

39. SECTOR FARMACEUTICO

1. Clasificación arancelaria

Cuadro 39.1

Subpartidas arancelarias en las que se clasifican los productos del sector farmacéutico

Subpartida	Descripción
300120	Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones
300190	Las demás glándulas y demás órganos para usos opoterápicos; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos
300210	Antisuecos (suecos con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico
300220	Vacunas para la medicina humana
300230	Vacunas para la medicina veterinaria
300290	Los 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
300310	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomocinas o derivados de estos productos
300320	Medicamentos que contengan otros antibióticos.
300331	Medicamentos que contengan insulina
300339	Los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida N° 29.37, excepto antibióticos
300340	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos
300390	Los demás medicamentos, no acondicionados para la venta al por menor
300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomocinas o derivados de estos productos, para la venta al por menor.
300420	Medicamentos que contengan otros antibióticos
300431	Medicamentos que contengan insulina
300432	Medicamentos que contengan hormonas corticoadrenales sus derivados o análogos estructurales
300439	Los demás medicamentos que contengan hormonas, dosificados para la venta al por menor
300440	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida No. 29.36
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.
300510	Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva
300590	Las demás gasas, vendas y artículos análogos
300610	Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología
300620	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos
300630	Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente
300640	Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refección de los huesos
300650	Botiquines equipados para primeros auxilios
300660	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas
300670	Preparaciones en gel diseñadas para ser usadas en medicina humana o veterinaria, como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos
300680	Desechos farmacéuticos

2. Generalidades de la industria de Sector Farmacéutico

El sector farmacéutico es una de las industrias líderes en Europa. La característica principal de esta industria es su fuerte componente en Investigación y Desarrollo (R&D). Según datos de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), el sector farmacéutico representa el 18% de la R&D privada total y el 3,5% del valor agregado total del sector industrial en Europa.

Sin embargo, existe preocupación en Europa por la pérdida de liderazgo en este campo. La Comisión Europea, publica su análisis de Industria Farmacéutica¹ en el que refleja que en los últimos 15 años la inversión en nuevas medicinas creció 4,6 veces en EEUU, mientras que en Europa el crecimiento fue de tan solo 2,8 veces. Adicionalmente, en el 2004 dos tercios de las 30 medicinas que presentaron mayores ventas a nivel mundial, fueron desarrolladas en EEUU. En cuanto a ventas totales, en el 2005 Europa poseía el 30% del mercado mundial, contra un 47% de EEUU; sin embargo al considerar únicamente las nuevas medicinas introducidas al mercado después del 2001, la participación de Europa cae al 24%, mientras que EEUU sube al 66%, según datos de EFPIA.

2.1. Estadísticas de producción

Al año 2006 existen registradas ante la EFPIA 2078 compañías farmacéuticas en toda Europa. De éstas, 1971 son de estados miembros de la UE-25.

Según datos de producción para el año 2004, del total de producción en Europa, los países que registran mayores niveles de producción son Francia (21%), Reino Unido (14%) Alemania (13%), Italia (11%) e Irlanda (10%)

El cuadro 39.2 refleja la producción europea en este sector así como el gasto en R&D, componente principal de los costos del sector. Adicionalmente, se incluyen los pagos a farmacéuticas hechos por los sistemas públicos de salud, principal agente en la demanda. El cuadro 39.3 presenta las estadísticas de empleo del sector en Europa, tanto para el sector en general, como para el área de R&D en específico.

Cuadro 39.2
Europea Producción del Sector Farmacéutico
(en millones de Euros)
1990-2004

	1990	1995	2000	2004
Producción	60.220	87.799	121.471	160.769
Gasto en R&D	7.766	11.484	17.849	21.106
Pago a farmacéuticas por sistemas estatales de salud	42.627	57.603	74.741	97.709

Fuente EFPIA

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/library/ee_online/art17_en.htm

Cuadro 39.3
Europea Empleo en el Sector Farmacéutico
(en personas)
1990-2004

	1990	1995	2000	2004
Empleo Total en el Sector	500.879	506.052	538.317	612.114
Empleo R&D	75.760	82.282	88.524	102.222

Fuente EFPIA

2.2. Estadísticas de consumo

Según datos de EFPIA, entre 1994 y el 2004 el consumo europeo en este sector creció, en promedio, un 7%. Como el consumo en el sector farmacéutico está directamente asociado con el envejecimiento de la población, este crecimiento es consistente con el envejecimiento poblacional en Europa. Como se observa en el cuadro 39.4, la población de mayor edad, como porcentaje de la población total, se ha incrementado considerablemente en los últimos 50 años y mantiene una tendencia creciente.

Cuadro 39.4
Europa. Población de Mayor edad
(Como porcentaje de población Total)
1960-2020

	1960	1970	1980	1990	2000	2005	2020*
Población mayor a 65 años	10,0%	11,8%	13,4%	14,1%	15,8%	16,8%	20,6%
Población mayor a 75 años	3,4%	4,0%	5,2%	6,3%	6,9%	7,7%	9,5%

* Dato proyectado

Fuente EFPIA

Consumo de medicinas genéricas

La definición de medicina genérica es un producto equivalente o alternativa farmacéuticas, que pueden ser equivalentes terapéuticos, del producto innovador.

El uso de medicamentos genéricos varía entre países de la UE. Algunos de los nuevos miembros de la UE no se han caracterizado por niveles altos de protección de la propiedad intelectual, en otros países, la incidencia de medicamentos genéricos esta asociada a los mecanismos de control de precios estatales. Entre los miembros más antiguos de la UE, Holanda es el que presenta el consumo más elevado de medicamentos genéricos (como porcentaje de su consumo total en medicamentos), que alcanzó el 50,2% en el 2004. En Alemania este porcentaje es de 31,1%. Por su parte, Francia, España, Italia e Irlanda tienen un consumo bajo de este tipo de medicamentos, representando un 13,4%, 5,2%, 10,1% y 6,9%, respectivamente.

2.3. Organización del mercado

El sector farmacéutico está estrechamente ligado al tema de salud pública, por lo que el mayor consumidor de productos farmacéuticos sigue siendo el estado. El gasto público en salud como porcentaje del PIB es elevado en Europa, particularmente en Italia, Portugal, Francia, España y Grecia. Con excepción de Bélgica, Irlanda y Luxemburgo, en todos los países europeos el gasto público en el sector farmacéutico, como porcentaje del gasto público en salud, ha venido aumentando, lo que ha incentivado a los estados a tomar medidas para controlarlo. Como se observa en el Cuadro 39.5, el gasto público en salud, así como el gasto total en salud en Europa, en términos per cápita, han venido aumentando persistentemente en los últimos 40 años.

Cuadro 39.5
Europa. Gasto Farmacéutico
(en porcentajes y en Euros)
1970-2003

	1970	1980	1990	2000	2003
Gasto en Salud como % del PIB	5,2%	6,9%	7,0%	7,8%	8,6%
Gasto farmacéutico como % de Gasto Total en salud	16,8%	13,4%	14,0%	15,4%	15,6%
Gato TOTAL per capita en Salud	206	675	1.199	1.946	2.360
Gato PUBLICO per capita en Salud	130	523	939	1.440	1.764

Fuente EFPIA

El mercado farmacéutico europeo se caracteriza por la presencia de más de 2000 compañías, sin embargo en los últimos años una serie de fusiones y adquisiciones se han suscitado, quizás la más llamativa fue la del 2004 entre Aventis y Sanofi. Las principales empresas europeas en este mercado al 2005 son GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Novartis, AstraZeneca, Roche, Boehringer Ingelheim, Bayer y Schering.

2.4. Papel de los gobiernos locales y la Comisión Europea

La Comisión Europea, creó en el año 2005 el Foro Farmacéutico, para discutir medidas y alcances de política que mejoren la competitividad y el acceso en precios a los productos Europeos. Adicionalmente, existe la EMEA (European Medicines Agency), que es el órgano funcionario de la Comisión encargado de la protección y promoción de la salud pública a través de la supervisión y evaluación de las medicinas, tanto de uso humano como veterinario. La EMEA es responsable de la evaluación científica para autorización de mercadeo en Europa de productos medicinales.

Desde el punto de vista de funcionamiento dentro del marco Europeo, cada país ha asumido responsabilidad hacia lo interno de su territorio de manejar su sistema de salud pública, en concordancia con el artículo 152 del Tratado de Ámsterdam. Sin embargo, esta responsabilidad individual no ha sido fácil de empatar con

fallos de la Corte Europea de Justicia que ha dictado a favor del derecho de las personas a escoger atención en salud, bienes y servicios mas allá de sus las fronteras².

Existe interés de los gobiernos locales por mantener un control sobre los precios del sector farmacéutico. En el artículo “Share Of Pharmaceutical Spending In Total Healthcare Expenditure Remains High Across Most EU Countries” publicado Medical News Today el 6 de Feb del 2006, cita como, los precios de referencia, retrasos en aprobación, restricciones para dispensar o recetar y los sistemas de reembolso, son los principales mecanismos empleados por los gobiernos para controlar su gasto en medicamentos.

Los sistemas de reembolso son mecanismos mediante los cuales una porción del costo de los medicamentos es pagada por el estado, mediante sistemas de seguridad social obligatoria, o esquemas de seguro médico estatal. En la mayoría de los países europeos solamente los medicamentos de prescripción gozan de los beneficios del reembolso, mientras el consumidor paga la proporción restante. Los montos de reembolso, sus tasas y mecanismos varían de país a país.

**Cuadro 39.6
Sistemas de Salud Pública.**

	Sistema Financiado con Impuestos	Sistema Financiado con Primas
Tipo	Servicio nacional de Salud (NHS)	Seguro Social
Definición	Gobierno regula servicios de salud y cuidados	Servicios de Salud Garantizados como derecho básico
Finanzas	Impuestos. Todo contribuyente aporta	Contribución de empleados y patronos
Organización	Pública	Pública/Privada
Ejemplo de Países	Países Escandinavos, Reino Unido, Italia, España, Grecia	Alemania, Francia, Bélgica, Holanda, Austria

Fuente: F. Schmit, M. Egler & R. Geursen, Aventis Pharma AG, Drugs made in Germany 44, #3 (2001)

3. Estadísticas del comercio internacional europeo

3.1. Exportaciones

Las exportaciones europeas del Sector Farmacéutico alcanzaron los 145.889 millones de euros en el 2005, un 9% por encima al valor registrado durante el año anterior. Los países miembros de la Unión Europea fueron los principales destinos de las exportaciones de medicamentos, con un 62%. Fuera de la región europea, Estados Unidos y Suiza fueron los principales mercados de exportación para la UE.

² Fuente: (<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/348>)

Cuadro 39.7
Unión Europea (UE-25): Principales productos de exportación del sector Farmacéutico, 2003-2005

Subpartida	Descripción	Valor (en millones de euros)			Volumen (en cientos de kilos)			País de destino (por importancia relativa)
		2003	2004	2005	2003	2004	2005	
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	84.414	93.095	100.350	11.352.738	13.314.270	13.268.764	UE25 67% Hungría 18,9% Alemania 13,3% Francia 6,2 Reino Unido 5,5% Italia 4,3% EE.UU 11,4% Suiza 3,9% Canadá 2%, Australia 1,8% Japón 1.7%
300210	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico	5.601	7.443	8.025	168.853	177.148	199.059	UE25 58,3% Holanda 13,4% Alemania 7,5% Reino Unido 7,5% Italia 7,4% Francia 5,3% EE.UU 26,2% Suiza 2,7% Canadá 1,5% Brasil 1,4%
300439	Los demás medicamentos que contengan hormonas, dosificados para la venta al por menor	5.691	6.173	6.666	222.231	241.006	336.726	UE25 42,9% -Alemania 8,8% -España 5,4% Francia 5,1% Reino Unido 4,8% Italia 4% Suiza 21,7% EE.UU 9,8% Japón 3,8% No especific. 8,4%
300420	Medicamentos que contengan otros antibióticos	4.517	4.505	4.964	472.736	732.990	591.685	UE25 58% Reino Unido 8,1% Hungría 8% Alemania 7,8% Francia 6,1% Italia 5,1% Suiza 12,4% EE.UU 5% Japón 2,2% Rusia 2% Turquía 1,7% México 1,5%
300431	Medicamentos que contengan insulina	2.473	2.774	3.476	83.915	86.092	95.850	UE25 22,9% Alemania 6,5% REINO UNIDO 3,1% Italia 2,6% España 1,9% Francia 1,8% EE.UU 14,5% Japón 5,2% Rusia 2,3%
SUBTOTAL		112.971	125.144	136.507	14.012.322	16.372.577	16.128.668	
Los demás		8.180	8.324	9.381	14.078.816	16.444.862	16.213.932	
Total		121.150	133.468	145.888	28.091.138	32.817.439	32.342.600	

Fuente: Eurostat

3.2 Importaciones

En el 2005, las importaciones del Sector Farmacéutico europeo alcanzaron los 121.921 millones de euros, un 9% por encima al valor registrado durante el 2004. Los países miembros de la Unión Europea fueron el principal origen de las importaciones de medicamentos, con un 79%. Fuera de la región Europea, Estados Unidos y Suiza fueron los principales mercados de importación para la UE.

Cuadro 39.8
Unión Europea (UE-25): Principales productos de importación del sector Farmacéutico, 2003-2005

Subpartida	Descripción	Valor (en millones de euros)			Volumen (en cientos de kilos)			País de origen (por importancia relativa)
		2003	2004	2005	2003	2004	2005	
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	63.973	71.403	77.022	8.724.456	17.891.307	11.563.192	EU25 81% Alemania 21%, Irlanda 14%, Bélgica 9% Reino Unido 9% Holanda 5% EE.UU. 8,8% Suiza 7,7%
300210	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico	7.737	9.607	10.136	178.313	235.425	221.512	EU25 62% Holanda 18,1% Alemania 17,7% Bélgica 5,3% Irlanda 4,7% Italia 5,5% EE.UU. 23% Suiza 12,5% Israel 1,3%
300390	Los demás medicamentos, no acondicionados para la venta al por menor	6.312	7.480	8.134	451.169	497.175	561.109	EU25 89% -Bélgica (79%) -Alemania (2,2%) -Irlanda (2%) EE.UU. 1 (3,8%) Suiza (2,2%)
300439	Los demás medicamentos que contengan hormonas, dosificados para la venta al por menor	3.788	4.122	4.293	137.435	187.994	150.016	EU25 73% - Alemania (21%) -Irlanda (10%) -Reino Unido (8,9%) -Holanda (7,8%) Suiza (12,%) EE.UU. 1 (11%)
300420	Medicamentos que contengan otros antibióticos	3.256	3.581	4.150	327.399	710.786	440.160	EU25 71% -Reino Unido (10%) -Bélgica (8%) -Holanda (7,6%) Francia (7,%) Irlanda(7%) Suiza (14,6%) EE.UU. (8,4%)
SubTotal		85.067	96.193	103.736	9.818.772	19.522.687	12.935.989	
Los demás		14.878	15.980	18.184	2.541.213	3.564.200	3.318.820	
Total		99.945	112.173	121.921	12.359.985	23.086.887	16.254.809	

Fuente: Eurostat

4. Condiciones de acceso al mercado europeo

4.1 Arancel consolidado, Nación Más Favorecida (NMF) y aranceles preferenciales

Para el sector de Sector Farmacéutico, los aranceles NMF corresponden al arancel consolidado. La Unión Europea aplica un arancel ad-valorem de 0% para el total de sus líneas arancelarias excepto una (30067000, con arancel de 6,5%)

Bajo los esquemas Sistema Generalizado de Preferencias (SGP) plus, aplicable a los países centroamericanos, y SGP “todo menos armas” aplicable a los países menos adelantados, el 100% de las líneas arancelarias gozan de arancel 0%, mientras que en los acuerdos con México y Chile, también se consolida un arancel del 0% al 100% de las líneas arancelarias a partir del año de entrada a regir del acuerdo. En el anexo 1 de este documento se detallan los aranceles consolidados, aplicados, y preferenciales de la Unión Europea por partida.

4.2 Contingentes arancelarios

La Unión Europea no aplica contingentes arancelarios en este sector.

4.3 Requerimientos técnicos para el ingreso a la UE

Los principales requerimiento técnicos y reglamentos que aplican para la importaciones dentro del capítulo 30 en la Unión Europea incluyen³

1. Autorización de importación. (Emitido por cada Estado de la UE)
2. Autorización de Mercadeo (Emitido por cada Estado de la UE, o la EMEA) (EC 726/2004, OJ L-311) <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>
3. Previsiones de Empaquetado y Etiquetado
4. Control de cada “batch”
5. Sistema de Fármaco vigilancia (EC 726/2004, OJ L-136/2004, OJ L-311/2001 OJ L-92/2006)

Dentro de los Reglamentos técnicos aplicables a este sector se incluyen:

- Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos, por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas de la Comisión 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE.

Otras normativas Técnicas

- Directiva 2001/83/EC relativa a productos farmacéuticos para uso humano. Esta directiva establece un “código comunitario” que congrega disposiciones relativas a publicidad comercialización y protección de datos de prueba de productos farmacéuticos para el uso humano.
- Directiva 2001/82/EC relativa a productos farmacéuticos veterinarios. Esta se refiere a comercialización y protección de datos de prueba de productos farmacéuticos de uso veterinario.
- Reglamento (CE) 507/2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n o 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)

³ Francia, en particular, requiere otra serie de requisitos publicados en <http://www.agmed.ante.gouv.fr>

4.4 Regulaciones en materia de propiedad intelectual

Actualmente, en la Unión Europea existen dos formas de garantizar la protección mediante patentes: los sistemas nacionales de patentes y el sistema europeo de patentes. No obstante, ninguna de ellas se fundamenta en un instrumento jurídico comunitario. En general, los países de la Unión Europea otorgan protección a todas las patentes de invención (incluyendo patentes de medicamentos y agroquímicos) que cumplan los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, por veinte años.

Las patentes nacionales fueron armonizadas de facto mediante la firma de varios convenios internacionales, incluido el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (Convenio de Munich) en 1973, al que se han adherido todos los Estados miembros de la UE. Mediante el Convenio de Munich se establece un procedimiento único de concesión de patente europea y se crea la Oficina Europea de Patentes, la cual concede una patente que se convierte inmediatamente en patente nacional y queda sujeta a las normas nacionales de cada país. En la actualidad son miembros de la Organización Europea de Patentes 31 países. Aunque en el Convenio de Munich se crea un sistema único de concesión de patentes, no existe todavía una patente comunitaria que forme parte del ordenamiento jurídico comunitario.

Por otra parte, existen normas comunitarias que regulan la comercialización de medicamentos y la protección de los datos de prueba (estudios clínicos para demostrar la seguridad y eficacia) de este tipo de productos. Las principales regulaciones comunitarias en esta materia son las siguientes:

- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Reglamento (CEE) No 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
- Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos en materia de pruebas de medicamentos
- Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas
- Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos y sus reformas

Las disposiciones más relevantes de dichas regulaciones son las siguientes:

- No puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) no 2309/93.
- De conformidad con los artículos 10 y 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, reformada mediante la Directiva 2004/27/CE, se prohíbe la comercialización de medicamentos genéricos hasta después de transcurridos 10 años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia. Esto implica que los estudios preclínicos y clínicos (datos de prueba) de los medicamentos de uso humano se protegen por 10 años. No obstante, se permite a los productores de medicamentos genéricos solicitar la autorización de comercialización de medicamentos, demostrando que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad. (aunque la comercialización se puede dar hasta pasados los 10 años).
- El plazo de protección de 10 años se amplía hasta 11 años si, durante los primeros 8 años de protección, el titular obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y se demuestre que las mismas aportan un beneficio clínico significativo.
- Adicionalmente, cuando se presente una nueva solicitud para una nueva indicación, se concederá un plazo de 1 año de exclusividad de datos, siempre y cuando se hayan realizado estudios clínicos o preclínicos significativos para la nueva indicación.
- La autorización de comercialización tendrá una duración de cinco años. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio - riesgo por la autoridad competente del Estado miembro de autorización. (2001/83/CE Art. 24)
- Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento autorizado en el Estado miembro que la concedió en los tres años siguientes a su expedición perderá su validez. Cuando un medicamento autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante tres años consecutivos, la autorización concedida para dicho medicamento perderá su validez. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder excepciones debidamente justificadas a las anteriores disposiciones. (2001/83/CE Art. 24)
- Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedite a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación. La autorización mencionada se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación. No obstante, esta autorización no se exigirá en el caso de las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas, únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones. La autorización se exigirá igualmente para las importaciones de medicamentos procedentes de terceros países en un Estado miembro. (2001/83/CE Art. 40)

4.5 Reglas de Origen.

En el siguiente cuadro, se detalla la regla de origen que deben cumplir todos los productos comprendidos en este sectorial, para obtener un tratamiento arancelario preferencial en la UE, de acuerdo con lo establecido en el Acuerdo de Asociación entre Chile y la Unión Europea y el Sistema Generalizado de Preferencias vigente a julio de 2007:

Cuadro 30. 9
Regla de origen para el sector farmacéutico

Acuerdo de Asociación entre CH-UE ⁴	Sistema Generalizado de Preferencias ⁵	Interpretación ⁶
<p>ex capítulo 30 Productos farmacéuticos, con excepción de:</p> <p>Fabricación en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto. No obstante, pueden utilizarse los materiales clasificados en la misma partida siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto</p>	<p>ex capítulo 30 Productos farmacéuticos, con excepción de:</p> <p>Fabricación a partir de materias de cualquier partida, excepto a partir de las materias de la misma partida que el producto. No obstante, pueden utilizarse las materias de la misma partida que el producto siempre que su valor máximo no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto</p>	<p>Esta regla aplica casi a todo el capítulo 30, con excepción de las reglas más específicas que se indican más adelante. La regla permite la importación de materias primas no originarias, siempre que clasifiquen en una partida distinta a la del producto final. No obstante, pueden utilizarse los materiales clasificados en la misma partida del producto final, siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto.</p>
<p>3002 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:</p> <p>- Productos compuestos de dos o más componentes que han sido mezclados para usos terapéuticos o profilácticos o los productos sin mezclar, propios</p>	<p>3002 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:</p> <p>- Productos compuestos de dos o más componentes que han sido mezclados para usos terapéuticos o profilácticos o los productos sin mezclar, propios</p>	

⁴ Regla de origen de conformidad con el Apéndice II del Anexo III del Acuerdo de Asociación entre Chile y la Unión Europea

⁵ Regla de origen de conformidad con el Anexo 15 del Reglamento (CE) No. 881/2003 de la Comisión del 21 de mayo de 2003.

⁶ La regla de origen específica (ROE) aplica para productos que incorporen materiales importados, no originarios, siempre que sean objeto de las transformaciones o elaboraciones citadas en la ROE.

Acuerdo de Asociación entre CH-UE ⁴	Sistema Generalizado de Preferencias ⁵	Interpretación ⁶
<p>para los mismos usos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor</p> <p>Fabricación a partir de materiales de cualquier partida, incluso a partir de los demás materiales de la partida 3002. No obstante, pueden utilizarse materiales que tienen la misma descripción que el producto siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto</p>	<p>para los mismos usos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor</p> <p>Fabricación a partir de materias de cualquier partida, incluso a partir de las demás materias de la partida 3002. No obstante, pueden utilizarse las materias descritas al lado siempre que su valor máximo no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto</p>	<p>Se permite la importación de materias primas o materiales clasificados en cualquier partida (incluso materiales de la misma partida 3002). No obstante, pueden utilizarse materiales que tienen la misma descripción (es decir, el mismo producto) que el producto siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto.</p>

5. Situación del sector en Costa Rica

En el año 2005, se registraron exportaciones de 70 empresas desde Costa Rica en el sector farmacéutico, las cuales reportaron un monto exportado por €209 millones. Las principales empresas exportadoras fueron Merck Sharp and Dohme, Roche, Pfizer, SmithKline Beecham y Laboratorios Stein.

El 64% de las exportaciones se dirigió al área de Centroamérica y Panamá. Le siguen en importancia Venezuela y República Dominicana, con un 5%, respectivamente. La principal partida arancelaria que exporta Costa Rica son los medicamentos acondicionados para la venta al por menor. Para el 2005 esta represento el 89% de las exportaciones costarricenses.

En el mismo año, los medicamentos acondicionados para la venta al por menor, representaron el 70% de las importaciones totales del sector para Costa Rica. Los principales orígenes de estas importaciones fueron EE.UU. (14%), Suiza (14%), México(13%) y Holanda (7%)

Según datos de CINDE, en Costa Rica se ha venido desarrollando un fuerte sector exportador en el área farmacéutica, sin embargo, en los últimos años el énfasis ha estado más orientado a la parte de dispositivos médicos y no al sector de medicamentos.

El mayor comprador de medicamentos en Costa Rica es la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Un estudio de la CCSS reveló que para el 2006, las compras de medicamentos hechas por esta institución, superaron los 96 millones de dólares (aproximadamente 76 millones de euros).

Los principales suplidores de la CCSS fueron CEFA, Laboratorios Stein, y Gutis. De las compras totales de medicamentos, el 30% provenían de Costa Rica, el 14% de México y el 10% de India. Entre los países europeos, los principales suplidores son Italia (6%), Francia (3,6%) y Holanda (2,3%)

5.1 Comercio Bilateral Costa Rica Europa

5.1.1 Importaciones de Costa Rica

En el 2005 Costa Rica importó 41 millones de euros de Europa, en el sector farmacéutico. La principal partida fue la 3004 que incluye los medicamentos para uso terapéutico dosificados para la venta al por menor. En esta partida Costa Rica importó 36 millones de euros de Europa, lo que representó el 0,03% de las exportaciones totales europeas para esta partida.

Cuadro 30.10
Unión Europea (UE-25) Exportaciones hacia Costa Rica del sector farmacéutico 2003-2005

Partida	Descripción	Valor (en Euros)			Importancia relativa respecto al total exportado por subpartida 2005 (%)
		2003	2004	2005	
3002	Sangre Antisueros, Vacunas Toxinas y Cultivos de Microorganismos	2.718.435	4.622.594	5.063.456	0,04%
3003	Medicamentos preparados para uso terapéutico, sin dosificar para la venta al por menor	372.980	158.768	57.240	Menos de 0,1%
3004	Medicamentos preparados para uso terapéutico, dosificados para la venta al por menor	44.237.074	36.230.648	36.067.121	0,03%
3005	Guatas, Gasas, y Vendas	188.897	148.613	128.132	0,01%
3006	Productos contemplados en la Nota 4 del Capítulo 30	858.437	1.303.478	576.900	0,01%
	TOTAL	48.381.118	42.464.115	41.893.581	

Fuente: EUROSTAT

5.1.2 Exportaciones de Costa Rica

En el 2005 Costa Rica exportó menos de 220 mil euros a Europa, en el sector farmacéutico. Para todas las partidas de este sector, Costa Rica representa menos del 0,01% de las importaciones totales europeas de dicha partida.

Cuadro 30.11
Unión Europea (UE-25) Importación desde Costa Rica del sector farmacéutico 2003-2005

Partida	Descripción	Valor (en Euros)			Importancia relativa respecto al total importado por subpartida 2005 (%)
		2003	2004	2005	
3002	Sangre Antisueros, Vacunas Toxinas y Cultivos de Microorganismos	30.906	18.486	35.011	Menos de 0,1%
3003	Medicamentos preparados para uso terapéutico, sin dosificar para la venta al por menor	5.654	--	53.369	Menos de 0,1%
3004	Medicamentos preparados para uso terapéutico, dosificados para la venta al por menor	229.499	39.335	93.179	Menos de 0,1%
3005	Guatas, Gasas, y Vendas	--	50.687	--	Menos de 0,1%
3006	Productos contemplados en la Nota 4 del Capítulo 30	18.951	--	32.022	Menos de 0,1%
	TOTAL	285.010	116.214	213.581	

Fuente: EUROSTAT

6. El sector de Sector Farmacéutico en Centroamérica

Según datos de SIECA, en el 2005 Centroamérica exportó 308 millones de euros, e importó 975 millones de euros. El 22% de las exportaciones fue intraregional, mientras que las importaciones intraregionales representan un 5% del total. En el anexo 3 de este documento se detalla el comercio centroamericano en el sector farmacéutico para el año 2005.

De las exportaciones totales de Centroamérica en este sector, el 38% se destinó a EE.UU, que fue el principal comprador de productos de este sector en la región. El 22% de las exportaciones se destinó a países centroamericanos, un 2,5% a Reino Unido, y un 2% a República Dominicana. El principal producto exportado fueron los medicamentos dosificados para la venta al por menor.

Por su lado, las importaciones centroamericanas del sector provienen principalmente de EE.UU. (21%), México (14%), Suiza (7%), Alemania (5%) y Colombia(4%). La gran mayoría de importaciones (88%) de Centroamérica fue de medicamentos preparados para uso terapéutico, dosificados para la venta al por menor.

En cuanto a las importaciones, en el 2005 éstas aumentaron en un 15% mientras que las exportaciones crecieron a un ritmo del 3%.

La mayoría de líneas arancelarias en este sector no se encuentran armonizadas en Centroamérica. Particularmente la partida 3004, que es la que mayor volumen de comercio genera, no se encuentra armonizada y los aranceles se ubican en un rango de entre 0% y 5%. En el caso de Costa Rica, para los productos de consumo humano el arancel es de 0%, mientras que para los de uso veterinario es del 5%.

ANEXO 1

Aranceles y cuadros de Desgravación Unión Europea

SA Subpartida 8D	Descripción	Consolidado	Aplicado	SGP Plus	SGP ("Todo menos armas")	México	Chile
30011010	-- Powdered	0	0	0	0	A	Year 0
30011090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30012010	-- Of human origin	0	0	0	0	A	Year 0
30012090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30019010	-- Of human origin	0	0	0	0	A	Year 0
30019091	--- Heparin and its salts	0	0	0	0	A	Year 0
30019099	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30021010	-- Antisera	0	0	0	0	A	Year 0
30021091	--- Haemoglobin, blood globulins and serum globulins	0	0	0	0	A	Year 0
30021095	---- Of human origin	0	0	0	0	A	Year 0
30021099	---- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30022000	- Vaccines for human medicine	0	0	0	0	A	Year 0
30023000	- Vaccines for veterinary medicine	0	0	0	0	A	Year 0
30029010	-- Human blood	0	0	0	0	A	Year 0
30029030	-- Animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses	0	0	0	0	A	Year 0
30029050	-- Cultures of micro-organisms	0	0	0	0	A	Year 0
30029090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30031000	- Containing penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives	0	0	0	0	A	Year 0
30032000	- Containing other antibiotics	0	0	0	0	A	Year 0
30033100	-- Containing insulin	0	0	0	0	A	Year 0
30033900	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30034000	- Containing alkaloids or derivatives thereof but not containing hormones or other products of heading 2937 or antibiotics	0	0	0	0	A	Year 0
30039010	-- Containing iodine or iodine compounds	0	0	0	0	A	Year 0
30039090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0

**MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)
ACTUALIZADO AL 13/08/07**

SA Subpartida	Descripción	Consolidado	Aplicado	SGP Plus	SGP ("Todo)	México	Chile
30041010	-- Containing, as active substances, only penicillins or derivatives thereof with a penicillanic acid structure	0	0	0	0	A	Year 0
30041090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30042010	-- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30042090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30043110	--- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30043190	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30043210	--- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30043290	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30043910	--- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30043990	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30044010	-- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30044090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30045010	-- Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30045090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30049011	--- Containing iodine or iodine compounds	0	0	0	0	A	Year 0
30049019	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30049091	--- Containing iodine or iodine compounds	0	0	0	0	A	Year 0
30049099	--- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30051000	- Adhesive dressings and other articles having an adhesive layer	0	0	0	0	A	Year 0
30059010	-- Wadding and articles of wadding	0	0	0	0	A	Year 0
30059031	---- Gauze and articles of gauze	0	0	0	0	A	Year 0
30059051	----- Of nonwoven fabrics	0	0	0	0	A	Year 0
30059055	----- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30059099	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30061010	-- Sterile surgical catgut	0	0	0	0	A	Year 0
30061090	-- Other	0	0	0	0	A	Year 0
30062000	- Blood-grouping reagents	0	0	0	0	A	Year 0

**MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)
ACTUALIZADO AL 13/08/07**

SA Subpartida	Descripción	Consolidado	Aplicado	SGP Plus	SGP ("Todo)	México	Chile
30063000	- Opacifying preparations for X-ray examinations; diagnostic reagents designed to be administered to the patient	0	0	0	0	A	Year 0
30064000	- Dental cements and other dental fillings; bone reconstruction cements	0	0	0	0	A	Year 0
30065000	- First-aid boxes and kits	0	0	0	0	A	Year 0
30066011	- - - Put up in forms or in packings of a kind sold by retail	0	0	0	0	A	Year 0
30066019	- - - Other	0	0	0	0	A	Year 0
30066090	- - Based on spermicides	0	0	0	0	A	Year 0
30067000	- Gel preparations designed to be used in human or veterinary medicine as a lubricant for parts of the body for surgical operations or physical examinations or as a coupling agent between the body and medical instruments	6,5	6,5	0	0	A	Year 0
30068000	- Waste pharmaceuticals	0	0	0	0	A	Year 0

Fuente: Arancel de la UE, AA Chile-UE, AA UE-México.

Categoría A: libre comercio inmediato

Categoría Year 0: libre comercio inmediato

ANEXO 2

**Cuadro comparativo del comercio exterior de Costa Rica y UE-25,
por subpartida arancelaria
2005**

SA Subpartida 6D	Descripción	Costa Rica		UE		UE extraregional		Comercio bilateral 2005	
		Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)
300120	Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	0,5	0,0	27,2	48,0	10,3	27,8	0,0	-
300190	Las demás glándulas y demás órganos para usos opoterápicos; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos	-	0,0	390,4	481,1	217,5	220,4	-	0,0
300210	Antisuecos (suecos con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico	0,3	0,8	8.025,3	10.135,9	3.349,6	3.807,5	0,0	0,0
300220	Vacunas para la medicina humana	0,0	4,0	3.303,6	1.804,0	1.914,4	442,0	0,0	2,2
300230	Vacunas para la medicina veterinaria	0,2	1,7	911,1	633,6	354,0	74,8	-	0,2
300290	Los 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	0,1	2,2	1.382,9	975,2	689,8	235,0	0,0	0,6
300310	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	0,0	0,0	123,8	130,6	62,0	41,0	-	-
300320	Medicamentos que contengan otros antibióticos.	0,0	0,3	176,0	186,5	67,7	77,0	-	-
300331	Medicamentos que contengan insulina	-	0,0	3,4	6,5	1,0	0,4	-	-
300339	Los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida N° 29.37, excepto antibióticos	0,6	0,0	64,2	196,8	26,1	3,9	-	0,0
300340	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos	-	0,0	67,5	28,6	59,8	8,7	-	-
300390	Los demás medicamentos, no acondicionados para la venta al por menor	0,0	40,5	2.011,9	8.134,4	1.122,1	906,6	-	16,0

**MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)
ACTUALIZADO AL 13/08/07**

SA Subpartida 6D	Descripción	Costa Rica		UE		UE extraregional		Comercio bilateral 2005	
		Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)
300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos, para la venta al por menor.	1,7	0,9	1.660,6	1.216,3	562,2	168,0	-	0,3
300420	Medicamentos que contengan otros antibióticos	9,4	9,7	4.963,7	4.150,5	2.089,5	1.202,8	-	1,6
300431	Medicamentos que contengan insulina	-	1,1	3.476,4	1.698,8	2.681,1	79,7	-	0,0
300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides y sus derivados o análogos estructurales	-	0,5	3.048,7	1.456,7	1.803,4	110,2	-	0,1
300439	Los demás medicamentos que contengan hormonas, dosificados para la venta al por menor	3,2	3,1	6.666,3	4.293,3	3.809,0	1.156,7	-	1,3
300440	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos	1,3	0,6	1.617,8	1.482,1	573,0	214,7	-	0,4
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida No. 29.36	0,6	3,9	1.321,7	920,1	586,2	147,1	-	0,3
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	165,9	184,4	100.349,5	77.022,3	33.151,7	14.864,9	0,0	49,1
300510	Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva	0,3	1,2	890,5	1.031,4	213,9	219,3	-	0,0
300590	Las demás gasas, vendas y artículos análogos	0,0	1,6	933,4	982,6	195,8	302,1	-	0,1
300610	Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología	0,0	0,9	1.030,6	961,3	330,4	209,9	-	0,0
300620	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos	0,0	0,0	103,6	112,3	37,8	50,4	-	0,0
300630	Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente	2,9	2,6	1.370,4	644,1	833,9	91,5	-	0,2
300640	Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refeción de los huesos	0,1	1,3	495,7	384,8	263,5	164,4	-	0,3
300650	Botiquines equipados para primeros auxilios	0,0	0,0	39,4	39,5	16,4	6,9	-	0,0

**MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)
ACTUALIZADO AL 13/08/07**

SA Subpartida 6D	Descripción	Costa Rica		UE		UE extraregional		Comercio bilateral 2005	
		Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)	Exp. (Mill. Euros)	Imp. (Mill. Euros)
300660	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas	0,0	0,4	1.382,3	732,7	550,1	50,5	-	0,1
300670	Preparaciones en gel diseñadas para ser usadas en medicina humana o veterinaria, como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos	-	0,0	46,4	23,4	20,1	8,6	-	0,0
300680	Desechos farmacéuticos	-	-	4,0	2,1	3,8	1,1	-	-

Nota: Los Datos de Costa Rica incluyen transacciones de Zona Franca y Régimen de Perfeccionamiento activo

Tipo de Cambio de referencia 1euro equivale a \$1,253775

Fuente: COMEX con base Procomer, BCCR, DGA, Eurostat

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)

ACTUALIZADO AL 13/08/07

Anexo 3
Cuadro Comparativo de comercio Exterior Centroamérica y UE-25

Subpartida	Descripción	CA con el mundo		CA con la UE		CA con MCCA	
		Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)	Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)	Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)
300120	Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	0,6	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
300190	Las demás glándulas y demás órganos para usos opoterápicos; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos	0,0	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0
300210	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico	2,3	9,2	0,0	0,9	0,3	1,1
300220	Vacunas para la medicina humana	0,1	18,8	0,0	10,9	0,0	0,0
300230	Vacunas para la medicina veterinaria	0,6	10,7	0,0	1,7	0,6	0,2
300290	Los 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	0,6	3,6	0,0	1,0	0,1	0,0
300310	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos	1,7	5,2	0,0	1,4	1,6	1,1
300320	Medicamentos que contengan otros antibióticos.	0,1	10,5	0,0	0,4	0,1	0,1
300331	Medicamentos que contengan insulina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
300339	Los demás medicamentos que contengan hormonas u otros productos de la partida N° 29.37, excepto antibióticos	0,8	3,0	0,0	0,7	0,2	1,0
300340	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
300390	Los demás medicamentos, no acondicionados para la venta al por menor	1,1	50,9	0,0	17,6	0,5	0,1
300410	Medicamentos que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos, para la venta al por menor.	4,2	13,1	0,0	1,8	3,6	2,7
300420	Medicamentos que contengan otros antibióticos	23,6	54,2	0,0	10,4	18,0	12,0
300431	Medicamentos que contengan insulina	0,1	2,7	0,0	1,1	0,1	0,0

MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR
(DOCUMENTO PRELIMINAR)

ACTUALIZADO AL 13/08/07

Subpartida	Descripción	CA con el mundo		CA con la UE		CA con MCCA	
		Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)	Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)	Exp. 2005 (Millones de Euros)	Imp. 2005 (Millones de Euros)
300432	Medicamentos que contengan hormonas corticosteroides o sus derivados o análogos estructurales	0,3	6,5	0,0	1,7	0,2	0,4
300439	Los demás medicamentos que contengan hormonas, dosificados para la venta al por menor	4,6	12,4	0,0	2,8	3,2	2,0
300440	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, sin hormonas ni otros productos de la partida No. 29.37, ni antibióticos	1,7	4,4	0,0	1,9	1,3	0,5
300450	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida No. 29.36	19,2	49,1	0,0	6,1	13,4	13,7
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	241,3	664,6	0,2	151,5	127,3	89,7
300510	Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva	0,9	6,9	0,0	0,1	0,3	0,1
300590	Las demás gasas, vendas y artículos análogos	0,6	24,2	0,0	0,3	0,5	0,4
300610	Catguts estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología	0,1	5,5	0,0	0,2	0,0	0,0
300620	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos	0,0	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0
300630	Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente	2,9	9,4	0,0	3,9	0,9	0,1
300640	Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refección de los huesos	0,1	2,8	0,0	0,6	0,0	0,0
300650	Botiquines equipados para primeros auxilios	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
300660	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas, de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas	0,5	6,8	0,0	1,5	0,2	0,2
300670	Preparaciones en gel diseñadas para ser usadas en medicina humana o veterinaria, como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos	0,0	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0
300680	Desechos farmacéuticos	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
TOTAL		308,0	975,8	0,3	218,6	172,5	125,7

Tipo de Cambio de referencia 1euro equivale a \$1,253775

Fuente: COMEX con base SIECA