) *La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos, ASILFA A.G.*<sup>42</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 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.

Para ser socio activo de ASILFA A.G., las empresas farmacéuticas establecidas en el país, deben cumplir con los siguientes requisitos que establecen los Estatutos:

- Que posean laboratorios farmacéuticos debidamente autorizados por el Sistema Nacional de Servicios de Salud.
- Que el capital social pertenezca mayoritariamente a inversionistas privados.
- Que por el origen del capital, organización administrativa y libertad en la toma de decisiones, no dependa de consorcios farmacéuticos transnacionales, empresas u organismos estatales o en que éste tenga ingerencia o que estén ligados directa o indirectamente al proceso de comercialización de los productos farmacéuticos.

Los socios deben cumplir requisitos de Excelencia en sus productos y en sus plantas farmacéuticas, lo que es revisado por la Comisión Técnica. En la actualidad todas plantas de los asociados a ASILFA están en proceso de ser reconocidas bajo las normas GMP y GLP.

**c) *Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.*<sup>43</sup>**

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

---

<sup>42</sup> Para información adicional, visite [www.asilfa.cl](http://www.asilfa.cl)

<sup>43</sup> Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile. [www.cifchile.cl](http://www.cifchile.cl)

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

CANALAB. AG, se fundó el 1° de septiembre de 1999, cuenta con 13 socios que en su conjunto suman 17 plantas productivas, lo que representa el 37% de la industria farmacéutica Chilena. Producen el 21% del total de productos comercializados en Chile, lo que equivale a alrededor de 1.050 productos.

La misión de CANALAB consiste en agrupar a los medianos y pequeños laboratorios farmacéuticos nacionales, orientándolos a sinergizar 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 y Canadá.

**e) La Cámara Nacional de Comercio, Servicios y Turismo de Chile, CNC<sup>44</sup>**

CNC es una federación gremial nacional, que se fundó el 18 de agosto de 1858, que tiene por misión Liderar el desarrollo de nuestros 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:

- 24 cámaras de comercio territoriales desde Arica a Magallanes
- 34 asociaciones especializadas
- 20 cámaras de comercio Binacionales
- 20 empresas socias.

Representando de esta forma a más de todo el país.

Las unidades de negocios más representativas de la CNC son:

- **Instituto Nacional Del Comercio, INC.** Ésta institución presta servicios de capacitación, desarrollo y consultoría dirigido a empresas privadas e instituciones públicas. Trabaja con una amplia variedad de organizaciones, de distintos sectores productivos y de servicios del país, esto ha permitido generar la experiencia necesaria para satisfacer los requerimientos particulares y específicos de cada empresa.

---

<sup>44</sup> Para información adicional, visite [www.cnc.cl](http://www.cnc.cl)

- **EAN-Chile "Centro de Comercio Electrónico"**. Es el único organismo autorizado por GS1 Internacional para asignar, administrar y difundir el Sistema EAN\*UCC en el país, el que se caracteriza por ser un lenguaje global para los negocios. Dentro de éste, se encuentra el código de barras cuya aplicación se extiende a los sectores de servicios, comercio y a toda la cadena de abastecimiento. Asimismo, el Sistema EAN\*UCC proporciona los estándares necesarios para realizar Intercambio Electrónico de Datos (EDI) entre las empresas. Ambos estándares son indispensables para el éxito de cualquier proyecto de comercio electrónico y tienen validez y reconocimiento en cualquier parte del mundo.
- **Fundación Nacional Del Comercio Para La Educación, COMEDUC**. Es una organización que administra 14 liceos técnico profesionales subvencionados. Esta fundación forma el personal técnico del futuro, en coordinación con los requerimientos de las empresas del comercio y del turismo. En su malla curricular existen carreras únicas en el mercado como reponedor, vendedor técnico en farmacias, entre otros.
- **Corporación de Capacitación, CST**. Su función básica, es la de desarrollar las acciones propias de un Organismo Técnico Intermedio para Capacitación (OTIC) del Comercio, Producción, Servicios y Turismo, que consiste en la administración de los fondos que las empresas destinan a Capacitación, equivalente al 1% (un por ciento) de las remuneraciones imponibles pagadas durante el período. (Ley de Capacitación y Empleo).

**f) La Cámara de Comercio de Santiago, CCS<sup>45</sup>**

La Cámara de Comercio de Santiago (CCS), fue creada en 1919, reúne a más de 1400 socios que incluyen grandes, medianas y pequeñas empresas de los más representativos sectores de la economía. Desde sus comienzos, el principal objetivo de la Institución ha sido la defensa de los intereses del gremio, para lo cual ha definido áreas de trabajo que considera tienen el mayor impacto sobre el presente y el futuro del comercio nacional. En este mismo marco, ha desarrollado productos y servicios orientados a la promoción de negocios y el apoyo a la gestión, para dar un mayor impulso a las compañías chilenas.

A través de la Red Electrónica Nacional del Comercio, la Cámara de Comercio de Santiago está ligada electrónicamente a 23 cámaras de comercio a lo largo de Chile, lo que se traduce en 29 oficinas nacionales. Basada en una moderna plataforma tecnológica, esta red electrónica pone a disposición de las cámaras regionales los productos y servicios de la CCS y -al mismo tiempo- proporciona la información comercial correspondiente a las regiones del país.

A nivel internacional, la CCS cuenta con una importante Red de Convenios con Cámaras de Comercio e instituciones afines de los cinco continentes. Cabe mencionar que la CCS ha sido designada como Eurocentro por la Comisión Europea, lo que implica administrar recursos de esta entidad destinados a promover los negocios entre Chile y la Unión Europea, lo que contempla financiamiento de misiones empresariales, búsqueda de socios potenciales, etc.

---

<sup>45</sup> Para información adicional, visite [www.ccs.cl](http://www.ccs.cl).

**g) Asociación de Exportadores Manufactureros, ASEXMA<sup>46</sup>**

ASEXMA 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.

La relación constantemente vigorizada de Chile con los principales bloques comerciales del mundo, tales como la Unión Europea, la Asociación de Países de la Cuenca del Pacífico (APEC), el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y el eventual ingreso al Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA/ ALCAN), entre otros, sitúan a Chile en el umbral de dichos mercados. De la misma manera, ya podemos observar un creciente interés de inversiones extranjeras en nuestro país. Por tal motivo, no se limitan a dirigir solo compañías nacionales, sino que van un paso más allá, en la actualidad ofrecen servicios a compañías y organizaciones del extranjero que tienen interés en aprovechar beneficios del comercio internacional con sus contrapartes chilenas.

ASEXMA es Agente Intermediario de CORFO (Corporación de Fomento de la Producción de Chile) para proveer a la PYME de Instrumentos de Fomento que ayuden a ser más competitivos. Dentro de estos instrumentos destacan: F.A.T. (Fondo de Asistencia Técnica) y el P.A.G. (Programa de Apoyo a la Gestión) para temas de asesorías externas en temas de gestión, creación de PROFO's (Proyecto de Fomento) destinados a integrar alianzas comerciales para enfrentar una problemática común, el desarrollo de P.D.P. (Programa de Desarrollo de Proveedores) para aumentar la competitividad a través del desarrollo de proveedores que satisfagan adecuadamente las exigencias de calidad y oportunidad; además del desarrollo de proyectos FONTEC (Fondo de Desarrollo Tecnológico) para problemas de carácter tecnológico.

**h) Confederación de la Producción y el Comercio, CPC<sup>47</sup>**

La Confederación de la Producción y del Comercio -CPC- es el organismo gremial cupular 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.

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.

---

<sup>46</sup> Para información adicional, visite [www.asehma.cl](http://www.asehma.cl)

<sup>47</sup> Para información adicional, visite [www.cpc.cl](http://www.cpc.cl).

- 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.

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.

### **3. Conclusiones y Recomendaciones**

Los mercados de los países miembros del MERCOSUR, presentan un gran atractivo para los laboratorios nacionales. Al respecto, se han identificado una serie de áreas en que las empresas del rubro requieren de apoyo, para el fomento de sus exportaciones.

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 Chile hacia los países miembros del MERCOSUR.

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 los países de este bloque.

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

- Acceso a tecnología, equipos y maquinarias de mayor productividad, con más accesorios, lo que permite disminuir los errores en el proceso de fabricación. Por ejemplo, maquinarias que incluyen gran número de sensores que permiten ir corrigiendo el proceso en el momento. También hay equipos de control de calidad que permiten un menor uso de reactivos y, por lo tanto, disminuir costos de operación en forma importante.
- Las necesidades de apoyo se relacionan tanto con fuentes de financiamiento, como con la eventual formación de acuerdos de colaboración con países con alta disponibilidad de tecnología,
- Estudios de mercado y apoyo en el establecimiento de contactos comerciales, y para eventuales alianzas con empresas de tamaños relativamente similar, 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. 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 puede utilizar la venta directa a consumidor final del canal farmacias (lo que deja una fracción menor sin estimar por venta de medicamentos OTC).

Una alternativa que permite conocer otras características de los consumidores, son los datos que entregan 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). El abastecimiento de la demanda proviene de producción doméstica y de importaciones. Para el año 2007, el consumo aparente (Producción Interna + Importaciones – Exportaciones) alcanza a cerca de US\$ 1.100 millones (a precios antes de impuestos).

### 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 9 años, es la siguiente:

**Cuadro 22. Evolución de las importaciones – 3004.9010**

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Valor MM US\$ - CIF	126,3	128,9	143,3	133,2	149,9	173,1	217,0	253,2	302,6
Variación - %	-	2,3	11,2	-7,1	12,5	15,5	25,4	16,7	19,5

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

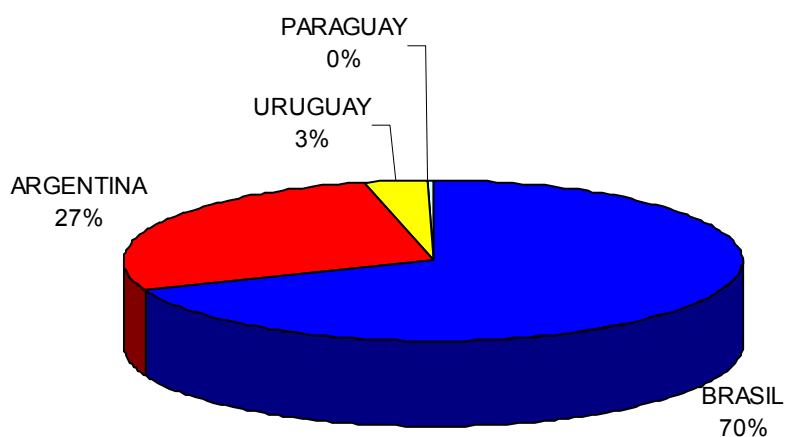
El aumento en las importaciones valoradas durante el 2007, que corresponden casi en su totalidad a productos de marca, corresponde a aumento en precio y volumen. La importación de medicamentos también se ha beneficiado de la apreciación de la moneda local.

### Origen de los Medicamentos

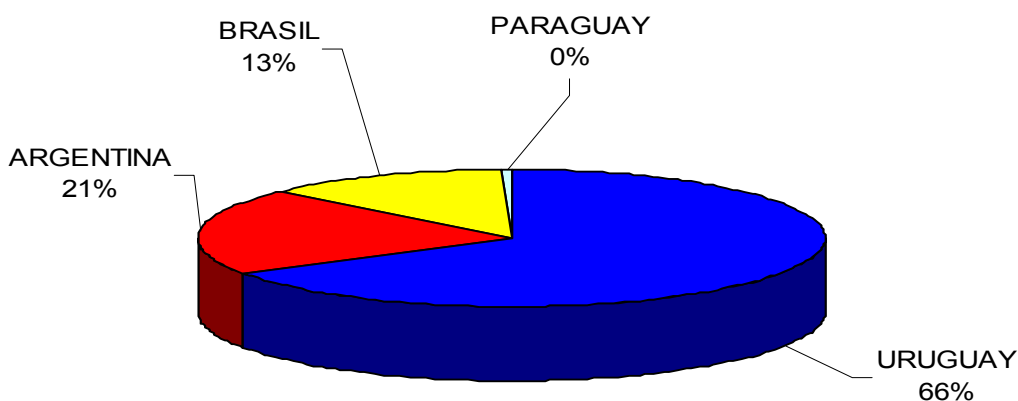
El principal país de origen de las importaciones de medicamentos es Suiza con un 11,2% del valor de las internaciones, seguido de Brasil y Alemania. Estados Unidos pasó al cuarto lugar, después de haber sido el principal proveedor hasta el año 2005. (Ver Cuadro 22).

En cuanto al país de adquisición de los mismos, Uruguay ganó participación, desplazando del primer lugar a Suiza. (Ver Cuadro 23).

**Gráfico 9. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2007 - Según país de origen**



**Gráfico 10. Composición de las importaciones desde el MERCOSUR, Partida 3004.9010, año 2007 - Según país de adquisición**



**Cuadro 23. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2004-2007 según país de origen**

País de origen	2004	2005	2006	2007	%
	US\$ - CIF	US\$ - CIF	US\$ - CIF	US\$ - CIF	
SUIZA	15.415.543	16.494.635	26.449.613	33.973.447	11,2
BRASIL	12.351.477	19.407.295	25.321.514	30.778.019	10,2
ALEMANIA	12.354.695	17.727.924	21.824.591	29.516.838	9,8
ESTADOS UNIDOS	22.032.630	22.767.404	28.859.655	27.112.702	9,0
FRANCIA	10.718.023	14.978.972	16.409.185	25.775.028	8,5
ARGENTINA	19.833.486	17.688.371	18.731.433	21.285.182	7,0
ITALIA	5.728.237	8.931.780	12.196.519	16.290.169	5,4
MEXICO	16.542.679	15.122.174	10.209.929	14.239.938	4,7
COLOMBIA	8.471.738	10.581.277	11.539.893	10.615.255	3,5
REINO UNIDO	9.176.883	9.974.180	14.979.401	10.563.099	3,5
HOLANDA	2.987.116	4.317.191	5.619.062	9.248.985	3,1
INDIA	3.505.863	5.917.181	6.191.768	8.491.037	2,8
URUGUAY	6.908.521	8.999.153	8.216.389	7.370.615	2,4
ESPAÑA	4.197.914	-	6.462.801	7.053.421	2,3
AUSTRALIA	1.032.632	1.108.436	1.578.164	6.582.656	2,2
DINAMARCA	2.466.436	4.111.949	3.904.128	5.176.829	1,7
SUECIA	2.871.032	5.822.046	4.162.627	5.131.786	1,7
PUERTO RICO	47.345	4.900.249	5.000.695	4.935.256	1,6
PARAGUAY	956.808	1.390.816	2.681.650	4.003.902	1,3
BELGICA	2.312.555	3.385.748	4.197.100	3.807.942	1,3
JAPON	991.440	1.230.102	1.675.906	3.281.516	1,1
AUSTRIA	528.372	1.229.838	1.033.789	2.843.103	0,9
CANADA	2.087.465	2.491.950	1.789.196	2.730.306	0,9
IRLANDA	1.260.871	1.881.872	2.208.929	1.699.515	0,6
COREA DEL SUR	765.858	1.492.130	749.822	1.474.177	0,5
CHINA	5.006.626	5.883.064	4.972.379	1.170.053	0,4
Otros	2.550.599	9.151.387	6.270.509	7.449.287	2,5
Total	173.102.843	216.987.121	253.236.647	302.600.061	100,0

Fuente: Elaborado con base a información facilitada por ProChile.

**Cuadro 24. Composición de las importaciones, Partida 3004.9010, años 2004 a 2007 según país de adquisición**

País de adquisición	2004	2005	2006	2007	%
	US\$ - CIF	US\$ - CIF	US\$ - CIF	US\$ - CIF	
URUGUAY	20.770.640	29.753.425	48.270.067	56.822.310	18,8
SUIZA	25.676.703	31.678.193	34.765.155	44.335.388	14,7
ALEMANIA	13.508.406	16.518.244	19.313.965	25.724.350	8,5
IRLANDA	5.417.939	7.023.409	15.489.249	19.962.996	6,6
ARGENTINA	16.838.980	15.927.871	17.796.862	17.687.050	5,8
FRANCIA	7.503.513	11.419.733	10.497.356	17.082.864	5,6
MEXICO	8.612.122	6.411.145	12.572.996	16.524.685	5,5
REINO UNIDO	7.472.156	11.616.141	16.357.731	16.430.874	5,4
PANAMA	9.135.662	12.268.297	8.643.579	11.180.659	3,7
BRASIL	4.645.870	7.341.439	8.980.816	10.858.600	3,6
ESTADOS UNIDOS	11.276.530	13.582.903	11.960.277	10.830.228	3,6
COLOMBIA	6.613.652	8.566.092	10.311.723	9.999.716	3,3
HOLANDA	2.349.771	3.585.958	5.027.636	9.849.504	3,3
INDIA	3.506.613	5.840.123	6.181.824	8.314.086	2,7
SUECIA	2.721.815	5.605.886	3.918.698	4.786.058	1,6
DINAMARCA	2.492.375	4.085.223	3.589.028	4.533.431	1,5
ESPAÑA	3.018.186	-	3.319.498	4.219.206	1,4
LUXEMBURGO	5.095.120	3.912.373	2.353.909	1.977.955	0,7
COREA DEL SUR	765.858	1.466.930	777.055	1.408.233	0,5
CANADA	1.817.166	2.016.353	1.168.617	1.398.018	0,5
ITALIA	1.659.407	2.256.993	1.586.493	1.320.324	0,4
PUERTO RICO	47.345	593.041	644.502	991.862	0,3
CHINA	4.997.005	5.879.584	4.745.446	785.030	0,3
ECUADOR	445.420	386.348	880.495	750.391	0,2
AUSTRIA	319.402	387.905	476.038	660.112	0,2
SINGAPUR				518.132	0,2
FILIPINAS		35.614	366.429	515.913	0,2
Otros	6.395.187	8.827.897	3.241.206	3.132.082	1,0
Total	173.102.843	216.987.121	253.236.647	302.600.061	100,0

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

### 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 85% del total de los desembarques. Destacan los productos provenientes de la Unión Europea, los cuales acumulan el 35% del total de las materias primas que llegan al país.

**Cuadro 25. Distribución de las importaciones, Partida 3004.9010, año 2007, según: vía de transporte, puertos de desembarques y acuerdos comerciales.**

Vía de Transporte	US\$ - CIF	%
AÉREO	257.210.052	85
MARÍTIMO	36.312.007	12
CARRETERO	9.078.002	3
Total	302.600.061	100
Puerto de Desembarque	US\$ - CIF	%
Aerop.A.M.Benítez	266.286.752	88,0
San Antonio	23.000.024	7,6
Valparaíso	10.556.277	3,5
Los Libertadores	2.402.476	0,8
Otros Puertos chilenos	354.532	0,1
Total	302.600.061	100,0
Acuerdo Comercial	US\$ - CIF	%
TLC – UE	141.535.249	46,8
TLC – EEUU	27.112.702	9,0
ACE Chile – Argentina	21.285.182	7,0
TLC Chile – México	14.239.938	4,7
ACE Chile - Colombia	10.615.255	3,5
MERCOSUR	63.595.725	21,0
ACE Chile – Ecuador	750.353	0,2
Sin Acuerdo	23.465.658	7,8
Total	302.600.061	100,0

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile

## Principales Importadores de Medicamentos

**Cuadro 26. Evolución importaciones, mayores importadores. Partida 3004.9010**

(Millones de dólares)

(US\$ millones)	2004	2005	2006	2007
Productos Roche Ltda.	16,1	23,0	38,9	46,8
Novartis Chile S.A.	15,1	18,2	21,0	26,2
Pfizer Chile S.A.	14,9	19,9	15,8	18,7
Pharma Investi de Chile	8,1	10,9	11,7	15,8
Glaxo Smithkline L. Farmacéutica Ltda.	9,5	7,7	16,7	14,8
Abbott Laboratories	6,7	7,7	7,0	12,2
Central de Abastecimiento del SNSS	0,9	1,2	10,0	11,5
Merck S.A.	2,8	3,7	6,8	10,4
Boehringer Ingelheim Ltda.	5,6	5,6	7,1	9,3
Tecnofarma S.A.	4,1	4,7	5,8	9,0
Aventis Pharma S.A.	5,1	8,2	5,8	8,6
Alcon Laboratorios Chile S.A.	2,2	4,5	6,7	7,2
Laboratorios Recalcine S.A.	2,0	4,2	6,1	6,9
Ind. Y Com. Baxter de Chile Ltd.	5,4	5,7	5,4	5,7
Laboratorio Chile Ltda	0,5	4,6	4,4	5,1
Sanofi Synthelabo de Chile S.A.	3,5	5,1	3,7	5,1
Laboratorio Andromaco S.A.	2,2	3,3	3,8	4,9
Bayer S.A.	4,2	4,7	4,2	4,7
Eli Lilly Interamerica Inc. y Cía. Ltda.	4,4	4,9	4,5	4,7
Schering Plough Cia.	3,5	4,2	2,8	4,3
Merck Sharp & Dohme I.A.	4,9	4,7	4,2	3,8
Bristol-Myers Squibb	3,0	2,9	3,0	3,6
Fresenius Kabi Chile Ltda	1,0	1,7	2,1	3,5
Etex Farmaceutica Ltda	0,8	0,8	2,0	3,2
Lundbeck Chile Farmac. Ltda	0,9	1,0	2,1	3,1
Laboratorios Wyeth I	2,8	2,5	2,8	3,0
Grunenthal Chilena Ltda	1,8	2,3	2,0	2,9
J&J de Chile S.A.	0,8	1,5	3,0	2,6
Total	173	217	253	303

Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

Como se aprecia en el Cuadro 25, la gran mayoría de los laboratorios importadores de medicamentos son filiales de transnacionales.

Las importaciones presentan un alto grado de atomización, siendo Productos Roche el laboratorio con mayores compras en el extranjero, las que representan un 22,5% de la cifra total de dicha partida, en el año 2005, seguido por Pfizer, Novartis, Pharma Investis de Chile S.A, Aventis Pharma S.A.

### 1. Importaciones de materias primas

Los fabricantes de medicamentos son los principales importadores de materias primas, por lo tanto, para poder identificar las principales materias primas importadas, se seleccionaron los 6 principales exportadores de medicamentos de la partida 3004.9010, lo cual se obtuvo la información de todos los registros de importación de estas empresas, durante los últimos 5 años.

Las principales materias primas importadas fueron las siguientes:

**Cuadro 27. Principales materias primas importadas, según Glosa**

Partida	Glosa	Materias Primas	Países de Origen
29.415.000	ERITROMICINA Y SUS DERIVADOS; SALES DE ESTOS PRODUCTOS	Azitromicinadihidrato, Claritromicina, Eritromicina, Eritromicinaestolato, Eritromicinaetilsuccinato	India, Suiza, Italia, España, EEUU, China, Turquía, Argentina
29.411.000	PENICILINAS Y SUS DERIVADOS CON LA ESTRUCTURA DEL ACIDO PENICILANICO	AmoxicilinaTrihidrato, Ampicilina, Ampicilina Anhidra, Ampicilina Trihidrato, Clavulanato Potasico, Cloxacilina, Cloxacilina Benzatina, Cloxacilina Sodica, Cloxacilina Sodica Monohidrata, Flucloxacilina Sodica, Penicilina	India, México, Italia, España, Alemania, Eslovenia, Suiza, Turquía, Austria, Dinamarca, Argentina, Corea del Sur
29.335.900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO PIRIMIDINA O PIPERAZINA; ACIDOS NUCLE	Aciclovir, Aciclovir Micronizado, Allopurinol, Cetrizina Diclorhidrato, Cinarizina, Ciprofloxacino, Ciprofloxacino Clorhidrato, Dipiridamol, Doxazosina Mesilato, Enrofloxacina Base, Flunarizina Diclorhidrato, Levofloxacina Hemidrato, Levosulpiride, Metot	India, China, Italia, España, Argentina, Suiza, Turquía, Francia, Alemania, Israel, Emiratos Arabes, EEUU, Hungría, Corea del Sur, Perú
29.372.300	ESTROGENOS Y PROGESTOGENOS	Betaestradiol, Desogestrel, Estradiol, Estradiol Valerato, Estrógeno, Estrógenos Conjugados, Estrógenos Estrificados, Etinilestradiol, Gestodeno, Hormonas Esteroideas, Levonogestrel Micronizado, Linstrenol, Mestranol, Progesterona, Tribolona	Holanda, Italia, EEUU, China, Argentina, Corea del Sur

Fuente: Elaborado en base a información de ProChile.

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

**Cuadro 28. Evoluciones principales categorías de materias primas importadas (MM US\$ - CIF)**

Código Arancelario	Glosa	2001	2002	2005	2006	2007
29419090	LOS DEMÁS ANTIBIÓTICOS	2.317.694	2.005.532	5.488.778	6.795.020	6.981.400
29411000	PENICILINAS Y SUS DERIVADOS CON LA ESTRUCTURA DEL ÁCIDO PENICILANICO	3.885.482	3.682.116	3.070.016	2.010.970	4.137.807
29335900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO PIRIMIDINA O PIPERAZINA; ÁCIDOS NUCLE	3.006.492	2.277.939	2.419.089	3.010.707	3.271.289
29225000	AMINO-ALCOHOLES-FENOLES, AMINOACIDOS FENOLES Y DEMÁS COMPUESTOS AMINA	2.944.080	2.998.146	4.697.422	4.319.976	2.951.323
29415000	ERITROMICINA Y SUS DERIVADOS; SALES DE ESTOS PRODUCTOS	4.590.050	3.620.774	5.721.561	2.870.407	2.831.534
29350000	SULFONAMIDAS	1.365.876	1.009.529	1.273.262	1.096.547	2.444.577
29332900	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO IMIDAZOL, SIN CONDENSAR	650.439	638.737	1.019.445	1.303.418	2.384.112
29372300	ESTRÓGENOS Y PROGESTÓGENOS	2.931.526	3.754.459	2.428.537	3.958.938	2.141.757
29329990	3,4-METILEN DIOXIFENIL 3 PROPANONA, LOS DEMÁS	3.855.570	1.540.592	2.044.826	2.339.354	1.477.139
70101000	AMPOLLAS DE VIDRIO	385.114	1.216.377	1.097.937	1.848.625	1.462.304
29221990	LOS DEMÁS AMINOALCOHOLES, SUS ETÉRES Y ETÉRES; SALES DE ESTOS PRODUCT	1.577.068	1.184.575	902.038	1.375.128	1.379.914
29214900	LOS DEMÁS MONOAMINAS ACICLICAS Y SUS DERIVADOS; SALES DE ESTOS PRODUCT	1.162.026	1.112.861	996.516	1.135.717	1.258.220
29379000	LOS DEMÁS	938.331	1.231.699	1.150.417	996.048	535.002
29061900	LOS DEMÁS ALCOHOLES CICLANICOS, CICLENICOS O CICLOTERPENICOS	928.413	861.072	658.983	1.315.639	443.329
29339990	LOS DEMÁS	6.832.576	4.048.155	8.165.470	5.951.196	10.064.443
29379900	LAS DEMÁS HORMONAS Y SUS DERIVADOS; ESTEROIDES UTILIZADOS COMO HORMONA	938.331	0	0	0,00	0,00
29339000	LOS DEMÁS COMPUESTOS HETEROCICLICOS CON HETEROATOMO DE NITRÓGENO; ÁCIDO	6.832.576	0	0	0	0
29349090	LOS DEMÁS COMPUESTOS HETEROCICLICOS, EXCEPTO DROGAS	6.327.407	0	0	0	0
29333990	LOS DEMÁS COMPUESTOS CON UN CICLO PIRIDINA, SIN CONDENSAR	1.945.536	0	0	0	0
29349990	LOS DEMÁS	6.327.407	4.331.826	6.065.535	0	0
29379200	ESTRÓGENOS Y PROGESTÓGENOS	2.931.526	0	0	0	0

Fuente: Elaborado con base en información facilitada por ProChile.

Los países de origen de las materias primas importadas que más se destacan, durante los últimos 5 años son Unión Europea, MERCOSUR, Estados Unidos, entre otros, para la partida 2941.5000, (Cuadro 24)

Con respecto a la vías de transporte utilizadas son un 83% fue por vía aérea, 15% marítima, 2% carretero.

## **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 dos categorías, cada una de las cuales aborda en mayor o menor medida esquemas de preferencias arancelarias.

- Acuerdos regionales: ALADI, ALCA y APEC.
- Acuerdos bilaterales: Acuerdos de Complementación Económica y Tratados de Libre

**Cuadro 29. Acuerdos bilaterales de Chile con el resto del mundo**

ACUERDOS DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA	TRATADOS DE LIBRE COMERCIO
Bolivia	Canadá
Colombia	Centroamérica
Cuba	Corea del Sur
Ecuador	EFTA (European Free Trade Association)
MERCOSUR	Estados Unidos
Perú	México
Venezuela	UE (Unión Europea)
Argentina	Panamá
	Japón
	China

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

**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, ha puesto en vigencia un nuevo Compendio de Normas de Valoración Aduanera, que rige desde el 15 de diciembre pasado, 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.

Es claro entonces que la emisión de la Resolución de Uso y Disposición por parte del ISP, 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.

### **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<sup>33</sup>.

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 esta 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 alcanza montos superiores a los 500 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 (LOC N°18.840), por lo tanto, de acuerdo a lo anterior, los importadores que hayan efectuado importaciones por un valor F.O.B. igual o superior a US\$ 5 millones anuales, deberán informar al Banco Central (Capítulo V del Manual, Información cambiaria de las operaciones de importación).

- 1) 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.)
- 2) Los importadores dejarán de informar al Banco en las siguientes situaciones:
  - i) Si pone término a su giro, en cuyo caso deberá acreditar este hecho en la forma establecida en el Capítulo V del Manual.
  - ii) Si en dos años calendario consecutivos sus importaciones no superan los US\$ 5 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.

**b) Devolución de derechos aduaneros**

Al momento en que no se recibiere mercancía alguna o si la cantidad de mercancías fuera inferior a la declarada, el Servicio podrá ordenar la devolución de las sumas pagadas en exceso por concepto de derechos, impuestos, tasas y otros gravámenes aduaneros que hayan sido aplicados. Igual devolución se podrá ordenar cuando el estado o condición de las mercancías no corresponda a lo declarado.

Ahora si se trata una declaración de importación acogida a pago diferido, y se presenta alguna de las situaciones ya mencionadas, no corresponderá devolución alguna, por lo que, se debe tramitar una "Declaración Complementaria para Devolución de Derechos Aduaneros" el cual debe ser presentado ante la misma Aduana en que se tramitó la declaración anticipada, o se omitió el trato preferencial.

La declaración complementaria deberá ser suscrita por el mismo despachador que suscribió la declaración anticipada o por el propio interesado, cuando no haya intervenido despachador.

En el caso en que la mercancía recibida es inferior a la declarada o bien, su estado o condición difiere del declarado, la devolución sólo podrá solicitarse respecto de los bultos reconocidos, a menos que se hubiere recibido una menor cantidad de bultos y esta circunstancia se acredite mediante Papeleta de Recepción expedida por el encargado del recinto de depósito.

**5. Zonas de Libre Comercio**

El beneficio que brinda las Zonas de Libre Comercio 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 Depósitos Francos, con el propósito de eximir las del pago de derechos, impuestos y demás gravámenes que se perciban por las Aduanas.

El servicio de cual dependen son:

- Depende 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.

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, (procedimiento devolución de IVA a Exportadores, contenido en D.S.N° 341/77, Circulares y Resoluciones del SII.)

Mientras las mercancías permanezcan en Zona Franca se considerarán como si estuvieran en el extranjero y, en consecuencia, no estarán afectadas al pago de derechos, impuestos, tasas y demás gravámenes que afectan a la importación de bienes bajo el Régimen General de comercio exterior del país.

Desde Zona Franca, las mercancías pueden ser comercializadas a la Primera Región, el resto del país, el extranjero, Zona Franca de Punta Arenas y dentro de Zona Franca Iquique a otros usuarios. En cada caso, los productos quedan afectos a diferentes tipos de derechos e impuestos (Anexo XIII)

**a) Ingreso y salida de mercancías en las Zonas Francas**

Podrán introducirse a las Zonas Francas toda clase de mercancías, estén o no comprendidas en la lista de importación prohibida, con excepción de armas o sus partes y municiones y otras especies que atenten contra la moral, las buenas costumbres, la salud, la sanidad vegetal o animal, o la seguridad nacional.

No obstante lo dispuesto precedentemente, un reglamento determinará los requisitos y condiciones en que se podrán introducir determinados elementos referidos en el inciso precedente, cuando su uso sea indispensable para la elaboración de medicamentos u otras especies destinadas a preservar la salud de la población o para el desarrollo industrial y de sus productos.

El ingreso de las mercancías a las Zonas Francas se efectuará sin sujeción a las disposiciones que, sobre importación, establece Ley Orgánica Constitucional del Banco Central de Chile (el párrafo octavo del Título III) o cualquier otro requerimiento bancario o técnico que fijaren las leyes o reglamentos para las importaciones de Mercancías al territorio nacional.

Sin perjuicio de lo anterior, el Banco Central de Chile deberá establecer las normas necesarias de control que determinen el Banco Central de Chile y el Servicio Nacional de Aduana para que el valor que corresponda por el ingreso de las mercancías.

Las ventas de dichas mercancías dentro de las Zonas Francas sólo podrán realizarse al por mayor a comerciantes que las adquieran para su venta, o a industriales para sus procesos productivos, y por montos superiores a 95 unidades tributarias mensuales, cada vez, vigentes a la fecha de la transferencia, circunstancia que deberá acreditarse ante el Servicio de Impuestos Internos en la forma y condiciones que éste determine.

No será exigible el cumplimiento de estas condiciones en los siguientes casos:

- Ventas de materias primas e insumos nacionales o nacionalizados por montos superiores a 10 unidades tributarias mensuales, cada vez, vigentes a la fecha de la transferencia, a las industrias productoras de bienes físicos de las regiones donde se encuentren las Zonas Francas, siempre que no sean usuarias de estas últimas, y sólo para la realización de operaciones de su giro productivo, circunstancia que deberá acreditarse, asimismo, ante el Servicio de Impuestos Internos en la forma y condiciones que éste determine;
- Ventas de mercancías nacionales o nacionalizadas realizadas entre usuarios de las Zonas Francas, incluidas las administradoras de dichas Zonas;
- Ventas en la exportación desde las Zonas Francas de las referidas mercancías
- Ventas de envases nacionales que contengan mercancías extranjeras, y
- Ventas de mercancías fabricadas o elaboradas con materias primas e insumos nacionales o nacionalizados que no exceden del 50% de los componentes totales del producto final.

Las mercancías nacionales o nacionalizadas podrán ser reingresadas al resto del país por los mismos adquirentes, sujetándose a las mismas normas que rigen para las mercancías importadas, exceptuando aquellas que obligan al pago de derechos o impuestos aduaneros.

Las mercancías podrán salir de las zonas francas para ser reexpedidas o exportadas sin restricción al extranjero de acuerdo con lo que señale el reglamento. Podrán también ser ingresadas al país sujetándose en todo a la legislación general o especial que corresponda.

Tratándose de productos armados, elaborados o manufacturados en las zonas francas, los derechos e impuestos que afecten la importación se aplicarán sólo en cuanto a partes o piezas de origen extranjero, excepto cuando dichas partes o piezas hayan sido nacionalizadas. Con todo, las partes o piezas nacionales o nacionalizadas de dichos productos también estarán afectas a los impuestos contenidos en el decreto ley N° 825, de 1974.

## **D. Prácticas de importación**

### **1. 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, fue señalado como un elemento de interés por los entrevistados, especialmente aquellos representantes de laboratorios medianos y pequeños.

### **2. 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 (4%). Tal uniformidad se viola solo en aquellos casos en los que existen acuerdos comerciales de por medio.

### **3. 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, F.F.A.A., 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.

En efecto, la presencia de CENABAST en el mercado abarca el 98% de los hospitales públicos y más del 50% de los municipios del país.

**a) 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.

**b) 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.

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

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

6.1.1.a.1

Antecedentes Tributarios

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

6.1.1.a.2

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.

**d) Modalidades de traspaso de mercancía**

CENABAST ofrece a sus clientes diversas modalidades de compra, entre las que se cuentan: "Compra Espontánea o por Catálogo" y "Compra Programada o por Intermediación".

Esta última modalidad es la que otorga mayores ventajas a sus clientes, englobando a más del 80% de las operaciones comerciales con hospitales y municipios. La Compra Programada o por Intermediación es el resultado de procesos semestrales de programación de demanda con los diferentes establecimientos, demanda que es consolidada e intermediada por CENABAST dentro y fuera del país.

En cuanto a los servicios logísticos y de distribución de los productos comercializados, éstos se ofrecen a un mismo precio a todos sus clientes, independiente del lugar Geogr.

**e) Gestión de CENABAST el año 2007**

A nivel de la operación total de Cenabast, durante el año 2007, alcanzó los MM\$ 153.897, aumentando un 23,68% en relación al año 2006. Un 44% de este incremento fue generado por la mayor intermediación a hospitales dependientes de los Servicios de Salud y a establecimientos de Atención Primaria, las que aumentaron un 23% y 11,2%, respectivamente, respecto del 2006, y un 56% por el incremento en la intermediación a Programas Ministeriales, la que aumentó en un 24,79% respecto del mismo año. Estos mayores niveles de intermediación significaron sobrecumplimiento en relación a las metas establecidas para el 2007, con aumentos comprometidos de 12% para intermediación a establecimientos del S.N.S.S., y 2% para Programas del Ministerio de Salud. Coherente con lo anterior, el porcentaje de participación de CENABAST en el gasto devengado en farmacia del S.N.S.S. registró un aumento de 4,13 puntos porcentuales, alcanzando un 39,13% en el 2007 versus el 35% del 2006, por lo que esto también significó un sobrecumplimiento de esta meta, establecida para el 2007 en 36%. Cabe señalar, que si se considera la intermediación a Establecimientos del S.N.S.S. distinta a la línea de operación de Ventas Especiales, en relación al gasto de farmacia del S.N.S.S., este porcentaje alcanza un 18,26% para el 2007.

El monto de intermediación a nivel global en el año 2005 alcanzó los \$93.799 millones, aumentando un 12% en relación al 2004. Un 65.2% de este aumento fue generado por la mayor intermediación a hospitales dependientes de los Servicios de Salud y a establecimientos de Atención Primaria, la que aumentó en un 20% respecto del 2004, y un 34.8% por el incremento en la intermediación por Programas Ministeriales, la que aumentó en un 7% respecto del mismo año.

En cuadro a continuación se refleja la evolución histórica de la intermediación a Establecimientos del Servicio Nacional de Salud, expresado en pesos y dólares de 2007:

**Cuadro 30. Evolución de la intermediación total anual de Cenabast**

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Total Intermediación						
Miles de \$ de 2007	75.814	75.212	89.894	100.443	124.440	153.897
Mill US\$	145	144	172	192	238	295

## E. Competencia y precios

Los líderes en el mercado, completando cerca del 70% de las ventas, son los siguientes:

**Cuadro 31. Principales competidores 2007**

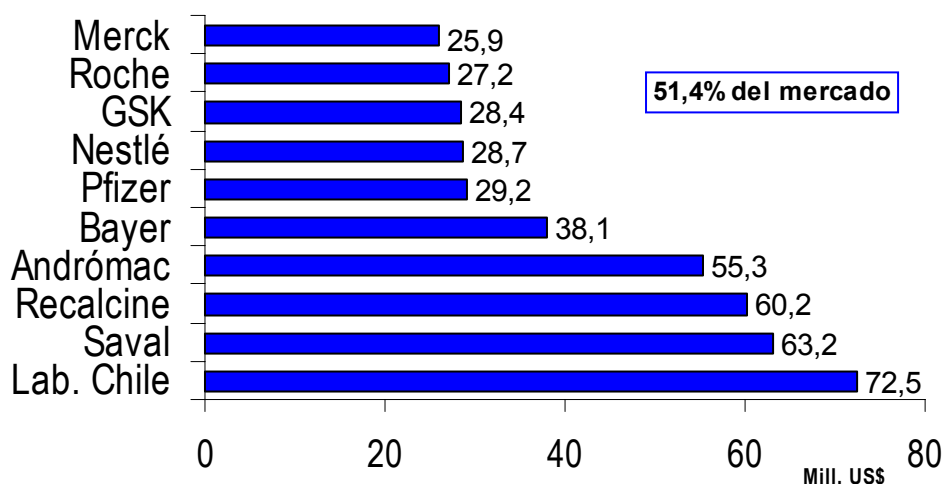
LABORATORIOS NACIONALES	LABORATORIOS EXTRANJEROS
1. Saval	1. Laboratorio Chile
2. Recalcine	2. Merck
3. Andrómaco	3. Bago
4. Pasteur	4. Pharma Investi
5. Labomed	5. Tecnofarma
	6. Roche
	7. Glaxosmithkline
	8. Medipharm
	9. Schering Plough
	10. Bayer
	11. Pfizer
	12. Novartis
	13. Boehringer Ing
	14. Sanofi Aventis

Fuente: IMS

El líder en el mercado es Laboratorios Chile, no obstante, se trata de una industria con un alto grado de atomización. A modo de ejemplo, la participación de Laboratorios Chile en el segmento ético sería inferior al 7%, considerando sólo ventas valoradas de medicamentos similares. 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 2007, las participaciones de mercado de los principales laboratorios, fueron las siguientes:

**Gráfico 11. Venta principales laboratorios, 2007**



Fuente: Laboratorios IMSI

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% del volumen transado y el 6% 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.

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 32. Estructura de precios por clase terapéutica: 2007**

Clase Terapéutica	Precio Promedio \$ de 2007
Analgésicos	923
Anticonceptivos	2.937
Antirreumáticos	1.061
Antidepresivos	5.419
Alimentos Infantiles	4.127
Antigripales	2.049
Antiepilépticos	3.574
Emol. y Prot.	3.106
Dermatológicos	5.102
Antiobesidad	10.489
Antihistamínicos	1.493
Penicilinas	1.919
Colesterol	4.508
Antiulcerosos	869
Expectorantes	1.425
Polivitamínicos	4.348
Antitusígenos	2.485
Antipsicóticos	8.273
Disfunción eréctil	4.273
Antimics. Dermatológicos	1.507

Fuente: IMS

## F. Conclusiones

Dada la alta participación de los productos nacionales en el mercado (75% en unidades y 55% en valor), un punto crítico para la industria farmacéutica es la alta dependencia de materias primas mayoritariamente importadas. El amplio grado de apertura comercial de la economía chilena, hace que no existen mayores trabas a la adquisición de dichas materias primas, las que son, en general, de amplia disponibilidad, a nivel mundial. Por otro lado, en los últimos años, la apreciación de la moneda local ha favorecido el control de los costos y la competitividad del producto local. Esta situación podría revertirse en la medida que se observa en el mercado doméstico, y también en el internacional, señales de fortalecimiento de la moneda norteamericana.

De acuerdo a cómo se proyecta la evolución de la industria farmacéutica internacional, donde se anticipa un aumento importante en el número de patentes que vencen cada año, va a repercutir en una tendencia hacia el alza de la producción y comercialización en el país de productos genéricos, siguiendo lo mostrado en los años pasados. Esta situación podría verse reforzada por la presión hacia precios más bajos de medicamentos, de parte del sistema de salud pública, empresas de seguros y público general.

Las modificaciones a la ley de Propiedad Industrial del año 2007, junto a la creación del Instituto de Propiedad Industrial, deberían generar un escenario de mayor claridad en lo que respecta al tratamiento de las patentes farmacéuticas en Chile.

La concentración del mercado de las farmacias en tres cadenas principales va a prevalecer en los próximos años. Dado el alto porcentaje que comercializan (del orden del 90% de la venta minorista), es difícil que pueda entrar otro operador, en particular por el manejo de precios que éstas pueden realizar.

Un último punto, que es importante por cuanto está relacionado con la calidad de los productos, en especial en un mercado en el que no es posible evaluar si éste cumplió con satisfacer la necesidad al momento de consumirlo, es las sanciones que ha aplicado el Instituto de Salud Pública a los laboratorios que no están cumpliendo con las exigencias de calidad y las buenas prácticas de producción.



## Anexo I

### CATEGORÍAS TERAPEUTICAS

Partidas de Productos Farmacológicos, de acuerdo a la clasificación del Arancel Aduanero, incluidas en el Capítulo 30.

#### Capítulo 30                      **Productos Farmacológicos**

<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 secreciones, para usos opoterapéuticos; 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, antisueros (sueros con anticuerpos), 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 N°s 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre si, preparados para usos terapéuticos profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.
30.04	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.
30.05	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos) impregnados o recubiertos de sustancias farmacéutica 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 estreptomycinas o derivados de estos productos.
3004.20	Que contengan otros antibióticos
3004.3	Que contengan hormonas u otros productos de la partida N°27.37, sin antibióticos
3004.40	Que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida N°27.37, ni antibióticos
3004.50	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida N°29.36
<b>3004.90</b>	<b>Los demás.</b> 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.



Anexo II

PRODUCTOS COMERCIALIZADOS

A. Número de Productos Comercializados, según Categoría Farmacológica

Clasificación Terapéutica	Nº de Productos	Clasificación Terapéutica	Nº de Productos
<b>Antiinfecciosos sistémicos</b>		<b>Aparato genitourinario</b>	
Antibióticos	418	Anticonceptivos y anovulatorios	170
Antileproso	2	Antidismenorreicos	69
Antimicóticos	78	Antidiuréticos	7
Antivirales	108	Antiinfecciosos urinarios	117
Tuberculostáticos	7	Antiinfecciosos vaginales	106
<b>Antiparasitarios</b>		Antilitásicos	14
Escabicidas	16	Disfunción eréctil	28
Intestinales y genitourinarios	55	Diuréticos	83
Otros antiparasitarios	9	Inductores de la ovulación	14
Pediculicidas	18	Inhibidores de la lactación	23
<b>Aparato cardiovascular</b>		Oxitócicos	21
Adrenérgicos	11	Relajantes uterinos	11
Antianginosos	133	Soluc. p/diálisis peritoneal y hemodiálisis Terapéutica de la incontinencia urinaria Terapéutica de la menopausia	5
Antiarrítmicos	94	Terapéutica prostática	46
Antihipertensivos	400	Tróficos de la mucosa vaginal	5
Antivaricosos	-	<b>Aparato locomotor</b>	
Capilarprotectores	55	Antiartrósicos	-
Betabloqueadores	62	Antirreumáticos	140
Inotrópicos	34	Antiinflamatorios no esteroides (AINE)	517
Vasodilatadores centrales y periféricos	147	Antiinflamatorios no esteroides (AINE) asoc.	7
<b>Aparato digestivo</b>		Inhibidores selectivos de la COX-2	7
Afecciones neurovegetativas	21	Relajantes musculares	51
Antiácidos	85	Relajantes musculares asociados	48
Antidiarreicos	-	<b>Aparato respiratorio</b>	
Antiinfecciosos intestinales	76	Antialérgicos, antihistamínicos y corticoides	193
Antieméticos	69	Antiasmáticos y broncodilatadores	248
Antiespasmódicos	159	Antigripales	152
Antiflatulentos	51	Antitabáquicos	16
Antihemorroidales	37	Antitusivos	-
Antiinflamatorios intestinales	16	Expectorantes	-
Antiulcerosos y antisecretores	156	Mucolíticos	246
Colagogos, colerét., digest., hepatoprotector	74	Descongestivos tópicos	16
Fibras y mucílagos	16	Enzimas	2
Gastrocinéticos	28	Surfactantes pulmonares	2
Inhibidores de la bomba de protones	71		
Laxantes - Catárticos - Enemas	122		

Número de Productos Comercializados, según Categoría Farmacológica

(Continuación)

Clasificación Terapéutica	N° de Productos
<b>Geriátricos</b>	
Antioxidantes	55
Reconstituyentes y energizantes	48
<b>Hormonas naturales y</b>	
Adrenales - Corticoides	92
Anabólicos - Andrógenos	25
Antiandrógenos	-
Antiprogestágenos	37
Antiestrógenos	25
Antitiroideos	14
Hipofisarias	48
Pancreáticas	2
Prostaglandinas	2
Sexuales	136
Tiroideas	5
<b>Inmunización pasiva y activa</b>	
Sueros e inmunoglobulinas	37
Vacunas	62
<b>Medicamentos oncológicos e inmunosupresores</b>	
Agentes alquilantes	60
Alcaloides de la vinca	18
Análogos LH-RH	11
Antibióticos oncológicos	37
Antimetabolitos	46
Estimulantes de granulocitos y macrófagos	7
Hormonas y antagonistas hormonales	25
Inhibidores de la topoisomerasa	5
Inmunostimulantes	14
Inmunomoduladores	25
Inmunosupresores	25
Otros citostáticos	60
Protectores de la toxicidad por quimioterapia	18
Supresores adrenocorticales	2

Clasificación Terapéutica	N° de Productos
<b>Modificadores del metabolismo</b>	
Ano reexigenos	60
Antigotosos	30
Estimulantes del apetito	41
Hiperglucemiantes y soluc. de glucosa	2
Hipoglucemiantes orales e inyectables	90
Medicamentos c/acción sobre metabolismo óseo	184
Normolipemiantes e hipocolesterolmiantes	108
Quelantes - Antitóxicos	5
<b>Odontológicos</b>	
Anticaries - Antiplacas	37
Calmante de la dentición	16
Hemostáticos y protectores gingivales	9
Otros medicamentos odontológicos	18
Prótesis, accesorios	11
Anestésicos oftálmicos	7
Antibióticos oftálmicos combinados	39
Antibióticos y antisépticos oftálmicos	62
Anticataratas	7
Antiglaucomatosos y mióticos	99
Antiinflamatorios	-
Analgésicos oftálmicos	23
Antivirales oftálmicos	7
Corticoides, antihistamínicos oftálmicos	55
Descongestivos oftálmicos	30
Diagnóstico y cirugía	11
Lágrimas, baños y colirios inespecíficos	48
Midriáticos y gangliopléjicos	11
<b>Otorrinolaringología</b>	
Descongestivos nasales y sistémicos	142
Medicamentos de uso orofaríngeo	76
Medicamentos óticos de uso local	30

Número de Productos Comercializados, según Categoría Farmacológica (Continuación)

Clasificación Terapéutica	Nº de Productos	Clasificación Terapéutica	Nº de Productos
<b>Piel y mucosas</b>		<b>Sistema nervioso</b>	
Analgésicos -		Analgésicos	565
Antiinflamatorios tópicos	69	Anestésicos	108
Antiacné	129		
Antialérgicos - Antibiót. -		Ansiofíticos - Sedantes	200
Antimicót. asoc.	85	Anticonvulsivos -	
		Antiepilépticos	103
Antialérgicos tópicos	122	Antidepresivos	216
Antibióticos tópicos	64	Antijaquecosos	55
Anticelulíticos	14	Antineuríticos	18
Antimicóticos tópicos	170	Antiparkinsonianos	55
Antipruriginosos tópicos	53	Antipiréticos	211
Antipsoriásicos	32	Antipsicóticos	110
Antiseborreicos	67		
		Antivertiginosos -	
Antisépticos, desinfectantes y cicatrizantes	188	Anticinetóticos	18
Antivirales tópicos	18	Colinérgicos	14
Apósitos, cubiertas protectoras, etc.	7		
		Curarizantes	18
Dermatocosméticos	310	Estimulantes -	
Flebotónicos - Fibrinolíticos	16	Nootrópicos	39
		Hipnóticos	94
Pigmentantes y despigmentantes	11	Inhibidores de la recaptación de serotonina	92
Protectores labiales	23	Otros estimulantes	16
Protectores solares	74	Regulador sueño-vigilia	7
Queratólíticos	16	Sedantes naturales	30
		Terapéutica del Alzheimer	9
Terapéutica de la alopecia	21		
<b>Pruebas diagnósticas</b>		<b>Tóxicos</b>	
Embarazo	5	Antídotos	18
		Terapéutica del alcoholismo	11
Glucemia o glucosuria	9		
Medios de contraste radiológico	41	<b>Vitaminas. Nutrientes</b>	
Otros diagnósticos	16	Aminoácidos	16
Ovulación	2	Dietas modulares	5
<b>Sangre, líquidos y electrolitos</b>		Edulcorantes	25
Antiagregantes plaquetarios	37		
		Electrolitoterapia	37
Antianémicos	85	Leches y suplementos dietéticos	136
Anticoagulantes orales y heparinas	14	Vitaminas - Minerales - Oligoelementos	483
Antihemofílicos	11		
Antitrombóticos	39		
Estimulantes medulares	2		
Expansores plasmáticos	21		
Hemostáticos			
		<b>Total</b>	<b>11.831</b>

Productos comercializados por Laboratorio y según Clasificación Terapéutica.

Laboratorio	Antifúngicos sistémicos	Antiparasitarios	Aparato cardiovascular	Aparato digestivo	Aparato genitourinario	Aparato locomotor	Aparato respiratorio	Cardíacos	Hormonas naturales y sint.	Inmunización pasiva y activa	Oncológicos e inmunosupresores	Modificadores del metabolismo	Otorinolaringológicos	Oftalmológicos	Otorinolaringología	Riel y mucosas	Pruebas diagnósticas	Sangre, líquidos y electrólitos	Sistema nervioso	Toxicos	Vitaminas, Nutrientes	
3M Chile S.A.			5			5	7				2										2	
Abbott Laboratories de Chile Ltda.	16		16	5	7		2		5		7	9		7			9	2	7	18		41
Alpes Chemie S.A. (+ Línea Roy al Pharma)			18	7	2	5	5										25			50		2
AstraZeneca de Chile Ltda.	2		23	16	5		9		9		7				2	2				23		
B. Braun Medical S.A.		2																	7			48
Bayer S.A.	7		18	7	11	14	5			5		2					25		11	23		
Beiersdorf S.A.						2	2										2	2				
Biolatina Chile S.A.											5								2			
Boehringer Ingelheim	2		16	14	9	5	25	9								2	5		5	9		7
Bristol Meyers Squibb (BMS)	23		16		2	2	7		5		21	2			9	2		2	11			23
Dispolab Farmacéutica S.A.																	66					
Drag Pharma Invetec S.A.				2		7							2		7	18				7		
EciFarma S.A.				14	5						2	2	11				5			5		2
Eli Lilly de Chile Ltda.	14		2					2			7	7							2	9		
Etex Farmacéutica Ltda.	2						11								2							
Galderma Chile Laboratorios Ltda.							2										60					
GlaxoSmithKline	43	5	5	18	5	9	32			21	16	5	2	16	25	25		5	48			
Grünenthal Chilena Ltda.	25		21	39	25	11	48		11		2	16	5	23	50	5	5	73				7
Grupo Grifols de Chile S.A.										11									9			
Instituto Farmacéutico Labomed S.A.	5		32	2	14	5	21	7				14				30		5	23			25
Instituto Sanitas S.A.	14	2	76	48	21	71	53	5	2			30	11		11	18		9	124			25
Key Company S.A.																	21					
Lab. ITF Farma Chile S.A.					5	9						2					14		5	11		2
Laboratorio Aventis Pharma S.A.	7	5	18	9	9	14	9		5	41	7	9			5	7		16	37			7
Laboratorio Baxter/Asta Médica				8					10		55											
Laboratorio Drugtech			23		5			2				5							9	39		
Laboratorio Esp. Med. Knop Ltda.	5		1	2	1	1	2	1			2	1				1		1	1			2
Laboratorio Finn Vita S.A.				2	2				2	2		5					16	2	2			2
Laboratorio Fouchard S.A.																	41					
Laboratorio Koni-Cofarm S.A.					2	5	2								5	60						
Laboratorio Novartis Chile S.A.	5	5	18	16	16	27	7		23	2	16	25	32		14		2	55	2		14	
Laboratorio Pfizer de Chile S.A.	27	2	7	7	32	32	14		34		53	9		9		14		5	41			
Laboratorio Poen	2														18							
Laboratorio Prater S.A.	0		5	9		7	14	7				2					30			16		16
Laboratorio Sanderson S.A.	9		22	18	18	9	14		9			2	2			2		5	28			24
Laboratorio Saval S.A.	25		18	34	9	11	25					18	30	14	21				45			24
Laboratorio Valma Ltda.		5		11	5							2			5	30		2	16			9
Laboratorio Volta Ltda.		7	2	23		7	9		2			2	2		11	34			30			
Laboratorios Alcon Chile Ltda.															66							

**Productos comercializados por Laboratorio y según clasificación terapéutica (continuación)**

Laboratorio	Antifébriles	Antiparasitarios	Aparato cardiovascular	Aparato digestivo	Aparato genitourinario	Aparato locomotor	Aparato respiratorio	Geriátricos	Hormonas naturales y sintéticas	Inmunización pasiva y activa	Oncológicos e inmunosupresores	Modificadores del metabolismo	Odontológicos	Oftalmológicos	Otorrinolaringología	Piel y mucosa	Pruebas diagnósticas	Sangre, líquidos y electrolitos	Sistema nervioso	Tóxicos	Vitaminas - Nutrientes	
Laboratorios Allergan Ltda.														48								
Laboratorios Andrómaco S.A.	69	18	64	69	48	55	66	14	14	15	12	55	14	18	16	124		14	167	2	41	
Laboratorios Bago S.A.	18		48	21	11	25	32	2	2	5	5	5	0	5	9	34		7	41	2	5	
Laboratorios Biosano S.A.	2		32	23	16	21	14	0	14	0	16	5	0	14	0	0		5	66	0	34	
Laboratorios Chile S.A.	60	18	58	55	60	50	57	5	50	0	45	50	0	50	18	45		9	55	5	53	
Laboratorios Dentaïd S.A.													18		5							
Laboratorios Hochstetter S.A.		2	27	46	11	9	23	7				21			2	16		2	30	2	9	
Laboratorios Maver S.A.	2			21	2	5	30	2				2	16	2	2	16			30		14	
Laboratorios Pasteur Ltda.	18	11	41	43	34	25	34		5			27			9	23		7	60		9	
Laboratorios Raffo S.A.	5			9	5	7	5				2				2			9	21		2	
Laboratorios Recalcine S.A.	27		32	35	35	39	60	9	21		2	25			9	32		2	25		23	
Laboratorios Reccius Ltda.			2	14	5											27					11	
Laboratorios Rider S.A.	2		41	32	25	16	11	7	5			9	5		7	66	14	16	48		39	
Laboratorios S.M.B. Farma S.A.	2				2									39		32						
Laboratorios Silesia S.A.			7	34	46	57	18		30		2	18	11	0	14	45		5	60	2	14	
Laboratorios Stiefel de Chile y Cia. Ltda.		2														89						
Laboratorios Wyeth Inc.	5				37	2			16	2	7	2		2				7	16		23	
Medipharm S.A.	5		7	18	7	34	34	2	2			9			9	23			41		2	
Merck S.A. / Merck Sharp & Dohme	18	5	11	9	23	14	2	5	14			18		11	2	7		14	30	5	25	
Mintfab Co.S.A.	38	7	48	50	30	32	41		5			23	2	2		41			30		14	
Organon Chile Limitada					30				25										14		2	
Parke Davis			11	5	2	7	2					5	2		5	18			9		5	
Pentafarma S.A.									5	5		7						5		2	2	
Pharma Investi de Chile S.A.	2	0	18	16	2	14	2	2	0	0	2	9	0	0	2	7			23		7	
Productos Roche Ltda.	18	2	21	11	5	7	5	2	0	0	21	16	0	0	0	14	18	9	43	5	32	
Sanofi Synthelabo de Chile S.A.	0	0	16	11	7	18	9	7	2	0	0	5	0	0	2	0	11	11	25	0	9	
Schering de Chile S.A. / Schering Plough	14	0	0	23	27	9	37	0	53	0	21	0	0	5	18	55	16	2	2	0	0	
Tecnofarma S.A.	5	0	11	2	23	11	2	5	16	0	21	11	0	2	0	5	0	0	37	0	18	
Wyeth Consumer Healthcare (Ex-Whitehall)	0	0	0	9	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	2	7	2	2	11	0	2	



## Anexo III

### REQUISITOS DE LA CERTIFICACIÓN GMP

Los requisitos de certificación de BPM son los que se establecen en la as grandes áreas y sub-áreas 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 auditorias de calidad
- Quejas
- Validación
- Retiro de productos

#### IV. AUDITORIA

- Registro de producción
- Formula patrón
- Planilla de fabricación
- Boletín de análisis de controles en proceso
- Boletín de análisis de materias primas
- Materiales de envase-empaque
- Boletín de análisis de producto terminado
- Contramuestras materias primas
- Contramuestras producto terminado
- Materiales rechazados
- Materiales procesados
- Productos devueltos
- Materiales de desecho
- Higiene y sanitización

#### V. INSTALACIONES DE AGUA

#### VI. PLANTA FÍSICA

- Baños y vestuarios
- Departamento de producción
- Bodegas
- Fabricación
- Area de lavado
- Area de envase-empaque

#### VII. DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- Instrumental
- Reactivos
- Medios de cultivo
- Estándares de referencia

Cada una de las sub-categorías mencionadas esta 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:

- Imprescindible: se otorga a aquellos ítem de la Guía cuyo no cumplimiento puede afectare en grado crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la certificación.

- Necesario: se asigna a aquellos ítems cuyo no cumplimiento puede afectar en grado semi-crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores. Al igual que en el caso anterior debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la certificación.
- Recomendable: se aplica a aquellos ítems cuyo no cumplimiento puede afectar en grado no crítico la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial no implica la negativa de la solicitud de certificación, siempre y cuando el establecimiento regularice su situación dentro de un plazo estipulado.
- Informativo: se otorga a aquellos ítems que brindan información descriptiva y ampliatoria. Su no cumplimiento o cumplimiento parcial no afecta la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores.

## Anexo IV

### INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

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 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 ISP 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 de Registro

El interesado hará la Solicitud para Registro de Producto Farmacéutico Nuevo (SRN), la cual estará disponible 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 nuevos 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 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 deberá completar un formulario, por cada producto que desee registrar.

En cumplimiento con lo señalado en la Resolución Exenta N° 3741, 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 1876/95, el Instituto de Salud Pública 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.

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° y 40° 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 con las observaciones necesarias para que sean realizadas las correcciones pertinentes, por parte del solicitante, y para ser consideradas internamente en el proceso de registro.

Si el profesional de la Unidad de Preingreso aprueba el producto, 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 Preingreso a la espera del ingreso formal de la solicitud (letra D).

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 nuevo (en la actualidad fijado por resolución N° 393 del 7 de marzo de 2001, del Ministerio de Salud) 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. La Oficina de Partes asignará un número de referencia a cada solicitud, y devolverá una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso. Iniciándose entonces, 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).

Las carpetas o archivadores así como las muestras y toda información anexa deberán 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 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)

## 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.

## 5. 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 tramites 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 Depósito 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

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 pro forma 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 pro forma 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 pro forma 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) Presentar la solicitud de reintegro ante el Servicio Nacional de Aduanas en el formulario que para ese efecto dispone.
- 2) Presentar los antecedentes en la misma Dirección de Aduanas que efectuó la exportación. No podrá solicitarse reintegro por un monto inferior a US\$ 100, debiendo los reintegros menores a dicha suma agruparse para enterar o superar ese monto. Se pueden agrupar hasta 10 DUS de una misma aduana.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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

## Anexo VIII

### TRAMITACION DE LA RECUPERACIÓN DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO - (LEY N° 825 / DECRETO N° 348)

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.

#### **A. 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).
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)**

Las formas que se puede obtener los Pago de los Derechos Suspendidos son las siguientes:

- En tres cuotas iguales, con vencimientos el 3er, 5to y 7mo año (cuando la vida útil del bien sea superior a siete años).
- En siete cuotas iguales (sólo para vehículos terrestres).
- En dos cuotas iguales, con vencimientos el, 5to y 7mo año, para bienes que necesiten un tiempo mayor para su puesta en marcha.
- En el número de cuotas que la ley establezca, para bienes cuya depreciación sea inferior a siete años.

Las cuotas se pactan en dólares y generan un interés que fija semestralmente el Banco Central de Chile. Para los vehículos, el monto mínimo de cada cuota es de US\$ 200. En el caso de los bienes de capital, que hayan sido utilizados para producir bienes o servicios de exportación, la cuota mínima es de US\$ 500.

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.

Para que el beneficio del Crédito Fiscal sea procedente, el bien de capital debe tener un valor mínimo en moneda nacional equivalente a US\$ 3.812,84 dólares americanos, al tipo de cambio vigente a la fecha de la factura de compra establecido por el Banco Central de Chile.

- Tratándose de bienes de capital que tengan incorporados componentes extranjeros, el proceso que dé al bien su característica esencial, debe ser realizado en el país.
- El bien de capital debe estar incluido en el giro habitual de la empresa que lo hubiere fabricado, según la calificación que efectúa el Servicio Nacional de Aduanas.
- No procede el beneficio de crédito fiscal respecto de los bienes de capital fabricados en la zona franca de extensión o en determinados zonas territoriales o áreas de producción beneficiadas con sistemas preferenciales.

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).

Diagrama - Pago diferido de gravámenes Aduaneros y de Crédito Fiscal



Fuente: Unidad Análisis de Información ProChile.

Diagrama - Organismos Involucrados



Fuente: Unidad Análisis de Información

## Anexo XI

### CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL FONDO DE GARANTÍA PARA PEQUEÑOS EMPRESARIOS – FOGAPE

#### **A. Los criterios de selección de empresas para la utilización del Fondo de Garantía son los siguientes:**

- A los **empresarios no agrícolas** que tengan proyectos de inversión o necesidades de capital de operación financiera cuyas ventas netas anuales no excedan de **25.000 U.F.**
- **Pequeños productores agrícolas**, con ventas netas anuales menores de **14.000 U.F.**
- **Exportadores** que requieran capital de trabajo y cuyo monto exportado haya sido en 2 años calendarios anteriores, en promedio de un valor FOB igual o inferior a **US\$ 16.700.000**, reajustado anualmente en el porcentaje de variación que el año precedente haya experimentado el índice de precios promedio relevante para el comercio exterior de Chile, según lo certifique el Banco Central de Chile.
- También podrán acceder a la Garantía del Fondo las **personas jurídicas sin fines de lucro**, sociedades de personas y las organizaciones a que se refiere el artículo 2º de la Ley 18.450. No se requiere un monto mínimo de ventas.

Para pequeños empresarios agrícolas y no agrícolas, los proyectos susceptibles de ser financiados corresponden a los siguientes:

- Proyectos de inversión: Adquisición de maquinaria, equipos, locales, mobiliario, construcción de plantas, etc.
- Capital de operación financiera
- Capital de Trabajo: Adquisición de materias primas, pagos de remuneraciones, adquisición de mercadería, entre otros, excepto refinanciamiento de deudas financieras.

Para exportadores

- Solamente capital de trabajo, como por ejemplo cartas de crédito, compra de materias primas, etc.

Para personas jurídicas e instituciones sin fines de lucro, las sociedades de personas y las organizaciones a que se refiere el artículo 2º de la Ley 18.450.

- Proyectos de: riego, drenaje, infraestructura productiva o equipamiento.

Los requisitos que se solicitan para postular a la Garantía del FOGAPE, están determinados por:

- Estar clasificado A o B, según las normas de la Superintendencia de Bancos e Instituciones Financieras y presentar informes comerciales favorables.
- Calificar como Pequeño Empresario, Exportador u Organización de Pequeños Empresarios Elegibles, según el nivel de ventas netas anuales o exportaciones.
- Los Créditos no pueden superar los montos y plazos máximos definidos por tipo de beneficiario.

#### **B. Tipos de créditos 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.

Las condiciones de los créditos afectos a la Garantía se fijan según el tipo de crédito y según el tipo de beneficiado, tal es el caso de:

### **Créditos Efectivos**

#### **1) Tipo de Beneficiario: Pequeños Empresarios Agrícolas y no Agrícolas**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE: UF 5.000

La tasa de garantía máxima de cobertura de la garantía se definen para dos grupos, por un lado los créditos de hasta UF 3.000, los cuales deberán ser:

- 80% Para créditos con plazo mayor a 36 meses y/o empresas con menos de 1 año de funcionamiento
- 70% Para créditos con plazo menor o igual a 36 meses y siempre que la empresa tenga mas de 1 año de funcionamiento

Para créditos entre UF 3.000 y UF 5.000: 50% Independiente del plazo y/o antigüedad de la empresa

Plazo Máximo de Créditos 10 años en créditos tradicionales

#### **2) Tipo de Beneficiario: Exportadores**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE: UF 4.810

Tasa de garantía máxima de cobertura de la garantía: 80% del Crédito

Plazo Máximo de Créditos: 1 año, renovable en igual plazo

#### **3) Tipo de Beneficiario: Para Personas jurídicas e instituciones sin fines de lucro, las sociedades de personas y las organizaciones a que se refiere el artículo 2º de la Ley 18.450.**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE: UF 24.000

Tasa de garantía máxima de cobertura de la garantía. 80% del Crédito

Plazo máximo de créditos:10 años

### **Créditos Contingentes**

#### **1) Tipo de Beneficiario: Pequeños Empresarios Agrícolas y no Agrícolas**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE :UF 5.000

Tasa de garantía máxima de cobertura de la garantía.

- 80% para créditos de hasta UF 3.000.
- 50% para créditos entre UF 3.000 y UF 5.000

Plazo Máximo de Créditos: 2 años

#### **2) Tipo de Beneficiario: Exportadores**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE: UF 4.810

Tasa de garantía máxima de cobertura de la garantía: 80% del crédito

#### **3) Tipo de Beneficiario: Para Personas jurídicas e instituciones sin fines de lucro, las sociedades de personas y las organizaciones a que se refiere el artículo 2º de la Ley 18.450.**

Monto máximo de créditos afectos al FOGAPE: UF 24.000

Para que un beneficiario haga efectiva la garantía FOGAPE, deberá pagar una comisión de uso que puede llegar a un máximo de 2% anual del capital garantizado. Actualmente dicha comisión esta fijada en un 1% siendo cobrada por las propias instituciones financieras otorgantes según el tipo de crédito:

- **Créditos Efectivos:** con la misma frecuencia que los intereses del crédito (saldo vencido).

- **Créditos Contingentes:** en forma anticipada por el período total del compromiso.

El FOGAPE se puede solicitar en las **instituciones financieras chilenas autorizadas** para la utilización del fondo.

Estas son:

- BANCO DE CHILE	- BICE
- BANCO DEL DESARROLLO	- COOCRETAL - COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO
- BANCO DE LA NACION ARGENTINA	- CORPBANCA
- BANCO ESTADO	- BANCO CONOSUR
- BANCO SANTANDER	- INDAP
- BANCHILE FACTORING S.A.	- SANTIAGO FACTORING S.A.
- BCI	- SCOTIABANK
- BCI FACTORING	
- BHIF	

Las instituciones que se pueden adjudicar garantías son: CORFO, INDAP, ENAMI y SERCOTEC. El administrador del sistema, licita cupos de garantía entre las distintas entidades financieras para que puedan atender las solicitudes de sus clientes. Además, el Banco del Estado de Chile está facultado para otorgar directamente garantías a los beneficiarios.



## 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 benefician 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:
- I. Los materiales, piezas, elementos, partes y artículos análogos incorporados a las mercancías importadas;
  - II. 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 pagar

Los 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.

### 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.

### **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**

Este Compendio contiene las normas que se aplicarán a todas las destinaciones aduaneras relativas al ingreso o salida de mercancías al o del territorio nacional. 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 o salgan al o del territorio nacional.

Estableciendo que, pese a lo anterior, las normas contenidas en Convenios Internacionales 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: Proceso Electrónico de Salida de Mercancías

Capítulo V: Declaraciones de Trámite Anticipado

Capítulo VI: Anulación, Modificación o Aclaración de las Declaraciones

Capítulo VII: Subasta Aduanera de Mercancías

Capítulo VIII: Determinación de los Gravámenes de Importación en Casos Especiales

**DECRETO CON FUERZA DE LEY N° 341 (1977): 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:

- a) Las disposiciones del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio rectificadas, enmendadas o modificadas por los términos de los instrumentos jurídicos que hayan entrado en vigor con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC;
- b) Las disposiciones de los instrumentos jurídicos que hayan entrado en vigor en el marco del GATT de 1947 con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC (protocolos y certificaciones relativos a las concesiones arancelarias; protocolos de adhesión; entre otros)
- c) El Protocolo de Marrakech anexo al GATT de 1994.

**Acuerdo relativo a 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 operaciones de exportación de productos hortofrutícolas, de importación de graneles líquidos y sólidos y rancho de naves.
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 Mataverí	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 de Valle Hermoso 32° 21' S 70° 14' W	Temporal	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
3. Paso Los Libertadores 32° 50' S 70° 05' W	Permanente	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
4. Paso Ferrocarril Trasandino 32° 49' S 70° 05' W	Ocasional	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. Paso de Las Damas 34° 53' S 70° 17' W	Ocasional	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
3. Aeródromo de la Independencia (Rancagua)	Ocasional	Paso de personas y todo tipo de operaciones aduaneras.
4. Paso de Maipo 34° 14' S 69° 48' W	Ocasional	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
	Permanente	Importación de graneles gaseosos.
5. Portillo de Los Piuquenes 33° 38' S 69° 52' W	Ocasional	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
6. Paso de Las Leñas 34° 27' S 70° 04' W	Ocasional	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.
7. Paso de Las Damas 34° 53' S 70° 17' W	Ocasional	Paso de personas y operaciones de admisión y salida temporal de ganado.

## Anexo XV

### LINKS DE INTERES

- 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°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>
- 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>
- ASOCIACION DE EXPORTADORES DE MANUFACTURAS, AF. - ASEXMA. ([www.asehma.cl](http://www.asehma.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)), ([www.chileinfo.cl](http://www.chileinfo.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), [www.infoaduana.cl](http://www.infoaduana.cl)
- SOCIEDAD DE FOMENTO FABRIL, AG. - SOFOFA ([www.sofofa.cl](http://www.sofofa.cl))



Anexo XVI

DATOS EMPRESAS DEL SECTOR

Laboratorios Presentes en Chile

Nombre	Dirección	Comuna	Ciudad	Teléfono	Teléfono
3M Chile S.A.	Santa Isabel 1001	Santiago	Santiago	2048600	5571863
Abbott Laboratorios de Chile Ltda.	El Salto 5380	Huechuraba	Santiago	7506000	7506008
Alpes Chemie S.A.	Av. Isidora Goyenechea 3162 Of.803	Las Condes	Santiago	2333838	2314304
AstraZeneca de Chile Ltda.	Av. Isidora Goyenechea 2939 Of.201	Las Condes	Santiago	3990200	
B. Braun Medical S.A.	Calle Nueva 5319	Conchalí	Santiago	4407100	6230100
Bayer S.A.	Carlos Fernández 260	San Joaquín	Santiago	5208200	5568246
Beiersdorf S.A.	Lo Espejo 501	Maipú	Santiago	3688800	5573883
Biolatina Chile S.A.	San Sebastian 2807 Of.914	Las Condes	Santiago	3740800	3789358
Boehringer Ingelheim	Carlos Fernández 260	San Joaquín	Santiago	5549999	5567548
Bristol Meyers Squibb (BMS)	Av. Pte. Balmaceda 2174		Santiago	6952121	6720417
CovaTec	Av. Pdte. Balmaceda 2168		Santiago	6722452	6720417
Dispolab Farmacéutica S.A.	Santa Victoria 213	Providencia	Santiago	2510274	6345713
Drag Pharma Invetec S.A.	Las Dalias 3193	Macul	Santiago	2381491	2384052
EciFarma S.A	Carmen Covarrubias 271	Ñuñoa	Santiago	3417247	2097177
Eli Lilly de Chile Ltda.	Carmencita 25 Of. 91	Las Condes	Santiago	4623200	4623201
Etex Farmacéutica Ltda.	Av. Andrés Bello 2687 P.19	Las Condes	Santiago	2039040	2039041
Galderma Laboratorios Ltda. Chile	Europa 2066	Providencia	Santiago	3345544	3345545
GlaxoSmithKline	Av. Andrés Bello 2687 P.19	Las Condes	Santiago	3829000	2039092
Grünenthal Chilena Ltda.	Av. Providencia 727	Providencia	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
Key Company S.A.	Panamericana Norte 5369		Santiago	623022	623972

*Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico – Chile*

**Laboratorios Presentes en Chile**

<b>Nombre</b>	<b>Dirección</b>	<b>Comuna</b>	<b>Ciudad</b>	<b>Teléfono</b>	<b>no</b>
				0	3
Lab. ITF Farma Chile S.A.	Encomenderos 161 Of. 3 B	Las Condes	Santiago	2340331	3353274
Laboratorio Aventis Pharma S.A.	Hernando de Aguirre 268	Providencia	Santiago	3676900	-
Laboratorio Médica Baxter/Asta	General Salvo 68	Providencia	Santiago	3468118	3468144
Laboratorio Drugtech	Av. Pedro de Valdivia 428	Providencia	Santiago	2327980	2326215
Laboratorio Esp. Med. Knop Ltda.					
Laboratorio Fasa	Vicuña Mackenna 585	Centro	Santiago		
Laboratorio Finn Vita S.A.	Los Conquistadores 2178	Providencia	Santiago	3343404	3353907
Laboratorio Fouchard S.A.	Monseñor Félix Cabrera 42 Of. 1	Providencia	Santiago	2512948	2515157
Laboratorio Koni-Cofarm S.A.	Crescente Errazuriz 2077	Ñuñoa	Santiago	9414400	9414450
Laboratorio Novartis Chile S.A.	Francisco Meneses 1980	Ñuñoa	Santiago	2381811	2393283
Laboratorio Pfizer de Chile S.A.	Av. Las Américas 173	Cerrillos	Santiago	2412000	5575766
Laboratorio Poen	Av. Andrés Bello 1495	Providencia	Santiago	3405800	3405800
Laboratorio Prater S.A.	Av. P. Aguirre Cerda 5291	Cerrillos	Santiago	8707500	5574336
Laboratorio Sanderson S.A.	Carlos Fernández 244		Santiago	5561068	5516553
Laboratorio Savall S.A.	Panamericana Norte 4600		Santiago	7073000	7363658
Laboratorio Schering Plough	Burgos 80	Las Condes	Santiago	3506200	2633213
Laboratorio Valma Ltda.	Miguel de Atero 2883		Santiago	7739572	7735732
Laboratorio Volta Ltda.	José Miguel Carrera 14-A Complejo Ind.	Los Libertadores Colina	Santiago	7455626	7455639
Laboratorios Alcon Chile Ltda.	Av. Los Leones 1459	Providencia	Santiago	3413480	2255657
Laboratorios Allergan Ltda.	Vitacura 2736 Piso 15	Las Condes	Santiago	3359000	3359090
Laboratorios Andrómaco S.A.	Av. Quilín 5273	Peñalolén	Santiago	5108500	5108494
Laboratorios Bago S.A.	Av. Vicuña Mackenna 1835		Santiago	3682700	5551456
Laboratorios Bestpharma S.A.	Erasmus Escala 1875		Santiago	6980040	6711548
Laboratorios Biosano S.A.	Aeropuerto 9941	Cerrillos	Santiago	3901300	3901305
Laboratorios Chile S.A.	Av. Marathon 1315	Ñuñoa	Santiago	3655000	3655100

*Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico – Chile*

**Laboratorios Presentes en Chile**

<b>Nombre</b>	<b>Dirección</b>	<b>Comuna</b>	<b>Ciudad</b>	<b>Teléfono</b>	<b>no</b>
				0	0
Laboratorios Dentaid 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		4874100	4874292
Laboratorios Pasteur Ltda.	Ignacio Serrano 568	Concepción		243298	243326
Laboratorios Raffo S.A.	Simón Bolívar 2183	Ñuñoa	Santiago	3411988	3411988
Laboratorios S.A. Recalcine	San Eugenio 567		Santiago	3505200	2225244
Laboratorios Reccius Ltda.	Pucará	Ñuñoa	Santiago	2775464	2776436
Laboratorios Rider S.A.	Placer 1348		Santiago	5569119	5550375
Laboratorios S.M.B. Farma S.A.	Av. Bulnes 377 Dpto.305	Santiago-Centro	Santiago	6984306	6963454
Laboratorios Silesia S.A.	Av. Chile España 325		Santiago	2254217	2238177
Laboratorios Stiefel de Chile y Cia. Ltda.	Av. Américo Vespucio 1220	Peñalolén	Santiago	2760911	2760912
Laboratorios Wyeth Inc.	Los Tres Antonios 2526		Santiago	4635600	2382251
Medipharm S.A.	Carrión 1398	Independencia	Santiago	7774023	7774160
Merck S.A.	Francisco de Paula Taforo 1981	Ñuñoa	Santiago	3400740	3400749
Merck Sharp & Dohme	Av. Américo Vespucio Sur 100 Of. 401	Las Condes	Santiago	6558800	6558801
Mintlab Co.S.A.	Nueva Andrés Bello 1940	Independencia	Santiago	7352988	7377991
Monsanto Chile C. e I. Ltda.	Del Inca 4446 Piso 4	Las Condes	Santiago	7400215	
Organon Chile Limitada	Loreley 1582	La Reina	Santiago	3500100	3500145
Parke Davis	Av. Las Américas 173	Cerrillos	Santiago	5575701	5575766
Pentafarma S.A.	Av. Pocuro 1915	Providencia	Santiago	2697440	2697433
Pharma Investi de Chile S.A.	Av. Andrés Bello 1495	Providencia	Santiago	3405800	3405800
Productos Roche Ltda.	Av. Quilín 3750	Macul	Santiago	4413200	2210148
Sanofi Synthelabo de Chile S.A.	Coyancura 2283 Piso 13	Providencia	Santiago	3306650	3306601
Schering de Chile S.A.	General del Canto 421 P.6	Providencia	Santiago	6360600	6360666

Laboratorios Presentes en Chile

Nombre	Dirección	Comuna	Ciudad	Teléfono	
	C.C.3926			0	0
Tecnofarma S.A.	Las Violetas 2169		Santiago	3660630	2749942
Wyeth Healthcare (Ex-Whitehall)	Consumer Alonso de Córdoba Of.701	5151 Las Condes	Santiago	4645850	4645880

## **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 precaucionales, 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.

Santiago, 11 de marzo de 2005