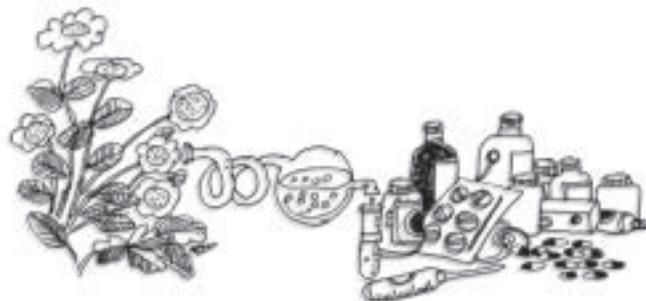


Farmacéutica y medicamentos



Generalidades de la Cadena Productiva



La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. Este estudio pretende determinar las principales características de la cadena; establecer la estructura actual de protección, y aproximar una evaluación sobre sus posibilidades de acceso en el mercado de Estados Unidos.

La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios.

Todos los medicamentos están elaborados a partir de un componente activo que es una molécula cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad. Además del componente activo, los medicamentos incluyen sustancias neutras que sirven de conductores del componente activo denominados excipientes. El proceso de obtención de la molécula o componente activo se denomina síntesis y es éste el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, ya que luego de la obtención y purificación del principio activo se pasa al estudio preclínico y clínico para evaluar la eficacia y seguridad.

No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales quienes importan los componentes activos. Es así como los procesos productivos varían en el orden de las reacciones químicas y en los componentes utilizados según se requiera para cada medicamento pero en general son

similares aunque puede haber diferencias en las características de las materias primas y en especial en lo relacionado con las impurezas.

Por el contrario, el sector farmacéutico en los países desarrollados a partir del desarrollo de moléculas activas, se caracteriza por destinar elevados montos de recursos en actividades de investigación para la obtención de nuevos medicamentos. En este sector, el éxito de comercializar un producto nuevo tiene una probabilidad muy baja.

En Colombia, durante la década del cuarenta y cincuenta se dio inicio a un fuerte proceso de desarrollo del sector farmacéutico, con la instalación de laboratorios filiales de algunas de las multinacionales más importantes a nivel mundial¹. Las décadas del setenta y ochenta marcaron otra etapa en la evolución del sector, caracterizada por la abundante creación de laboratorios de capital nacional². El ingreso de estas empresas de menor tamaño lo posibilitó el vencimiento de patentes³, incrementándose así la producción de medicamentos genéricos.

La industria farmacéutica nacional se ha enfrentado a grandes cambios en los últimos años, en particular después de la expedición de la Ley 100 de 1993 por la cual se modificó el antiguo régimen de seguridad social. Entre otras disposiciones, la de hacer obligatorio la implementación de las buenas prácticas de manufactura en todos los laboratorios que operan en el país permitió conocer que las condiciones de manufactura para elaborar los medicamentos en el país, en muchos casos,

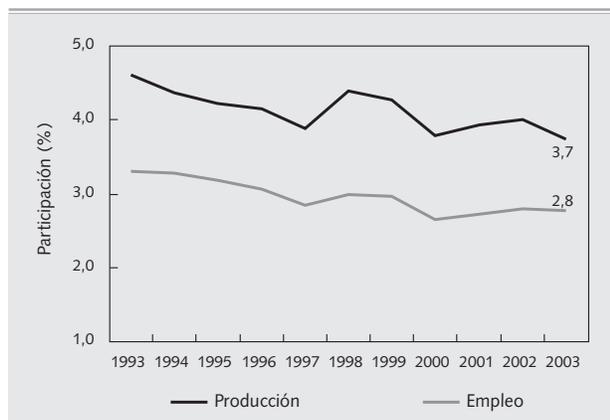
¹ Como Abbot (1944), Bristol Myers Squibb (1944), Whitehall Laboratorios (1946), Química Shering (1950), Hoests Colombiana (1955), Glaxo Wellcome de Colombia (1957), Merck Colombia (1957), Bayer de Colombia (1957), entre otros.

² Entre los laboratorios que se fundaron se cuentan Laboratorios Riosol, Laboratorios Farmacéuticos Estelar, Laboratorios California, Casar Laboratorios, Laboratorios América y Unipharma.

³ En Colombia durante la década de los setenta y ochentas no había patentes de producto, sólo hasta 1992 entra el sistema de patentes de producto a nuestro país.

Gráfico 1

Empleo y producción: participación de la cadena en la industria (1993-2003)



Fuente: Encuesta Anual Manufacturera, Dane. Estimados 2002 - 2003.

no son las apropiadas en términos de higiene y de garantía de calidad⁴.

Entre 1993 y 2003, la industria farmacéutica tuvo una participación promedio de 4,1% en la producción bruta industrial colombiana. Su contribución sobre el empleo industrial ha estado en torno a 3%, aunque para 2003 tuvo una participación de 2,8%.

Descripción y estructura de la Cadena Productiva

Proceso productivo

La cadena productiva de fármacos y medicamentos ofrece gran cantidad de productos finales dada la infinidad de enfermedades, malestares y

⁴ DNP-DDE (2003) *Análisis de la cadena productiva de fármacos y productos medicinales*. Documento de trabajo.

deficiencias del ser humano que la medicina busca atender. Para elaborar tales productos se utilizan técnicas y procesos de producción de mayor complejidad tecnológica que la de muchos otros sectores manufactureros y de otras industrias químicas.

A lo largo del tiempo, la gran mayoría de materias primas empleadas en la elaboración de medicamentos fueron materiales orgánicos extraídos de plantas y animales. Hoy la industria farmacéutica ha reemplazado buena parte de los productos naturales por sustancias sintéticas y/o semisintéticas que conservan las propiedades del producto natural o le otorgan otras propiedades útiles para los pacientes. La elaboración de los productos farmacéuticos y de medicamentos posee ciertos procesos que son comunes a todos ellos:

- **Formulación de medicamentos sólidos:** para la obtención de tabletas, grageas y pastillas se realiza la mezcla de las materias primas según fórmula química del medicamento. En esta etapa se mezcla la molécula activa o ingrediente activo con sustancias inertes. Este proceso puede llevarse a cabo en estado húmedo o seco. En el primer caso, la mezcla tendrá posteriormente que pasar por el proceso de secado en hornos u equipos especializados, para posteriormente pasar al de granulación, en el cual se llevan a un determinado tamaño las partículas de la mezcla. Una vez se realiza la granulación, el medicamento es conducido a máquinas tabletadoras donde se efectúa el proceso de compresión y se hace un primer control de calidad de la uniformidad del medicamento obtenido (peso y dureza).
- **Formulación de medicamentos líquidos:** para la elaboración de jarabes, suspensiones y gotas, el componente activo es disuelto en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación y esterilización. Al igual que en los medicamentos sólidos también en esta etapa se realizan controles de calidad.
- **Control de calidad:** los medicamentos sólidos y líquidos deben pasar por diversas pruebas de calidad en sus consistencia, composición química, dureza, viscosidad, etc., que guarde correspondencia con la formulación aprobada y registrada por los laboratorios. Los medicamentos rechazados deben incinerarse o triturarse por completo.
- **Envasado y empaque:** debido a la delicadeza de los productos farmacéuticos y de los medicamentos, el empaque de los mismos también debe asegurar unas condiciones particulares de acuerdo a cada producto.

Los requisitos de manufactura de cualquier medicamento de calidad implican que diferentes lotes de un mismo producto conserven durante su fabricación condiciones idénticas⁵, que les permita garantizar la efectividad del producto en el momento de su aplicación y su uniformidad en el tiempo. Por este motivo, todo proceso de producción de un medicamento deberá ceñirse estrictamente a control de calidad, en general al concepto de buenas prácticas en la manufactura (vigilancia que realiza el Invima). La elaboración de un medicamento de calidad debe atender las siguientes etapas:

- Las materias primas utilizadas en la fabricación del medicamento, como sustancias químicas o biológicas, y los envases y accesorios de vidrio, deben ser transportadas a las plantas de producción bajo normas de higiene.
- Pesado y medición de las materias primas.
- Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de las materias primas para certificar su calidad y eficacia.
- Almacenamiento de materias primas bajo control de temperatura y luz.
- Selección y medición de los componentes requeridos para la elaboración de un lote de medicamentos.

Estructura de la cadena productiva

Para analizar la cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos sus productos se agrupan en eslabones de acuerdo al proceso productivo de las materias primas hasta el producto final⁶. Cada eslabón o familia de productos presenta información que describe los aspectos económicos más relevantes, comerciales y de protección que determinan la estructura de la cadena de valor. De acuerdo con el gráfico 2, seis eslabones agrupan los bienes finales de la cadena y uno solo representa las materias primas.

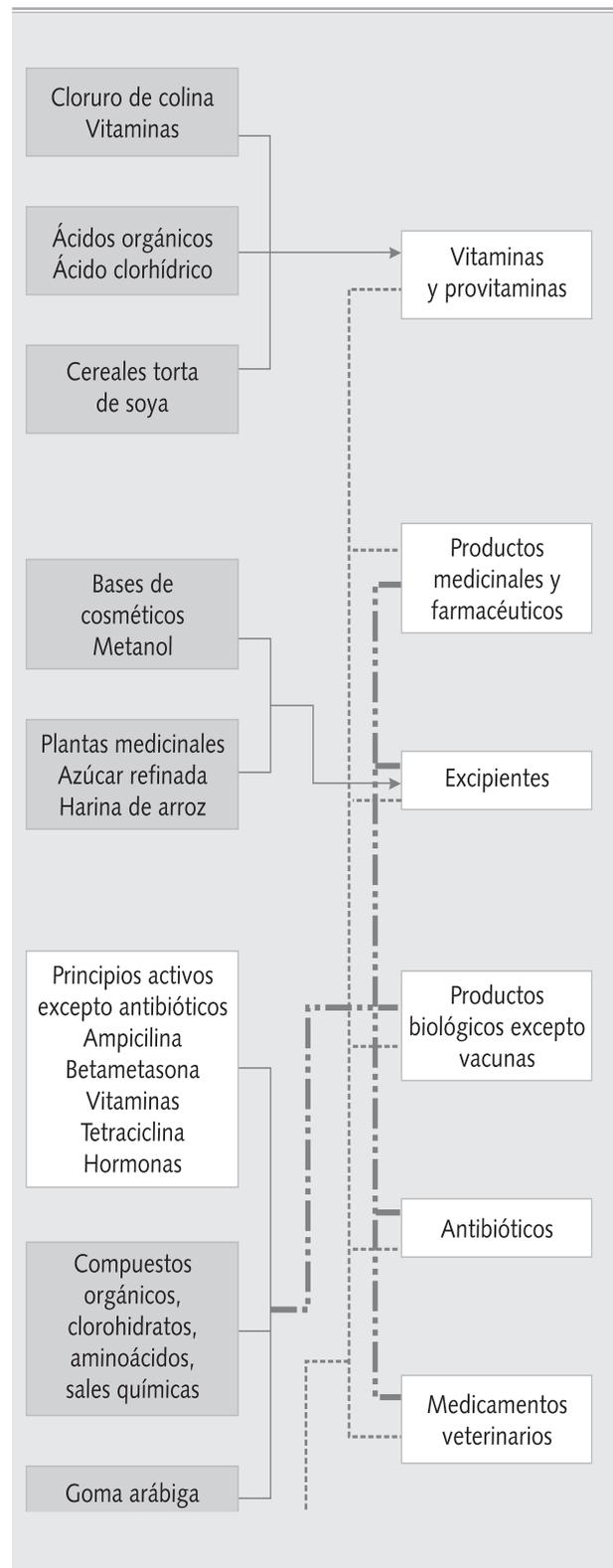
Para 2001, el 90,4% de la industria farmacéutica estuvo concentrada en la producción del eslabón de productos medicinales y farmacéuticos. Otro eslabón importante dentro de la producción total de la cadena fue el de medicamentos de uso veterinario con una participación de 8,5 % (cuadro 1).

⁵ En términos de insumos y materias primas utilizadas, condiciones de calor, humedad, etc. Y durante el proceso productivo, contenido de ingrediente activo, entre otras.

⁶ Ver Nota técnica No. IV-1.

Gráfico 2

Estructura simplificada de la cadena



Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 1
Valor de la producción (2001)

| Eslabón | Número de productos | | Producción en fábrica | |
|---|---------------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| | CIU ^{1/} | Posiciones arancelarias ^{2/} | Valor (\$ millones) | Participación (%) |
| Vitaminas y provitaminas | 18 | 12 | 338 | 0,0 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 3 | 11 | 2.012.604 | 90,4 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 3 | 3 | n.d | n.d |
| Antibióticos | 15 | 14 | 700 | 0,0 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 63 | 54 | 14.789 | 0,7 |
| Plantas medicinales | 3 | 7 | n.d | n.d |
| Excipientes | 13 | 7 | 6.657 | 0,3 |
| Medicamentos veterinarios | 1 | 1 | 190.204 | 8,5 |
| Total cadena | 119 | 109 | 2.225.293 | 100 |

¹ Clasificación Internacional Industrial Uniforme, 8 dígitos. ² Arancel Armonizado de Colombia, 10 dígitos.

n.d. No disponible.

Fuente: Encuesta Anual Manufacturera (2001), Dane.

Índice de dedicación del establecimiento y empleo

Con el fin de analizar la incidencia del empleo y el número de establecimientos en la oferta a nivel de cada eslabón, se construyeron los índices de dedicación por establecimiento y empleo que indican el grado de vinculación de las empresas de la cadena con la producción de los productos que conforman cada eslabón⁷.

Para 2001, el eslabón de productos medicinales y farmacéuticos vinculó la mayor parte de establecimientos y fue un gran generador de empleo, lo que se reflejó en los índices más elevados de esta cadena. Esta situación es explicada por la presencia de establecimientos de tamaño medio dedicados a la producción de gran parte de productos de este eslabón. Contrario a lo anterior, los eslabones de principios activos excepto antibióticos y vitaminas, de excipientes, y de antibióticos mostraron

⁷ Ver Nota técnica No. IV-2.

Cuadro 2
Establecimientos y empleo: número e índice de dedicación (2001)

| Eslabón | Establecimientos | | Empleo | |
|---|------------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| | Número | Índice de dedicación ^{1/} | Número | Índice de dedicación ^{1/} |
| Vitaminas y provitaminas | 3 | 0,02 | 310 | 0,02 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 103 | 0,79 | 12.726 | 0,89 |
| Productos biológicos excepto vacunas | n.d | n.d | n.d | n.d |
| Antibióticos | 1 | 0,01 | 51 | 0,00 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 4 | 0,03 | 200 | 0,01 |
| Plantas medicinales | n.d | n.d | n.d | n.d |
| Excipientes | 10 | 0,08 | 719 | 0,05 |
| Medicamentos veterinarios | 29 | 0,22 | 3.229 | 0,23 |
| Total cadena | 130 | | 14.310 | |

¹ Ver Nota técnica No. IV-2.

n.d. No disponible.

Fuente: Encuesta Anual Manufacturera (2001), Dane. Cálculos DNP - DDE.

índices cercanos a cero, explicado esto por un bajo número de empresas especializadas asociadas a la producción de estos productos (cuadro 2).

Aspectos comerciales y arancelarios

Comercio internacional

En Colombia la cadena productiva de fármacos y medicamentos tiene estrechos vínculos con el mercado internacional: es importador y exportador de medicamentos e importador neto de principios activos excepto antibióticos y vitaminas. Durante la década de los noventa, el comportamiento de las exportaciones en general fue favorable para el sector, debido a la ampliación del mercado externo como resultado de los acuerdos comerciales internacionales (G3 y CAN). Las exportaciones colombianas de la cadena en promedio para el período 2001-2003 fueron cercanas a los US\$169 millones, de los

cuales US\$155 millones correspondieron al eslabón de productos medicinales y farmacéuticos (cuadro 3).

Las empresas, en su mayoría multinacionales, importan de países como Estados Unidos y la Unión Europea, y su producción está orientada hacia el mercado interno. Como se observa en el cuadro 3, las tasas de apertura exportadora (TAE) y de penetración de importaciones (TPI)⁸ del eslabón de principios activos fueron de las más elevadas. Los eslabones de antibióticos y de excipientes registraron valores altos para el coeficiente de penetración de importaciones.

Los principales productos de exportación fueron: anestésicos, antibióticos para uso humano, medicamentos con vitaminas, medicamentos con hormonas adicionadas de vitaminas, cápsulas de gelatina para envasar medicamentos y medicamentos con penicilina, entre otros. Los cuatro principales destinos de exportación para los productos de la cadena fueron Venezuela (23,4% del total exportado), Ecuador (17,1%), Portugal (7,1%) y Perú (6,7%) (cuadro 4).

La industria farmacéutica depende básicamente de las importaciones de materias primas, principalmente

⁸ La TAE es igual a las exportaciones sobre el valor de la producción; la TPI es igual a las importaciones sobre el consumo aparente; siendo este último igual a la suma de la producción y las importaciones menos las exportaciones. Ver Nota técnica No. IV-3.

Cuadro 3
Colombia: comercio internacional

| Eslabón | Exportaciones ^{1/} | | Importaciones ^{1/} | | Tasa de apertura exportadora ^{2/} | Tasa de penetración de importaciones ^{3/} |
|---|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|--|--|
| | Valor (US\$ miles) | Participación (%) | Valor (US\$ miles) | Participación (%) | | |
| Vitaminas y provitaminas | 6.372 | 3,8 | 16.227 | 4,0 | n.d | n.d |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 155.821 | 92,1 | 315.902 | 78,3 | 19,38 | 29,92 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 558 | 0,3 | 5.275 | 1,3 | n.d | n.d |
| Antibióticos | 90 | 0,1 | 27.432 | 6,8 | 0,00 | 98,68 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 3.763 | 2,2 | 30.731 | 7,6 | 67,51 | 92,52 |
| Plantas medicinales | 1.114 | 0,7 | 659 | 0,2 | n.d | n.d |
| Excipientes | 23 | 0,0 | 3.519 | 0,9 | 0,91 | 55,06 |
| Medicamentos veterinarios | 1.479 | 0,9 | 3.663 | 0,9 | 1,29 | 4,35 |
| Total cadena | 169.220 | | 403.409 | | | |

^{1/} Promedio anual 2001-2003.

^{2/} TAE = (exportaciones/producción), 2001. Ver Nota técnica No. IV-3.

^{3/} TPI = (importaciones/consumo aparente), 2001. Ver Nota técnica No. IV-3.

n.d. No disponible.

Fuente: Encuesta Anual Manufacturera, Dane - Dian. Cálculos DNP - DDE.

Cuadro 4
Colombia: exportaciones y principales destinos
(Promedio anual 2001-2003)

| Eslabón | Exportaciones totales (US\$ miles) | Destinos (Participación %) | | | | |
|---|---------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------|-------------|--------------|
| | | Venezuela | Ecuador | Portugal | Perú | Otros |
| Vitaminas y provitaminas | 6.372 | 0,34 | 0,14 | - | 0,31 | 99,22 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 155.821 | 25,23 | 18,46 | 7,73 | 7,22 | 41,37 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 558 | 38,97 | 18,33 | - | 9,96 | 32,74 |
| Antibióticos | 90 | 7,41 | 2,02 | - | - | 90,57 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 3.763 | 2,68 | 2,90 | - | 0,22 | 94,20 |
| Plantas medicinales | 1.114 | 1,16 | 0,30 | - | - | 98,54 |
| Excipientes | 23 | - | 34,06 | - | 0,27 | 65,67 |
| Medicamentos veterinarios | 1.479 | - | - | - | - | 100,00 |
| Total cadena | 169.220 | 23,44 | 17,14 | 7,11 | 6,70 | 45,61 |

Fuente: Dane - Dian. Cálculos DNP - DDE.

Cuadro 5
Colombia: importaciones y principales proveedores
(Promedio anual 2001-2003)

| Eslabón | Importaciones totales (US\$ miles) | Origen (Participación %) | | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | | Estados Unidos | México | Alemania | Francia | Otros |
| Vitaminas y provitaminas | 16.227 | 16,64 | 0,16 | 21,52 | 10,58 | 51,10 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 315.902 | 13,35 | 11,50 | 8,25 | 7,85 | 59,05 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 5.275 | 31,44 | - | 3,35 | 4,00 | 61,20 |
| Antibióticos | 27.432 | 4,10 | 16,40 | 0,62 | 0,21 | 78,67 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 30.731 | 5,44 | 1,14 | 37,19 | 8,86 | 47,37 |
| Plantas medicinales | 659 | 20,19 | 1,02 | 5,14 | 2,48 | 71,18 |
| Excipientes | 3.519 | 7,50 | 9,74 | 7,00 | 11,25 | 64,51 |
| Medicamentos veterinarios | 3.663 | 5,80 | 13,80 | 10,90 | 10,60 | 58,90 |
| Total cadena | 403.409 | 12,38 | 10,42 | 10,42 | 7,51 | 59,27 |

Fuente: Dane - Dian. Cálculos DNP - DDE.

de los principios activos que son desarrollados en los laboratorios de las casas matrices. Este condicionamiento crea una relación directa entre los costos de producción y los precios internacionales. Durante el período 2001-2003, Estados Unidos fue el principal proveedor de medicamentos hacia Colombia, más del 12% de las importaciones de la cadena fueron originarias de este país. En especial de los productos asociados a los eslabones de productos biológicos excepto vacunas, plantas medicinales, y vitaminas y provitaminas se importaron de este país. México fue el segundo proveedor con participaciones importantes en los eslabones de antibióticos y de medicamentos veterinarios (cuadro 5).

Análisis de la protección efectiva y nominal

En la siguiente sección se presentan los resultados de la estructura de la protección de la cadena de farmacéuticos y medicamentos a través del arancel nominal y la tasa de protección efectiva (TPE). El arancel nominal es una fuente de información sobre las fortalezas y debilidades con que el país caracteriza su estructura productiva frente al mercado externo. La tasa de protección efectiva –que mide la diferencia porcentual entre el valor agregado por producto, medido a precios

domésticos y el valor agregado medido a precios internacionales— es un efecto de la protección nominal aplicada a los bienes finales y a sus insumos⁹.

En el cuadro 6 se presenta el arancel nominal legal vigente 2003, el arancel nominal aplicado y la protección efectiva¹⁰. El nivel promedio del arancel nominal de los eslabones de principios activos, vitaminas y provitaminas es 5% debido a que se consideran insumos fundamentales para la elaboración del resto de líneas de producción. Con un nivel arancelario nominal ligeramente superior se ubican los eslabones de excipientes, antibióticos, y productos medicinales y farmacéuticos. Los eslabones plantas medicinales (medicamentos homeopáticos) y medicamentos veterinarios registran un arancel promedio de 10%, siendo el mayor de esta cadena. El arancel aplicado de esta cadena en la mayoría de los casos está muy por debajo del arancel nominal.

La Tasa de Protección Efectiva se calculó a partir de la información suministrada por la matriz insumo producto 2000, elaborada para 330 actividades productivas con información del Dane-EAM y de diversas fuentes para el sector agropecuario y minero¹¹. Esta matriz contiene las estructuras de costos por actividad y los coeficientes

técnicos insumo-producto. Para el cálculo de la TPE se asignó los aranceles nominales a los productos y a los insumos presentes en cada actividad productiva. Esto con el fin de evaluar la protección efectiva del bien final en términos de su propio arancel descontando el efecto de los aranceles de sus insumos y ponderados por su participación en el total del valor agregado del bien.

La tasa de protección efectiva nominal y aplicada de esta cadena es baja, esto se debe a que gran parte de los productos utilizados como materias primas no son producidos en Colombia y poseen un bajo arancel nominal (cuadro 6).

Una forma alternativa de describir la protección de la cadena es a nivel de partida arancelaria, relacionando el arancel nominal y la protección efectiva como se ilustra en el gráfico 3. La relación entre estas variables permite evaluar los efectos de los aranceles nominales asignados a los insumos sobre la protección del bien final.

La línea de 45° describe la situación en la cual la tasa protección efectiva del bien es igual a su arancel nominal, situación que se presenta cuando el promedio de las tasas nominales de los insumos es igual a la tasa nominal del producto.

Una situación en donde la tasa de protección efectiva del bien es mayor que el arancel nominal corresponde a los puntos ubicados arriba de la línea de 45°. Esta situación se explica cuando el arancel promedio de los insumos de ese bien es menor que el arancel nominal del bien, lo que garantiza obtener un valor agregado mayor que el que se obtendría en un escenario de libre mercado.

⁹ Para una mayor explicación del concepto de la Tasa de Protección Efectiva ver Bhagwati J., A. Panagariya y T.N. Srinivasan. *Lectures on International Trade*, Capítulo 15. Second Edition, MIT Press Cambridge Massachusetts.

¹⁰ Ver Nota técnica No. IV-4

¹¹ La fórmula utilizada fue la siguiente: $TPE = [Tn - \sum(a_{ij} * Tn_i)] / (1 - \sum a_{ij})$; donde Tn es la tasa nominal del sector para el cual se quiere calcular la TPE, a_{ij} es el coeficiente técnico del insumo y Tn_i es la tasa nominal del insumo i. Ver Nota técnica No. IV-5

Cuadro 6
Arancel nominal y protección efectiva ^{1/}
(Valores porcentuales 2003)

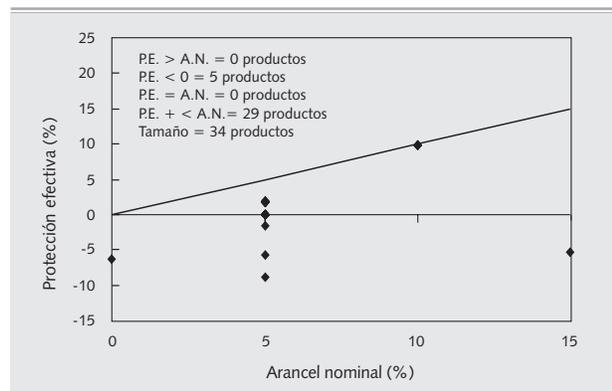
| Eslabón | Arancel nominal | | Arancel aplicado | Protección efectiva (Promedio simple) | |
|---|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------|------------------|
| | Promedio simple | Promedio Ponderado por producción | Promedio simple | Arancel nominal | Arancel aplicado |
| Vitaminas y provitaminas | 5,0 | 5,0 | 4,8 | 1,5 | 2,8 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 6,8 | 10,0 | 4,9 | 6,2 | 3,4 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 5,0 | n.d | 5,0 | n.d | n.d |
| Antibióticos | 6,4 | n.d | 4,5 | n.d | n.d |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 5,1 | 8,9 | 3,9 | 3,7 | 3,1 |
| Plantas medicinales | 10,0 | n.d | 3,1 | n.d | n.d |
| Excipientes | 7,1 | 6,8 | 5,8 | 3,7 | 6,6 |
| Medicamentos veterinarios | 10,0 | n.d | 8,6 | n.d | n.d |

¹ Ver Nota técnica No. IV-4.

Fuente: Dane - Dian. Cálculos DNP - DDE.

Gráfico 3

Arancel nominal y protección efectiva



Fuente: Encuesta Anual Manufacturera, Dane.

En esta posición no se encuentra ninguna de las 34 partidas arancelarias que comprende el presente ejercicio para esta cadena.

Los puntos por debajo de la línea de 45° muestran una situación en la cual la tasa de protección efectiva del producto es menor a la tasa nominal promedio de los insumos, lo que lleva a un valor agregado menor al que se obtendría en un escenario de libre mercado. En este rango se encuentran 29 partidas arancelarias, pertenecientes la mayoría de ellas al capítulo 29 del arancel armonizado de Colombia y concentradas en los niveles arancelarios de 5% y 10%.

Es importante anotar que es posible la existencia de tasas de protección negativas, situación en la cual la estructura arancelaria asociada a los insumos afecta en forma considerable la generación de valor agregado¹². Esto se constituye en una situación indeseable para el productor nacional. Cinco partidas arancelarias se ubican en este rango, entre ellas están los productos dipirona y goma arábica natural.

Sensibilidad de la protección efectiva

Un cambio en la protección nominal de los productos incluidos en cada eslabón tiene efectos sobre la protección efectiva de esos mismos productos, sobre los bienes finales de la misma cadena y sobre la protección efectiva de productos de otras cadenas¹³.

En el caso de los productos farmacéuticos la mayor parte de sus efectos son reducidos y están relacionados con la elaboración de alimentos y con sectores dedicados a la elaboración de medicamentos. Por ejemplo, la

¹² Este resultado no implica que el valor agregado sea negativo.

¹³ Ver Nota técnica No. IV-6.

Cuadro 7

Sensibilidad de la protección efectiva

| Ramas de producción | Eslabón | | | |
|--|--------------------------|--|---------------------|-------------|
| | Vitaminas y provitaminas | Principios activos excepto antibióticos y vitamina | Plantas medicinales | Excipientes |
| Otros preparados de frutas, legumbres y vegetales en general no clasificados antes. | 0,12 | | | 0,11 |
| Confites blandos, bocadillos y similares | | | | 0,21 |
| Elaboración y empaque de té y hojas para infusión | | | 0,15 | |
| Molienda, mezcla y envasado de especias y preparación de aliños, vinagre y salsas para mesa. | | | 0,14 | |
| Levaduras y polvos para hornear | 0,13 | | | 0,13 |
| Abonos nitrogenados, fosfáticos y potásicos puros, mixtos, compuestos y complejos. | | | | 0,23 |
| Vitaminas y provitaminas de materias naturales y sintéticas | 0,24 | 0,11 | | 0,24 |
| Productos medicinales y farmacéuticos n.e.p. | 0,16 | | 0,38 | 0,15 |
| Cosméticos y preparados de tocador | | | 0,11 | |
| Preparación de mezclas para alimentación infantil. | -0,16 | | | |

Fuente: Dane - Dian. Cálculos DNP-DDE.

reducción de un punto porcentual del arancel nominal de los eslabones de vitaminas y provitaminas, y de excipientes hará que la tasa de protección se incremente en el sector levaduras y polvos para hornear, y en el de vitaminas y provitaminas de materias naturales y sintéticas.

En el caso del eslabón plantas medicinales la reducción arancelaria tendrá efectos sobre sectores afines a la elaboración de alimentos y con los sectores cosméticos y preparados de tocador, y productos medicinales y farmacéuticos n.e.p. (cuadro 7).



Situación competitiva y oportunidades de acceso

Los cuatro principales proveedores de la cadena (Reino Unido, Alemania, Singapur y Suiza)

suministraron el 41 % de las importaciones que realizó Estados Unidos entre 1998 y 2003. De los productos cuyo origen es el Reino Unido se destacaron los relacionados con el eslabón medicamentos veterinarios. Alemania también tuvo una participación importante en este eslabón (cuadro 8).

La alta participación de Singapur se debe principalmente a las exportaciones que realizó hacia el mercado estadounidense de principios activos, que como se ha mencionado antes son la base para la elaboración de los medicamentos. Los productos provenientes de Suiza fueron los relacionados con los eslabones vitaminas y provitaminas, y productos biológicos (cuadro 8).

En el cuadro 9 se presentan las importaciones de Estados Unidos para la cadena según el área económica de origen. Colombia no es representativo dentro de las importaciones que realiza Estados Unidos de esta cadena. Sólo en el eslabón de plantas medicinales (medicamentos homeopáticos) Colombia registró una participación relativamente apreciable. Hay que aclarar que los países del continente no son proveedores importantes; para este período todo el hemisferio representó cerca del 5% de las importaciones que realizó Estados Unidos de esta cadena.

Cuadro 8
Estados Unidos: importaciones y principales proveedores
(Promedio anual 1998 - 2003)

| Eslabón | Importaciones totales (US\$ millones) | Origen (Participación %) ^{1/} | | | | |
|---|--|--|-------------|------------|------------|-------------|
| | | Reino Unido | Alemania | Singapur | Suiza | Otros |
| Vitaminas y provitaminas | 499 | 3,9 | 17,3 | 0,0 | 13,9 | 64,9 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 353 | 6,6 | 5,5 | - | 9,4 | 78,5 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 476 | 6,7 | 14,5 | 0,0 | 14,3 | 64,5 |
| Antibióticos | 739 | 15,8 | 0,1 | 3,7 | 2,6 | 77,8 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 2.313 | 15,2 | 13,0 | 18,8 | 6,4 | 46,7 |
| Plantas medicinales | 155 | 0,3 | 5,8 | 0,2 | 0,1 | 93,7 |
| Excipientes | 195 | 3,4 | 18,1 | 0,6 | 2,0 | 76,0 |
| Medicamentos veterinarios | 489 | 27,9 | 20,9 | 0,0 | 9,4 | 41,8 |
| Total cadena | 5.219 | 13,2 | 11,9 | 8,9 | 7,4 | 58,7 |

Fuente: USITC (United States International Trade Commission).

Cuadro 9

Estados Unidos: importaciones otros orígenes
(Promedio anual 1998 - 2003)

| Eslabón | Importaciones totales (US\$ millones) | Origen (Participación %) ^{1/} | | | | | | | | |
|--|---|--|---------------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|------------------|--------------|
| | | Colombia | CAN sin Colombia | Centro- américa | Chile | Mercosur | Nafta | Resto ALCA | Unión Europea | Otros |
| Vitaminas y provitaminas | 499 | 0,01 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,16 | 0,70 | 0,00 | 42,26 | 56,86 |
| Productos medicinales y farmacéuticos | 353 | - | 0,00 | - | - | 0,01 | 11,21 | 0,01 | 41,70 | 47,06 |
| Productos biológicos excepto vacunas | 476 | - | 0,00 | 0,24 | 0,01 | 0,04 | 6,03 | 0,06 | 75,67 | 17,95 |
| Antibióticos | 739 | 0,00 | - | - | - | 0,10 | 1,09 | 0,00 | 52,13 | 46,69 |
| Principios activos excepto antibióticos y vitaminas | 2.313 | 0,03 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,65 | 2,25 | 0,21 | 53,83 | 43,03 |
| Plantas medicinales | 155 | 0,14 | 1,55 | 0,28 | 1,94 | 1,22 | 5,19 | 0,50 | 12,20 | 76,98 |
| Excipientes | 195 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,01 | 9,57 | 11,82 | 0,01 | 45,46 | 33,11 |
| Medicamentos veterinarios | 489 | - | - | - | - | 0,00 | 6,20 | - | 70,09 | 23,71 |
| Total cadena | 5.219 | 0,02 | 0,05 | 0,03 | 0,06 | 0,71 | 3,70 | 0,11 | 53,63 | 41,69 |

¹ **CAN sin Colombia:** Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela. **Centroamérica:** Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. **Nafta:** México y Canadá.

Resto del ALCA: Caricom, Panamá y República Dominicana.

Fuente: USITC (*United States International Trade Commission*).

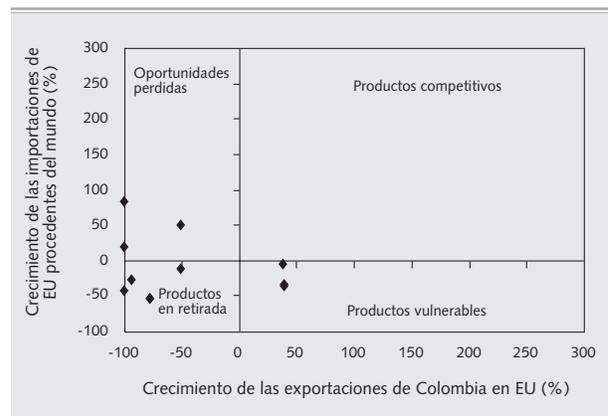
Competitividad en el mercado de Estados Unidos

Una forma alternativa de evaluar el grado de competitividad de las estructuras productivas de los países es a través de las ventajas comparativas reveladas en el comercio internacional. De manera simplificada, el ejercicio presentado en el gráfico 4, muestra las dinámicas de crecimiento de las exportaciones colombianas a Estados Unidos y las importaciones que Estados Unidos realiza del mundo a nivel de producto bajo la clasificación HTS¹⁴. Los resultados que se presentan en el gráfico 4 recogen cuatro posibles situaciones¹⁵, una por cada cuadrante.

En el cuadrante superior derecho no se ubica ningún producto, lo que significa que la cadena no posee productos competitivos en el mercado norteamericano. La nube de puntos se distribuye en los restantes tres cuadrantes, aunque muestra una mayor concentración en los cuadrantes del lado izquierdo que describen los productos con oportunidades pérdidas (superior) y en retirada (inferior). De los productos con oportunidades pérdidas se deben anotar el ácido acetil-salicílico y la pancreatina; de los productos en retirada se destaca vitamina A y sus derivados. Una menor concentración de puntos se muestra en el cuadrante inferior-derecho

Gráfico 4

Situación competitiva en Estados Unidos
(Promedio anual 2000/03 vs 1996/99)



Fuente: USITC (*United States International Trade Commission*).

que describe los productos vulnerables, entre los cuales está vitamina E y sus derivados (partida arancelaria 2936280000).

¹⁴ Los crecimientos fueron calculados comparando el valor promedio de importaciones durante el período 1996-1999 con el período 2000-2003. La clasificación HTS corresponde al sistema arancelario norteamericano.

¹⁵ Ver Nota técnica No. IV-7.

Opinión del sector privado

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (Afidro)

Para la industria de Investigación y Desarrollo representada en AFIDRO, resulta necesario que exista un marco regulatorio consolidado para la protección de la Propiedad Intelectual. Colombia ha dado pasos importantes en el tema, pero aun queda un camino por recorrer en la consolidación y aplicación de las normas.

Mayo 12 de 2004

Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar)

Comentarios de la Industria Farmacéutica Nacional Frente al Área de Libre Comercio de las Américas y un TLC con los Estados Unidos

Desde el inicio de las negociaciones del ALCA la Industria Farmacéutica Nacional ha reconocido su importancia para consolidar una adecuada y eficaz inserción internacional. Desde hace varios años Asinfar se ha dado a la tarea de participar y apoyar activamente al equipo negociador con propuestas concretas en las negociaciones comerciales.

Analizada la dinámica de los grupos de negociación del ALCA (acceso a mercados, agricultura, propiedad intelectual, competencia, solución de diferencias y compras), y los llevados a cabo con CAFTA, Asinfar observa con preocupación que Estados Unidos no considera el reconocimiento de las asimetrías existentes, lo que hace prever un alto costo de las negociaciones. Lo anterior puede llevar a un Acuerdo costoso e inconveniente para Colombia, de no contar con el debido soporte político del Presidente y los Ministerios.

Es claro que el Gobierno tendrá una gran responsabilidad para defender el interés nacional. La búsqueda de una convergencia "sustentable y sostenible" en materia política, económica y social, frente a los intereses políticos y económicos de la Nación pesarán en los resultados de la negociación bilateral con Estados Unidos. Indudablemente existen serias tensiones entre la agenda política y económica con ese país, que la mayoría de las veces ha demostrado, terminan por sobreponer los intereses políticos sobre los económicos con el consecuente impacto social que ello significa. Esperamos que en esta ocasión ello no sea así, por lo que confiamos en la sabiduría del Gobierno.

Como lo ha expresado Asinfar ante el Gobierno Nacional y la opinión pública, la Industria Farmacéutica Nacional no ve de manera negativa la suscripción de acuerdos comerciales con otros países o grupos de países, que premien el crecimiento económico, el desarrollo y aumento del bienestar social, por lo cual ha apoyado al Ministerio de Comercio Industria y Turismo desde el inicio del proceso de negociaciones para el ALCA como en otros acuerdos y como lo seguirá haciendo en posteriores negociaciones, siempre y cuando se defienda el interés nacional.

La preocupación de la industria y frente a la cual descansa su trabajo incesante es lograr que el país construya, defina y negocie una agenda comercial acorde con sus intereses nacionales, con las necesidades de desarrollo y posibilidades productivas con miras a un mejor futuro para nuestras próximas generaciones. En este contexto, a continuación se presentan algunos puntos frente al proceso ALCA y un TLC con Estados Unidos que la Industria Farmacéutica Nacional cree deben tenerse en cuenta de manera prioritaria frente al desarrollo y estado del arte de las negociaciones:

Aspectos generales

- Para una adecuada finalización del proceso de negociación en curso (y otros posibles) se debe:
 - Incrementar el debate político y la participación de los sectores involucrados o no en el proceso.
 - Definir una posición nacional frente a la participación de actores no nacionales en la construcción de la posición negociadora.
 - Recordar que el crecimiento económico no puede ir en contravía del bienestar social y la salud pública sino que estos son y deben ser interdependientes.
- Es necesaria la reformulación de la estrategia de negociación en muchas mesas y temas, más aún cuando Colombia inicia este año una negociación bilateral con los Estados Unidos donde el proceso implica aun mayores sensibilidades.

Nuestra posición se ha reflejado en varias mesas de negociación, de las cuales en esta ocasión sólo nos referimos a unas pocas:

Propiedad intelectual y Salud Pública

- Un marco normativo en la materia ajeno a las necesidades e intereses de los nacionales puede generar implicaciones sustancialmente negativas frente a la productividad y competitividad del sector como en lo relacionado a la salud pública. En consecuencia según como quede el capítulo de Propiedad Intelectual dependerá en gran medida el desarrollo económico y social.
- Como lo demuestran varios estudios la adopción de una normativa ADPIC plus tendrá un impacto negativo sobre los precios y acceso a los medicamentos agravando el problema social en materia de salud.
- En relación con puntos específicos del acuerdo la Industria Farmacéutica Nacional cree inconveniente adoptar normas más allá del actual estado del arte en OMC:
 - De acuerdo con la obligaciones adoptadas por Colombia en el marco multilateral, el Gobierno Nacional debe propender por la aplicación del Mandato de Doha como propender por la defensa y el mantenimiento de la normativa andina.
 - Colombia aplica en la actualidad a cabalidad las normas multilaterales sobre propiedad intelectual, en este sentido, el Gobierno Nacional no debe aceptar la adopción de una mayor protección a los monopolios de las patentes más allá de lo establecido en ADPIC, esta sola concesión de plano restringiría la posibilidad de elaborar medicamentos a más bajo costo en menor tiempo y restringiría la posibilidad de que la población enferma más pobre, accediera más rápidamente a los medicamentos.
 - Se debe evitar la protección de los datos de prueba con términos de exclusividad que van en contra de las necesidades de salud y desarrollo para los países en desarrollo.

Mantener la prohibición de los segundos usos, pues estos no llenan de acuerdo a ADPIC y la normativa andina, los requisitos de novedad suficientes. La adopción de esta medida permitiría el auge de patentes espúreas que no contiene verdaderamente ningún cambio sustancial que implique un aumento en la protección.

- En materia de biodiversidad y conocimientos tradicionales, por lo menos lograr la observancia del consentimiento previo, revelación de origen y distribución de beneficios.
- Finalmente se aprecia en relación con la biodiversidad y la biotecnología la falta de una posición y agenda clara frente a lo que se podría lograr al respecto, la relación existente entre las negociaciones y el Plan de Biotecnología Nacional en marcha. En relación con lo anterior, la construcción de una estrategia debe ser fortalecida mediante una participación más activa de las entidades públicas encargadas de la agenda ambiental (DNP, ministerios, Colciencias, etc.).

Medidas sanitarias y fitosanitarias

- Solicitamos la eliminación de barreras administrativas que impiden el ingreso de medicamentos a Estados Unidos. Se solicita reciprocidad y homologación de estándares internacionales. Tal y como está siendo concebido el capítulo y la sección sobre (MSF), este no implica mayores obligaciones o claridad respecto del acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (AMS) de la OMC, con lo cual las barreras de entrada que los productos farmacéuticos y agroquímicos encuentran en los países desarrollados se mantienen. Vemos con preocupación que el Gobierno no tiene una estrategia sobre el particular.
- En temas como las evaluaciones de riesgo y niveles adecuados de protección sanitaria y fitosanitaria, existe ambigüedad frente a cuáles son los criterios bajo los cuales se determinarán los niveles adecuados de protección (y si estos son coherentes con la capacidad técnica y operativa del país para ofrecer respuesta dentro de los plazos convenidos), además abre la posibilidad de que otros países so pretexto de evaluar riesgos o establecer categorías de productos, exijan a los nacionales exportadores requisitos que no les exigen sus propias autoridades o que no estén incluidos o permitidos en el Acuerdo, y que éstos terminen por constituirse en obstáculos al comercio.
- La inclusión de zonas libres de plagas o enfermedades, procedimientos de control, inspección y aprobación y el trato especial y diferenciado (TED), merecen un seguimiento importante debido a sus implicaciones en materia de trato nacional, reciprocidad, implementación de acuerdo con las necesidades, tamaño y niveles de desarrollo de las economías y el reconocimiento de las condiciones geográficas y climáticas distintas de los países miembros.
- No se comparte la adopción de estándares más altos en materia de equivalencias o requisitos de armonización que no tengan en cuenta el desarrollo y recursos de los países, condiciones geográficas, etc.
- En conclusión, como se encuentra establecida hasta ahora la sección, se abre la posibilidad de que se implementen medidas restrictivas para prohibir el ingreso de mercancías a un país determinado, afectando considerablemente la potencialidad exportadora nacional y diezmando los esfuerzos por parte del sector productivo y el Gobierno para adaptarse a los estándares internacionales, durante los últimos años.

Asociación Nacional de Industriales (ANDI)

Cámara de la Industria Farmacéutica

TLC:

La importancia que reviste Estados Unidos para Colombia en la negociación del TLC, no es sólo como proveedor de materias primas; sino también como inversionista.

Cabe notar que todas las posiciones arancelarias de insumos están exentas de arancel por parte de los Estados Unidos a través del SGP o el Atpdea, mientras que los medicamentos están exentos de arancel.

Factores de competitividad

La competitividad, crecimiento y desarrollo de la Industria Farmacéutica, se fundamenta en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas y sus aplicaciones.

En lo que se refiere al proceso de manufactura, la competitividad se enmarca en la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura sugeridas por la OMS. El gobierno colombiano acogió de manera obligatoria esta recomendación desde 1995, estando a la fecha, certificados 100% de los laboratorios que fabrican medicamentos en el país. Este hecho ha puesto a la industria farmacéutica colombiana a la vanguardia de esta industria en latinoamericana.

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas ubica a las empresas colombianas dentro de los más altos estándares internacionales, situación que favorece sus relaciones comerciales con otros países. Dentro de los países de la Comunidad Andina de Naciones, la industria farmacéutica colombiana lidera estos procesos.

Dentro de las fortalezas del sector farmacéutico, encontramos entre otras, las siguientes:

- Normatividad del sector (sanitaria) acorde con los parámetros internacionales.
- El negocio es rentable para los inversionistas.
- Libertad en la fijación de los precios de los medicamentos (para 90%).
- Existe mano de obra calificada en el país.
- Colombia ofrece una plataforma exportadora para el continente americano.
- Alto potencial de crecimiento impulsado por la Ley 100 de 1993.
- Alto nivel de competencia.
- Avances en la investigación clínica.
- Buena calificación en el sector financiero.
- En el ámbito latinoamericano, los productos colombianos tienen gran reconocimiento por su calidad.

Problemática del sector:

Los principales problemas que enfrenta la industria farmacéutica son:

- Falta de claridad en las reglas del juego (estabilidad jurídica), particularmente con el Ministerio de Salud e Invima.
- Ausencia de respaldo político para incentivar y defender las inversiones de la industria.
- Inestabilidad en el Sistema de Salud, lo cual limita el desarrollo y crecimiento de la industria y desestimula nuevas inversiones.
- Ausencia de un programa de control y vigilancia de los medicamentos.
- Falsificación, adulteración y contrabando de medicamentos.
- Inestabilidad en la política de precios de los medicamentos.
- Armonización de la legislación sobre propiedad intelectual.
- Armonización andina y hemisférica de la reglamentación farmacéutica.
- Entrabes administrativos para el registro de los productos.
- Inseguridad en el transporte de los productos vía terrestre.
- Negligencia administrativa.
- Diferencias importantes dentro de la industria sobre la legislación de propiedad intelectual.
- Se realiza poca investigación en el país.

Recomendaciones frente al acuerdo

La industria farmacéutica en Colombia no tiene brechas de competitividad en lo que se refiere al aparato productivo, tecnología y procesos de manufactura de medicamentos. De hecho, desde 1995 se ha exigido la fabricación de medicamentos bajo los criterios y parámetros recomendados por la OMS, liderando este proceso en Latinoamérica.

Por esta razón, no se tendría inconveniente en aceptar una desgravación inmediata, siempre y cuando éste garantizado el acceso al mercado americano. Las diferencias que existen en costos, nivel de exigencia para obtener registros sanitarios y estándares en los procesos de manufactura, son los principales obstáculos que limitan y en algunos casos impiden el flujo comercial de Colombia.

Durante los últimos 6 años, esta industria se ha reestructurado profundamente, al pasar de 483 laboratorios en 1995 a 127 en 2001. Las inversiones que se vienen realizando no tienen precedente dentro del sector industrial y por lo tanto se requiere respetarlas y defenderlas.

Con base en todo lo anterior, se considera que los principales aspectos por definir en la negociación:

- a. Desgravación inmediata
- b. Armonizar la reglamentación farmacéutica (incluyendo costos) y los estándares de calidad.
- c. Armonizar la legislación sobre propiedad intelectual.
- d. Armonizar normas de origen, respetando la normatividad andina.

Perspectivas de aprovisionamiento de insumos

Estados Unidos se constituye como el segundo proveedor de insumos para todos los países del ALCA, después de los países de la Unión Europea.

Esta situación se explica principalmente por dos razones, la primera porque en estos países se concentra a nivel mundial la fabricación de insumos, principalmente los principios activos y segundo porque los países de la Unión aprovisionan de materias primas a sus filiales extranjeras establecidas en la región. En consecuencia, todos los países del ALCA, incluido Estados Unidos, son dependientes de los insumos de origen Europeo.

Por esto, se debe estar atento a las decisiones de integración y de estrategia comercial que puedan adoptar Estados Unidos y algunos países de Europa productores de insumos (primordialmente Alemania, Francia, Inglaterra; etc.).

Los esquemas de abastecimiento de insumos podrían darse a través de alianzas estratégicas; los países como Francia y el Reino Unido han mostrado gran interés en Colombia, Venezuela y México para la realización de las mismas.

