

Sector: Farmacéutico

Ministerio de Comercio Exterior
Mayo 2007



Acuerdo de
Asociación entre
Centroamérica y la
Unión Europea



Clasificación arancelaria

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

- Capítulo 30

- 30 líneas arancelarias



Clasificación arancelaria

PARTIDA	DESCRIPCION
3001	GLANDULAS Y DEMAS ORGANOS PARA USOS OPOTERICOS, DESECADOS, INCLUSO PULVERIZADOS; EXTRACTOS DE GLANDULAS O DE OTROS ORGANOS O DE SUS SECRECIONES, PARA USOS OPOTERICOS; HEPARINA Y SUS SALES; LAS DEMAS SUSTANCIAS HUMANAS O ANIMALES PREPARADAS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE
3002	SANGRE HUMANA; SANGRE ANIMAL PREPARADA PARA USOS TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNOSTICO; 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
3003	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 O 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SI, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA LA VENTA AL POR MENOR
3004	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 30.02, 30.05 O 30.06) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPEUTICOS O PROFILACTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VIA TRANSDERMICA) O ACONDICIONADAS PARA LA VENTA AL POR MENOR
3005	GUATAS, GASAS, VENDAS Y ARTICULOS ANALOGOS (POR EJEMPLO: APOSITOS, ESPARADRAPOS, SINAPISMOS), IMPREGNADOS O RECUBIERTOS DE SUSTANCIAS FARMACEUTICAS O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR CON FINES MEDICOS, QUIRURGICOS, ODONTOLOGICOS O VETERINARIOS
3006	PREPARACIONES Y ARTICULOS FARMACEUTICOS A QUE SE REFIERE LA NOTA 4 DE ESTE CAPITULO



Generalidades de la industria

- Componente principal de la Industria: Investigación y Desarrollo (I&D)
- En Europa el sector Farmacéutico representa el 18% del gasto de (I&D) privados totales
- En los últimos 15 años gasto en (I&D) en Europa ha crecido 2.8 veces. En EEUU 4.6 veces
- Preocupación en Europa por pérdida de liderazgo en este sector
- Nuevas medicinas introducidas a partir del 2001: EE.UU. (66%) y UE (24%)



UE-25:

- Número de Empresas: 1971
- Principales productores: Francia 21%, UK 14%, Alemania 13%, Italia 11% e Irlanda 10%

Europa: Producción del Sector Farmacéutico 1990-2004 (en millones de Euros)

	1990	1995	2000	2004
Producción	60.220	87.799	121.471	160.769
Gasto en I&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



**Europa: Empleo en el Sector Farmacéutico 1990-2004
(en unidades)**

	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



Europa: Población de Mayor edad (Como % 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%

Fuente EFPIA



Europa: Consumo de Medicinas Genéricas

- Holanda 50.2%
- Alemania 31.1%
- Francia 13.4%
- España 5.2%
- Italia 10.1%
- Irlanda 6.9%



Organización del Mercado

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%
Gasto TOTAL per capita en Salud	206	675	1.199	1.946	2.360
Gasto PÚBLICO per capita en Salud	130	523	939	1.440	1.764

Fuente EFPIA



Organización del Mercado

Europa: 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, UK, 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)



Reglas de Origen*

Código/Descripción	Regla aplicable
ex capítulo 30 Esta regla aplica para casi todo el capítulo 30 -Productos farmacéuticos- salvo las excepciones que se citan más abajo.	Fabricación en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto. No obstante, pueden utilizarse las materiales clasificados en la misma partida siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto.
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:	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.

*Reglas de origen en AACH-UE y SGP son similares



Reglas de Origen*

Código/Descripción	Regla aplicable
<p>3003 y 3004 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006):</p> <ul style="list-style-type: none">- Obtenidos a partir de amikacinade la partida 2941 - Los demás	<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 de las partidas 3003 o 3004 siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto obtenido.</p> <p>Fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none">- en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto. No obstante, pueden utilizarse los materiales de las partidas 3003 o 3004 siempre que su valor total no exceda del 20 % del precio franco fábrica del producto, y- en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 50 % del precio franco fábrica del producto.
<p>ex 3006 Desechos farmacéuticos, es decir, los productos farmacéuticos impropios para su propósito original debido, por ejemplo, a que haya sobrepasado la fecha de su caducidad.</p>	<p>El origen de los productos en su clasificación original debe ser mantenido.</p>



Medidas no arancelarias

Normativa Técnica

- 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
- Directiva 2001/82/EC relativa a productos farmacéuticos veterinarios
- 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° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE)



Importaciones de la UE

Principales productos importados

Subpartida	Descripción	Valor (en millones de euros)			País de origen (por importancia relativa)
		2003	2004	2005	
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	63.973	71.403	77.022	EU25 81% -Alemania 21% -Irlanda 14% USA 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	EU25 62% -Holanda 18.1% - Alemania 17.7% USA 23% Suiza 12.5%
300390	Los demás medicamentos, no acondicionados para la venta al por menor	6.312	7.480	8.134	EU25 89% -Belgica (79%) -Alemania (2,2%) USA 1 (3.8%) Suiza (2.2,%)
Total		99.945	112.173	121.921	



Exportaciones de la UE

Principales productos exportados

Subpartida	Descripción	Valor (en millones de euros)			País de destino (por importancia relativa)
		2003	2004	2005	
300490	Los demás medicamentos acondicionados para la venta al por menor.	84.414	93.095	100.350	EU25 67% - Hungría 18.9% - Alemania 13.3% USA 11.4% Suiza 3.9%
300210	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados.	5.601	7.443	8.025	EU25 58.3% Holanda 13.4% - Alemania 7.5% USA 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	EU25 42.9% - Alemania 8.8% - España 5.4% Suiza 21.7% USA 9.8%
TOTAL		121.150	133.468	145.888	



Comercio bilateral- Importaciones

Productos importados a Costa Rica

Cap	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 Capitulo 30	858.437	1.303.478	576.900	0,01%
	TOTAL	48.381.118	42.464.115	41.893.581	

Fuente: Eurostat



Comercio bilateral- Exportaciones

Productos exportados desde Costa Rica

Cap	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	



Arancel Consolidado y Aplicado

0% para todas las líneas salvo preparaciones de gel
lubricante línea arancelaria: 3006.70.00 (6.5% Arancel)

Tratamientos Preferenciales

(SGP+, SGP Armas, AA UE-MX, AA UE-CL)

0% para el 100% de las líneas arancelarias



- 70 empresas
- Arancel Aplicado en Costa Rica 0%-15%
- Exportaciones 2005: \$262 millones
- Principales destinos
 - » Centroamérica y Panamá (64%)
 - » Venezuela (5%)
 - » Republica Dominicana (5%)
- Importaciones 2005 \$328 Millones
- Principales orígenes
 - » EEUU (14%)
 - » Suiza (14%)
 - » México (13%)



- Exportaciones (2005): \$1.177 Millones (22% Intrarregional), 3% más que el año anterior
- Importaciones: (2005) \$4.086 (5% Intrarregional), 15% más que en el 2004.

Para más información

<http://www.aacue.go.cr>

pep@comex.go.cr

pep@rree.go.cr



Acuerdo de
Asociación entre
Centroamérica y la
Unión Europea