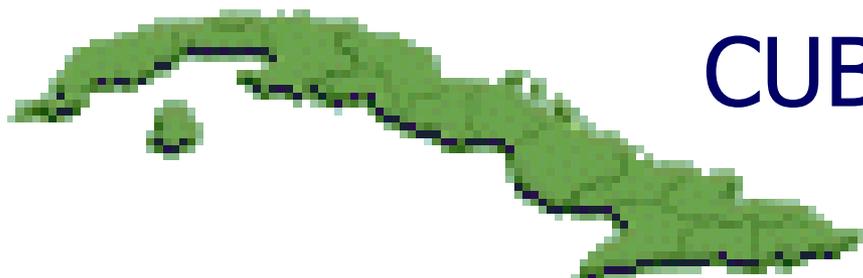




Centro de  
Comercio  
Internacional

## *Estudio de Oferta y Demanda*

### *Sector Farmacéutico*



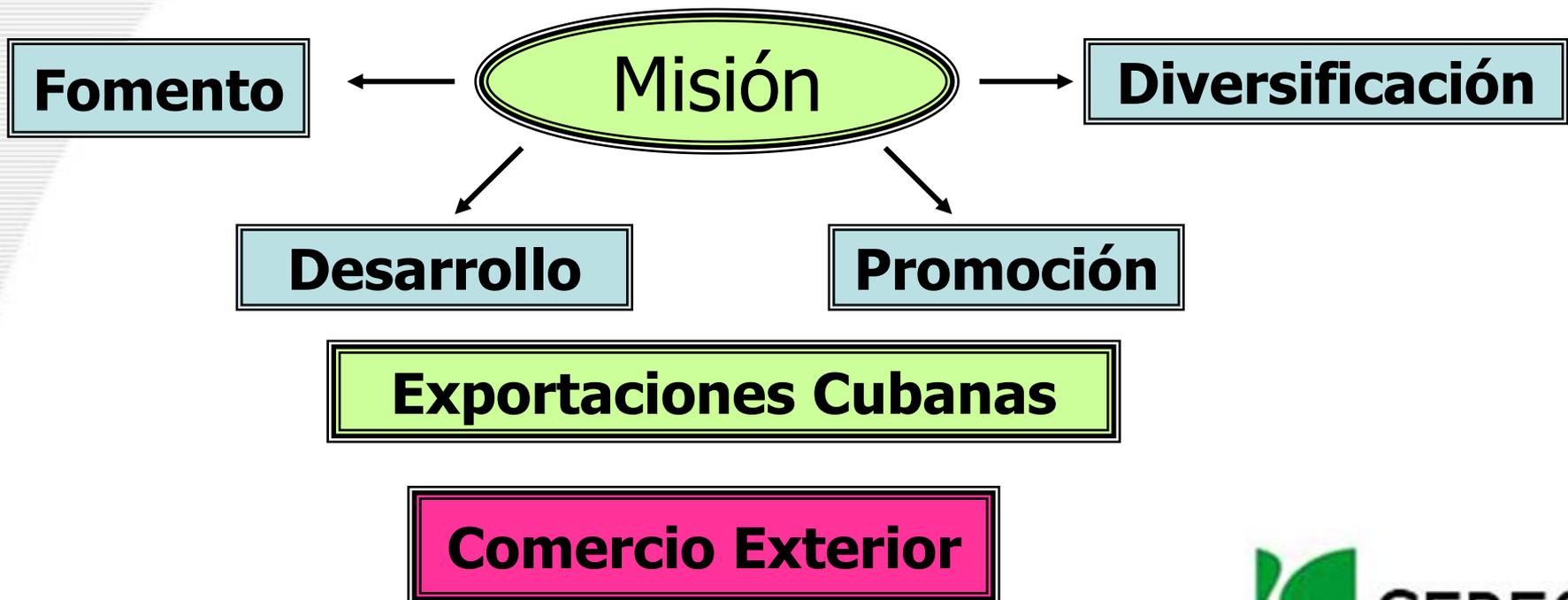
CUBA



CEPEC

# Centro para la Promoción del Comercio Exterior de Cuba

- Fue creado en 1995 como parte del proceso de reestructuración del Comercio Exterior de Cuba



## Informaciones de interés

<b>Población</b>	<b>11.36 MM/ habs.</b>	
<b>Alfabetización</b>	<b>100%.</b>	
<b>Nivel escolar</b>	<b>10mo grado.</b>	
<b>Centros universitarios</b>	<b>33</b>	
<b>Científicos</b>	<b>18 000 - 15% (Doctorado).</b>	
<b>Esperanza de vida</b>	<b>78 años.</b>	
<b>Mortalidad infantil</b>	<b>5,3</b>	
<b>Médicos</b>	<b>1 - 158 habitantes</b>	
<b>Presupuesto del Estado</b>	<b>9-15% del PIB.</b>	
<b>Crecimiento del PIB</b>	<b><u>2007</u></b>	<b><u>2008</u></b>
	<b>7.5%</b>	<b>8.0%</b>

# *Sistema de Salud Cubano*



**UNIVERSAL**  
**GRATUITO**

**ACCESIBLE**

**REGIONALIZADO**

**INTEGRAL**

**Al alcance de todos los ciudadanos:**

- En el campo y en la ciudad
- De cualquier filiación política
- De cualquier raza
- De cualquier sexo
- Religioso o ateo

**Con participación comunitaria e intersectorial**

**Con una concepción Internacionalista**

# *Sector Farmacéutico Cubano*

## Programa para aumentar la producción de la Industria Farmacéutica.

1. *Suplir las necesidades del mercado interno, completando el suministro de los medicamentos demandados*
2. *Aumentar las exportaciones, lo cual significa un importante aporte a nuestra balanza comercial.*

### ***Se trabaja en temas como:***

- Regulaciones
- Registros de patentes
- Registros sanitarios
- Comercialización
- Alianzas estratégicas

# *Estudio de la Oferta*

- **Las exportaciones de medicamentos** constituyen para Cuba un pilar fundamental en su economía.
- En el 2007, la exportación de medicamentos se situó como el segundo rubro de exportación de bienes del país, con un 9 por ciento de participación en el total de las exportaciones.
- Los logros alcanzados son el resultado de una estrategia del Estado cubano encaminada a desarrollar este sector, reconociéndose el potencial de los investigadores cubanos, los cuales han demostrado en diferentes escenarios internacionales su alta preparación, constituyendo el capital humano el elemento principal de competitividad.

# Principales Medicamentos Exportados

**HEBER BIOTEC S.A.**, brazo comercial del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Esta empresa comercializa la vacuna contra la **Hepatitis B**, **Interferones** y otros **medicamentos que se obtienen por la vía recombinante, medicamentos genéricos así como productos y cosméticos naturales.**

**CIMAB S.A.**, comercializa los productos del Centro de Inmunología Molecular (CIM), entre los que se destacan los **anticuerpos monoclonales**, la **Eritropoyetina humana, proteínas recombinantes** para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer y otras enfermedades relacionadas con el Sistema Inmune.

**LABORATORIOS DALMER S.A.**, esta empresa pertenece al Centro Nacional de Investigaciones Científicas y comercializa suplementos nutricionales, entre ellos: **PPG, Vasoactol y Abexol.**

**VACUNAS FINLAY S.A.**, pertenece al Instituto Finlay, exportadora de **vacunas**, entre las que se destaca la vacuna antimeningocócica BC, única en el mundo. Otros productos:

Vax- TET: vacuna antitetánica

Vax- TyVi: vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi

Vax- SPIRAL: vacuna Antileptospirósica trivalente

VA- DIFTET: vacuna Antidiftérica/ Antitetánica

DPT: vacuna Antidiftérica/ Antipertusiss/ Antitetánica

**FARMACUBA**, empresa exportadora de **hemoderivados, medicamentos genéricos, anticonceptivos** y otros.

# *Principales Medicamentos Exportados*

## Líneas terapéuticas exportadas por Farmacuba.

- a)Tabletas.
- b)Antibióticos inyectables.
- c)Cápsulas
- d)Hemoderivados
- e)Inyectables
- f)Cremas y ungüentos
- g)Penicilénicos
- h)Anticonceptivos.

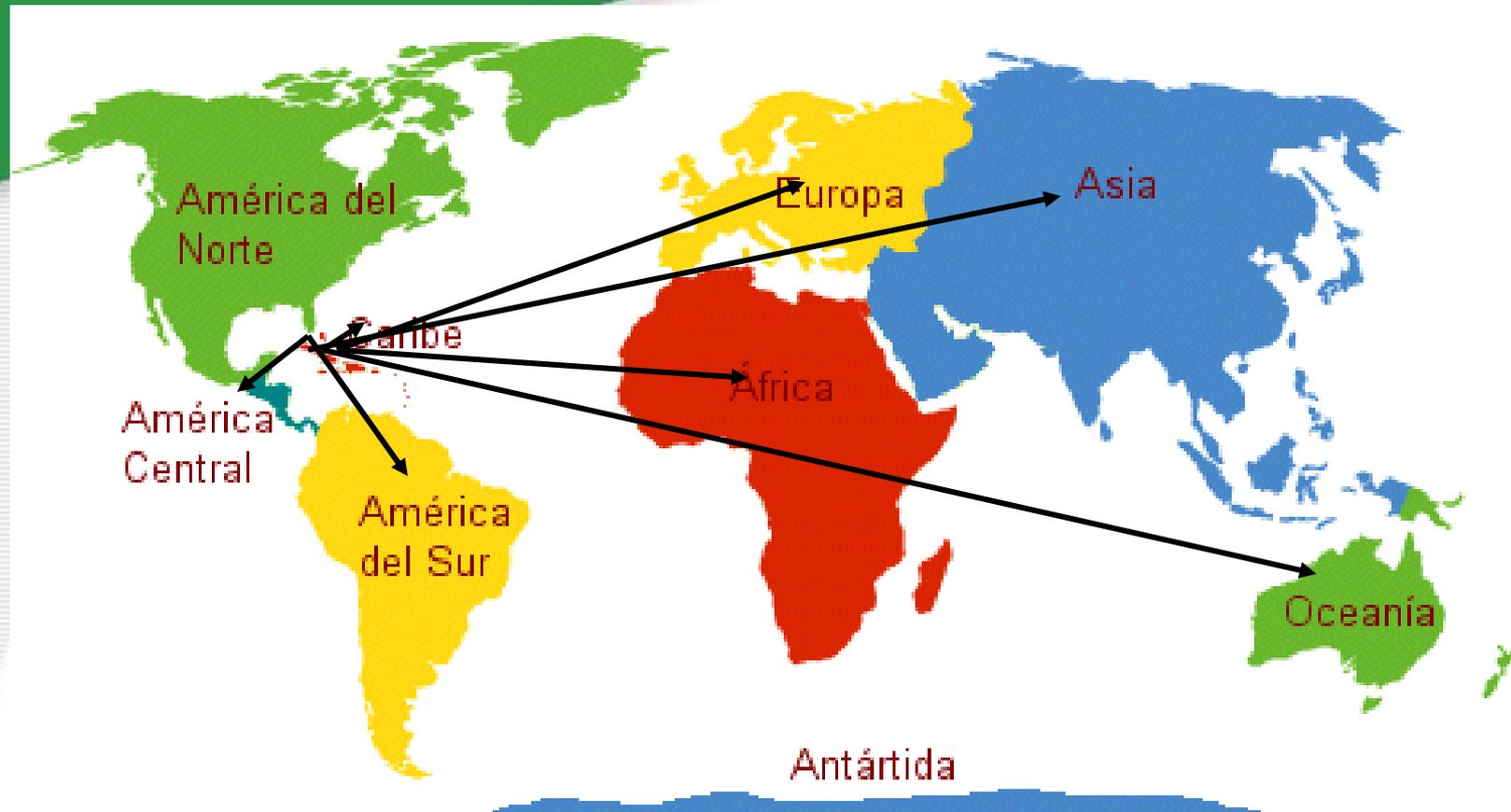
Promedio Anual: 2004 – 2007 US\$ 150 MM.

## Líneas terapéuticas exportadas por el Polo Científico.

- a)Vacunas
- b)Productos naturales

Promedio Anual 2004 – 2007 US\$ 100 MM

# Principales Mercados de Destino



# *Canales de Exportación*

**POLO CIENTÍFICO.** Tiene varias empresas comercializadoras. Entre ellas se destacan: HEBER BIOTEC, CIMAB, VACUNAS FINLAY, ASÍ COMO LABORATORIOS DALMER.

## **GRUPO EMPRESARIAL QUIMICO FARMACEUTICO (QUIMEFA)**

La industria médico-farmacéutica realiza sus exportaciones de medicamentos genéricos mediante la empresa Farmacuba.

# *Disponibilidad de Materias Primas*

Las materias primas con que laboran las entidades productoras, se garantizan tanto mediante su adquisición en el exterior como a través de su propia fabricación por productores nacionales, por lo que los riesgos de carencia de las mismas son mínimos.

## Materias primas importadas

- Principios activos
- Excipientes
- Cápsulas gelatinosas duras
- Reactivos químicos.

## Producción Nacional

- Alcohol
- Acido clorhídrico
- Sosa cáustica
- Plasma sanguíneo
- Nitratos

## **Dificultades para el abastecimiento de materias primas:**

- La obtención de créditos financieros
- Los altos precios
- La lejanía de las fuentes de suministro.

# Estudio de la Demanda

- Las importaciones están basadas en el Cuadro Básico de Medicamentos que rigen en el país, elaborado y colegiado por la Comisión del Formulario dirigida por el Centro para el Desarrollo de la Fármaco Epidemiología que pertenece al Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

Medicamentos

Año	Valor (MMUSD)	% de Variación
2005	20.7	-
2006	27.5	32.8
2007	33.7	22.5

Materias Primas

Año	Valor (MMUSD)	% de Variación
2005	24.0	-
2006	13.9	(43.1)
2007	19.6	41.0

- En la actualidad el peso fundamental de las **importaciones** de medicamentos y materias primas proceden de **Europa** y **Asia**, mientras las importaciones provenientes de los países de la región son mínimas y a través de intermediarios, por lo cual sería viable un mayor acercamiento a productores y exportadores de América Latina con un desarrollo relativo de la industria químico-farmacéutica. No obstante en el período 2004-2007 el promedio de las importaciones anuales de medicamentos y de materias primas procedentes de América Latina superaron los 7,3 millones de USD.

# *Estudio de la Demanda*

En cuanto a las principales líneas terapéuticas que importa Medicuba se destacan los siguientes medicamentos:

- a) antibióticos.
- b) oncológicos
- c) anestésicos.
- d) endocrinos
- e) hormonas.
- f) hemoderivados
- g) inmunosupresores.
- h) vacunas

Los valores promedios anuales para el período 2005 – 2007 fueron de US\$ 27,3 MM.

En cuanto a las materias primas y/o principios activos que importa Farmacuba se destacan las siguientes.

- a) ácido acetil salecílico
- b) gasa quirúrgica.
- c) metronidazol.
- d) acetaminofen (Paracetamol) Oral.
- e) metilprednisolona Sodio Succinato
- f) algodón absorbente
- g) tinidazol
- h) talco para tabletas

Los valores promedios anuales para el período 2005-2007 fueron de US\$ 19.1 MM

# *Principales productos importados*

Aciclovir 0.3 Ung. Oftalmico  
Acido Amino Caproico 2mg X 10ml X 5amp.  
Adenosina - 6 2ml 1 Ampula  
Actinomicina-D 0,5 Mg Bbo.  
Albendazol 400mg X 2 Tab  
Anfotericin B 50 Mg Bbo.(Liposomal  
Androgenona Subligual 5 Mg Tabs. X 100  
Amiodarona 150 Mg Ampula 3ml X 6amp  
Atenolol 0.5 Mg/MI Amcefepine 1gr Bbo X 10 MI  
Cefepine 1gr Bbo X 10 MI  
Calcio Edetato Sodico 935 Mg X 10 Amp 5 MI .  
Ciprofloxacina 200 Mg/100 MI.Bulbo Iny.

Cloxacilina 500 Mg Bbo  
Dietilestilbestrol-1 Tabs. X 20  
Diethylcarbamazina 50 Mg 1000 Tabletas  
Dihidralazina 20mg X 1 MI X 1 Amps.  
Dinitrato Isosorbide Retad 20mg X 20 Tab.  
Eritromicina 1g Bbo.  
Estreptomicina Sulfato X 1 G Bbo.  
Etionamida 750mg X 100tab  
Fansidar 500 Caja X 2 Amps. X 2.5 MI  
Fansidar 25mg Tabs. X 3  
Heparina Bpm 0,3 Mg X 2 Amp.  
Indometacina 1mg Liofilizado Bbo  
Lidocaina 10% Spray Anestesico X 50ml  
Mercaptopurina 50 Mg Tabs. X 25

# *Sistema de precios*

Las importaciones de fármacos en nuestro país están encaminadas a satisfacer las necesidades del Sistema de Salud Cubano, integrado esencialmente por hospitales y farmacias.

**Los precios de los medicamentos que se expenden en las farmacias están subvencionados por el Estado.**

# *Procedimientos de Importación*

La importación de productos terminados que no se producen nacionalmente, se realiza de forma centralizada por la empresa importadora, **Medicuba**.

Excepcionalmente, el país importa mediante **Farmacuba** aquellos medicamentos para los cuales exista un déficit en la capacidad productiva, con vistas a satisfacer la demanda interna. Para ello, la política de importación a seguir es la siguiente:

- Se traza el plan de compras anual en el último trimestre para la adquisición de los suministros del próximo año y se sale al mercado en busca de concurrencia.
- Se cierran los contratos con los proveedores atendiendo a: calidad aprobada, mejor precio, y condiciones de financiamiento.
- Si se realizan transacciones comerciales con proveedores nuevos que cumplan con los requisitos antes establecidos, se compra inicialmente una pequeña cantidad como muestra, sujeta a aprobación posterior.
- La empresa decide efectuar o no pedidos adicionales al suministrador contactado.

# *Registros Sanitarios*

**El CECMED es la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba**, encargada de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia y con información veraz para su uso racional.

Cada medicamento debe contar con el Registro Sanitario Definitivo o autorización temporal o especial de este centro, según las regulaciones vigentes.

El Registro Sanitario de los Medicamentos es un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la legislación cubana y deben ser objetos de inscripción en el mismo todos los medicamentos, sin el cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los siguientes productos:

- **Medicamentos de uso humano de producción nacional o importados destinados a circular en la República de Cuba.**
- **Medicamentos de uso humano de producción nacional destinados exclusivamente a la exportación**
- **Aplicable tanto a medicamentos producidos con sustancias obtenidas por síntesis químicas o por aislamiento de fuentes naturales.**

# *Registros Sanitarios (cont.)*

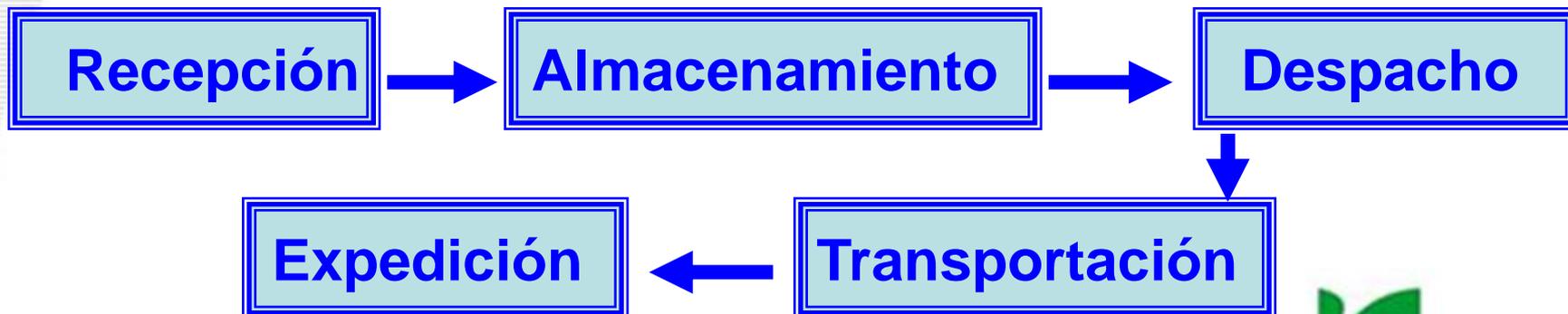
Se autoriza la inscripción de un producto en el Registro Sanitario de Medicamento si cumple los aspectos siguientes:

- Su composición o potencia es conocida y establecida.
- Su calidad, seguridad y potencia son probadas científicamente.
- Su balance riesgo / beneficio resulta favorable.
- Su comercialización se justifica para garantizar las exigencias terapéuticas de las población.
- Se encuentra debidamente documentada toda la información requerida y satisface los requisitos establecidos.
- El fabricante nacional cuenta con la Licencia de Fabricación extendida por el CECMED.
- El fabricante extranjero cuenta con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

# Canales de Importación

- Los medicamentos se importan por **Medicuba** y se entregan en el puerto ó aeropuerto a la unidad básica de almacenes de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), la cual almacena y distribuye en todo el país según instrucción recibida de la Dirección de Análisis y Planificación del Ministerio de Salud Pública.
- La empresa entrega y factura a este distribuidor con un margen comercial ya preestablecido y fijo para todos los productos.
- La distribución mayorista de todos los medicamentos que circulan en el país se realiza a través de las droguerías provinciales.

**El proceso de trabajo de las droguerías está dirigido por 5 actividades fundamentales:**



# *Conclusiones*

- El sector de medicamentos biotecnológicos en Cuba ha cobrado gran importancia en los últimos años, situándose entre los principales renglones de exportación del país.
- El grueso de las exportaciones cubanas de medicamentos genéricos se destinan a países del área, fundamentalmente Venezuela, Brasil, Nicaragua, Bolivia, Argentina y Colombia, mientras las de productos biotecnológicos se dirigen en su mayoría hacia países de Latinoamérica y de otras áreas geográficas.
- La industria farmacéutica nacional es altamente dependiente de las importaciones de materias primas para abastecer la demanda del sector.
- 
- El Estado Cubano importa tanto aquellos medicamentos que no se producen nacionalmente, como los que excepcionalmente no cuentan con suficiente respaldo productivo para satisfacer la demanda interna.

# GRACIAS

