



PANORAMA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CHILE Y EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE INTERÉS PARA SU DESARROLLO

Daniela Sugg Herrera
Francisca Lecourt Miranda



NACIONES UNIDAS

CEPAL



cooperación
alemana

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



NACIONES UNIDAS

CEPAL

Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.

[Deseo registrarme](#)

Conozca nuestras redes sociales y otras fuentes de difusión en el siguiente link:



<https://bit.ly/m/CEPAL>



Documentos de Proyectos

Panorama de la industria farmacéutica en Chile y experiencias internacionales de interés para su desarrollo

Daniela Sugg Herrera
Francisca Lecourt Miranda



Este documento fue elaborado por Daniela Sugg Herrera, Consultora de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), con la colaboración de Francisca Lecourt Miranda y la supervisión de Paul Wander, Oficial de Asuntos Económicos de la mencionada División.

La realización del estudio y la publicación del documento contaron con el apoyo, respectivamente, de los proyectos "Reactivación transformadora: superando las consecuencias de la pandemia de COVID-19 en América Latina y el Caribe" y "Transformación económica productiva, ecológica y socialmente justa", ejecutados por la CEPAL en conjunto con la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) y financiados por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania. Los proyectos forman parte del programa de cooperación CEPAL-BMZ/GIZ.

Las Naciones Unidas y los países que representan no son responsables por el contenido de vínculos a sitios web externos incluidos en esta publicación.

No deberá entenderse que existe adhesión de las Naciones Unidas o los países que representan a empresas, productos o servicios comerciales mencionados en esta publicación.

Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad de las autoras y pueden no coincidir con las de la Organización o las de los países que representa.

Los límites y los nombres que figuran en los mapas de esta publicación no implican su apoyo o aceptación oficial por las Naciones Unidas.

Publicación de las Naciones Unidas
LC/TS.2024/144
Distribución: L
Copyright © Naciones Unidas, 2025
Todos los derechos reservados
Impreso en Naciones Unidas, Santiago
S.2401031[S]

Esta publicación debe citarse como: D. Sugg Herrera y F. Lecourt Miranda, "Panorama de la industria farmacéutica en Chile y experiencias internacionales de interés para su desarrollo", *Documentos de Proyectos* (LC/TS.2024/144), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2025.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Documentos y Publicaciones, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

Índice

Introducción	5
I. Revisión del mercado local	9
A. El creciente consumo de productos farmacéuticos	9
B. Las empresas y asociaciones farmacéuticas son de larga data en Chile	11
C. Sector económico dinámico dentro de la industria manufacturera	17
D. Empresas inmersas en el comercio internacional.....	19
E. Hallazgos	24
II. Investigación y desarrollo (I+D)	25
A. Las farmacéuticas en Chile invierten en I+D.....	26
B. Ha aumentado el apoyo público a proyectos de I+D de la industria.....	29
C. Los registros de propiedad industrial en Chile son de farmacéuticas extranjeras	34
D. Hallazgos	35
III. Institucionalidad	37
A. Institucionalidad estable con necesidades de modernización	37
B. Regulación de propiedad industrial	39
C. Regulación estudios clínicos	41
D. Políticas comerciales y tributarias	43
E. Políticas para la producción e innovación	44
F. Hallazgos	45
IV. Experiencia internacional	47
A. Países líderes generan alto impacto en su PIB, empleo e I+D	47
B. Políticas en España.....	50
C. Políticas en Irlanda	54
D. Políticas en Alemania	58
E. Políticas en India	62
F. Políticas en Bangladesh.....	65
Bibliografía	69

Cuadros

Cuadro 1	Indicadores productivos de la industria manufacturera y farmacéutica en Chile 2017-2021.....	17
Cuadro 2	Exportaciones farmacéuticas por uso	20
Cuadro 3	Importaciones farmacéuticas por uso	21
Cuadro 4	Centros de I+D apoyados por fondos de ANID	31
Cuadro 5	Algunas medidas impulsadas en España para el desarrollo de la industria farmacéutica.....	54

Gráficos

Gráfico 1	Gasto en medicamentos, 2011-2022.....	10
Gráfico 2	Distribución del gasto en medicamentos según canal de distribución, 2011-2022.....	10
Gráfico 3	Número de laboratorios farmacéuticos de producción en Chile 2023 y proxy de ventas en UF 2022, según país de su casa matriz.....	11
Gráfico 4	Número de laboratorios farmacéuticos acondicionadores en Chile 2023 y proxy de ventas en UF 2022, según país de su casa matriz	12
Gráfico 5	Distribución de empresas farmacéuticas en Chile, según país de su casa matriz.....	13
Gráfico 6	Distribución de empresas farmacéuticas en Chile, según tamaño y zona geográfica	14
Gráfico 7	Número de empresas farmacéuticas en Chile asociadas a ASILFA y a CIF, según país de su casa matriz.....	15
Gráfico 8	Índice de producción bruta, 2017-2021 (año base 2017)	18
Gráfico 9	Índice de remuneración bruta, 2018-2021 (año base 2018)	19
Gráfico 10	Comercio exterior de productos farmacéuticos en Chile, 2017-2023	19
Gráfico 11	Participación exportaciones por país 2023, 10 principales.....	20
Gráfico 12	Participación exportaciones de medicamentos, 2012-2022	21
Gráfico 13	Participación importaciones por país 2023, 10 principales.....	22
Gráfico 14	Participación importaciones vacunas por país 2023, 10 principales	22
Gráfico 15	Participación importaciones vacunas por país 2017, 10 principales	23
Gráfico 16	Participación importaciones de medicamentos y vacunas, 2012-2022	24
Gráfico 17	Porcentaje de unidades que declaran realizar actividades de I+D el año 2021, según sector o actividad económica	26
Gráfico 18	Porcentaje de unidades que declaran realizar actividades de I+D el año 2021, según dónde se ejecuta y sector o actividad económica	27
Gráfico 19	Distribución del Gasto en I+D 2021 según tipo de I+D y sector o actividad económica	28
Gráfico 20	Distribución del Personal dedicado a I+D 2021 en JCE, según ocupación	28
Gráfico 21	Distribución del Personal dedicado a I+D 2021 en JCE, según nivel de titulación.....	29
Gráfico 22	Número de proyectos beneficiarios de ANID de disciplinas de la industria farmacéutica, 2012-2023.....	30
Gráfico 23	Montos de proyectos beneficiarios de ANID, disciplinas de la industria farmacéutica, 2012-2023.....	30
Gráfico 24	Número de proyectos beneficiarios de InnovaChile de Corfo para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023	33
Gráfico 25	Monto de proyectos beneficiarios de InnovaChile de Corfo para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023	33
Gráfico 26	Número de proyectos beneficiarios Ley I+D para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023.....	34

Gráfico 27	Monto certificado de proyectos beneficiarios Ley I+D para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023	34
Gráfico 28	Distribución de registros de propiedad industrial de empresas farmacéuticas en Chile, según país de su casa matriz.....	35
Gráfico 29	Número de solicitudes y autorizaciones de estudios clínicos.....	43
Gráfico 30	Evolución del mercado interno farmacéutico de Bangladesh	65
Gráfico 31	Evolución de las exportaciones farmacéuticas de Bangladesh	66
Recuadros		
Recuadro 1	La mirada del mercado desde un productor local.....	14
Recuadro 2	La visión de la CIF sobre el mercado local y su potencial	16
Recuadro 3	La estrategia farmacéutica para Europa	48
Recuadro 4	¿Por qué la industria se concentra en la región autónoma de Cataluña?	50
Recuadro 5	La potencia española en perspectiva	52
Recuadro 6	¿Por qué España es líder en el desarrollo de estudios clínicos?	53
Recuadro 7	Hub Galway	57
Recuadro 8	BioPharma cluster del sur de Alemania.....	61
Recuadro 9	Principales políticas en apoyo a la industria farmacéutica en India.....	63
Recuadro 10	Principales políticas públicas de Bangladesh en apoyo al mercado farmacéutico.....	67
Diagramas		
Diagrama 1	Institucionalidad del sistema de salud de Chile	38
Diagrama 2	Sistema de protección y beneficios en Chile	39
Diagrama 3	Diagrama flujo de proceso solicitud de patentes.....	41
Diagrama 4	Diagrama de proceso de estudios clínicos.....	42
Diagrama 5	Dimensiones y atributos relacionados al desarrollo de la industria farmacéutica	49
Diagrama 6	Resumen del mercado farmacéutico en la India.....	62
Mapas		
Mapa 1	Mapa del MedTech en Irlanda.....	56
Mapa 2	Mapa de asociaciones en Alemania	60
Mapa 3	Clusters de producción de la industria farmacéutica en India	64

Introducción

En 2023, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) junto con la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) elaboraron el documento “Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay” (Gligo et al, 2023). Este documento incorpora los trabajos realizados desde 2021 por la CEPAL, que lideró la elaboración de un plan integral de autosuficiencia sanitaria. Este plan se enfocó específicamente en fortalecer las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC).

En 2022, el Banco Mundial publicó “Pharmaceuticals in Latin America and the Caribbean Players, access, and innovation across diverse models” (Vargas et al, 2022). Este informe nace del interés por analizar el sector farmacéutico debido a la necesidad surgida durante la pandemia de COVID-19, que causó desabastecimiento en muchos países, pero también el rápido desarrollo de nuevas terapias y vacunas. El objetivo fue comprender el funcionamiento y las capacidades productivas e innovadoras en los países de Latinoamérica.

En los últimos años, la OECD ha recopilado información sobre el sector farmacéutico, caracterizando tanto su relación con el gasto y la regulación de precios de terapias innovadoras (OECD, 2018; OECD, 2008), como el proceso de innovación en sí mismo. En 2023 publicaron un reporte con indicadores para monitorear el desempeño de la industria farmacéutica (Keelara et al, 2023).

En 2021, la CEPAL publicó “Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe”, en un esfuerzo por establecer un camino hacia la autosuficiencia sanitaria regional. Este documento destacó la necesidad de inversión, desarrollo de capacidades y colaboración entre actores.

La literatura sobre el sector farmacéutico ha sido limitada, abordando no sólo su función como proveedor de terapias y soluciones, sino también su papel como sector productivo que aporta valor a la comunidad. No hay muchos detalles documentados sobre el funcionamiento del sector en Chile ni un análisis de tendencias en países no Latinoamericanos.

El presente estudio, titulado “Panorama de la Industria Farmacéutica en Chile, la Experiencia Internacional y Casos de Estudio”, realizado nuevamente por la CEPAL y con el aporte de la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), tiene como objetivo realizar un análisis exhaustivo cualitativo y cuantitativo de la industria farmacéutica chilena. También busca revisar las tendencias en países desarrollados en este sector y analizar casos de países que son referentes industriales. Los objetivos específicos incluyen:

- Analizar la industria farmacéutica en Chile, considerando aspectos productivos y de consumo relevantes.
- Identificar aspectos regulatorios y políticas públicas que afectan directa o indirectamente a la industria farmacéutica chilena.
- Determinar y analizar países con políticas productivas que puedan servir de referencia para Chile y otros países de Latinoamérica en el fomento de la industria farmacéutica.

Para abordar los objetivos 1 y 2 se utilizan fuentes bibliográficas y bases de datos de acceso abierto. Dentro de éstas se encuentran las de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD en inglés); Instituto de Salud Pública (ISP); Servicio de Impuestos Internos (SII); Servicio Nacional de Aduanas; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (Minecon); Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (Minciencia); documentos del Banco Mundial, CEPAL, entre otras publicaciones.

Con respecto al objetivo 3, considerando que los países de la Unión Europea (UE) y de la OECD son referentes de este sector, se analizan con mayor detalle los esquemas productivos de Alemania, como ejemplo de país líder y con trayectoria, Irlanda, que ha generado un polo de desarrollo —clúster tecnológico— sobre la materia y que tiene una fuerte vinculación con desarrollo de talento humano específico, y España, que ha acelerado sus políticas sobre la industria y acceso a medicamentos en los últimos años, siendo el líder en ensayos clínicos en la UE. A su vez, se aborda el enfoque que ha tenido India y Bangladesh, ya que han impulsado una industria de bioequivalentes y biosimilares que puede ser de interés para los países de Latinoamérica.

Además, para fortalecer el análisis, se sumó a la revisión de bibliografía y análisis de datos secundarios, entrevistas a actores clave de la industria farmacéutica, nacional e internacional, para así contar con una mirada complementaria sobre los desafíos y objetivos del sector.

El documento se estructura de la siguiente manera: el capítulo I aborda el mercado local de la industria farmacéutica, sus empresas y asociaciones, una caracterización productiva del sector y el nivel de exportaciones e importaciones; el capítulo II aborda la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de este sector productivo, considerando los apoyos públicos en la materia y la propiedad industrial generada; por otra parte, el capítulo III describe las principales leyes, regulaciones y políticas públicas que influyen en la industria farmacéutica nacional; finalmente, el capítulo IV comienza con una caracterización del sector económico bajo análisis en los países miembros de la OECD y continúa con la presentación de los estudios de caso de los países seleccionados.

I. Revisión del mercado local

La comprensión del mercado farmacéutico en Chile requiere de una mirada múltiple para comprender la demanda y su oferta. Aun cuando el eje de este estudio se encuentra en la comprensión de oferta, que es la producción localmente desarrollada, se abordará brevemente el contexto de la demanda, que permite tener una aproximación al tamaño de mercado actual, y también se analizará la balanza comercial con miras a comprender el rol de la producción local para satisfacer la demanda.

No existen mayores estudios que analicen la industria farmacéutica en Chile, pero Carrasco y Harrison (2020), realizan una recopilación de indicadores económicos de desempeño de la industria farmacéutica en Chile con los cuales se busca medir la "huella" (*footprint*) económica y social del sector, siguiendo la metodología utilizada por Pwc (2019) para analizar el mismo sector en Europa.

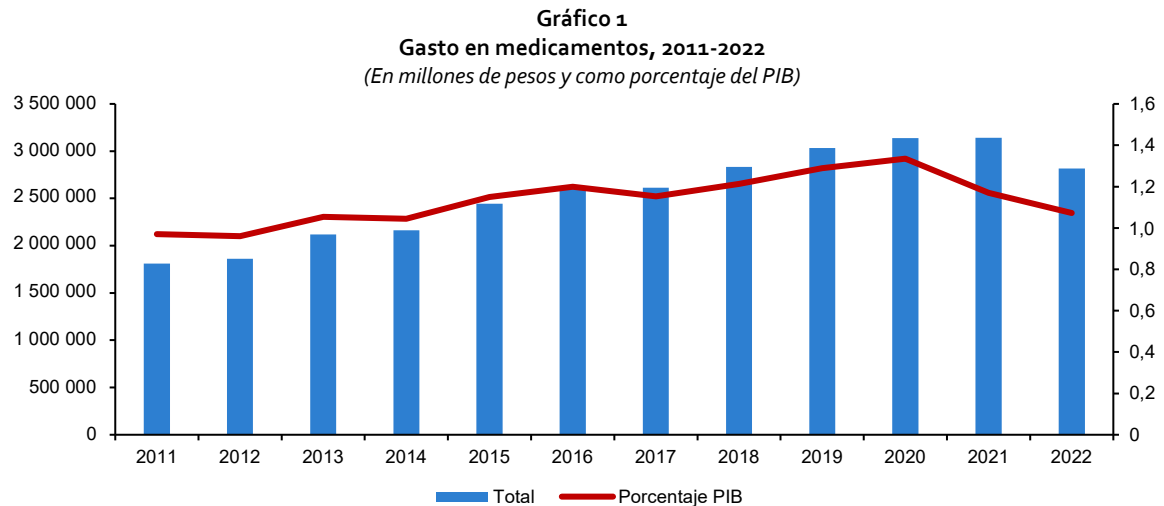
Los autores estiman que el sector en Chile contribuye con \$431.000 millones en valor agregado bruto. Cuando se consideran los efectos indirectos e inducidos el aporte alcanza los \$1.243.000 millones (0,82% del total nacional). Además, señalan que la industria genera un impacto positivo en la industria manufacturera, en comercio mayorista y minorista, transporte y en otras actividades profesionales, científicas y técnicas. Por último indican que en materia de empleo, la industria farmacéutica genera de forma directa 14.884 empleos. Al considerar los indirectos e inducidos se alcanza la cifra de 68.819, equivalentes al 1,03% del empleo total en Chile.

El presente capítulo tiene por objetivo lograr una comprensión exhaustiva en base a la información disponible sobre el rubro y su rol en la economía.

A. El creciente consumo de productos farmacéuticos

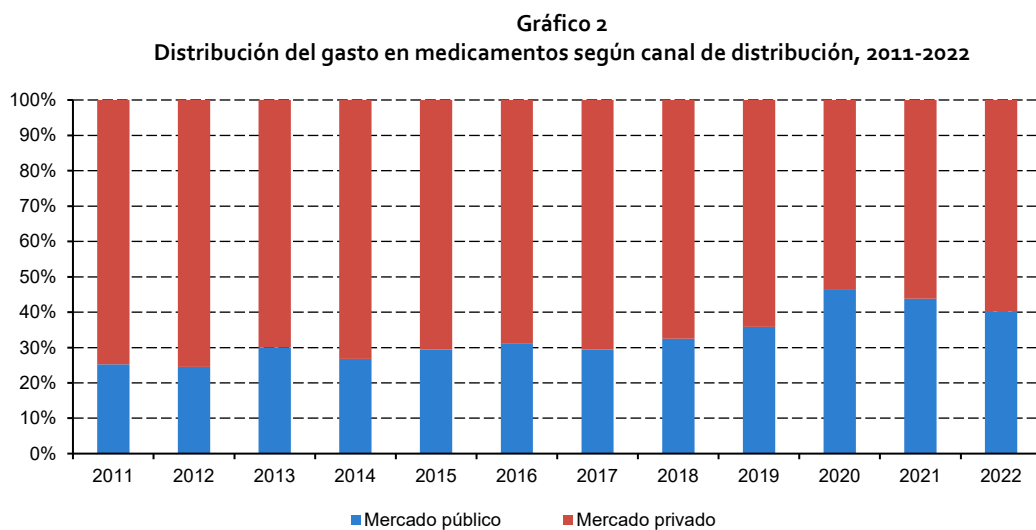
La población en Chile es de más de 19 millones de personas. Es un país pequeño en términos poblacionales y, como se analizará en la sección de institucionalidad, con un sistema de salud segmentado y fraccionado.

El gasto en medicamentos, de acuerdo información del Ministerio de Salud¹, en el año 2022 alcanzó los \$2.817.225 millones, presentando una tasa anual de crecimiento desde el año 2021 de 4,5%. El gráfico 1 a continuación muestra la evolución del gasto en productos farmacéuticos, presentando un alza significativa en los años de pandemia para retornar en 2022 a cifras similares al año 2018. El gasto en relación al PIB se encuentra en torno al 1% anual.



Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Salud, Información Económica en Salud (consultado 25 de marzo de 2023).
Nota: Montos en millones de pesos de 2022.

El gasto en medicamentos es realizado a través del sector privado en un 60%, esto quiere decir directamente por la población o instituciones privadas, y la diferencia por el sector público (gráfico 2). Lo anterior es un reflejo de la baja protección financiera que otorgan los seguros de salud a lo que es productos farmacológicos. Cabe señalar que Chile, tanto a nivel de Latinoamérica como de la OECD, es uno de los países que presenta un mayor gasto de bolsillo en salud (cerca al 30%).



Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Salud, Información Económica en Salud (consultado 25 de marzo de 2023).

¹ <https://ies.minsal.gob.cl/>.

B. Las empresas y asociaciones farmacéuticas son de larga data en Chile

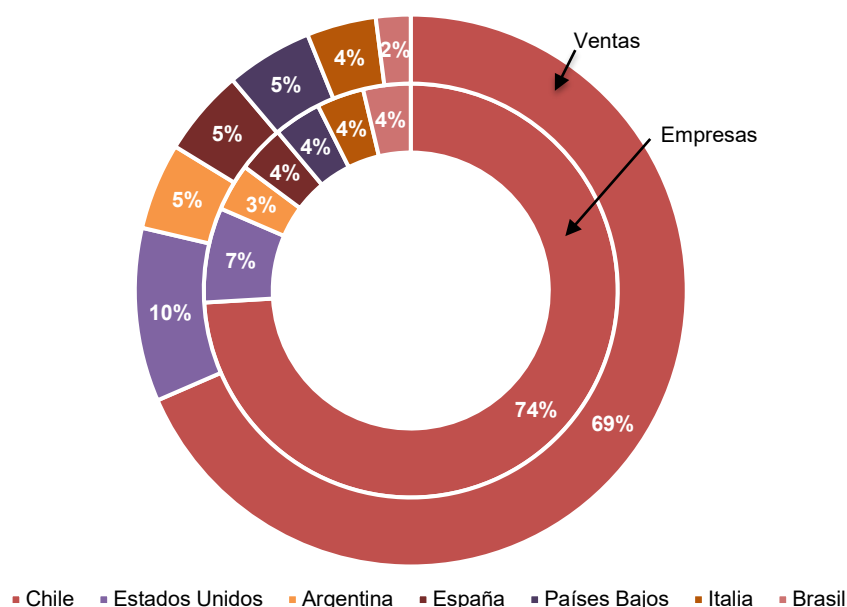
La industria farmacéutica en Chile es de larga data, con laboratorios que a la fecha tienen cerca o más de 100 años de existencia. Por ejemplo, el Laboratorio Chile fue creado el año 1896, el Laboratorio Maver en 1923, el Laboratorio Pasteur en 1933 y el Laboratorio Andrómaco en 1942, por solo mencionar algunos.

Si bien los laboratorios en Chile fueron fundados principalmente con capitales nacionales, hay laboratorios creados a partir de capitales extranjeros, como es el caso del Laboratorio Bagó de Chile, que inicia funciones el año 1947 con capitales argentinos, cuyos dueños formaron el Laboratorio Bagó en Argentina en abril de 1934.

En la actualidad, las empresas y laboratorios que operan en Chile están constituidas tanto con capitales chilenos como con capitales extranjeros de empresas multinacionales con casas matrices en distintos continentes.

El Instituto de Salud Pública (ISP)² señala que existen 27 Laboratorios Farmacéuticos de Producción, esto es, establecimientos en los que se efectúa fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como también cualquier otra actividad relacionada con producción y control de calidad de productos farmacéuticos. De éstos, un 74% son laboratorios chilenos —que representan un 69% de las ventas del mercado— mientras que le sigue Estados Unidos —con un 7% de los laboratorios y el 10% de ventas— y el porcentaje restante se divide entre laboratorios de Argentina, España, Países Bajos, Italia y Brasil, como puede verse en el gráfico 3.

Gráfico 3
Número de laboratorios farmacéuticos de producción en Chile, 2023
y proxy de ventas en UF 2022, según país de su casa matriz



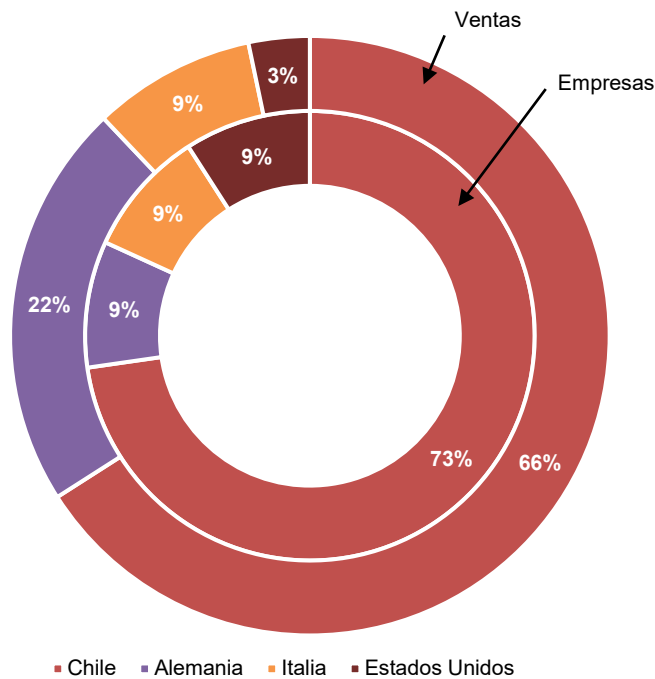
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP 2023 y de SII 2022 (extraídos en febrero de 2024).

Nota: El proxy de ventas en UF se construye con información del tramo de ventas en UF de cada empresa, ya que el valor exacto de las ventas no está disponible en datos abiertos del SII.

² Fuente: <https://www.ispch.gob.cl/> datos de 2023, extraídos en febrero de 2024.

En el caso de los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores, que son aquellos establecimientos destinados exclusivamente a un proceso que no altere la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado, según el ISP en Chile existen 11, de los cuales un 73% son laboratorios chilenos, con 8 laboratorios, y el porcentaje restante se divide en laboratorios acondicionadores de Alemania, Italia y Estados Unidos, con 1 laboratorio cada uno. Si bien los laboratorios chilenos son la mayoría, la participación de mercado de estos laboratorios no es proporcional, toda vez que los laboratorios chilenos representan el 66% de las ventas, mientras que Alemania alcanza el 22% (ver gráfico 4).

Gráfico 4
Número de laboratorios farmacéuticos acondicionadores en Chile, 2023 y proxy de ventas en UF 2022, según país de su casa matriz



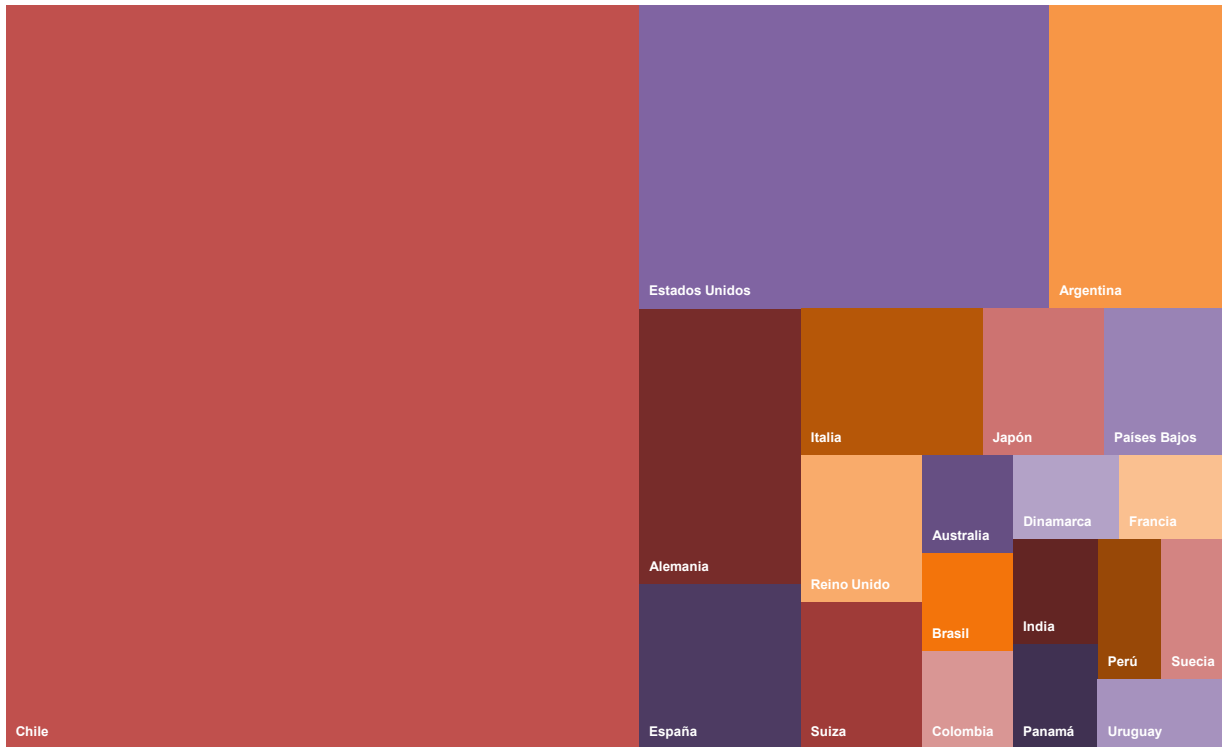
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ISP 2023 y de SII 2022 (extraídos en febrero de 2024).

Nota: El proxy de ventas en UF se construye con información del tramo de ventas en UF de cada empresa, ya que el valor exacto de las ventas no está disponible en datos abiertos del SII.

De acuerdo con datos del Servicio de Impuestos Internos (SII), en Chile existen 102 empresas farmacéuticas³, de las cuales un 52% son empresas chilenas, un 14% son estadounidenses y un 6% argentinas. El gráfico 5 presenta la distribución de estas empresas farmacéuticas, según el país de su casa matriz.

³ Para el cálculo de este número se utilizó las Estadísticas de Empresas del SII, con una revisión al detalle del listado de empresas con información para el año comercial 2022 y que tienen actividades asociadas a producción farmacéutica. La revisión fue complementada con información del ISP, CIF y ASILFA.

Gráfico 5
Distribución de empresas farmacéuticas en Chile, según país de su casa matriz



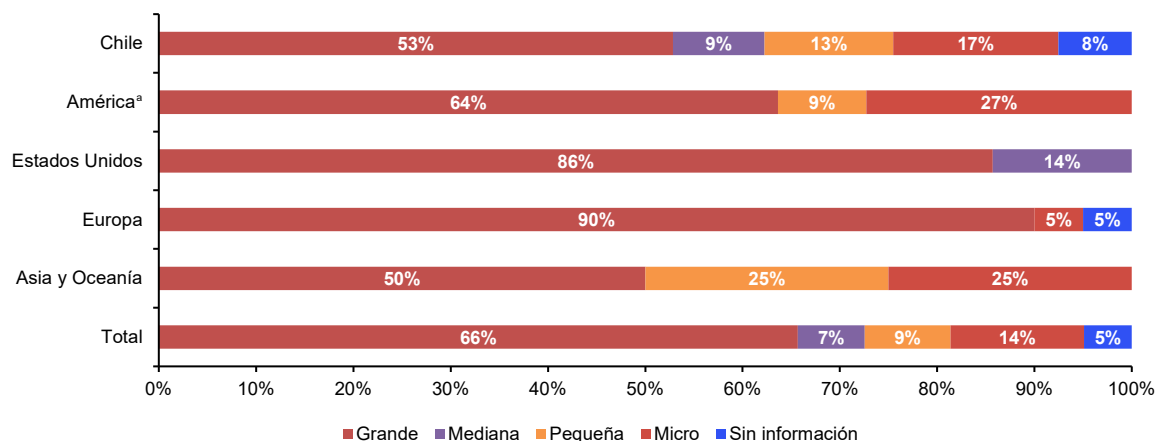
Fuente: Elaboración propia a partir de estadísticas de empresas del Servicio de Impuestos Internos. La última información disponible corresponde al año comercial 2022.

Los datos acerca del tramo de ventas de cada una de estas empresas da cuenta de que el mercado está dominado principalmente por grandes empresas⁴, las que representan un 66% de las empresas en Chile. Le siguen las microempresas, con un 14%, y las empresas pequeñas, con un 9%.

Si se analiza a estas empresas agrupadas por zona geográfica, es posible destacar que el 90% de las empresas de Europa son grandes empresas, mientras que se encuentran en esta categoría un 86% de las empresas de Estados Unidos y un 64% de las empresas farmacéuticas de América (sin contar a Chile ni Estados Unidos). De las empresas farmacéuticas chilenas, un 53% corresponde a grandes empresas, seguido de un 17% de microempresas, 13% pequeñas empresas y 9% medianas (ver gráfico 6).

⁴ El SII define los siguientes tramos de ventas: Micro Empresa de 0 a 2.400 UF anuales; Pequeña Empresa de 2.400,01 a 25.000 UF anuales; Mediana Empresa de 25.000,01 a 100.000 UF anuales y Gran Empresa de 100.000,01 a más de 1.000.000 UF anuales.

Gráfico 6
Distribución de empresas farmacéuticas en Chile, según tamaño y zona geográfica



Fuente: Elaboración propia a partir de estadísticas de empresas del Servicio de Impuestos Internos. La última información disponible corresponde al año comercial 2022.

^a La agrupación de empresas farmacéuticas de América no incluye a empresas cuya casa matriz se ubica en Chile o en Estados Unidos.

Recuadro 1

La mirada del mercado desde un productor local

El Grupo Grünenthal es una empresa farmacéutica familiar alemana situada en la ciudad de Hagen, que opera en Chile hace 44 años y ha ampliado su giro con la compra de la farmacéutica Andrómaco (cuya producción se basaba en bioequivalente) y Silecia (salud femenina). Sus líneas de trabajo son terapias para el dolor (opioides), bioequivalentes y salud femenina (varios productos anticonceptivos).

Actualmente trabajan aproximadamente 800 trabajadores en todo Chile, y se cuenta con 2 plantas en Chile, una para la producción de hormonas y terapias de reemplazo hormonal, y la otra de productos farmacológicos sólidos.

Es uno de los tres principales proveedores para la CENABAST, lo que implica que otorga gran parte de los medicamentos básicos o esenciales para gestión de la red asistencial y que cuenta con producción en el territorio.

Hoy, el grupo está invirtiendo en la renovación de plantas y busca profundizar su impacto en el desarrollo de medicamentos y terapias del dolor. También se encuentran trabajando para contar con la certificación de la EMA lo que permitiría a exportar productos desde Chile a la comunidad europea. Cabe destacar que el avance tecnológico, para el mundo de los bioequivalentes y biosimilares, permite rebajar costos de producción, lo cual permite crecer en otras líneas de trabajo.

La producción se destina principalmente a surtir la demanda local, y existe capacidad de ampliar la producción, pero para alcanzar el potencial se destacan aspectos de política y regulación por gestionar, entre ellos:

- i) La compra de CENABAST basada principalmente en precio. Ello hace muy complejo competir con proveedores de India y China.
- ii) La imposibilidad actual de que las licitaciones se entreguen a multiprovedores. El mecanismo actual solo se otorga la venta a un solo proveedor genera un problema a futuro de concentración de mercado y fuerte dependencia de mercado extranjero.
- iii) Se requieren mayores garantías para rentabilizar la inversión. Aun cuando se gane una licitación es viable que el mandante reduzca el número de productos a adquirir durante el año lo que hace muy complejo mantener un equilibrio financiero y proyectar producción local ya que se requiere un mínimo de producción para ser eficiente.
- iv) Las barreras de accesibilidad en torno a las terapias para el dolor —opioides— que requieren receta que es otorgada por los Seremi de Salud. Teniendo los resguardos del caso se pueden sumar al sistema único de prescripción, lo que reduciría los costos de transacción.

Chile es pequeño en términos de tamaño de mercado (por número de personas), por lo tanto los mecanismos de adquisición deberían ponderar no solo precio sino que también el impacto de tener producción local, ya que contribuye a la independencia sanitaria, y se debe considerar que la política actual de la comunidad europea es primero abastecer su mercado y luego exportar, por lo que es fundamental aumentar la capacidad interna para abastecer el mercado. Es una realidad los problemas de stock o de distribución de productos esenciales para problemas crónicos y de salud mental.

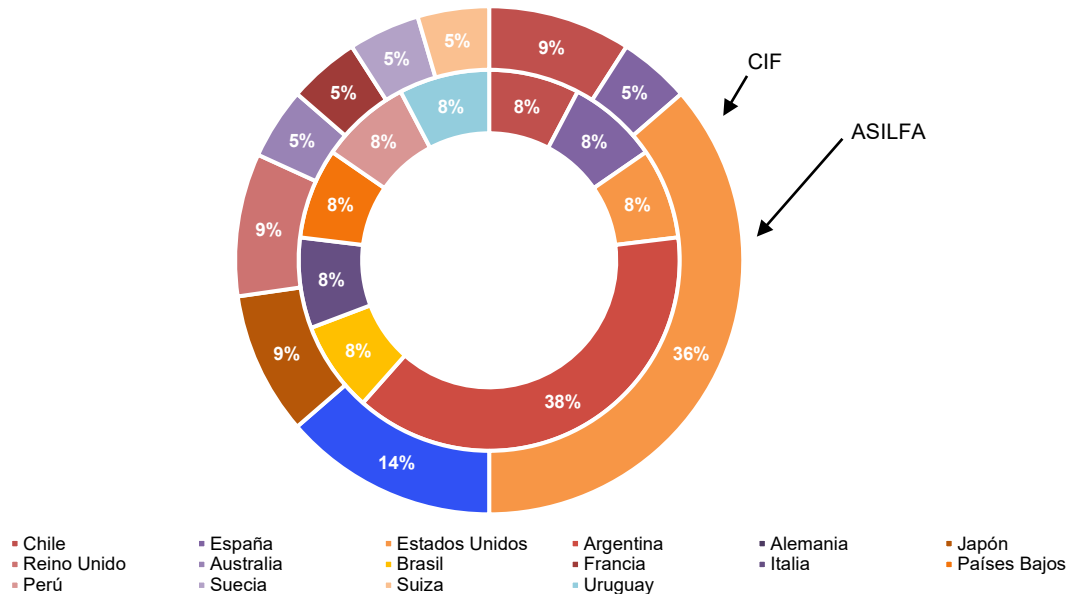
Grünenthal es parte de ProSalud, una asociación gremial multisectorial que cuenta con 40 socios del mundo de la tecnología del sector salud y cuatro de ellos farmacéutico, y están trabajando en ampliar la mirada sobre el mercado chileno en particular llevando a la agenda pública el proyecto de reserva estratégica de APIs y excipientes, lo que contribuiría a la independencia sanitaria y al dinamismo de mercado, motivando la producción local de los productos esenciales de consumo general de la población.

Fuente: Entrevista a Claudia Ramos, Government Affairs & Market Access Director, Grupo Grünenthal.

Las principales asociaciones que agrupan a las empresas farmacéuticas en Chile son tres: ASILFA, CIF y SOFOFA.

- La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, ASILFA, es la más reciente, creada en el año 1986. Esta asociación tiene como misión "[...] contribuir al desarrollo de la salud en Chile a través de la creación de un mercado farmacéutico competitivo, con altos estándares de calidad y accesibles para toda la población"⁵. Actualmente cuenta con 13 socios, mayoritariamente de Argentina (un 38%) tal como se observa en el gráfico 7.
- La Cámara de Innovación Farmacéutica, CIF, fue fundada en 1953. Su propósito es "Inspirar y liderar la articulación de la investigación e innovación farmacéutica en Chile para que ésta sea un motor de desarrollo para el país, capaz de fomentar un ecosistema de innovación robusto que genere una economía del conocimiento en ciencias biomédicas, donde todas las personas del país puedan obtener los mejores tratamientos cuando los necesiten y la salud pública pueda planificar correctamente su gasto fiscal"⁶. CIF tiene 22 empresas asociadas, destacando la participación de farmacéuticas estadounidenses (36%), seguido de farmacéuticas alemanas (14%), según puede observarse en el gráfico 7.

Gráfico 7
Número de empresas farmacéuticas en Chile asociadas a ASILFA y a CIF, según país de su casa matriz



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ASILFA y de CIF (extraídos en febrero de 2024).

⁵ Fuente: <https://asilfa.cl/quienes-somos/>.

⁶ Fuente: <https://cifchile.cl/nosotros/quienes-somos/>.

- La Sociedad de Fomento Fabril, SOFOFA, fue creada en 1883. Su propósito es propiciar “un país donde la empresa está conectada con la sociedad y las personas están orgullosas con el quehacer de sus empresas en un entorno de libertad, prosperidad y paz”⁷. SOFOFA agrupa a 22 asociaciones empresariales, 47 gremios sectoriales, representando a empresas en todas las regiones del país y a los principales sectores de la economía nacional. Tanto ASILFA como CIF se encuentran asociadas a SOFOFA.

Recuadro 2

La visión de la CIF sobre el mercado local y su potencial

Pilares de trabajo de la CIF

- Mejorar acceso, cobertura y eficiencia . Incluyendo aumento de la cobertura hacia un sistema de salud universal y acceso a la mejor tecnología disponible.
- Generar condiciones habilitantes para el funcionamiento de un marco competitivo e innovación. Se requiere de herramientas como ETESA, institucionalidad, compras innovadoras, compras múltiples, y protocolos con criterios uniformes.
- Generar confianza y comunicación con la comunidad. La transparencia ayuda a la generación de un nuevo entorno de negocios, mayor colaboración y crecimiento.

Características distintivas de las empresas de la CIF

Poseen una sólida base en investigación e innovación, respaldada por tecnologías de vanguardia que tienen un impacto a nivel global. Su propósito en Chile es convertirse en un centro de atracción para la transferencia de tecnología y crear condiciones competitivas que impulsen el progreso en diversos sectores.

Aspiraciones

Cambiar el modelo de negocio donde se valore no solo el precio de los medicamentos sino que su valor terapéutico, la relación de largo plazo entre los actores y los criterios ASG (ambiental, social, gobernanza) que miden el impacto de la empresa en el territorio y comunidad.

Chile es un país atractivo porque presenta alta certeza jurídica, presenta estabilidad macroeconómica y el ISP es uno de los más rápidos de la región en materias de autorización sanitaria, lo que invita a las multinacionales a desarrollarse en el país. Pero, para profundizar y escalar se requiere potenciar los ensayos clínicos y diversificar en base a las necesidades/perfil de la población local.

Se destaca que existen alianzas internacionales para avanzar en condiciones habilitantes, como lo es ETESA, nuevos mecanismos de compra y por tanto existe un ambiente oportuno para avanzar en estos aspectos.

Dificultades

Hoy se aprecia que las coberturas financieras para la innovación están acotadas desde el sector público, que existen barreras regulatorias que limitan la competitividad y carencia de elementos que permitan la salida al mercado después de los ensayos clínicos. Además, existe una falta de vinculación entre academia y farmacéutica, y una necesidad sentido del sector es contar con mayor talento humano local.

Logros Esperados

Desde la CIF se espera en el corto plazo lograr establecer el mecanismo de acuerdos de riesgo compartido, seguir impulsando la transparencia en la industria, incentivar un cambio en la política de ensayos clínicos y establecer una mayor vinculación con la comunidad.

Fuente: Entrevista realizada a Mariela Formas, Vicepresidenta Ejecutiva de la CIF, 1 de marzo de 2024.

⁷ Fuente: <https://sofofa.cl/nosotros/que-es-sofofa/>.

C. Sector económico dinámico dentro de la industria manufacturera

El análisis del sector, desde la vereda productiva, no es trivial en el caso de Chile ya que no existe una gran diversidad de fuentes de información de libre acceso y que permita identificación de esta industria en específico. A su vez, el valor o aportes de los sectores económicos se miden a través de las cuentas nacionales a cargo del Banco Central de Chile y se presentan de forma agregada, siendo la industria farmacéutica perteneciente al sector manufacturero no siendo posible su identificación.

Es importante recalcar que en Chile los principales ejes productivos son la minería y el sector agropecuario-silvícola, por lo que son sectores que presentan mayor monitoreo y por tanto mayores datos y análisis, no siendo el caso de la industria farmacéutica. Lo que sí se debe destacar es que en términos de importaciones de acuerdo a United Nations (2023) los medicamentos son uno de los 10 principales productos que el país importa, tanto en la actualidad como hace 10 años atrás.

De todas formas, la fuente de información que permite caracterizar al sector es la Encuesta Nacional Industrial Anual (ENIA) del Instituto Nacional de Estadísticas (INE), el cual es un instrumento estadístico censal, de frecuencia anual, que permite conocer la estructura del sector manufacturero nacional, siendo una de sus dimensiones la de la industria de productos farmacéuticos.

En el cuadro 1 se muestra una selección de los indicadores disponibles, entre ellos el valor agregado, empleo y ocupación femenina.

Cuadro 1
Indicadores productivos de la industria manufacturera y farmacéutica en Chile, 2017-2021

Industria farmacéutica	2017	2018	2019	2020	2021
Número de establecimientos	43	43	37	39	43
Valor bruto producción	881 599 605	842 093 448	931 467 576	1 019 337 352	1 208 961 798
Valor agregado	378 428 195	356 205 271	448 684 549	505 558 627	615 906 817
Porcentaje del valor agregado	43	42	48	50	51
Promedio anual de ocupados	10 381	10 531	12 860	9 883	11 382
Mujeres	5 159	5 272	6 476	4 957	5 788
Porcentaje de mujeres	50	50	50	50	51
Total industria manufacturera	2017	2018	2019	2020	2021
Número de establecimientos	4 336	4 109	4 254	3 878	3 733
Valor bruto producción	48 931 433 203	50 117 674 146	48 970 457 512	50 135 325 068	58 494 628 932
Valor agregado	17 137 374 351	19 356 400 493	15 580 219 146	15 403 322 056	20 353 837 097
Porcentaje del valor agregado	35	39	32	31	35
Promedio anual de ocupados	432 689	456 056	436 331	394 418	418 893
Mujeres	116 386	132 560	112 699	97 632	113 271
Porcentaje de mujeres	27	29	26	25	27

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la ENIA años 2017 a 2021.

El sector farmacéutico —que produce localmente— está compuesto por 43 empresas⁸, las que aportan \$1.208.961 millones en valor bruto y \$615.906 millones de valor agregado. En términos relativos

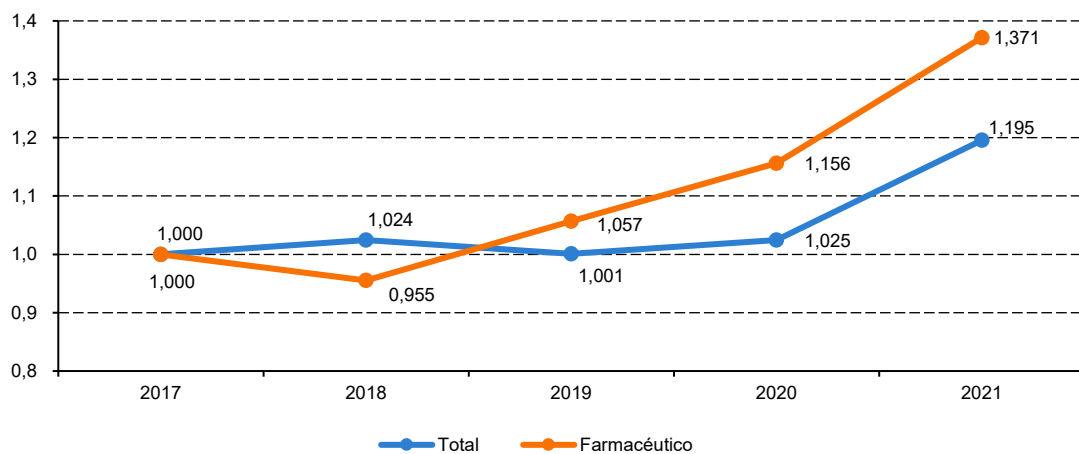
⁸ El número de empresas difiere según fuente de información, siendo este número más cercano a lo que se observa en los registros de SII que a lo indicado por el ISP.

y para tener en contexto el PIB del país en el año 2021 alcanzó los 239.562.000 millones⁹, por lo que el aporte de la industria farmacéutica es marginal en términos agregados.

En términos comparativos, por cada peso de valor bruto la industria farmacéutica genera 0,51 de valor agregado mientras que el promedio del sector manufacturero sólo 0,35. Así, en promedio y en términos relativos para los años 2017 a 2021 las empresas farmacéuticas generaron 13 puntos porcentuales adicionales de valor que el total de las empresas manufactureras del país.

Además, en materia de producción bruta también muestra mayor dinamismo que el conjunto manufacturero, creciendo con respecto a 2017 en 37,1% versus el promedio del sector que creció un 19,5% (gráfico 8).

Gráfico 8
Índice de producción bruta, 2017-2021 (año base 2017)



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la ENIA años 2017 a 2021.

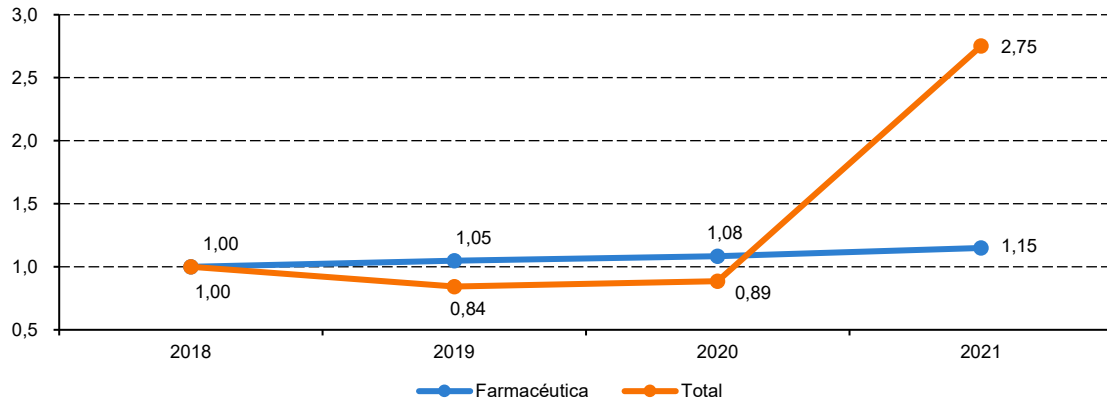
En materia de ocupación, el sector farmacéutico ha pasado de representar en el año 2017 un 2,4% de los ocupados del sector manufacturero a un 2,7% en el año 2021. A su vez, contratan más mujeres (50% de sus ocupados) que el sector en su conjunto (27% promedio).

En lo relativo a remuneraciones no es posible obtener un dato preciso desde la Encuesta Nacional de Empleo del INE, ya que solo permite identificar hasta nivel del conjunto de empresas manufactureras sin la posibilidad de identificar divisiones al interior del grupo.

En base a la información de la ENIA sobre remuneraciones brutas se analiza su evolución, creando un índice con respecto al año 2018. La evolución ha sido desigual entre el sector farmacéutico y el manufacturero, en específico se observa (gráfico 9) que el primero presenta crecimiento sostenido mientras que el segundo ha caído y crecido respecto al año base. Ello se puede deber a que fue un sector menos afectado por la pandemia versus otros del rubro.

⁹ Base de Datos Estadísticos del Banco Central de Chile (consultado 25 de marzo de 2024).

Gráfico 9
Índice de remuneración bruta, 2018-2021 (año base 2018)



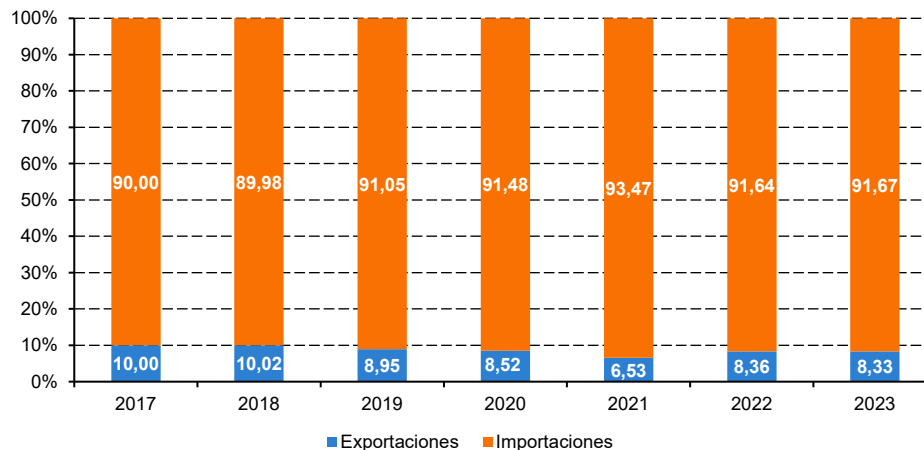
Fuente: Elaboración propia en base a datos de la ENIA años 2018 a 2021.

D. Empresas inmersas en el comercio internacional

La demanda local por productos farmacéuticos es provista por el mercado nacional e internacional, siendo el principal actor para ello las importaciones. Esto queda en evidencia al relacionar el gasto total en medicamentos, el valor producido por la industria local y la balanza comercial. La fuente de información para analizar las exportaciones e importaciones corresponde a la del Servicio Nacional de Aduanas, la que si bien no individualiza por empresa, permite una trazabilidad de los productos de acuerdo a su código arancelario¹⁰.

Las exportaciones de productos farmacéuticos son acotadas, alcanzando un 8,33% en 2023, siendo así el gran flujo comercial explicado por las importaciones (91,97%). Este comportamiento no ha variado significativamente entre los años 2017 a 2023, tal como se muestra en el gráfico 10 a continuación.

Gráfico 10
Comercio exterior de productos farmacéuticos en Chile, 2017-2023
(En porcentajes del total)



Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de exportaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

¹⁰ Solo un análisis específico de las ventas por producto permitiría indicar el porcentaje exacto que es provisto por empresas chilenas o extranjeras, pero ello escapa los alcances del presente estudio y queda propuesto para posterior desarrollo.

1. Las exportaciones

Las exportaciones de productos farmacéuticos en 2023 alcanzaron los USD 204.168 miles (valor FOB) siendo un 90,03% de ello para uso humano y la diferencia para uso animal. En el periodo 2017 a 2023 se observa un incremento de la participación de los productos de uso animal, pasando de un 4,9% a un 10%. Se destaca que Chile no exporta vacunas y tampoco las produce.

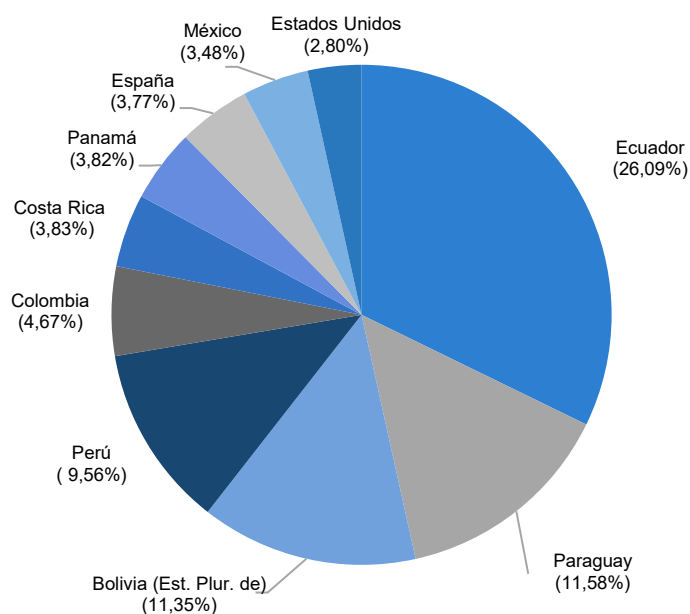
Cuadro 2
Exportaciones farmacéuticas por uso
(Valor FOB en USD de cada año)

Uso farmacéutico	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Humano	140 061	161 121	156 104	153 281	160 631	192 737	183 818
Porcentaje	95,10	94,20	96,50	94,80	93,20	90,80	90,00
Animal	7 258	9 833	5 717	8 374	11 630	19 441	20 350
Porcentaje	4,90	5,80	3,50	5,20	6,80	9,20	10,00
Total	147 319	170 953	161 821	161 655	172 261	212 178	204 168

Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de exportaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Más del 50% del valor de las exportaciones de 2023 tuvieron como destino los países de Ecuador (26,09%), Paraguay (11,58%), Bolivia (11,35%) y Perú (9,56%), considerando un total de 71 países de destino (gráfico 11). Estos países se mantienen como los principales puntos de exportación para todos los años desde el año 2017.

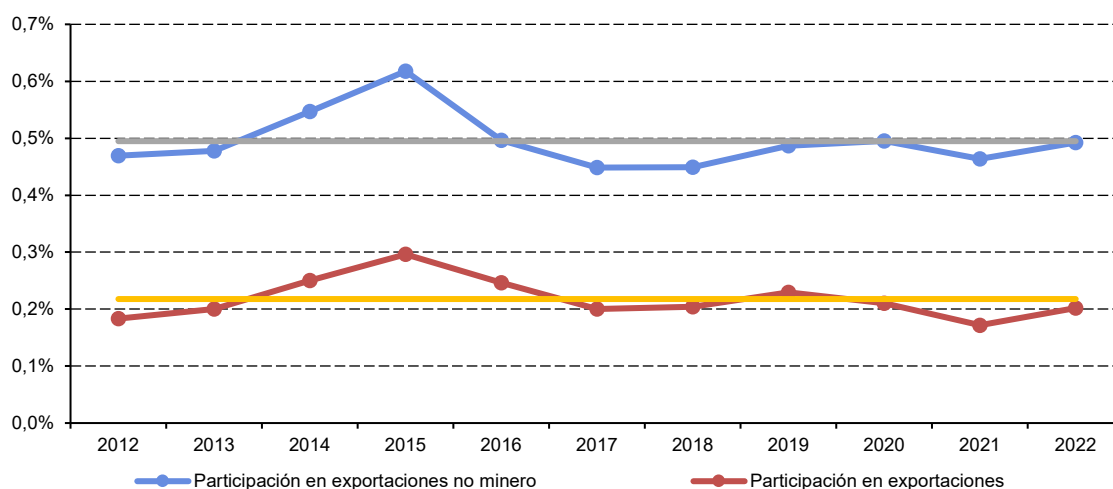
Gráfico 11
Participación exportaciones por país, 2023, 10 principales
(Porcentaje del valor FOB)



Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de exportaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Las exportaciones de medicamentos (subgrupo de productos al interior del grupo farmacéutico) ascendieron en 2022 a USD 197.703 miles (valor FOB). En promedio para los años 2012 a 2022 representaron un 0,495% de las exportaciones no mineras y un 0,218% de las exportaciones totales. El gráfico 12 muestra la evolución de la participación de las exportaciones de medicamentos, observándose un incremento en los años 2013 a 2016 producto de que la base de exportaciones se redujo en esos años y no porque haya aumentado el valor de las exportaciones en estos productos.

Gráfico 12
Participación exportaciones de medicamentos, 2012-2022
(Porcentaje sobre valor FOB)



Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de exportaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Vargas et al (2022) indican, utilizando información de la ONU Base de datos Comtrade, indican que las exportaciones de medicamentos reflejan aproximadamente 0,08 puntos del PIB y más de 90% se asocia a productos sintéticos.

2. Las importaciones

Las importaciones de productos farmacéuticos alcanzaron en 2023 los USD 2.248.164 miles (valor CIF), de los cuales un 92,8% se asocian a productos para consumo humano y la diferencia para uso animal (cuadro 3). Además se destaca que un 17% de las importaciones corresponde a vacunas de uso humano. La composición se ha mantenido relativamente constante para el periodo 2017 a 2023, pero con algunas variaciones en lo que responde a vacunas.

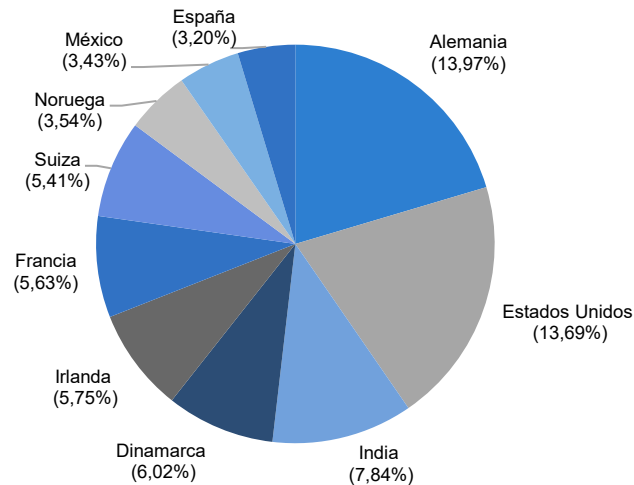
Cuadro 3
Importaciones farmacéuticas por uso
(Valor CIF en miles USD de cada año)

Uso farmacéutico	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Humano	1 223 629	1 420 620	1 512 698	1 568 647	2 291 698	2 148 914	2 086 008
Porcentaje	92,30	92,50	91,90	90,40	92,90	92,40	92,80
Animal	101 795	114 448	133 906	166 368	174 971	177 986	162 156
Porcentaje	7,70	7,50	8,10	9,60	7,10	7,60	7,20
Total	1 325 424	1 535 068	1 646 605	1 735 016	2 466 669	2 326 900	2 248 164
Vacunas	168 487	204 921	253 703	290 708	300 030	357 428	391 434
Porcentaje	13	13	15	17	12	15	17

Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de importaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Los principales países que importan a Chile son Alemania (13,97%), Estados Unidos (13,69%), India (7,84%), Dinamarca (6,02%), Irlanda (5,75%) y Francia (5,63%). En el gráfico 13, a continuación, se presentan los 10 principales países importadores del año 2023.

Gráfico 13
Participación importaciones por país, 2023, 10 principales
(Porcentaje del valor FOB)

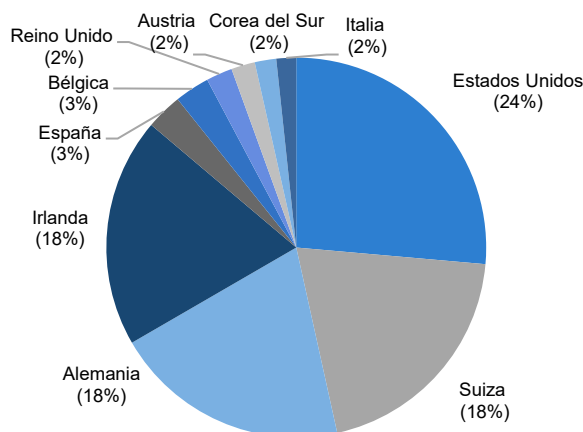


Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de importaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Durante el periodo 2017 a 2023 se observa variación en la participación de las importaciones por país de origen, en el sentido de una mayor diversificación pasando en 2017 que el 73% de las importaciones estaban radicadas en 3 países mientras que en la actualidad el mismo porcentaje se asocia a 11 países. También han perdido liderazgo las importaciones de Estados Unidos, aunque siguen siendo los segundos y de forma muy cercana a Alemania.

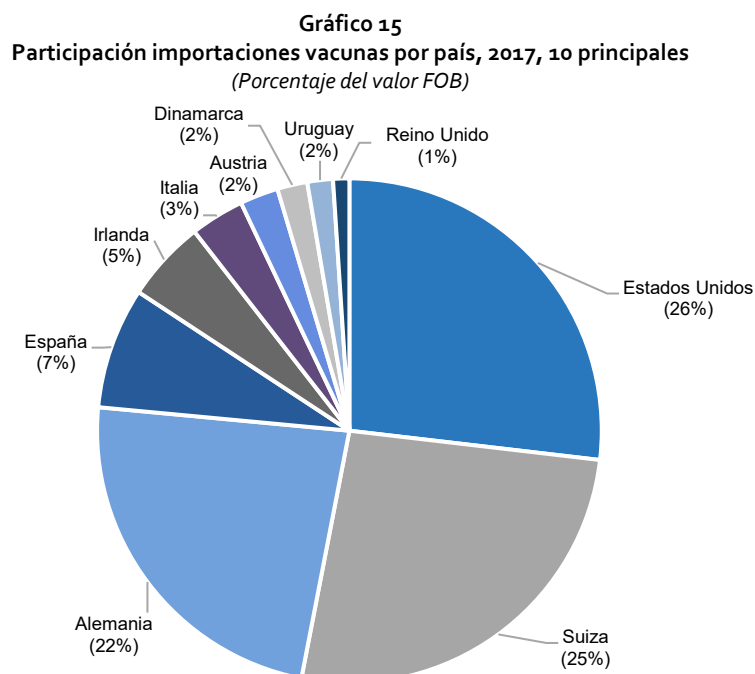
En materia de vacunas los principales países son bastante similares a los señalados para el total de las importaciones de productos farmacéuticos, pero existe una mayor concentración. El 80% de las importaciones se explica por Estados Unidos (24%), Suiza (18%), Alemania (18%) e Irlanda (18%), el resto de los países presenta una participación inferior al 3%. Esta concentración se observa para todo el periodo 2017-2023.

Gráfico 14
Participación importaciones vacunas por país, 2023, 10 principales
(Porcentaje del valor FOB)



Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de importaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Al comparar la distribución de los países importadores de 2023 con respecto a 2017 no se aprecian mayores diferencias aunque se destaca que ahora el 90% de las importaciones recae en 10 países cuando antes era en un 97%, implicando un auge de mayores actores. En gráfico 15 a continuación muestra la distribución del año 2017¹¹.



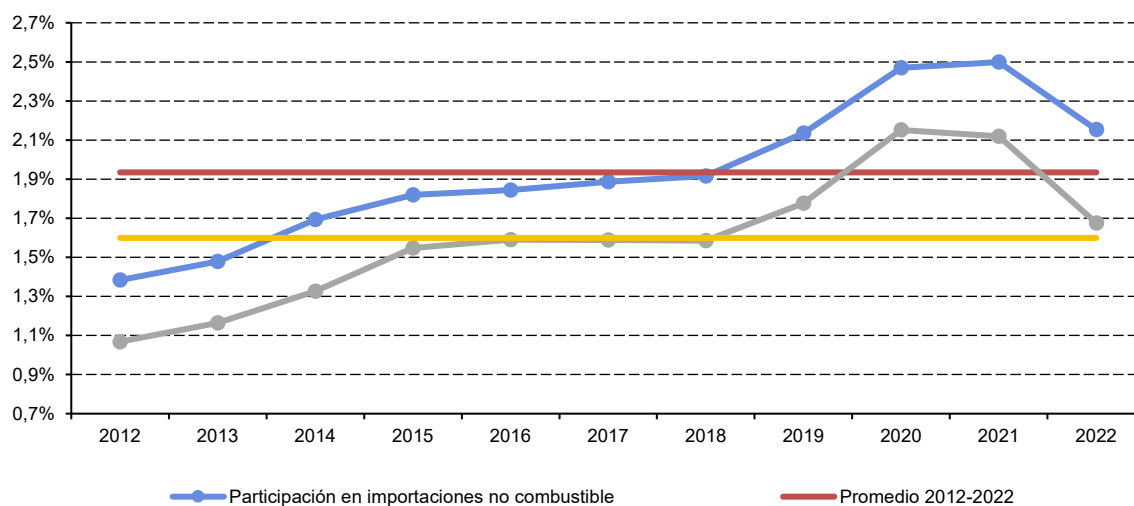
Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de importaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

Las importaciones de medicamentos (subgrupo de productos al interior del grupo farmacéutico) ascendieron en 2022 a USD 1.329.550 miles (valor FOB) y en vacunas (uso humano) USD 324.660 miles. En promedio para los años 2012 a 2022 ambos conceptos representaron un 1,9% de las importaciones no combustibles y un 1,6% de las importaciones totales. Cabe indicar que en los años 2021 y 2022 se observa un incremento de 5 y 3 veces en las importaciones de vacunas respecto a las importaciones del año 2019, lo cual se explica por la pandemia COVID-19. El gráfico 16 muestra la evolución de la participación de las importaciones de medicamentos y vacunas.

Vargas et al (2022) indican, utilizando información de la ONU Base de datos Comtrade, indican que las importaciones de medicamentos reflejan aproximadamente 0,6 puntos del PIB y más de 85% se asocia a productos sintéticos.

¹¹ Sería de interés analizar un periodo de tiempo más extenso pero los datos disponibles de forma abierta no lo permiten.

Gráfico 16
Participación importaciones de medicamentos y vacunas, 2012-2022
 (En porcentaje sobre valor CIF)



Fuente: Elaboración propia en base a estadísticas de importaciones del Servicio Nacional de Aduanas.

E. Hallazgos

La industria farmacéutica en Chile tiene más de 100 años de historia, con una participación económica acotada en lo que respecta al PIB, lo que también está relacionada a la concentración económica que aún tiene el país en torno a la minería y otros recursos naturales. El tamaño de mercado está explicado por el gasto en salud relacionada a productos farmacéuticos, el cual superó en 2022 los \$2.800 miles de millones.

Un 52% de las empresas farmacéuticas en el mercado local son empresas de Chile y el mercado está dominado principalmente por grandes empresas, las que representan un 66%, seguidas de microempresas con un 14% y de empresas pequeñas con un 9%. Las empresas internacionales en su mayoría son grandes empresas y sin producción local (sólo generan distribución).

Las empresas con rol manufacturero fueron 43 en el año 2021. Se destaca que esta industria, con respecto al sector manufacturero en su conjunto, genera mayor valor agregado. Se encuentra que por cada peso de valor bruto la industria farmacéutica genera 0,51 de valor agregado mientras que el promedio del sector manufacturero es de sólo 0,35. A su vez, es una industria farmacéutica que ha mostrado mayor dinamismo que el conjunto manufacturero, creciendo con respecto a 2017 en 37,1% versus el promedio del sector que creció un 19,5%.

Chile es un importador neto de productos farmacéuticos, mostrando una fuerte dependencia del exterior para cubrir la demanda local. Las empresas locales, que producen en Chile, realizan en su mayoría productos de síntesis, pero aun así el volumen no permite cubrir la demanda y por lo tanto en importaciones se observa nuevamente que la mayoría son productos de síntesis. También se observa que el país no genera vacunas a nivel local lo cual lo condiciona en un 100% a lo que sucede en los mercados globales.

Es un sector que se mantiene en crecimiento, producto de que existe demanda creciente, pero restringido debido a la baja protección financiera que generan los sistemas de salud a terapias farmacológicas, y a la vez acotado y con una fuerte dependencia de empresas extranjeras, donde no se aprecian incentivos o mecanismos para potenciar este sector productivo.

II. Investigación y desarrollo (I+D)

De acuerdo con definiciones de la OECD, la investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprende el trabajo creativo llevado a cabo sistemáticamente para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento de la humanidad, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones¹². Existen cinco criterios para distinguir a la I+D de otras actividades afines: i) es nueva; ii) creativa; iii) incierta; iv) sistemática; y v.) transferible o reproducible.

Los tipos de I+D corresponden a: i) investigación básica: trabajos experimentales o teóricos para obtener nuevos conocimientos sin que necesariamente tengan aplicación o utilización; ii) investigación aplicada: trabajos originales para adquirir nuevos conocimientos y que están dirigidos a un objetivo práctico específico; y iii) desarrollo experimental: trabajos sistemáticos que aprovechan conocimientos existentes obtenidos de investigación y/o experiencia práctica y que están dirigidos a la producción de nuevos materiales o dispositivos, nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los existentes.

La I+D es relevante ya que es una de las actividades para la generación de innovación empresarial (OECD/Eurostat, 2018), y además se ha demostrado que es un factor determinante en la productividad de los países y su crecimiento en el largo plazo (Guellec y van Pottelsberghe de la Potterie, 2001).

En Chile se mide anualmente la inversión del país en I+D siguiendo los lineamientos del Manual de Frascati de la OECD (OECD, 2015) desde el año 2011, a través de la Encuesta sobre Gasto y Personal en Investigación y Desarrollo, o Encuesta I+D. Esta encuesta abarca a todos los sectores que ejecutan actividades de I+D, esto es: Estado, Instituciones de Educación Superior (IES), Instituciones Privadas Sin Fines de Lucro (IPSFL) y Empresas. La encuesta se aplica a todas las unidades que ejecutan o son potenciales ejecutores de I+D.

¹² <https://www.oecd.org/sti/frascati-manual-2015-9789264239012-en.htm>.

Según OECD (2018) sus países miembros albergan la mayoría de las actividades de I+D biomédicas del mundo, aunque éstas se encuentran concentradas principalmente en Estados Unidos, Europa y Japón, con los montos de inversión en I+D más altos. Esta publicación no cuenta con datos para Chile.

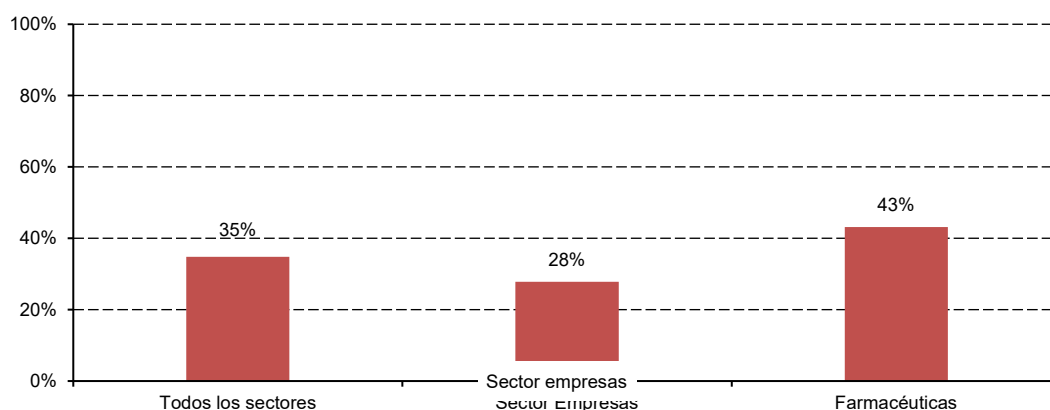
El objetivo de este capítulo es, por tanto, realizar un análisis de la inversión en I+D de las empresas farmacéuticas que tienen actividades en Chile —independiente que su manufactura se encuentre o no en el país— abordando insumos tales como gasto, financiamiento público y capital humano en I+D, y productos, con foco en propiedad industrial, uno de los resultados más relevantes de la I+D para esta industria.

A. Las farmacéuticas en Chile invierten en I+D

Los datos de la Encuesta sobre Gasto y Personal en Investigación y Desarrollo 2021¹³ (Encuesta de I+D 2021) muestran que Chile alcanza un nivel de gasto en I+D sobre el PIB de un 0,36%, nivel lejano al promedio OECD, que es de un 2,72%.

De todas las unidades encuestadas para el año de referencia 2021 (6.762), el total de unidades que realizan actividades de I+D es de un 35% (2.356). Si se acota exclusivamente al sector empresas (4.488), un 28% de las unidades que responden efectúan actividades de I+D (1.247), lo que es menor al global. Un análisis para las empresas que están dentro de la actividad económica “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico” (51) muestra que el porcentaje de unidades que realizan I+D aumenta al 43% (22), según se presenta en el gráfico 17.

Gráfico 17
Porcentaje de unidades que declaran realizar actividades de I+D el año 2021, según sector o actividad económica



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Encuesta de I+D 2021.

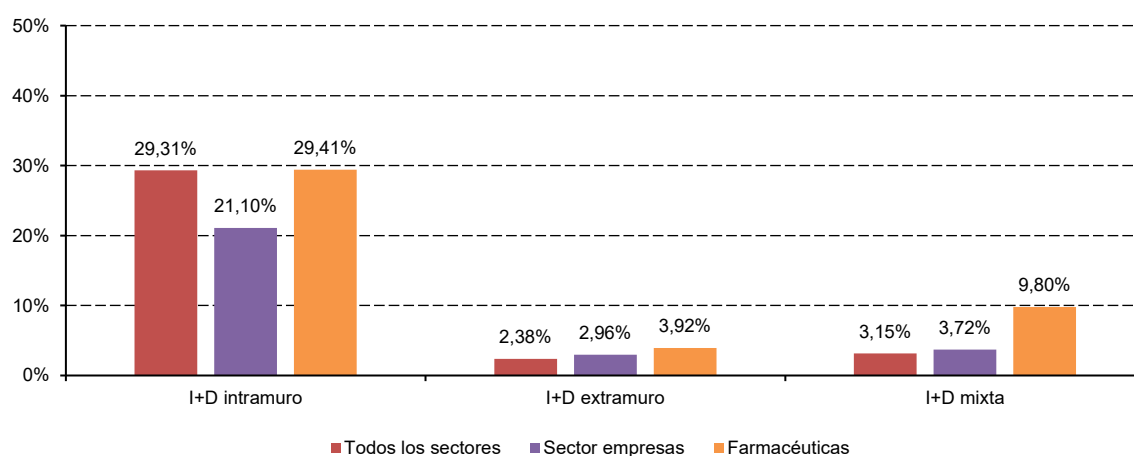
Nota: Farmacéuticas corresponde a las empresas dentro de la actividad económica: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

¹³ <https://observa.minciencia.gob.cl/encuesta/encuesta-de-investigacion-y-desarrollo-id>.

En Chile, en general la I+D intramuros (actividades de I+D realizadas dentro de la unidad para usos propios o de terceros) es la predominante, con un 29,31% para unidades de todos los sectores y un 29,41% para empresas de la actividad económica "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico".

Dicha actividad económica presenta un porcentaje más alto que el del sector empresas y el de todos los sectores en I+D extramuro (actividades de I+D contratadas a externos y realizadas fuera de las instalaciones de la unidad), alcanzando un 3,92%, y en I+D mixta (actividades de I+D tanto intramuros como extramuros, ya sea cuando se ejecutan de forma simultánea como cuando se combinan en el mismo proyecto), en el que con un 9,80% triplica el valor del sector empresas y de todos los sectores (ver gráfico 18).

Gráfico 18
Porcentaje de unidades que declaran realizar actividades de I+D el año 2021, según dónde se ejecuta y sector o actividad económica

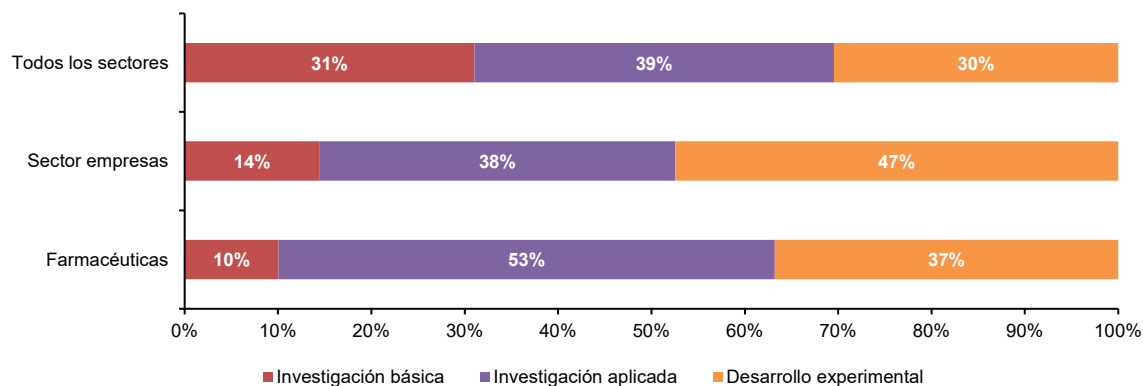


Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Encuesta de I+D 2021.

Nota: Farmacéuticas corresponde a las empresas dentro de la actividad económica: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

Respecto al tipo de I+D, el gasto en todos los sectores se distribuye de forma bastante similar, con un 31% para investigación básica (trabajos experimentales o teóricos para obtener nuevos conocimientos sin que necesariamente tengan aplicación o utilización), un 39% para investigación aplicada (trabajos originales para adquirir nuevos conocimientos y que están dirigidos a un objetivo práctico específico) y un 30% en desarrollo experimental (trabajos sistemáticos que aprovechan conocimientos existentes obtenidos de investigación y/o experiencia práctica y que están dirigidos a la producción de nuevos materiales o dispositivos, nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los existentes). Para el sector empresas disminuye bastante el gasto en investigación básica (14%) y predomina mayormente el desarrollo experimental (47%), mientras que para aquellas empresas dentro de la actividad económica "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico" es más alto el gasto en investigación aplicada, con un 53%, mientras que la investigación básica cae a un 10%, según se observa en el gráfico 19.

Gráfico 19
Distribución del gasto en I+D 2021 según tipo de I+D y sector o actividad económica

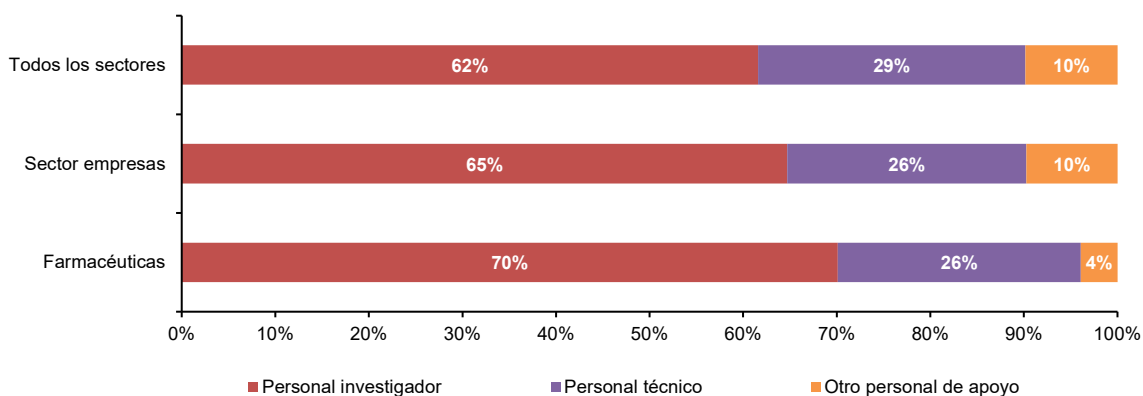


Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Encuesta de I+D 2021.

Nota: Farmacéuticas corresponde a las empresas dentro de la actividad económica: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

El personal dedicado a I+D contabilizado por Jornada Completa Equivalente JCE (ratio de horas de trabajo realmente dedicadas a I+D durante un período de referencia determinado —habitualmente un año natural— divididas por el número total de horas trabajadas convencionalmente en el mismo periodo por una persona o un grupo) muestra que clasificados por ocupación sobresale en la distribución el porcentaje del Personal Investigador, con un 62% para todos los sectores, valor que aumenta a 65% para el sector empresas y a un 70% para las empresas dentro de la actividad económica “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico”. El Personal Técnico se mantiene entre un 26-29%, mientras que Otro Personal de Apoyo es de un 10% para todos los sectores y sector empresas, valor que baja a un 4% para empresas productoras farmacéuticas (ver gráfico 20).

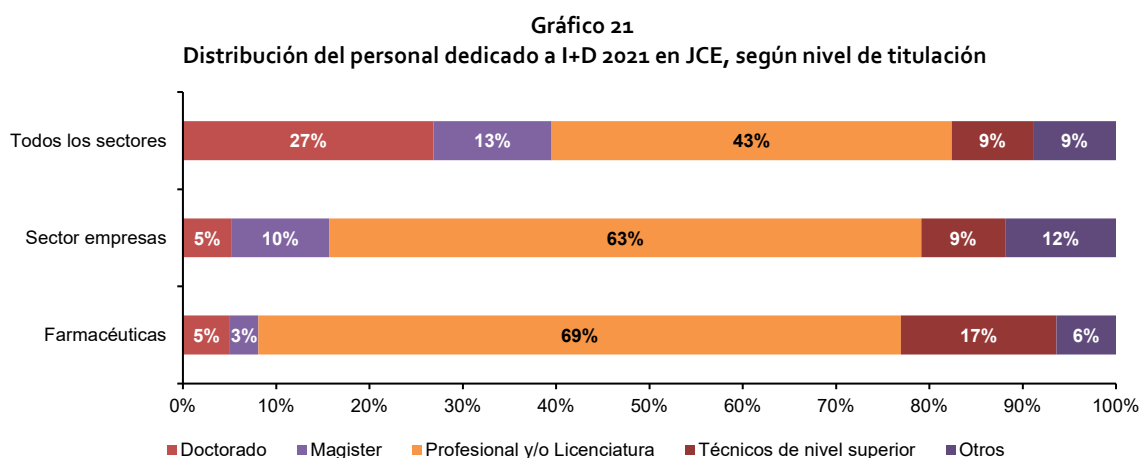
Gráfico 20
Distribución del personal dedicado a I+D 2021 en JCE, según ocupación



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Encuesta de I+D 2021.

Nota: Farmacéuticas corresponde a las empresas dentro de la actividad económica: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

Según el nivel de titulación del personal dedicado a I+D, a nivel de todos los sectores la distribución es de un 43% para profesionales, seguido de un 27% para personas con doctorado, 13% personas con magíster, 9% técnicos de nivel superior y 9% para otros. Tanto en el sector empresas como para las empresas que fabrican productos farmacéuticos el valor es de tan solo un 5% para personas con doctorado, siendo predominantes los profesionales con un 63% y un 69% respectivamente, como se presenta en el gráfico 21.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de la Encuesta de I+D+i

Nota: Farmacéuticas corresponde a las empresas dentro de la actividad económica: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

B. Ha aumentado el apoyo público a proyectos de I+D de la industria

En Chile existen dos agencias públicas que son las principales promotoras de las actividades de investigación y desarrollo: la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, ANID, dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, y la Corporación de Fomento Productivo, Corfo, dependiente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

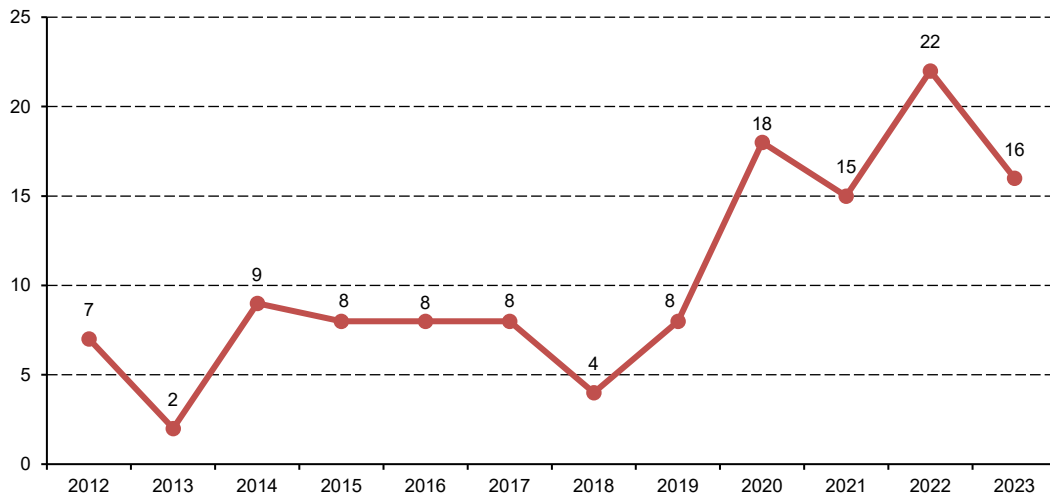
La misión de ANID es “promover, fomentar y desarrollar la investigación en todas las áreas del conocimiento y sectores sociales y económicos, garantizando la excelencia, transparencia y equidad en la asignación de los recursos a través de sus diferentes instrumentos y políticas ministeriales para los actores involucrados en el sistema CTCI y la ciudadanía”¹⁴.

Considerando el periodo de 2012 a 2023, ANID ha apoyado un número creciente de proyectos de disciplinas relevantes para la industria farmacológica¹⁵. En esta misma línea, los montos adjudicados también han tendido al alza. Tanto el número de proyectos beneficiarios como el valor de los montos adjudicados, destaca el alza exponencial a partir del año 2020 (ver gráfico 22 y gráfico 23), en que comenzó la pandemia por COVID-19 y desde el Estado se dio un impulso a la investigación en estas materias.

¹⁴ Fuente: Definiciones estratégicas de Dipres: http://www.dipres.cl/597/articles-327173_doc_pdf.pdf.

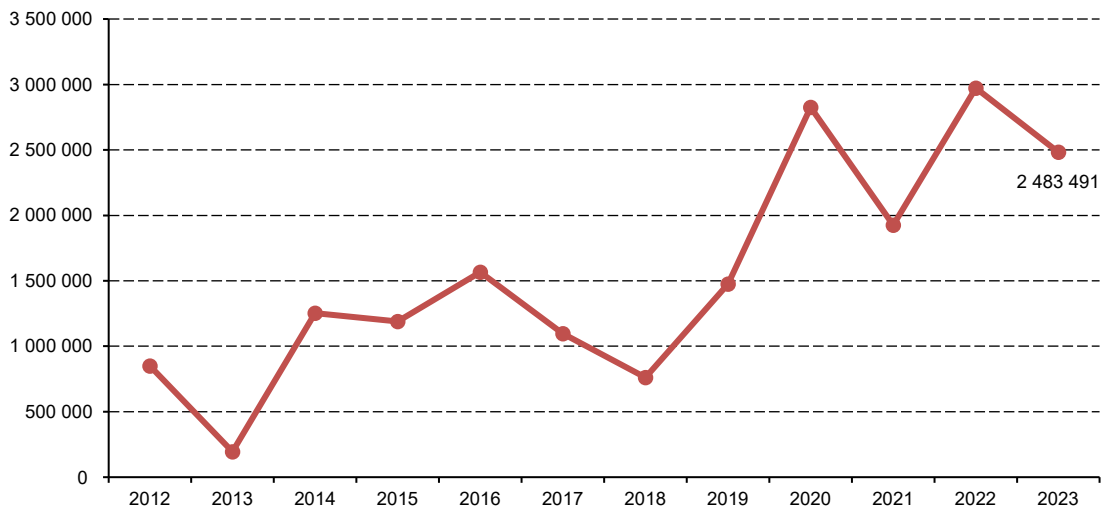
¹⁵ Bioquímica farmacológica; farmacia; farmacología clínica; laboratorio; farmacología; entre otras.

Gráfico 22
Número de proyectos beneficiarios de ANID de disciplinas de la industria farmacéutica, 2012-2023



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de ANID, descargados de <https://github.com/ANID-GITHUB> en febrero de 2024 (CSV).

Gráfico 23
Montos de proyectos beneficiarios de ANID, disciplinas de la industria farmacéutica, 2012-2023
(En millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de ANID, descargados de <https://github.com/ANID-GITHUB> en febrero de 2024 (CSV).

ANID también apoya la creación y fortalecimiento de centros de investigación en distintas áreas del conocimiento. Existen 13 centros de I+D de interés para la industria farmacológica chilena, ya sea por sus objetivos como por sus líneas de investigación (ver cuadro 4).

Cuadro 4
Centros de I+D apoyados por fondos de ANID

Centros basales	
La misión del instrumento es que exista un fomento a la vinculación público-privada e innovación, para apoyar el fortalecimiento de los vínculos entre la comunidad científica y los usuarios de los avances científicos del sector público y privado.	
Centro avanzado de ingeniería eléctrica y electrónica, AC3E	Líneas de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Control y automatización. • Energías renovables y conversión de potencia. • Robótica. • Sistemas biomédicos. • Sistemas eléctricos. • Inteligencia artificial y análisis de datos.
Centro de nanociencia y nanotecnología, CEDENNA	Líneas de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Simulaciones computacionales. • Nanoestructuras magnéticas. • Química de nanoestructuras. • Nanobiomedicina. • Tecnología de packaging. • Nanoseguridad.
Centro ciencia & vida	Líneas de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Inmuno intervención e inflamación. • Virus, microbios e infección. • Regulación celular y biología tumoral. • Señalización celular y neuropatología. • Modelamiento y biología computacional.
Center of intervention AL medicine for precision and advanced cellular therapy, impact	Pilares de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Biomedical research and development (BioRED) - Investigación y desarrollo biomédico. • Biomaterials and biomedical engineering (BioME) - Biomateriales e ingeniería médica. • Artificial intelligence in bioinformatics and healthcare (AI-Bio) - Inteligencia artificial en bioinformática y asistencia sanitaria. • Clinical translation (IMPACT-Clinic) - Alianza biotecnológica y clínica para la traslación de terapias avanzadas.
Centros tecnológicos	
Tienen como misión generar infraestructura, estándares técnicos, y capital humano avanzado en entidades de tecnología de alto nivel, con el objetivo de activar la demanda desde las empresas para la creación de nuevos productos o servicios innovadores de alto valor y potencial de mercado.	
Centro de biotecnología traslacional, CBT	El CBT trabaja en la aplicación de la biotecnología en diferentes sectores de la economía tales como: acuicultura, agricultura, industria forestal, minería y biomedicina, e identificando barreras regulatorias, creando plataformas y redes de información e instalando capacidades, estándares y conocimiento de este tipo de tecnologías en el país.
Centro nacional en sistemas de información en salud, CENS	Contribuye a mejorar la atención de salud de las personas a través del fomento y adopción de tecnologías de información en la academia, la sociedad, y en los sectores público y privado, dinamizando el ecosistema de innovación y emprendimiento en salud digital.
Institutos Milenio	
Impulsan el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de alto nivel a nivel nacional, y la difusión y transferencia del conocimiento a los distintos sectores de la sociedad.	
Instituto Milenio en ingeniería e inteligencia artificial para la salud, iHEALTH	Líneas de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Tecnologías de imágenes médicas para el diagnóstico temprano y no-invasivo de enfermedades humanas. • Problemas inversos para reconstrucción de imágenes médicas, reducción de tiempos y costos de adquisición. • Métodos de Inteligencia artificial basados en la física de las imágenes médicas para el diagnóstico de enfermedades. • Métodos de inteligencia artificial confiables y explicables integrando imágenes médicas y otros datos clínicos del paciente. • Biomarcadores basados en imágenes y sensores fisiológicos para el diagnóstico precoz y caracterización de enfermedades cardiovasculares, hepáticas y cáncer.
Instituto Milenio en inmunología e inmunoterapia IMII	Líneas de investigación: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades infecciosas. • Biología e inmunología del cáncer. • Enfermedades inflamatorias y endocrinas. • Autoinmunidad y alergias. • Enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central.
Núcleos Milenio	
Impulsan el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas de excelencia a nivel nacional, junto con la difusión y transferencia del conocimiento a otros sectores de la sociedad.	

Núcleos Milenio	
Núcleo milenio para el estudio del dolor, MINUSPAIN	<p>Líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selección de targets que correlacionen su expresión molecular con el perfil sensorial de pacientes. • Estudio del papel de diferentes moléculas en el balance excitatorio-inhibitorio de las NSPs. • Modificaciones postraduccionales y la importancia de las quinasas en la regulación de hiperexcitabilidad. • Probar hallazgos preclínicos usando farmacología y terapia génica en preparaciones de tejidos humanos. • Desarrollo de terapias efectivas a partir de los blancos moleculares seleccionados.
Núcleo milenio enfermedades asociadas a canales iónicos, MINICAD	<p>Líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteómica de canales iónicos en enfermedades. • Señalización celular asociada a canales iónicos. • Bioinformática y modelamiento molecular. • Análisis evolutivo de canales iónicos.
Centros de Investigación en Áreas Prioritarias FONDAP	
Buscan fomentar el desarrollo de Investigación científica de excelencia y alto impacto en áreas prioritarias, que responden a un problema de gran relevancia para el país o a una oportunidad especial.	
Centro avanzado de enfermedades crónicas, ACCDIS	<p>Líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Señalización metabólica en la insuficiencia cardíaca. • Biomarcadores diferencias de género en la insuficiencia cardíaca. • Biología de células tumorales e inflamación. • Escenarios epigenómicos en cáncer gástrico. • Historia natural del cáncer digestivo. • Nanomedicina y ciencia química para el diagnóstico y terapia de cáncer y enfermedades cardiovasculares.
Centro de gerociencia, salud mental y metabolismo, GERO	<p>Líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programa clínico. • Programa preclínico. • Programa de intervenciones.
Centro para la prevención y el control del cáncer, CECAN	<p>Líneas de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevención del cáncer y reducción de inequidades. • Optimización de la atención del paciente. • Innovación y atención personalizada. • Investigación de políticas de salud. • Datos para la acción: una plataforma integrada.

Fuente: Elaboración propia a partir de Compendio ANID Centros e Investigación Asociativa.

Por otra parte, la misión de Corfo es "Impulsar la competitividad y la diversificación productiva a nivel nacional y regional a través del desarrollo tecnológico e industrial, la innovación y el emprendimiento, fortaleciendo, además, las capacidades humanas y tecnológicas y las condiciones de entorno necesarias para potenciar todas estas actividades, con el fin de fomentar el desarrollo económico sostenible, inclusivo y territorialmente equilibrado del país"¹⁶.

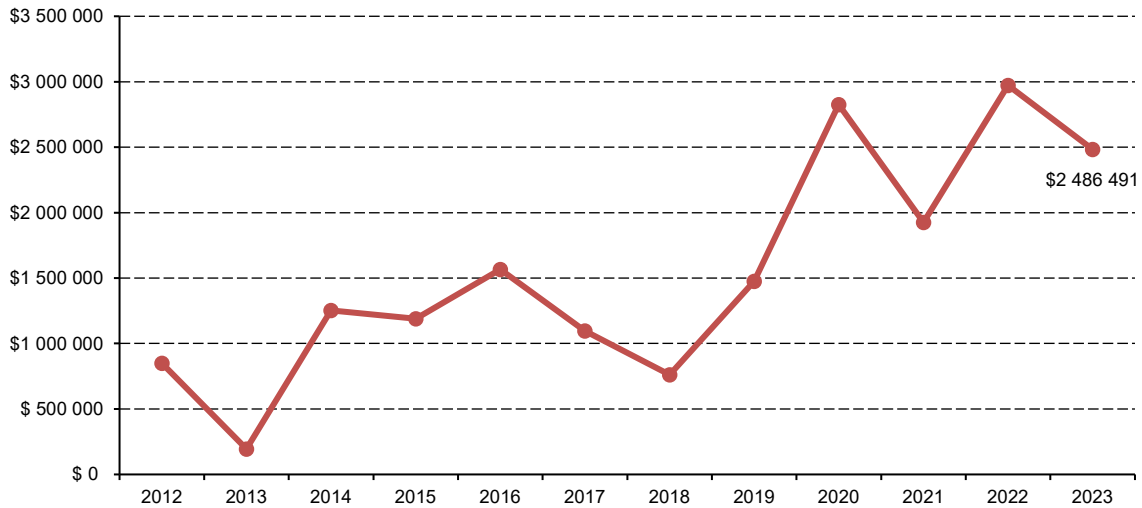
Dentro de Corfo, el Comité InnoVaChile entrega subsidios para proyectos de innovación tecnológica e I+D empresarial, y es el área encargada de gestionar la Ley de Incentivo Tributario a la I+D. A su vez, la misión de InnoVaChile es: "Fomentar la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) empresarial y potenciar el ecosistema de innovación a nivel nacional y regional, para impulsar la productividad, la competitividad y la diversificación productiva en el marco de un modelo de desarrollo productivo sostenible, inclusivo y territorialmente equilibrado"¹⁷.

Respecto a los subsidios, si bien el número de proyectos orientados al mercado objetivo Salud y Farmacéutica en Humanos (mercado en el cual se puede comercializar o dar utilidad a la innovación que se está realizando en el proyecto) ha sido variable desde el 2012, destaca el peak en el año 2021, con 88 proyectos (ver gráfico 24). En cuanto a montos, el valor más alto es el del año 2013 (gráfico 25), año en el cual se adjudicaron 3 consorcios tecnológicos relevantes para la industria farmacéutica. Independientemente de ese año particular, los montos de proyectos beneficiarios han sido variables en el periodo analizado.

¹⁶ Fuente: Definiciones estratégicas de Dipres: http://www.dipres.cl/597/articles-327009_doc_pdf.pdf.

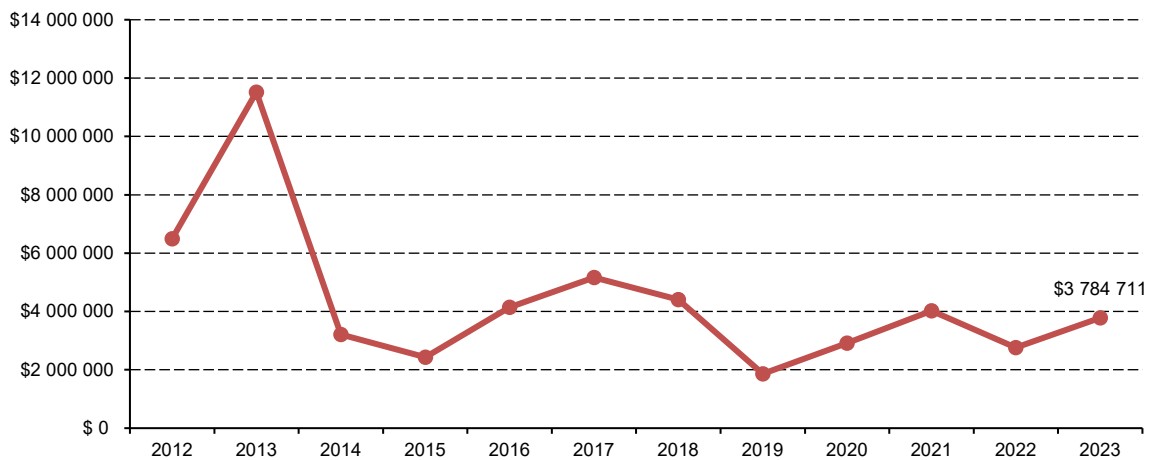
¹⁷ Fuente: Definiciones estratégicas de Dipres: http://www.dipres.cl/597/articles-327015_doc_pdf.pdf.

Gráfico 24
Número de proyectos beneficiarios de InnovaChile de Corfo para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de InnovaChile, descargados de <https://datainnovacion.cl/> en febrero de 2024.

Gráfico 25
Monto de proyectos beneficiarios de InnovaChile de Corfo para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023

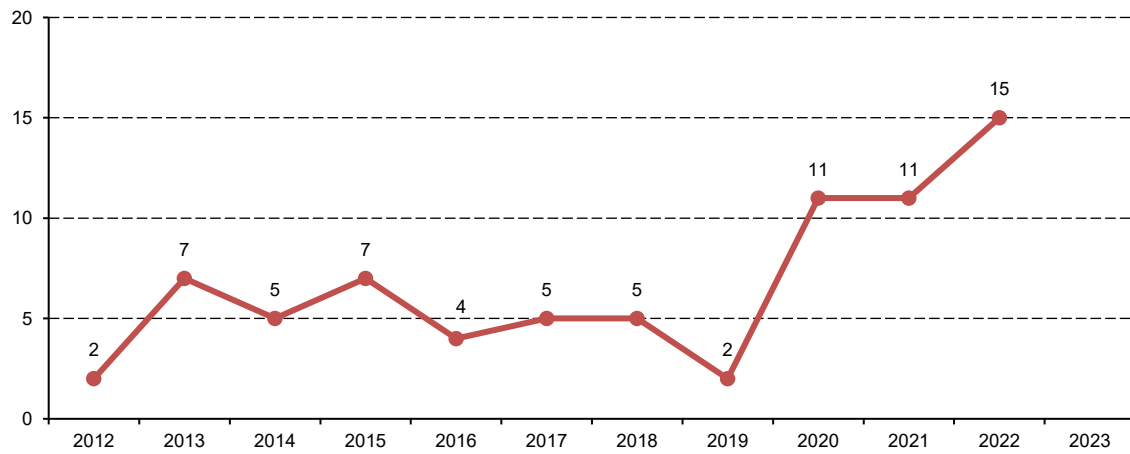


Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de InnovaChile, descargados de <https://datainnovacion.cl/> en febrero de 2024.

Respecto al uso del incentivo tributario, Ley I+D¹⁸, desde el año 2020 hay un incremento exponencial tanto del número de proyectos beneficiarios como del monto de financiamiento aprobado (certificado) para proyectos con beneficio tributario (ver gráfico 26 y gráfico 27).

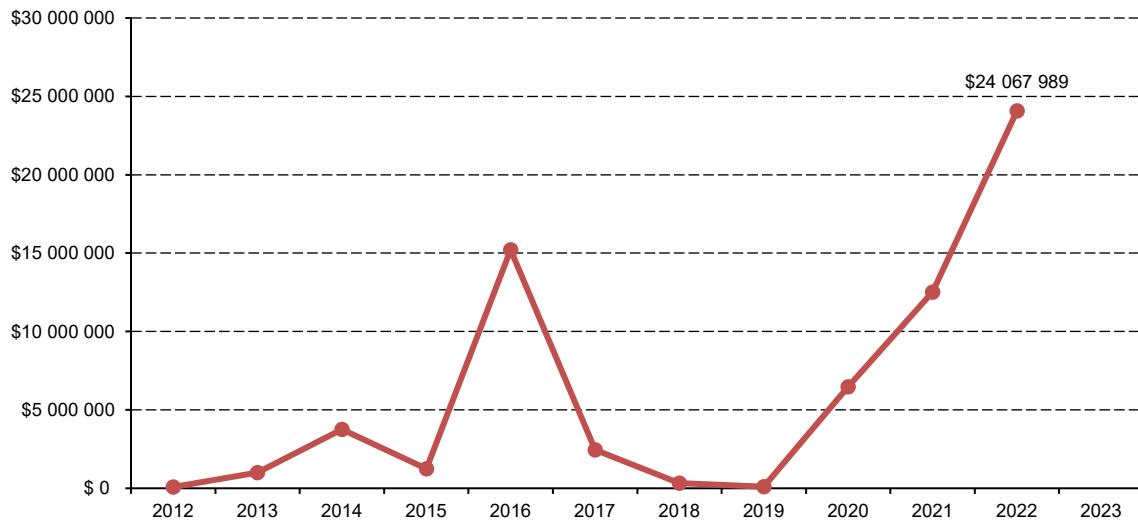
¹⁸ La Ley N° 20.241 que "Establece un Incentivo Tributario a la Inversión Privada en Investigación y Desarrollo", también denominada Ley de I+D, se detalla en el siguiente capítulo acerca de institucionalidad.

Gráfico 26
Número de proyectos beneficiarios Ley I+D para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de InnovaChile, descargados de <https://datainnovacion.cl/> en febrero de 2024.

Gráfico 27
Monto certificado de proyectos beneficiarios Ley I+D para el mercado objetivo salud y farmacéutica en humanos, 2012-2023



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de InnovaChile, descargados de <https://datainnovacion.cl/> en febrero de 2024.

C. Los registros de propiedad industrial en Chile son de farmacéuticas extranjeras

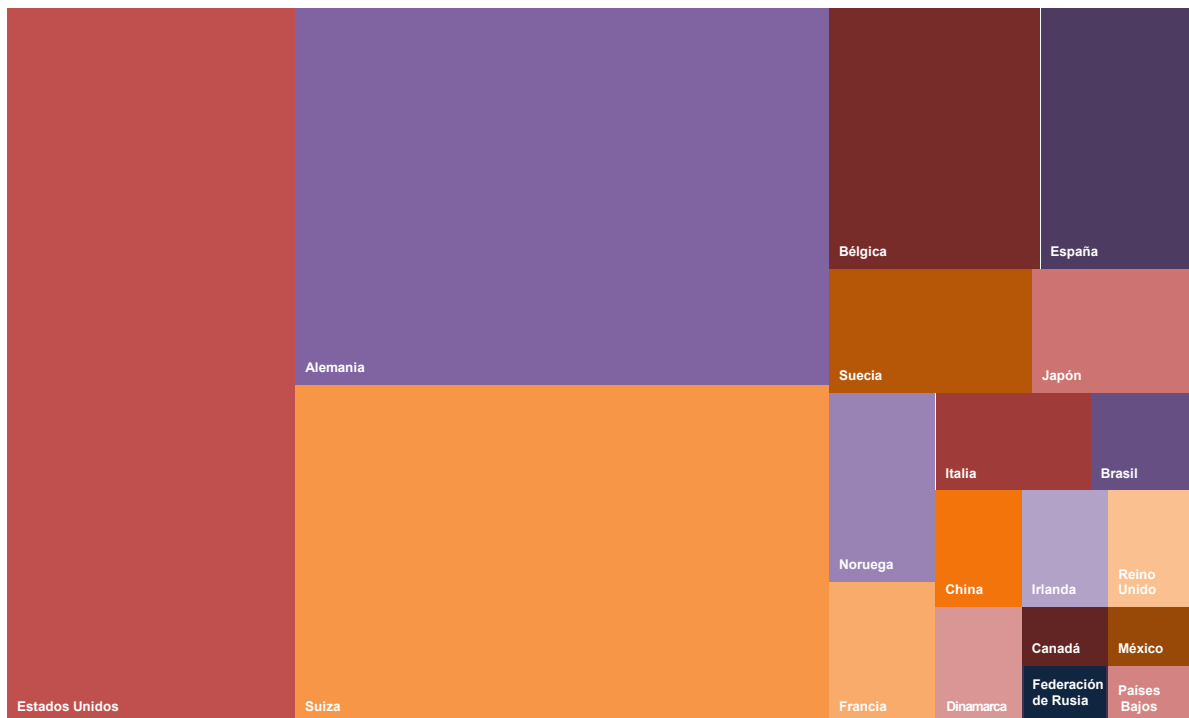
Los datos de Registros de Propiedad Industrial del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INAPI, señalan que el año 2023 hubo un total de 2.342 registros. De éstos, 169 corresponden a registros obtenidos por empresas farmacéuticas, lo que equivale a un 7% de los registros de propiedad industrial del año.

Los 169 registros obtenidos en INAPI son de empresas farmacéuticas extranjeras, esto es, empresas cuya casa matriz se encuentra fuera de Chile. Las empresas farmacéuticas chilenas no obtuvieron registros de propiedad para el año 2023. Por su parte, un 99% de los registros de Propiedad Industrial (PI) corresponden a Patentes de Invención, mientras que el 1% restante corresponde a Dibujo o Diseño Industrial.

Por país, predominan los registros de PI obtenidas en Chile de empresas farmacéuticas de Estados Unidos (24%), Alemania (24%) y Suiza (21%), como puede observarse en el gráfico 28.

Gráfico 28

Distribución de registros de propiedad industrial de empresas farmacéuticas en Chile, según país de su casa matriz



Fuente: Elaboración propia a partir de datos administrativos de INAPI, descargados de <https://tramites.inapi.cl/OpenData/PatentOpenData> en febrero de 2024.

D. Hallazgos

Un 28% de las empresas en Chile efectúan actividades de I+D, porcentaje que aumenta al 43% si se considera sólo a las empresas farmacéuticas. Sobre cómo realizan la ejecución de I+D, tal como en el caso del total nacional, la I+D intramuros es la que más realizan las empresas farmacéuticas, con un 29,41%. Sin embargo, destaca la realización de I+D mixta, que con un 9,80% triplica al sector empresas y a todos los sectores, con un 3,72% y un 3,15% respectivamente.

Acerca del tipo de I+D, el gasto en todos los sectores se distribuye de forma bastante similar, con valores alrededor del 30% para investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental. Acotado al sector empresas disminuye bastante el gasto en investigación básica (14%) y predomina mayormente el desarrollo experimental (47%), mientras que para empresas farmacéuticas es más alto el gasto en investigación aplicada, con un 53%, mientras que la investigación básica cae a un 10%.

En cuanto al personal dedicado a I+D en JCE, es muy relevante el Personal Investigador, que alcanza un 70% en empresas farmacéuticas, mientras que es de un 65% para el sector empresarial total y de un 62% para todos los sectores encuestados. En cuanto a formación, en las empresas farmacéuticas sobresale el personal dedicado a I+D con nivel Profesional y/o Licenciatura, con un 69%, seguidos de lejos por Técnicos de Nivel Superior con un 17%.

En relación con apoyos públicos para la I+D, destaca el uso del incentivo tributario o Ley I+D, con un incremento exponencial desde 2020 tanto del número de proyectos beneficiarios como del monto certificado, que alcanza los M\$24.067.989 el año 2022. Los subsidios para proyectos de I+D de las principales agencias promotoras de la I+D en Chile, ANID e InnovaChile de Corfo, también han experimentado alzas en cuanto a número y montos de proyectos adjudicados relevantes para la industria farmacéutica lo que, si bien es variable, es visible en particular desde el año 2020.

Un 7% de los registros de propiedad industrial del año 2023 corresponden a registros obtenidos por empresas farmacéuticas. Por país, predominan los registros de empresas farmacéuticas de Estados Unidos (24%), Alemania (24%) y Suiza (21%), sin existir para dicho año registros de PI de empresas farmacéuticas chilenas.

III. Institucionalidad

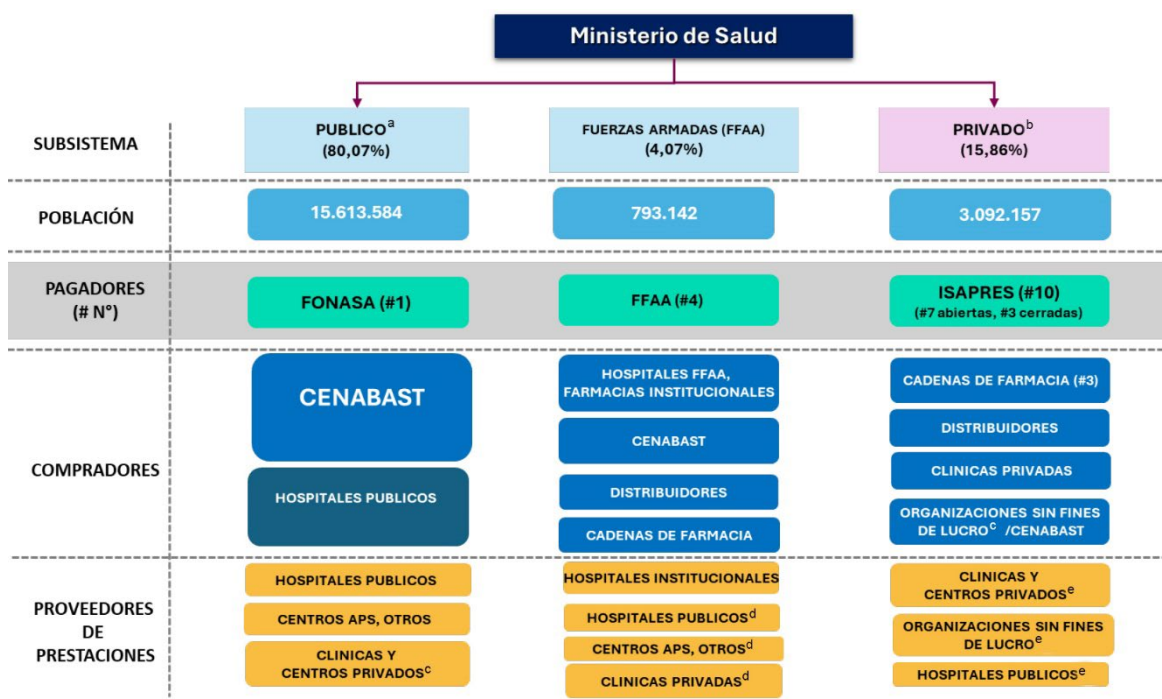
Los mercados productivos se desarrollan porque existen normas y regulaciones que permiten su desarrollo. Es por ello que para comprender el por qué un mercado crece, se mantiene o decrece, se requiere conocer los pilares sobre los cuales se desarrolla y esto implica mapear las normas e instituciones que se involucran tanto en ámbitos de la oferta como de la demanda.

Este capítulo permite tener un panorama general sobre las instituciones y políticas en Chile que abordan tanto el acceso de la población a productos farmacológicos, como las del ámbito del desarrollo productivo, siendo un aspecto clave adicional a tener presente, los lineamientos sobre investigación y desarrollo.

A. Institucionalidad estable con necesidades de modernización

El sistema de salud chileno se encuentra normado principalmente por la Constitución Política para la República de Chile de 1980, el Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud, de 2005, y el Código Sanitario. Es un sistema segmentado en financiamiento, con tres tipos de aseguradores, donde las personas pueden elegir si adherirse a un asegurador público, que es el Fondo Nacional de Salud, o al sistema privado de aseguramiento (ISAPREs), mientras que el personal de fuerzas armadas y de orden tiene sus propios sistemas (CAPREDENA y DIPRECA). En materia de provisión, el sistema es fragmentado, existiendo establecimientos públicos de dependencia central o local, y privados de diversa naturaleza (diagrama 1).

Diagrama 1
Institucionalidad del sistema de salud de Chile



Fuente: Elaboración propia.

^a FONASA – Cuenta públicas 2023.

^b Superintendencia de Salud - Estadística Mensual de Cartera de Beneficiarios del Sistema Isapre - año 2023.

^c Convenios adscritos entre instituciones públicas y privadas o en convenio prestador MLE/segundo prestador FONASA).

^d Convenios de referencia entre Pagadores Institucionales y prestadores públicos/privados).

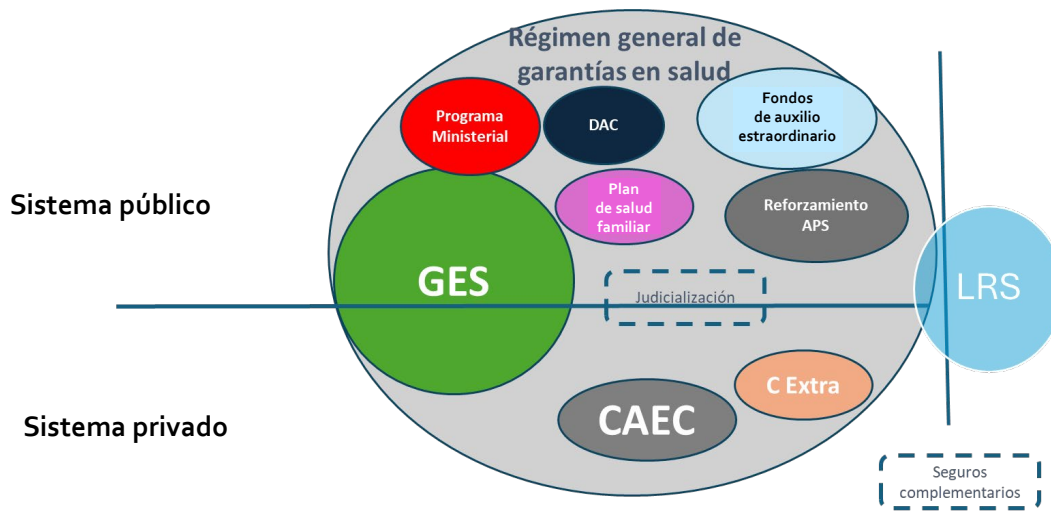
^e Convenios de pagadores privados con instituciones privadas, OSFL o prestadores públicos en modalidad de atención pensionado.

Es importante destacar que además del aseguramiento y prestadores existen reglas de compras públicas establecidas, de acuerdo a los programas y subsistemas de salud que se han ido creado a lo largo de la historia. Las coberturas (listas positivas y negativas) de prestaciones y servicios de salud definidos por diversas leyes y son financiadas por el aporte fiscal y de los cotizantes que aportan 7% de su remuneración al pago del seguro de salud. Cabe destacar que el sistema de salud chileno es uno de los que presentan menor cobertura financiera dentro del conjunto de países de la OECD, cubriendo en un 63% todos los servicios y en medicamentos tal solo un 20% (OECD, 2023a). El resultado de lo anterior es que más del 30% del gasto en salud corresponde a gasto de bolsillo.

Los esquemas generan distintas posibilidades para que las tecnologías sanitarias y fármacos sean adquiridos por la población. En el diagrama 2, a continuación, se muestra de forma simplificada los principales esquemas que coexisten para otorgar prestaciones de salud y protección financiera a la población.

El sector público, a excepción de la Ley Ricarte Soto (LRS), depende financieramente de los recursos que se definen anualmente en la Ley de Presupuestos, y no existen procesos uniformes para la toma de decisiones. Aun cuando se ha avanzado en la instalación de procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, sobre todo en la LRS, y su vinculación, éstas aún están lejos de ser la regla de acción para el sistema.

Diagrama 2
Sistema de protección y beneficios en Chile



GES: Garantías explícitas en salud
LRS : Ley Ricarte Soto
CAEC: Cobertura adicional enfermedades catastróficas
C Extra: Cobertura extracontractual

Fuente: Elaboración propia.

En Chile, solo para los productos adquiridos para la LRS, cuentan con una restricción asociada a una definición de máximo precio industrial. Para lo demás, no existe regulación de precios y tampoco mecanismos definidos para negociación. Lo que sí está regulado es la compra pública que debe regirse por la ley de compras y establece un alto grado de transparencia en las transacciones motivando la competencia de mercado.

B. Regulación de propiedad industrial

La Propiedad Industrial (PI) está regulada en Chile mediante la Ley N° 19.039, promulgada el año 1991 y modificada el año 2005. La Ley reconoce como PI a las patentes de invención, modelos de utilidad, diseño industrial, dibujo industrial y topografía de circuitos integrados.

La vigencia de las patentes de invención es de 20 años, de 10 años para los modelos de utilidad y de 15 años para diseños y dibujos industriales. Para todos los casos el plazo se contabiliza desde la presentación de la solicitud.

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INAPI, "es el organismo encargado de la administración y atención de los servicios de la propiedad industrial en Chile. Le corresponde, asimismo, promover la protección que brinda la propiedad industrial y difundir el acervo tecnológico y la información de que dispone"¹⁹. INAPI fue creado el año 2008 mediante la Ley N° 20.254 y comenzó a operar el año 2009.

El proceso para obtener una patente en Chile consta de 9 etapas:

- i) **Presentación de la solicitud.** Se debe presentar en los formatos exigidos, junto al pago de 1 Unidad Tributaria Mensual (UTM) de beneficio fiscal.

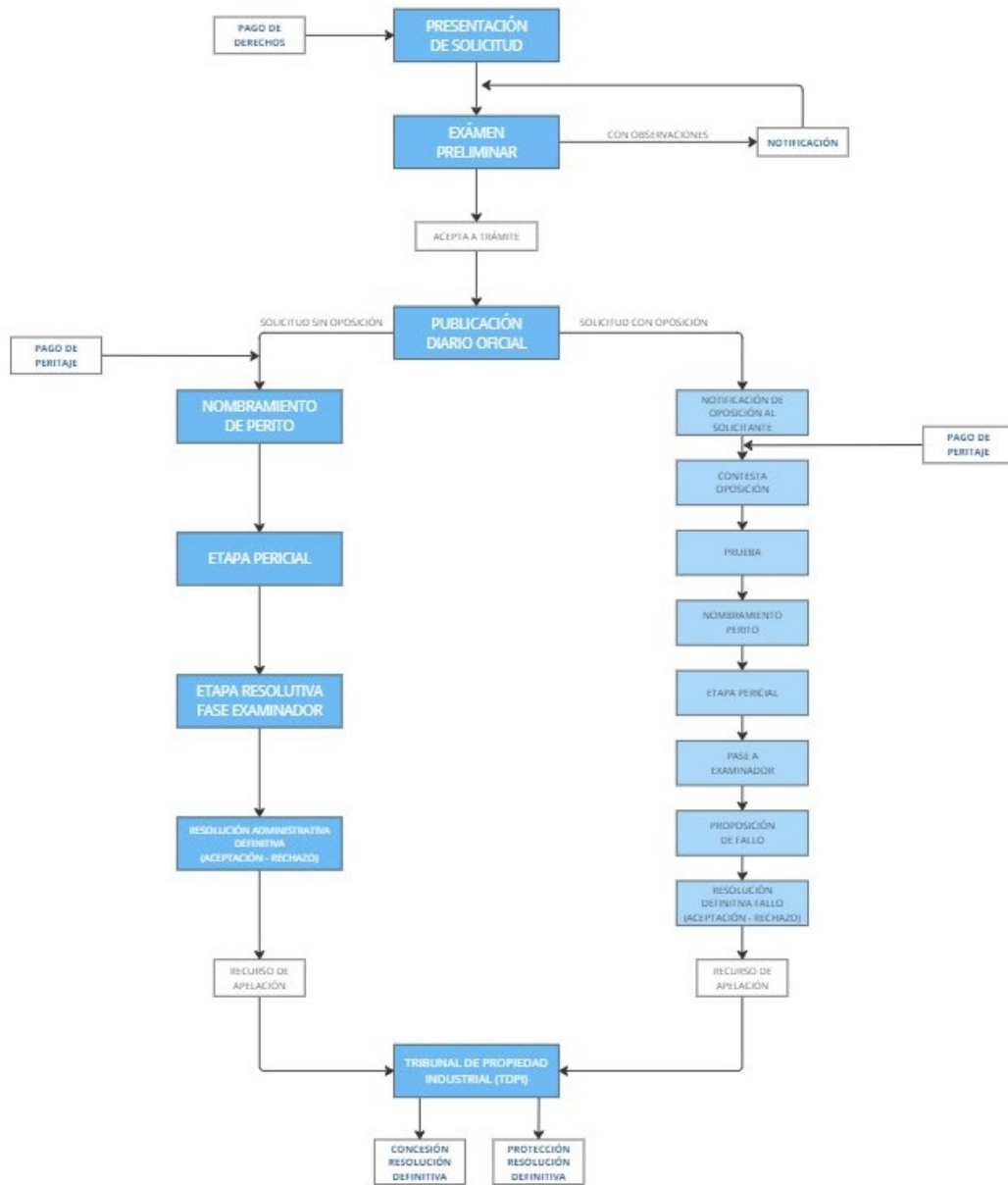
¹⁹ Fuente: <https://www.inapi.cl/acerca-de/inapi>.

- ii) **Examen de forma** (etapa preliminar). INAPI revisa el cumplimiento y completitud de requisitos, según el tipo de solicitud.
- iii) **Publicación de la solicitud en el Diario Oficial**. INAPI prepara un extracto del contenido del derecho cuya protección se pretende, con el que el solicitante deberá requerir a su costa la publicación en el Diario Oficial, dentro del plazo de 60 días de aceptada a trámite la solicitud. El solicitante puede requerir la suspensión de la publicación nacional por un periodo de 18 meses en los casos de patentes de invención y modelos de utilidad, y de 6 meses para diseños y dibujos industriales, peticiones que deberán ser fundadas en el perjuicio que pueda generar la publicación en Chile al legítimo interés que el solicitante tenga en el extranjero, atendida la naturaleza del derecho de propiedad industrial.
- iv) **Periodo de oposición**. Dentro del plazo de 45 días, contado desde la publicación del extracto de la solicitud en el Diario Oficial, cualquier interesado podrá formular oposición a la solicitud, fundado en que la solicitud no cumple con alguno de los requisitos de patentabilidad.
- v) **Pago del arancel pericial**. Vencido el plazo para formular oposición, INAPI dictará resolución de apercibimiento de pago del arancel pericial, el que varía según el tipo de solicitud de derecho de propiedad industrial en trámite, para que dentro del plazo de 60 días hábiles, el solicitante acredite su pago. En el caso de no acreditarse oportunamente el pago, la solicitud se tendrá por abandonada, pudiendo requerirse su desarchivo siempre que se acredite el pago del arancel pericial y se solicite el desarchivo dentro de los 45 días siguientes, junto con acreditar el pago de la tasa de desarchivo de 2 UTM.
- vi) **Nombramiento del perito**. INAPI nombra a un perito de acuerdo al área técnica de la solicitud.
- vii) **Etapa Pericial**. El perito emite un informe pericial escrito con el análisis técnico de la solicitud, con un pronunciamiento sobre el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de patentabilidad, en un plazo de 60 días hábiles. El solicitante tiene un plazo de 60 días hábiles para realizar observaciones.
- viii) **Etapa resolutive**. Si la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad, procede que se dicte la resolución que otorga el derecho de propiedad industrial. Si la solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad, se dicta resolución de rechazo, pudiendo el solicitante interponer recurso de apelación, el cual es conocido y resuelto por el Tribunal de Propiedad Industrial.
- ix) **Otorgamiento de Registro**. Una vez aceptada la solicitud de registro, el solicitante debe pagar los derechos correspondientes a la vigencia de PI, en un plazo de 60 días corridos, luego de lo cual INAPI procede a la confección del registro y extiende a petición del interesado el título que reconoce el dominio del derecho de propiedad industrial respectivo.

El diagrama 3 presenta un resumen del flujo de procesos de solicitud de patentes en Chile, que contiene las etapas señaladas.

Es importante mencionar que los derechos de propiedad industrial tienen alcance territorial por lo que su protección se extiende solamente al territorio de la República. Además, tienen una vigencia limitada en el tiempo.

Diagrama 3
Diagrama flujo de proceso solicitud de patentes



Fuente: INAPI (2022).

C. Regulación estudios clínicos

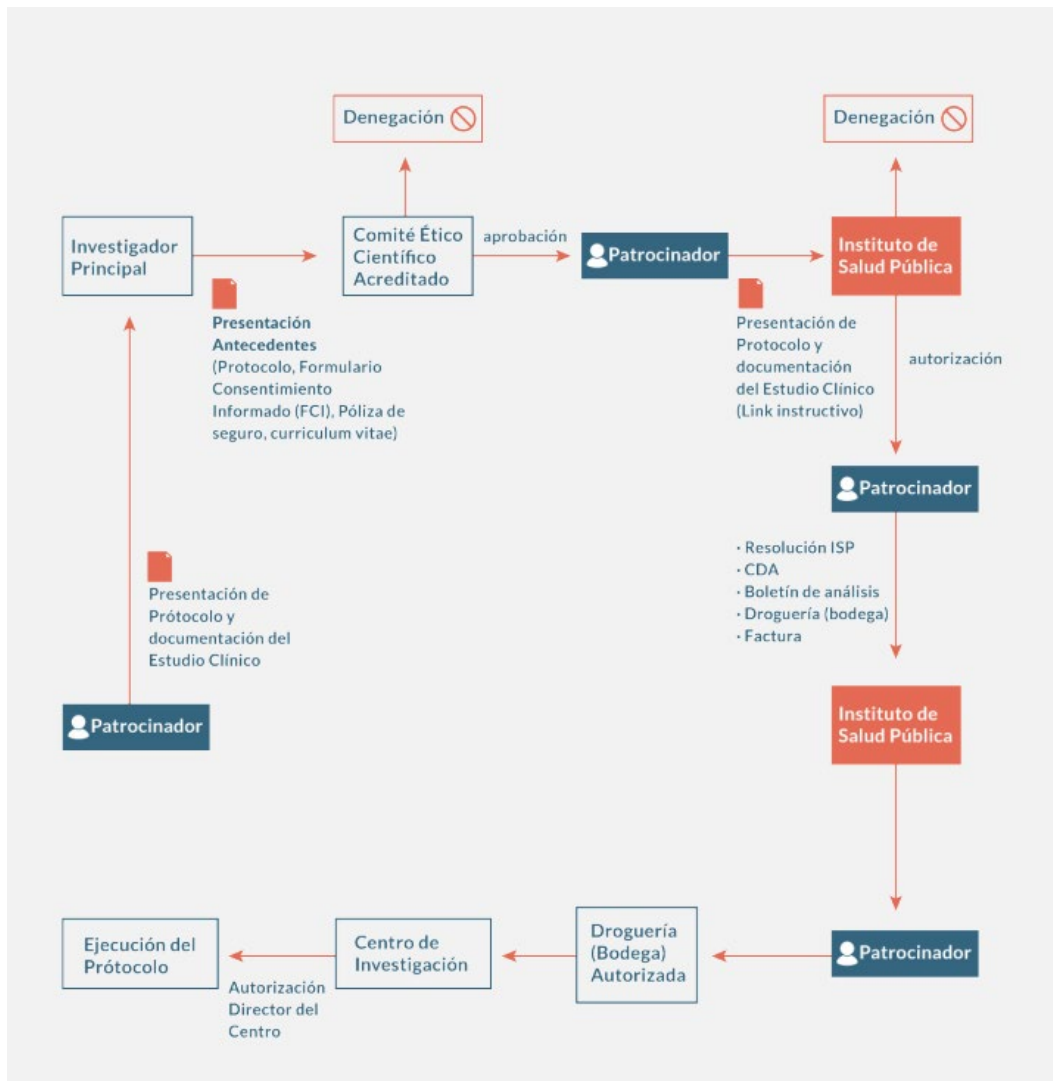
El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación y fiscaliza la conducción de los estudios de acuerdo a la legislación y normativa nacional vigente y en concordancia con los lineamientos internacionales. Principalmente la regulación vigente y normas relacionadas al desarrollo de estudios clínicos está descrita en los siguientes documentos²⁰:

²⁰ <https://www.ispch.cl/anamed/>.

- Decreto Supremo N°3/10, Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario.
- Resolución Exenta ISP N° 5161 de fecha 30 de diciembre de 2016, que actualiza Guía para la autorización y control del uso de productos farmacéuticos en investigación científica y deroga las resoluciones N° 403 y 2.263 exentas, ambas de 2015.
- Resolución Exenta ISP N° 460 de fecha 30 de enero de 2015, Guía de Buenas Prácticas Clínicas.

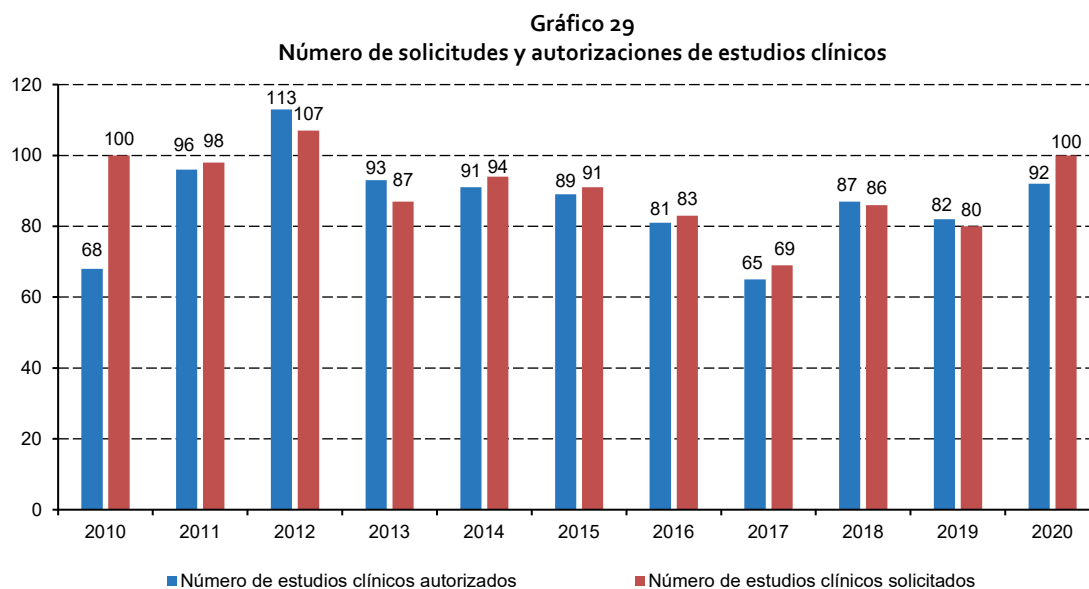
El plazo para la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con productos farmacéuticos es de 45 días hábiles. La Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera, InvestChile (2022), describe el flujo del proceso de estudios clínicos en el siguiente diagrama, donde se destaca el rol del Patrocinador, Comité Ético Científico y el Instituto de Salud Pública.

Diagrama 4
Diagrama de proceso de estudios clínicos



Fuente: InvestChile (2022).

Entre los años 2010 a 2020 fueron solicitados la realización de 90 estudios clínicos por año y se obtuvo una autorización por año de 87. El gráfico 29, a continuación, señala el número de estudios solicitados y autorizados por el ISP en la última década.



Fuente: Elaboración propia en base a ISP (2021).

ISP (2021) indica que de los 100 estudios clínicos que ingresaron en 2020, 59 corresponden a estudios clínicos fase 3,²¹ aumentando un 5% respecto al año 2019 (56 estudios), y un 11% respecto al año 2018 (53 estudios). También, se observó un aumento de un 54% en el número de estudios fase 2 ingresados el año 2020 (24) versus 2019 (13). Por su parte, las áreas terapéuticas de estudios clínicos principales durante el año 2020, fueron: Broncopulmonar (229); Oncología (34); Inmunología (7); y Gastroenterología (6). Para los años 2018 a 2020 Oncología lidera como área terapéutica principal.

D. Políticas comerciales y tributarias

Chile es un país pequeño y abierto comercialmente. Cuenta con 33 acuerdos de comercio internacional, siendo ellos los i) Acuerdos de Asociación Estratégica, ii) Tratados de Libre Comercio, iii) Acuerdos de Complementación Económica y iv) Acuerdos de Alcance Parcial.

La exportación e importación de productos farmacéuticos queda sujeto a los acuerdos comerciales existentes entre países, pero todos los productos importados se acogen al régimen general que corresponde a pagar los derechos de aduana (6% sobre el valor aduanero) y al momento de su comercialización al pago del impuesto al valor agregado (19% sobre del valor), no existiendo cláusulas especiales para los productos farmacéuticos y/o sus materias primas.

Las empresas están sujetas al impuesto de primera categoría, equivalente a un 27% sobre la base de las utilidades percibidas o devengadas desde el año 2019.

²¹ Un estudio clínico de fase 3 es un ensayo clínico diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de un tratamiento médico en una población más amplia de pacientes que han sido diagnosticados con la enfermedad o condición médica en estudio. Estos estudios se llevan a cabo después de que se hayan completado los estudios de fase 1 y fase 2, y están diseñados para recopilar datos adicionales sobre la eficacia del tratamiento, así como para identificar cualquier efecto secundario o riesgo asociado.

E. Políticas para la producción e innovación

El Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (Minecon) es el organismo de Estado a cargo del fomento productivo de la economía nacional. En la actualidad, la Política que impulsa la producción es el Programa de Desarrollo Productivo Sostenible (DPS), programa interministerial liderado por Minecon que considera iniciativas diversas: incentivos; instrumentos de intermediación financiera (garantías, créditos de segundo piso, entre otros); inversión que habilite tecnologías para un desarrollo productivo sostenible; desarrollo y actualización de plataformas de información y estudios, ambos de uso directo por las empresas para la toma de decisiones en torno al desarrollo productivo sostenible; así como el desarrollo de las capacidades estratégicas necesarias para que el Estado pueda implementar adecuadamente este tipo de políticas.

DPS ha desarrollado programas específicos para el desarrollo de las industrias de Hidrógeno Verde y Litio, además de iniciativas para la descarbonización justa y resiliencia a la crisis climática. A la fecha, no hay evidencia de políticas industriales específicas destinadas al desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

Por otra parte, el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (Minciencia) está a cargo del fomento de la investigación, desarrollo e innovación de base científico-tecnológica. Minciencia elaboró su primera Política de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (CTCI) el año 2020, cuando se crea el ministerio²².

La primera Política CTCI, aún vigente, cuenta con 4 ejes de acción: vinculación con la sociedad, futuro, fortalecimiento del ecosistema CTCI y capacidades institucionales. La innovación empresarial es una de las dimensiones relevantes dentro del sub-eje Innovación, el que está dentro del fortalecimiento al ecosistema CTCI:

"Para promover la innovación empresarial se consideran programas que contribuyan: a la creación y/o fortalecimiento de capacidades de I+D+i en empresas, incluyendo apoyo en temas de protección de la propiedad intelectual, su transferencia y difusión de tecnología; herramientas que impulsen la difusión y utilización de la tecnología como herramienta de competitividad en los sectores productivos; promover la generación de nuevos negocios de alto valor agregado, con base al desarrollo científico y tecnológico para la obtención de nuevos productos (bienes o servicios) por parte de empresas; promover el desarrollo de modelos de negocios basados en innovación; proveer financiamiento para la realización de proyectos innovadores, de iniciativas destinadas a mejorar el acceso a conocimiento avanzado y a tecnologías de gestión y/o producción; apoyar la introducción de nuevos o mejorados productos, servicios y/o procesos con componente de I+D+i y de alto valor agregado, en mercados nacionales e internacionales; y al desarrollo de bienes públicos para la innovación²³."

Si bien la Política CTCI no declara de forma explícita el apoyo a alguna industria en particular, queda implícito que los ejes de acción consideran a todos los sectores de la economía, en tanto innovación empresarial.

Una Política de especial relevancia es la Ley N° 20.241 que "Establece un Incentivo Tributario a la Inversión Privada en Investigación y Desarrollo", Ley de I+D. Promulgada el año 2008 y modificada en el año 2012, la Ley de I+D tiene por objetivo incentivar la inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) contribuyendo así a mejorar la capacidad competitiva de las empresas.

²² <https://minciencia.gob.cl/politicactci/>.

²³ Fuente: Política Nacional CTCI Chile 2020, páginas 79-80.

El beneficio de la Ley de I+D consiste en un crédito tributario contra el impuesto de primera categoría, equivalente a un 35% de los desembolsos efectuados por la empresa, conforme a la realización de actividades de I+D en el contexto de contratos o proyectos que han sido certificados por la Corporación de Fomento Productivo (Corfo), que es el organismo encargado de recibir las postulaciones al incentivo tributario, revisarlas y certificar los montos correspondientes a I+D. Adicionalmente, la Ley establece que los contribuyentes podrán rebajar, como gasto necesario para producir la renta, el 65% de los gastos por actividades realizadas en el marco de un contrato o proyecto certificado por Corfo, aun cuando éstos gastos no sean necesarios para producir la renta del ejercicio.

El proyecto o contrato debe ser superior al valor de 100 UTM, donde cada empresa que participe en la propuesta y requiera acceder al beneficio debe al menos aportar ese monto. La Ley de I+D establece que Corfo podrá cobrar un arancel a los contribuyentes que soliciten la certificación de sus contratos y/o proyectos de I+D. Dicho arancel no podrá ser inferior a 10 UTM ni superior al 4% del costo total del proyecto, deberá ser cancelado al momento de presentar la solicitud formal de certificación y podrá ser rebajado como gasto necesario para producir la renta.

La Ley establece un plazo máximo de 180 días corridos para la certificación del proyecto o contrato, desde su presentación a Corfo. No obstante, si los antecedentes son presentados de acuerdo a lo solicitado por Corfo, y no hay necesidad de solicitar antecedentes adicionales o complementarios, podría certificarse en un plazo máximo de 90 días corridos desde la fecha de recepción de la solicitud.

F. Hallazgos

El marco institucional de la política farmacéutica se encuentra basada en la lógica de un medio para un fin, el cual es cubrir las necesidades sanitarias de la población en tiempo, forma y calidad, y en la cual los productos farmacéuticos pueden o no ser parte de los sistemas de aseguramiento de salud. Por lo anterior es que el principal actor relacionado con la industria es el Ministerio de Salud y no agentes del ámbito productivo.

Así es clave para el desarrollo del sector industrial y para las empresas que son punto de venta en Chile la salida al mercado o el potencial de compra de los sistemas de salud. Acá existe un nudo crítico porque más del 30% del gasto en salud corresponde a gasto de bolsillo y es explicado por fármacos.

Más del 80% de la población es de cargo del seguro público de salud, donde la protección financiera y lo que se otorga en la red pública depende financieramente de los recursos que se definen anualmente en la Ley de Presupuestos y de los que están definidos por diversas leyes que se han ido creando y del establecimiento de sistemas priorizados. Cabe indicar que en Chile no existen procesos uniformes para la toma de decisiones de cobertura, tampoco umbrales de valor, u otro (por ejemplo ETESA).

La compra pública está determinada por la ley de compras públicas y por los actores que realizan las compras. En Chile no existe regulación de precios a los productos de innovación o patentados (aunque sí se cuenta con un sistema robusto de patentes) y priman las reglas generales de ley de compra, que se caracteriza por un alto grado de transparencia en las transacciones, motivando la competencia de mercado.

Las empresas que son monoproveedores (y tienen patentes de innovación) tienen libertad de precio pero sujeto a disponibilidad de pago/compra desde el sector sanitario y los que tienen múltiples proveedores compiten principalmente por precio.

Las políticas productivas de investigación y desarrollo y de comercio exterior no presentan particularidades o incentivos adicionales para la industria farmacéutica, por lo que aplican las normas generales y beneficios para cualquier industria, entre ellos, Ley N° 20.241, Ley de I+D, que tiene por objetivo incentivar la inversión en I+D y consiste en un crédito tributario contra el impuesto de primera categoría, equivalente a un 35% de los desembolsos efectuados por la empresa.

De esta forma, el sector industrial en fármacos es a la fecha un sector con escaso desarrollo e impulso en Chile.

IV. Experiencia internacional

La industria farmacéutica tiene un rol importante en varias economías de la OECD, ya sea porque generan alto impacto en el PIB, en el empleo o porque es una industria que es altamente intensiva en I+D. Francia, Reino Unido y España han implementado políticas destinadas a fomentar su desarrollo y a generar polos productivos.

Entre los países que generan más I+D en la industria farmacéutica están Estados Unidos, Corea del Sur y Alemania. También países no OECD han desarrollado e impulsado la industria farmacéutica con miras a reducir su dependencia sanitaria y proveer a su población al menos los llamados medicamentos esenciales. También existe un cambio de paradigma post COVID-19 en torno al rol local que debe tener la industria en miras a proteger a su población.

Lo anterior motiva a explorar la experiencia internacional en torno al desarrollo productivo del sector farmacológico ya que en muchos países son ejes productivos estratégicos y con ello generar un contexto que permita a Chile y a otros países de América Latina visualizar el estado del arte en esta industria y vislumbrar prácticas que podrían ser de ejemplo para impulsar el desarrollo local. Lo que no genera duda es que el abordaje de este sector aunque se base en una necesidad de salud es abordada por políticas económicas y por tanto son agentes fuera del sistema sanitario que dan solución a ello.

A. Países líderes generan alto impacto en su PIB, empleo e I+D

La industria farmacéutica tiene un rol importante en varias economías de la OECD, ya sea porque generan alto impacto en el PIB, en el empleo o porque es una industria que es altamente intensiva en I+D.

Los países de la OECD tienen una historia de liderazgo en lo que refiere a esta industria. A modo de ejemplo, Estados Unidos es el líder indiscutible en términos de producción, I+D, desarrollo de estudios clínicos y generación de terapias innovadoras o "*novel drugs*". El país que le sigue es Alemania, que presenta una industria altamente desarrollada y con fuertes incentivos a su desarrollo.

Entre los países que generan más I+D en la industria farmacéutica están Estados Unidos, Corea del Sur y Alemania. En otros países, como Irlanda, Suiza y Dinamarca, la industria explica un alto porcentaje de los empleos y son exportadores netos de productos farmacéuticos. En el caso de Irlanda, tiene una política tributaria desde el 2003 que ha favorecido el desarrollo de la industria en su territorio.

También están destacando en el sector Francia, Reino Unido y España, ya que han implementado políticas destinadas a fomentar su desarrollo y a generar polos productivos. El reporte de NITID y Apple Tree de 2023 señala la tensión que existe desde la pandemia de COVID-19 en el sector en toda la Unión Europea (UE) y, posteriormente, por la crisis global de suministros y de precios, derivados de la invasión rusa a Ucrania. Ambos fenómenos han generado un aumento en los costos de producción y ha revelado la alta dependencia que tiene la industria farmacéutica europea de terceros países, sobre todo del continente asiático.

En el caso de España, y países de la UE, la industria farmacéutica innovadora se ha convertido en un sector estratégico, siendo un eje del marco la "Autonomía Estratégica Abierta" impulsada en la actualidad por el Consejo de la Unión Europea (mayor detalle en recuadro La Estrategia Farmacéutica para Europa). Además, España es el país de Europa que ha liderado, y hoy es el principal referente en el desarrollo de ensayos clínicos de la región.

Recuadro 3

La estrategia farmacéutica para Europa

Iniciativa diseñada para abordar los desafíos y oportunidades en el sector farmacéutico de la Unión Europea (UE). El objetivo principal es garantizar un acceso equitativo, seguro y asequible a medicamentos innovadores y de calidad para todos los ciudadanos europeos, al tiempo que se impulsa la competitividad y la innovación en la industria farmacéutica.

Pilares:

- Acceso a medicamentos asequibles y de alta calidad: Se promoverá un acceso equitativo a medicamentos seguros y eficaces, abordando los obstáculos que impiden la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos en la UE.
- Apoyo a la innovación y la competitividad: La estrategia busca fomentar un entorno propicio para la innovación en el desarrollo de medicamentos, asegurando una colaboración efectiva entre la industria, la academia y los reguladores. Se promoverá la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas, así como la digitalización del sector farmacéutico.
- Sostenibilidad y resiliencia: Se implementarán medidas para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas de salud europeos, abordando los desafíos relacionados con la cadena de suministro de medicamentos, la resistencia antimicrobiana y la preparación para crisis sanitarias.
- Apoyo a la salud global: La estrategia reconoce la importancia de la cooperación internacional para abordar los desafíos globales de salud, incluida la pandemia de COVID-19. Se buscará fortalecer la capacidad de la UE para responder a crisis sanitarias y apoyar el acceso equitativo a medicamentos en todo el mundo.

Principales propuestas de acción:

- Mejorar la transparencia y la sostenibilidad de los precios de los medicamentos.
- Fortalecer la capacidad de evaluación de tecnologías sanitarias y el intercambio de información entre Estados miembros.
- Impulsar la investigación y la innovación en áreas de alta necesidad médica, como enfermedades raras y pediátricas.
- Fomentar la colaboración entre la UE y los países socios para mejorar el acceso a medicamentos en regiones con recursos limitados.
- Esta iniciativa está en consonancia con la Estrategia Industrial Europea y con las prioridades del Pacto Verde Europeo, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y la Estrategia Digital Europea.

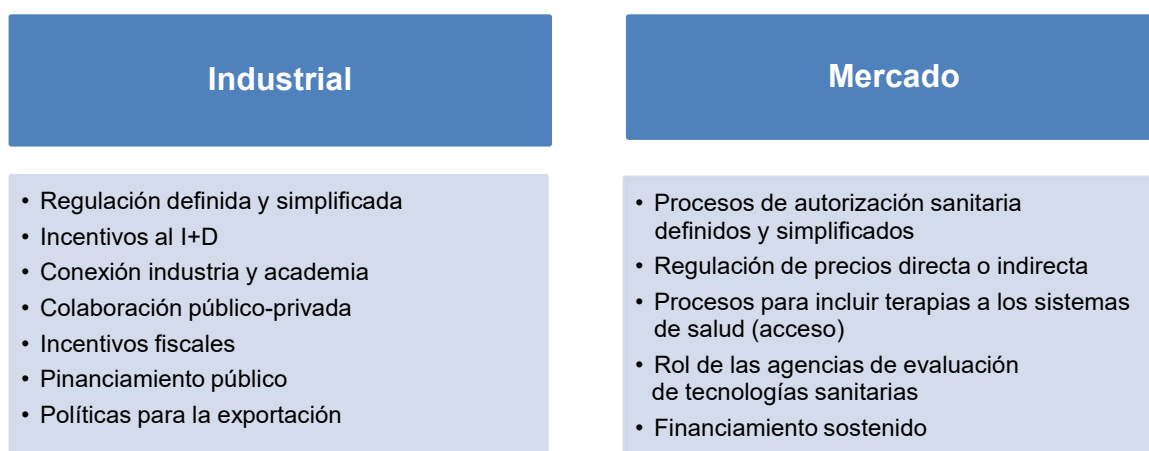
Fuente: Elaborado en base a European Commission (2020).

Pese a que el sector farmacéutico en la UE está muy regulado, se han diseñado medidas que favorecen la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, a la vez que intensifican la competitividad, producción e innovación biomédica.

Aun cuando no sea un país miembro de la OECD, cabe destacar el rol de India en términos de contar con un sector productivo enfocado al desarrollo de productos bioequivalentes y biosimilares, que ha implementado políticas para promover la exportación de medicamentos genéricos a nivel mundial. En esta línea también se encuentra Bangladesh, que hace más de tres décadas ha desarrollado una política de internalización de la producción y de generación de medicamentos esenciales para su población, con lo que en la actualidad cubre un 97% de la demanda nacional con producción local, basada principalmente en genéricos.

Contemplando la revisión realizada por OECD (2018) y Keelara et al. (2023) sobre el sector farmacéutico, además de la revisión de literatura gris, se concluye que los países destacan por medidas enfocadas tanto al desarrollo industrial como a la salida de mercado de los productos desarrollados. El diagrama 5 sintetiza los atributos que más se destacan en cada dimensión.

Diagrama 5
Dimensiones y atributos relacionados al desarrollo de la industria farmacéutica



Fuente: Elaboración propia.

La salida a mercado, entendida como compra de los productos y utilización por parte de la población, en general en los países de la OECD presenta una regulación clara, simplificada, donde se destaca la existencia de cobertura financiera por parte de los sistemas de salud a los tratamientos, existe regulación de precios, definiciones de umbrales de pago, agencias regulatorias y evaluadoras, entre otras materias que impactan en que el mercado sea dinámico y acoja la innovación.

El reporte de la OECD (2018) genera una visión panorámica de la industria, destacando los desafíos existentes, relacionados con el desarrollo de innovación terapéutica para enfermedades poco frecuentes y relacionados con la resistencia antimicrobiana. Destaca que es una industria en permanente crecimiento, intensiva en I+D, riesgosa y rentable.

Las recomendaciones que genera el documento están enfocadas a perfeccionar la salida a mercado de los productos y no hace referencia a materias de desarrollo industrial, lo cual puede ser explicado en base a que es una área cubierta hace años por estos países. Las políticas que se sugieren se enmarcan en: 1) aumentar el valor del gasto farmacéutico, 2) asegurar acceso a medicamentos independiente de su nivel de desarrollo económico, 3) soportar el sistema de decisiones con reglas claras y transparentes, 4) propiciar la competencia tanto en el mercado de los productos con patente y sin patente, y 5) promover el diálogo entre los actores (academia, industria, gobierno, sistema de salud, usuarios, entre otros).

Considerando que los países de la UE y OECD son referentes de este sector, se analizarán con mayor detalle los esquemas productivos de Alemania, como ejemplo de país líder y con trayectoria, Irlanda, porque ha generado un polo de desarrollo —clúster tecnológico— sobre la materia y que tiene una fuerte vinculación con desarrollo de talento humano específico, y España, que ha acelerado sus políticas sobre la industria y acceso a medicamentos en los últimos años, siendo el líder en ensayos clínicos en la UE. A su vez, se abordará el enfoque que ha tenido India y Bangladesh, ya que han impulsado una industria de bioequivalentes y biosimilares que puede ser de interés para los países de Latinoamérica.

B. Políticas en España

La industria farmacéutica española es un pilar fundamental de la economía nacional, destacándose por su inversión en investigación y desarrollo (I+D), siendo el segundo sector que más invierte en este ámbito después de la automotriz (Farmaindustria, 2022). Representa el 19,6% de la inversión industrial en I+D en España. Con 173 plantas de producción, España es el octavo mercado más grande del mundo en este sector, con una facturación récord de 17.457 millones de euros en 2020. Aunque la pandemia de COVID-19 ralentizó el crecimiento en 2020, se mantiene la expectativa de que España sea una de las principales regiones europeas en producción de medicamentos. Además, las plantas españolas muestran un alto nivel de internacionalización, con más del 75% de la producción destinada a exportación. Cataluña es la región con el mayor número de fábricas farmacéuticas, seguida de Madrid, Castilla y León, y Castilla-La Mancha (NITID y Apple Tree, 2023).

Recuadro 4

¿Por qué la industria se concentra en la región autónoma de Cataluña?

La concentración de empresas farmacéuticas manufactureras en Cataluña puede atribuirse a varios factores, entre ellos:

- i) **Infraestructura y recursos:** cuenta con una sólida infraestructura industrial y de investigación, que incluye parques tecnológicos, centros de investigación, universidades y hospitales de renombre.
- ii) **Clusters industriales:** tiene clusters industriales en sectores como la biotecnología y la salud, que fomentan la colaboración y la innovación entre empresas del mismo sector. La presencia de estas redes y asociaciones puede atraer a nuevas empresas y fortalecer la competitividad de las existentes.
- iii) **Talento humano:** la región cuenta con una fuerza laboral altamente cualificada en áreas relevantes para la industria farmacéutica, incluyendo científicos, investigadores, ingenieros y personal técnico.
- iv) **Acceso a mercados internacionales:** tiene una ubicación estratégica en Europa y cuenta con buenas conexiones de transporte, lo que facilita el acceso a mercados internacionales.
- v) **Apoyo gubernamental y políticas favorables:** se han implementado políticas y programas de apoyo a la industria farmacéutica y biotecnológica, incluyendo incentivos fiscales, subvenciones y programas de financiación para la investigación y el desarrollo.

Fuente: Elaboración propia.

Farmaindustria (2022) destaca que la industria farmacéutica en España también tiene un impacto positivo y significativo en el empleo y el comercio exterior. Actualmente emplea a 44.000 profesionales y aproximadamente 6.000 empleados se dedican exclusivamente a la investigación, lo que representa una cuarta parte de los investigadores del sector industrial en España.

En términos de comercio exterior, la industria farmacéutica registró un récord de exportaciones en 2021, alcanzando un valor de 17.076 millones de euros, un aumento del 41% respecto al año anterior. Esto la convierte en un actor destacado en el ámbito del comercio exterior español. A su vez, las importaciones farmacéuticas también crecieron significativamente en 2021 (38,7%), principalmente debido a las compras de vacunas contra el COVID-19.

A pesar de la baja presencia de plantas de productos biológicos en España, grandes corporaciones farmacéuticas están invirtiendo en laboratorios de producción en el país y adquiriendo startups. Iniciativas como Farma-Biotech están promoviendo la colaboración entre empresas establecidas y emergentes. Por ejemplo, Novartis y Lilly están apoyando startups del sector salud mediante programas, premios y jornadas formativas (NITID y Apple Tree, 2023).

La industria farmacéutica española ha revelado una marcada dependencia de terceros países, principalmente de Asia, lo que ha impulsado una llamada a las autoridades europeas para reforzar la capacidad productiva interna y disminuir esta dependencia exterior, buscando posicionar a España como un centro de investigación biomédica de relevancia mundial. Frente a la competencia global, la dependencia del mercado extranjero y la escasez de materias primas, los líderes del sector farmacéutico en España y Europa están instando un marco normativo más flexible que incluya la reducción de precios en contratos públicos, el fortalecimiento de las cadenas de suministro, y la promoción de la innovación, inversión industrial y retención de talento.

España es el titular de la presidencia del Consejo de la UE desde el segundo semestre de 2023 e impulsa la Estrategia Farmacéutica Europea, la que aunque no es una ley, influye en diversas iniciativas locales. Las medidas de la estrategia también tendrán un impacto directo en España, como se refleja en iniciativas como el Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica, que tiene como pilares el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud; el fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo; y asegurar una cadena de suministros.

El nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (EU Clinical Trials Regulation) es una legislación que establece un marco unificado y obligatorio desde 2023 para la realización de ensayos clínicos en toda la Unión Europea (UE). Fue diseñado para simplificar y armonizar los procedimientos para la autorización y supervisión de ensayos clínicos en los Estados miembros de la UE, con el objetivo de fomentar la investigación clínica y garantizar la protección de los participantes en ensayos clínicos.

Algunos aspectos importantes del nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos incluyen:

- i) **Procedimientos simplificados:** se establecen procedimientos simplificados y armonizados para la presentación y evaluación de solicitudes de ensayos clínicos en múltiples países de la UE. Esto ayuda a reducir la duplicación de esfuerzos y a acelerar el proceso de autorización.
- ii) **Transparencia:** se promueve la transparencia en la realización de ensayos clínicos, requiriendo que los resultados sean registrados en una base de datos pública. Esto ayuda a evitar la duplicación de estudios y a garantizar que los resultados de los ensayos estén disponibles para su revisión y análisis por parte de la comunidad científica y el público en general.
- iii) **Protección de los participantes:** se refuerzan las medidas para proteger la seguridad y los derechos de los participantes en ensayos clínicos, estableciendo requisitos claros para la obtención de consentimiento informado, la evaluación y gestión de riesgos, y el seguimiento continuo de la seguridad de los participantes.
- iv) **Cooperación entre Estados miembros:** se fomenta la cooperación entre los Estados miembros de la UE en la evaluación y supervisión de ensayos clínicos, facilitando así la realización de estudios multinacionales y el intercambio de información relevante.

Recuadro 5 La potencia española en perspectiva

Fortalezas

El sistema farmacéutico, la industria en su totalidad, es muy regulada y cuenta con procesos claros tanto desde las fases de estudio a la autorización sanitaria (de la EMA) y luego la salida a mercado, lo que da certeza a la industria.

En España un 80% del gasto sanitario es financiado por el Estado - gasto público -, pero la situación económica del país no está permitiendo una financiación creciente a las nuevas tecnologías, lo que se está transformando en un cuello de botella para el acceso.

Durante la época del franquismo no había ley de patentes y se copiaban los productos, lo que dio el inicio a la industria local pero que, dado su desarrollo y medidas específicas para el sector, se han transformado en multinacionales (por ejemplo Grifols, Esteve y Archivel).

En la última década y media se ha impulsado una política en favor de la biotecnología por medio del financiamiento de centros de investigación, con colaboración pública y privada. Centros asociados a Universidades de excelencia, donde se atraen investigadores, dinero público, una vez que se visualizan resultados positivos o prometedores, se desarrollan joint ventures y de ahí se genera la salida a mercado. Son centros que crean patentes y publican evidencia científica. Existe una fuerte investigación clínica centrada en 3 a 4 hospitales y las cuales se han ido potenciando en el tiempo.

Existe un proceso de negociación para la adquisición de fármacos que se realiza entre el Ministerio de Sanidad y la empresa proveedora, y este proceso condiciona que cuente con financiación dentro del sistema de salud y, a la vez, se establece el precio máximo de compra. Hoy se está avanzando en acuerdos de entrada condicionada a resultados. Existe una negociación de precios y también se consideran otros atributos, como el valor terapéutico, su impacto en el territorio, entre otros, siempre velando el cumplimiento de las políticas de competencia.

Aspiraciones

Luego de la pandemia, una línea de trabajo de los países europeos es la producción de genéricos y de medicamentos esenciales para reducir el riesgo de desabastecimiento. Se ha establecido el abordaje de ciertas moléculas estratégicas, donde incluso España será el proveedor para toda la comunidad y ello es posible porque, además de un lineamiento de política, existen incentivos para reducir costos de producción. Cabe señalar que las materias primas en España son importadas de Alemania, India o China.

Se busca concentrar la producción para generar economías de escala y por supuesto se requieren medidas adicionales para incentivar un sector productivo.

El área de Medical Devices se encuentra menos regulada, no hay autorización centralizada, y se requiere avanzar en mayor regulación y procesos para el acceso al mercado de dichos productos, para así incentivar su desarrollo local.

Es importante desarrollar evidencia cuantitativa del impacto del clúster, alianzas públicas y privadas de esta industria en los territorios y economía.

Oportunidades

Existe consenso político y social de que este rubro presenta alta incertidumbre y que los plazos para llegar al éxito son largos, y que es fundamental la colaboración pública y privada, financiamiento mixto e incentivos productivos. Este consenso es de décadas, lo que permite sostenibilidad de las medidas y confianza entre los actores.

Se establecen excepciones fiscales para que las empresas inviertan en el país. Además, en el proceso de autorización del precio (definición del precio máximo) un factor que los países consideran (de forma transversal) es la contribución de la empresa al PIB, sociedad, u otro parámetro que mida su contribución.

La normativa de transparencia de precios permite una zona de confidencialidad en los territorios españoles. Una cosa es rendir cuentas desde el sector público y otra es transparentar el precio. En España hay tres precios: 1) el máximo definido por el Ministerio de Sanidad; 2) el autorizado por el sistema nacional de salud, que no es público; y 3) el precio al cual acceden o finalmente compran los hospitales. De esta forma, el precio medio puede variar entre hospitales y territorios. La reserva de los precios finales es una medida para evitar el comercio paralelo que daña en totalidad al mercado.

Dificultades

Ahora bien, en el caso de España aun cuando existe un precio definido de entrada por el Ministerio de Sanidad, la cobertura final y quien financia son las comunidades autónomas. Así existe un problema de agencia, ya que el que decide finalmente no paga, y depende la capacidad adquisitiva de la comunidad, impactando en la equidad en salud.

La industria local en genéricos es muy competitiva y ello implica competir con países como la India y China, lo que hace complejo a la industria local ser competitiva por diferencias en estructura de costos, por lo que se requieren medidas adicionales para incentivar la producción local.

Por otra parte, un tema de la comunidad europea es el comercio paralelo que lleva a que los precios máximos o de entrada no sean muy distintos entre países. Se observa que salir a mercado es más rápido en Alemania, por su regulación, y que durante el primer año la industria pionera tiene una ventaja en el mercado tanto de lograr comercializar y establecer un precio. Ello impacta en los precios que se pueden alcanzar en los otros países, siendo en algunos casos muy complejo acceder a nuevas tecnologías debido a su impacto financiero.

Fuente: Entrevista realizada a Jaume Puig-Junoy, Distinguished Professor, Pompeu Fabra University - Barcelona School of Management, 7 de marzo de 2024.

Así, desde 2023, todas las solicitudes de ensayos clínicos en la Unión Europea (UE) se deben presentar a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS), implicando que los promotores del estudio puedan solicitar autorizaciones en hasta 30 países de la UE al mismo tiempo y con la misma documentación.

España fue el primer país de la UE en adoptar el nuevo reglamento de simplificación y armonización a nivel nacional de los procedimientos antes que en ningún otro Estado miembro. De acuerdo a cifras indicadas por Farmaindustria en 2024²⁴, de los 1.944 ensayos clínicos autorizados en la UE a través del nuevo sistema, los centros españoles participaron en 845, posicionando a España en el primer lugar de Europa en este ámbito.

Adicionalmente, también lidera la coordinación y autorización de los ensayos multinacionales dentro de la Agencia Europea de Medicamentos (Aemps). España fue el responsable de coordinar la autorización de 350 ensayos clínicos en la Unión Europea, por delante de Alemania con 314 y Francia con 248.

La Agencia Española de Medicamentos indica que 58% de los estudios clínicos que se ponen en marcha son de fases tempranas (I y II); uno de cada cuatro ensayos están enfocados en enfermedades raras; y 15% del total están enfocados a población pediátrica.

Recuadro 6

¿Por qué España es líder en el desarrollo de estudios clínicos?

- **Infraestructura sanitaria de alta calidad:** cuenta con una infraestructura sanitaria bien desarrollada, que incluye una red de hospitales, centros de investigación y profesionales médicos altamente cualificados.
- **Marco regulatorio favorable:** ha implementado regulaciones que favorecen la realización de ensayos clínicos en el país. Estas regulaciones son claras y predecibles, lo que facilita el proceso de obtención de autorizaciones para llevar a cabo estudios clínicos. Además, el tiempo de aprobación de los ensayos clínicos en España puede ser más corto en comparación con otros países, lo que hace que sea un destino atractivo para la investigación médica.
- **Población diversa y accesible:** cuenta con una población diversa y accesible, lo que facilita el reclutamiento de participantes para los ensayos clínicos. La diversidad étnica y demográfica de la población española permite realizar estudios que representen a diferentes grupos de pacientes, lo que es importante para garantizar la validez y la generalización de los resultados de la investigación.
- **Colaboración internacional:** ha establecido redes de colaboración internacional en el ámbito de la investigación clínica. Esto incluye colaboraciones con instituciones académicas, hospitales y empresas farmacéuticas de otros países, lo que permite la realización de ensayos clínicos multinacionales en España.
- **Incentivos económicos y fiscales:** ha implementado incentivos económicos y fiscales para fomentar la realización de ensayos clínicos en el país. Estos incentivos pueden incluir deducciones fiscales para las empresas que realizan inversiones en investigación y desarrollo, así como créditos fiscales sobre la renta corporativa u otros impuestos locales, subvenciones y ayudas financieras para la investigación clínica.

Fuente: Elaboración propia.

²⁴ Fuente: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/espana-es-el-pais-de-europa-con-una-mayor-participacion-en-ensayos-clinicos-de-nuevos-medicamentos/>.

Cuadro 5
Algunas medidas impulsadas en España para el desarrollo de la industria farmacéutica

Medidas	Impactos esperados
Actualización Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, conocida como ley del medicamento (en trámite legislativo)	Garantiza acceso a medicamentos innovadores a pacientes con enfermedades poco frecuentes Asegura competencia de genéricos y biosimilares Fomenta I+D en áreas específicas Reduce tiempo entre aprobación del fármaco y cobertura financiera Incentivos para que las empresas fabriquen medicamentos de alta necesidad en España
Plan estratégico de la industria farmacéutica	Inversión de más de 8.000 millones de euros Incentiva la cadena de suministro Refuerza necesidades estratégicas del sector Impulsa inversiones en fármacos biológicos y en plantas farmacéuticas Apoya centros de investigación clínica Vela por el abastecimiento continuo de fármacos a la población
Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE)	Impulsa la medicina personalizada de precisión en el SNS Fomenta desarrollo de terapias avanzadas Aporta a la creación de un sistema inteligente de gestión y uso de datos sanitarios Contribuye a la transformación digital en la atención sanitaria, con énfasis en la atención primaria de salud
Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad (2019/2023)	Fomenta la utilización de genéricos, biosimilares e innovadores en el SNS Capacita a los profesionales para el uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias Mejora investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico
Modificación Ley de contratos del sector público (Ley 11/2023 del 8 de mayo)	Permite compra directa del SNS con los laboratorios Flexibiliza criterios de modificación de contratos Permite modificación de los contratos hasta un 50% del precio inicial
Adopción temprana del reglamento europeo de ensayos clínicos	Simplificación de procesos Certeza de los tiempos y adopción temprana Colaboración internacional

Fuente: Elaboración propia.

Hallazgos

La industria farmacéutica española ha revelado una marcada dependencia de terceros países, lo que los ha impulsado a reforzar post COVID-19 la capacidad productiva interna, acelerar sus políticas sobre la industria y el acceso a medicamentos.

Es un país que ha tomado liderazgo sobre la política y marco normativo más flexible que incluye incentivos a la producción local, fortalecimiento de cadenas de suministro y promoción de innovación, inversión industrial y retención de talento.

Las plantas españolas muestran un alto nivel de internacionalización, con más del 75% de la producción destinada a exportación. Existen zonas o cluster que permiten e impulsan el desarrollo productivo existiendo no solo beneficios de índole financiera sino que una fuerte coordinación entre lo público- privado, centros de investigación y hospitales.

España incentiva la atracción de la innovación y su desarrollo porque presenta una estructura alineada en favor de ella, tanto desde el origen favoreciendo y reduciendo costos de transacción en torno a los estudios clínicos como de salida mercado de los productos.

Las políticas públicas están impulsadas por diversas carteras entre ellas económicas, finanzas o hacienda pública, educación y salud.

C. Políticas en Irlanda

El mercado irlandés más que farmacéutico, es un polo de desarrollo de MedTech, o Tecnología Médica. Es uno de los principales centros mundiales de la industria, con un grupo de 350 empresas que dan empleo a 38.000 personas. Esto convierte a este país en el mayor empleador de profesionales de la

tecnología médica de Europa per cápita. También es el segundo mayor exportador de productos de tecnología médica de Europa, con exportaciones anuales de 12.600 millones de euros (ICEX, 2022a).

La economía se basa tanto del sector de las multinacionales como del sector autóctono (de capital nacional irlandés), siendo este último un componente clave para el desarrollo de un clúster en tecnología médica. Estas empresas son de categoría, muy innovadoras y dinámicas, y ofrecen tecnologías, productos y servicios complejos.

Ha sido capaz de atraer a numerosas compañías farmacéuticas multinacionales gracias a su política fiscal favorable. En 2003, el país introdujo un tipo impositivo único del 12,5% en el impuesto de sociedades, lo que ha sido un incentivo significativo para estas empresas²⁵. Este bajo tipo impositivo, combinado con la flexibilidad fiscal, favorece la atracción de inversiones extranjeras, especialmente en el sector farmacéutico. Además, Irlanda aplica un tipo impositivo del 0% a los medicamentos utilizados para el consumo oral humano, lo que añade atractivo para las empresas farmacéuticas.

Desde 2004, las empresas registradas en Irlanda pueden beneficiarse de un crédito fiscal del 25% sobre el gasto en investigación y desarrollo (I+D) realizado en el ámbito europeo. Este crédito se suma a la deducción del impuesto de sociedades del 12,5%, lo que resulta en un beneficio neto del 37,5%.

Para las empresas startups creadas después de octubre de 2008 y que inicien la comercialización entre 2009 y 2021, hay una excepción al pago del impuesto de sociedades durante tres años, excluyendo las ganancias de capital. Esta excepción está sujeta a ciertos límites de ingresos fiscales.

En 2016 se introduce el Knowledge Development Box ("KDB") que refuerza el régimen fiscal favorable para la propiedad intelectual en Irlanda. Entre los incentivos ofrecidos se encuentra una tasa impositiva del 6,25% aplicable a los ingresos derivados de ciertos softwares protegidos por derechos de autor e invenciones patentadas.

Se estableció en 2016 el Hub de Innovación Sanitaria de Irlanda (HIHI) con el propósito de fomentar la colaboración entre los servicios de salud y las empresas, facilitando a estas últimas la realización de estudios piloto y de validación clínica. Este enfoque permite a los servicios de salud acceder a productos, servicios y dispositivos innovadores que de otra manera no estarían disponibles para ellos.

Por otro lado, BioInnovate Ireland es un programa nacional, con vigencia desde 2008, de formación en innovación tecnológica médica que reúne a académicos, profesionales médicos e industria para desarrollar nuevas tecnologías médicas. Respaldado por Enterprise Ireland y varios patrocinadores industriales, el programa opera en colaboración con universidades y hospitales en todo el país.

Enterprise Ireland²⁶ presta apoyo para ampliar la capacidad de investigación de las empresas, aumentar la colaboración entre la empresa y el sector de la investigación y maximizar la comercialización de la inversión en investigación del Estado. Otorga apoyo práctico a las empresas, promueve la concienciación sobre los beneficios de la innovación y proporciona un importante apoyo de financiación tanto en forma de subvenciones como de capital y promueve concienciación sobre los incentivos, como los créditos fiscales y los incentivos disponibles.

Dentro de sus líneas de trabajo se destaca la iniciativa Fondo de Innovaciones Tecnológicas Disruptivas (DTIF), dotado con 500 millones de euros, que brinda la oportunidad a las pymes de colaborar con multinacionales y centros de investigación para el desarrollo conjunto de nuevos productos y tecnologías, fortaleciendo así las relaciones con sus socios (ICEX, 2022a).

²⁵ A modo de referencia en España es de un 25 % y en Estados Unidos un 35%.

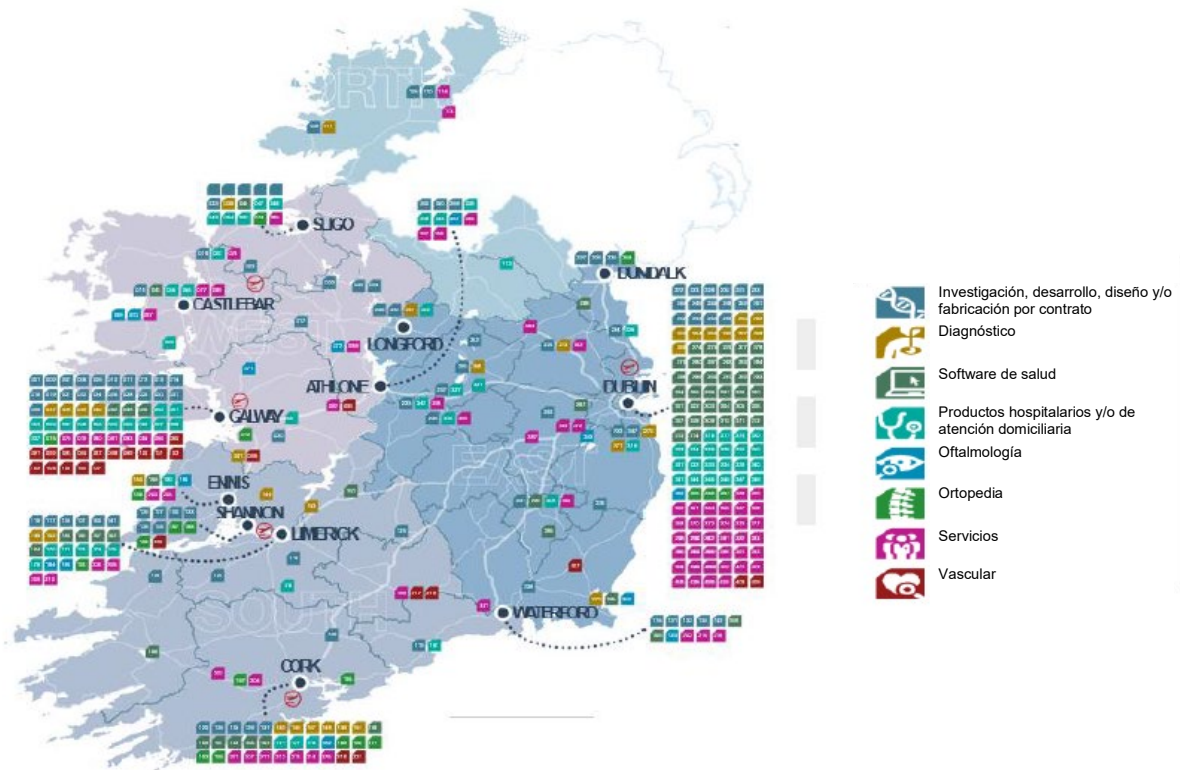
²⁶ Agencia gubernamental encargada de apoyar el desarrollo de empresas irlandesas y fomentar la exportación.

En otra línea se encuentra el Fondo de Comercialización de Enterprise Ireland, que contribuye a la creación de nuevas empresas de base tecnológica y a la transferencia de las innovaciones desarrolladas en los institutos de enseñanza superior y otros organismos de investigación a la industria irlandesa.

El Fondo se enfoca en empresas con potencial para crecer en los mercados globales y que requieren apoyo adicional para desarrollar y ejecutar estrategias de comercialización efectivas. Generalmente, este tipo de empresas pueden enfrentar desafíos financieros al tratar de lanzar sus productos o servicios en mercados nuevos o existentes. De esta forma, el Fondo les ofrece a estas empresas una combinación de financiamiento, asesoramiento y apoyo estratégico para maximizar sus oportunidades de éxito en el mercado.

El mapa de MedTech en Irlanda se encuentra concentrado en Dublín, pero desde hace años existen medidas de desarrollo territorial y es por ello que existen polos en Galway y Cork (mapa 1).

Mapa 1
Mapa del MedTech en Irlanda



Fuente: ICEX (2022a).

Galway alberga el grupo de líderes del mercado mundial de dispositivos médicos cardiovasculares, que producen los niveles más altos de I+D e innovación de alta tecnología en todo el mundo. Además de las empresas multinacionales, también están las empresas de tecnologías médicas, empresas emergentes y centros de investigación del país (ICEX, 2022a). El desarrollo de Galway —Hub de Galway— se explica por medidas de aceleramiento, difusión de tecnología, creación de centros basados en medicina de precisión, entre otros. En el Recuadro Hub Galway se destacan las medidas que explican el desarrollo de Galway como un motor de la MedTech.

Recuadro 7 Hub Galway

Galway se ha definido como un centro de tecnología médica por:

- i) **Universidades e instituciones de investigación:** cuenta con varias universidades y centros de investigación que tienen un enfoque en tecnología médica. NUI Galway cuenta con un programa BioInnvate que reúne a investigadores, médicos y profesionales de la industria para colaborar en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas, destacando por su enfoque en la innovación basada en necesidades. Además, NUI Galway alberga BioExel, un programa acelerador que ofrece financiamiento inicial y espacios de trabajo compartidos a empresas emergentes durante seis meses. Por otro lado, el Centro Met del GMIT está creando tecnología innovadora para la investigación clínica y las empresas de tecnología médica en un entorno interdisciplinario.
- ii) **Concentración de empresas:** alberga una cantidad significativa de empresas del sector de tecnología médica. Estas empresas van desde startups emergentes hasta grandes corporaciones internacionales. La presencia de estas empresas crea un ecosistema dinámico y colaborativo que impulsa la innovación y el crecimiento en el sector.
- iii) **Apoyo del gobierno y las organizaciones:** el gobierno local y nacional, junto con organizaciones como Enterprise Ireland y la Asociación Irlandesa de Tecnología Médica, brindan apoyo y recursos adicionales al sector de tecnología médica en Galway. Esto puede incluir financiamiento, programas de incubación empresarial, conexiones con inversores y acceso a redes de colaboración.
- iv) **Canales de difusión:** en el año 2016 se estableció el Health Innovation Hub Ireland (HIHI), una iniciativa de carácter público que opera en estrecha colaboración con diversas instituciones del sector de la salud y organismos gubernamentales en Irlanda. Entre los colaboradores formales del consorcio se encuentran la University College Cork (UCC), el Cork Institute of Technology (CIT), la National University of Ireland Galway (NUIG) y el Trinity College Dublin (TCD), así como sus respectivas Instalaciones de Investigación Clínica (Cork, Galway, Dublín) y Grupos Hospitalarios (Sur/Suroeste, Dublín Medio y Saolta University Healthcare). Además, el HIHI trabaja con centros de atención primaria, organizaciones de salud comunitaria, farmacias y otras infraestructuras de apoyo del Health Service Executive (HSE). Esta colaboración entre diversas entidades académicas, instituciones de investigación y proveedores de servicios de salud permite al HIHI facilitar la innovación y promover la adopción de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud en toda Irlanda.
- v) **Historia y experiencia:** Galway tiene una larga historia en la fabricación de dispositivos médicos y ha desarrollado una reputación como centro de excelencia en este campo. La experiencia acumulada a lo largo de los años ha contribuido a la consolidación de Galway como un hub de tecnología médica reconocido a nivel nacional e internacional.

Fuente: Elaboración propia.

El posicionamiento de Irlanda en este sector productivo da cuenta de décadas de incentivos y políticas específicas. Presenta como sociedad una mentalidad innovadora, cuenta de un entorno político, industrial y geográfico favorable (permite abastecer directamente a Norteamérica, Europa, Oriente Medio y África, con conexiones posteriores a Asia, Australia y América Latina), se basa en una cultura de colaboración, tiene un ecosistema establecido y presenta un liderazgo en capital humano cualificado.

Respecto a esto último, se destaca que Irlanda tiene como primera lengua el inglés y es habitual que sus ciudadanos manejen al menos dos idiomas, y según la OECD (2023b), el 52 % de los jóvenes de 25 a 34 años tienen un título de tercer nivel, frente al 42 % de media de la OECD.

La Asociación Irlandesa de Tecnología Médica (Irish MedTech Association) es la asociación empresarial dentro de la Confederación de Industrias de Irlanda (Irish Business and Employers Confederation), o IBEC, que representa el sector de tecnología médica. En su estrategia 2022-2025 (Irish MedTech Association, 2022) señalan que su visión es avanzar desde la fortaleza que hoy tienen en lo relativo a la política fiscal, el talento humano y la regulación hacia una estructura basada en la innovación, colaboración, competitividad, talento y regulación e impuestos.

Hallazgos

Irlanda es un polo de desarrollo de MedTech —con concentración en Dublín, Galway y Cork—, es el mayor empleador de profesionales de la tecnología médica de Europa per cápita y el segundo mayor exportador de productos de tecnología médica de Europa.

La atracción de compañías farmacéuticas multinacionales a Irlanda se explica por un conjunto de políticas que datan de hace más de dos décadas. Por una parte cuentan con políticas fiscales, dentro de las que destacan un impuesto de 12,5% a sociedades; impuesto de 0% a medicamentos de consumo humano y crédito fiscal de 25% sobre el gasto en I+D, y por otra políticas destinadas a la fuerte vinculación entre las universidades y centros productivos, con tanto con varios programas destinados a aceleramiento, difusión de tecnología, creación de centros basados en medicina de precisión, entre otros.

Irlanda fomenta la colaboración público-privada, facilitando la realización de estudios piloto y de validación clínica y la formación en innovación tecnológica médica. De esta forma se genera un ambiente propicio para la innovación.

Las políticas públicas para esta industria están impulsadas principalmente por las carteras de economía y ciencia.

D. Políticas en Alemania

Este país es el mayor exportador de medicamentos a nivel mundial y se encuentra entre los principales productores farmacéuticos del mundo. ICEX (2022b) indica que Alemania cuenta con más de 540 laboratorios, siendo una de las industrias más importantes del país. Se trata de una industria muy concentrada, en la que los diez principales grupos farmacéuticos representan el 43 % de la facturación total del sector.

Alemania destaca como el principal país que emplea el modelo de importadores paralelos, los cuales se dedican a la importación de medicamentos desde otros estados miembros de la Unión Europea. Estos medicamentos suelen tener precios más bajos en sus países de origen en comparación con los precios en Alemania²⁷. Los importadores paralelos luego venden estos medicamentos en el mercado alemán a precios por debajo del límite máximo permitido por las autoridades, generando así un nicho de mercado dentro del sector farmacéutico.

Entre los motivos por los cuales Alemania es un líder en la industria se encuentran:

- i) **Infraestructura y recursos:** cuenta con una sólida infraestructura de investigación y desarrollo, así como con instituciones académicas. Además, el país tiene acceso a una amplia base de recursos humanos altamente cualificados en áreas como la biotecnología, la química y la medicina.
- ii) **Innovación:** las empresas farmacéuticas alemanas son conocidas por su enfoque en la innovación y el desarrollo de medicamentos de vanguardia.
- iii) **Colaboración público-privada:** el país fomenta la colaboración entre el sector público y privado en investigación y desarrollo. Esto se refleja en iniciativas conjuntas entre universidades, instituciones de investigación y empresas farmacéuticas para avanzar en la ciencia y la tecnología médica.

²⁷ Alemania es uno de los países europeos con el precio más alto, en gran parte porque se aplica 19 % de IVA a los medicamentos.

- iv) **Regulación estricta:** el sistema regulador alemán es riguroso en términos de seguridad y eficacia de los medicamentos. Esto ha contribuido a la reputación de calidad y confiabilidad de los productos farmacéuticos fabricados en el país.
- v) **Exportación:** las compañías farmacéuticas alemanas tienen una sólida presencia en los mercados internacionales, lo que contribuye significativamente a la economía del país.
- vi) **Investigación y desarrollo:** ha mantenido una fuerte inversión en investigación y desarrollo en el campo de la salud y la biotecnología. Ello ha permitido el surgimiento de un ecosistema de innovación dinámico que impulsa constantemente avances en la industria farmacéutica.

En 2005, el Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) lanzó la iniciativa GO-Bio con el propósito de identificar y fomentar las primeras ideas de investigación en el campo de las ciencias de la vida con potencial innovador. Orientada principalmente a respaldar a las nuevas empresas biotecnológicas, esta iniciativa brinda apoyo desde las etapas iniciales de la investigación, facilitando la transformación de ideas innovadoras en soluciones prácticas. Gracias a la financiación proporcionada, 32 empresas emergentes han podido materializar sus ideas de investigación, de las cuales 20 siguen operativas o se han fusionado con otras organizaciones.

También existen las iniciativas KMU-innovativ y ZIM, que son programas de financiamiento y apoyo a la innovación dirigidos a las pequeñas y medianas empresas en Alemania. Ambos programas son gestionados por el Ministerio Federal de Economía y Energía (BMWi) de Alemania, con el objetivo de fomentar la investigación y el desarrollo (I+D) en las empresas, promover la innovación y mejorar la competitividad en el mercado.

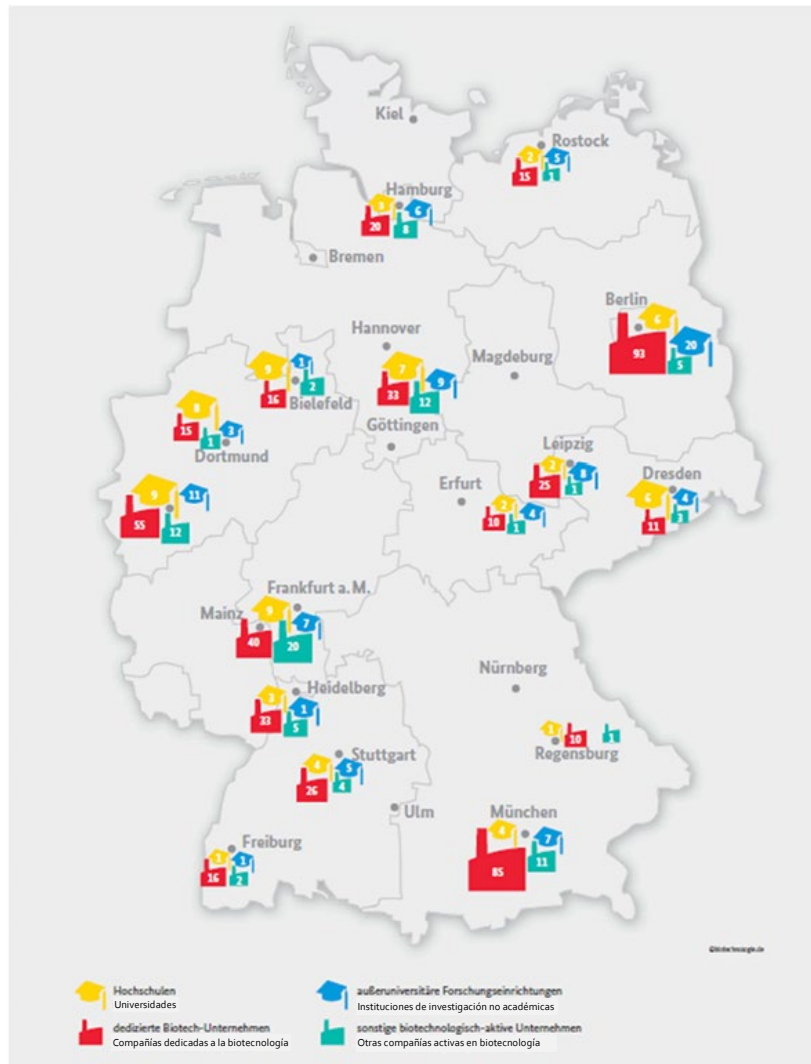
Por su parte, en 2006 surge BioPharma Cluster South Germany, una agrupación en la región sur de Alemania, que reúne a empresas, instituciones de investigación, universidades y otras organizaciones dedicadas al campo de la biotecnología y la industria farmacéutica. Este clúster tiene como objetivo principal fomentar la colaboración, la innovación y el crecimiento económico en el sector biofarmacéutico de la región (más detalles en el Recuadro BioPharma Cluster del Sur de Alemania).

Se destaca que casi la mitad de todos los ingredientes biotecnológicos activos certificados por la UE en Alemania se producen en el sur de Alemania. La región entre la ciudad alemana de Ulm y el lago Constanza es una de las áreas de investigación, desarrollo y producción más importantes y con mayores ingresos de la industria farmacéutica del país. El punto central del cluster es Bavaria, que cuenta con más de 100 empresas de biotecnología, farmacéuticas y de tecnología médica, así como instituciones de investigación²⁸.

Alemania ocupa el primer lugar en las agrupaciones de la biofarmacéutica. Sobre todo las provincias de Baviera y Renania del Norte Westfalia representan agrupaciones importantes en este sector. Casi la mitad de todas las empresas alemanas están ubicadas en estas dos provincias. La figura a continuación muestra la distribución de las agrupaciones en Alemania, visibilizando la conexión entre la industria y los centros formadores de talento humano.

²⁸ <https://biopharmacluster.com/>.

Mapa 2
Mapa de asociaciones en Alemania



Fuente: ProChile (2016).

Alemania se encuentra actualmente en un proceso para fortalecer y revitalizar su industria farmacéutica, ya que ha ido perdiendo terreno frente a otros países. Esto ha implicado el desarrollo de medidas destinadas a incrementar la fabricación nacional de productos, promover la innovación y la investigación en el sector, y garantizar la competitividad internacional. Estas medidas se encuentran en desarrollo y algunas requieren procesos legislativos, pero entre estas se destacan:

- **Incentivos fiscales y financieros:** para fomentar la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como para modernizar las instalaciones de producción.
- **Políticas de apoyo a la innovación:** como subvenciones para proyectos de investigación y desarrollo, colaboraciones público-privadas y programas de apoyo a startups y empresas emergentes en el campo de la biotecnología y la farmacéutica.

- **Formación de talento especializado:** inversiones en educación y capacitación especializada para garantizar la disponibilidad de una fuerza laboral altamente calificada y especializada en áreas como la biotecnología, la farmacología y la ingeniería farmacéutica.
- **Infraestructura y logística:** mejora de la infraestructura y la logística relacionadas con la producción y distribución de productos farmacéuticos, con el objetivo de aumentar la eficiencia y la competitividad de las empresas alemanas en el mercado global.
- **Fomento de alianzas estratégicas:** promover alianzas estratégicas entre empresas, instituciones de investigación y el gobierno para impulsar la colaboración en áreas de interés común, como la investigación preclínica y clínica, la fabricación de medicamentos y la comercialización internacional.

Recuadro 8
BioPharma cluster del sur de Alemania

- Una de las principales funciones del cluster es promover la colaboración entre sus miembros, facilitando el intercambio de conocimientos, recursos y experiencias. Esto se logra a través de una variedad de actividades y eventos, como reuniones regulares, talleres, conferencias y ferias comerciales, donde los miembros pueden conectarse, compartir ideas y establecer alianzas estratégicas.
- Además, el clúster desempeña un papel importante en la promoción de la investigación y el desarrollo en el campo de la biotecnología y la farmacéutica. Facilita el acceso a fondos de financiación, apoya proyectos de investigación conjuntos y promueve la transferencia de tecnología entre el sector académico y la industria. Esto ayuda a impulsar la innovación y el avance científico en áreas como la terapia génica, la medicina regenerativa, la farmacología molecular y la biología de sistemas, entre otras.
- Las numerosas empresas líderes a nivel internacional en el clúster ofrecen una variedad de oportunidades de formación atractivas en muchos campos ocupacionales. Una variedad de cursos impartidos por universidades de renombre (incluida la Universidad de Ulm) brinda a los jóvenes una base para las mejores oportunidades de carrera en el campo de la biotecnología y la educación continua brinda apoyo profesional para su desarrollo profesional permanente. Los entornos de trabajo interdisciplinarios y las diversas asociaciones entre la industria y la ciencia siempre están en primer plano. La red de investigación única del clúster y su alto potencial de desarrollo allanan el camino para nuevas tecnologías, procedimientos y métodos en biotecnología médica.
- Otra función clave del BioPharma Cluster es servir como un punto de contacto central para las empresas y organizaciones interesadas en establecerse en la región. Proporciona asesoramiento y apoyo a las nuevas empresas, facilitando la entrada al mercado, el acceso a la infraestructura y la red de contactos, y ofreciendo servicios de incubación y aceleración empresarial.

Fuente: Elaboración propia.

Hallazgos

Alemania es el mayor exportador de medicamentos a nivel mundial y se encuentra entre los principales productores farmacéuticos del mundo. Tiene una industria muy concentrada, en la que los diez principales grupos farmacéuticos representan el 43 % de la facturación total del sector.

Tiene una historia de desarrollo con personal humano capacitado y una infraestructura que le permite estar en la frontera del conocimiento y desarrollo.

El sector público alemán financia diversos programas para el fomento de la I+D, la innovación, el desarrollo de empresas biotecnológicas y para mejorar la competitividad en el mercado (GO-Bio del BMBF, KMU-innovativ y ZIM del BMWi).

Casi la mitad de los ingredientes biotecnológicos activos certificados por la UE en Alemania se producen en el sur del país, donde se han generado polos o cluster de desarrollo de forma que permite la sinergia entre compañías, centros universitarios, generando un efecto spillover.

Alemania destaca por su flexibilidad y acogida a la innovación farmacéutica generando condiciones de venta o salida ventajosas con respecto a otros países de la UE.

Las políticas públicas para esta industria están impulsadas principalmente por las carteras de economía, hacienda y ciencia.

E. Políticas en India

El sector farmacéutico indio representa una parte crucial del comercio internacional de la nación. La India proporciona medicamentos genéricos a precios accesibles a distintos países y cuenta con una amplia cantidad de instalaciones que se adhieren a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). De acuerdo al National Investment Promotion & Facilitation Agency de la India (Invest India), a nivel global, la India se clasifica en la decimocuarta posición por valor y en la tercera por volumen de producción. Esta diferencia se debe a la alta demanda de los productos farmacéuticos indios en los mercados extranjeros y a sus precios competitivos. Así, la India es frecuentemente denominada la "farmacia del mundo", debido a la extensa exportación de sus productos farmacéuticos a múltiples países.

Diagrama 6
Resumen del mercado farmacéutico en la India

Resumen del sector farmacéutico:

Tamaño de mercado: USD 41MMM (2018-19)	Tamaño esperado: USD 100MMM (2025)	Vacunas Más de 65% De demanda OMS para DPT y BCG 90% De vacunas contra el sarampión proviene de India.
Entradas de IDE: USD 16,4MMM (Abril 2000 – Marzo 2020)	60.000+ Marcas genéricas entre 60 categorías terapéuticas	
Crecimiento de mercado: 10-12%	Mayor Proveedor de genéricos a nivel global – 20% del volumen de expo.	4 Compañías Indias entre el top 10 de compañías de genéricos a nivel mundial.
Crecimiento de mercado: USD 19,13MMM (2018-19)		

India en los rankings:

1er Proveedor de genéricos de bajo costo, vacunas y medicamentos para el VIH.	2da Planta más alta aprobada por la FDA	3ro Más grande en términos de volumen	14vo Mas grande en términos de valor
---	--	---	---

Fuente: Traducido Invest India (2020).

La industria farmacéutica de la India desempeña un rol central en el escenario farmacéutico global. Según Invest India, el país lidera la provisión global de medicamentos genéricos, representando un 20% del suministro total mundial por volumen y es el principal productor de vacunas en el mundo. Ejemplo de esto último es que al año 2021, el 17% del volumen del mercado mundial de vacunas proviene de la India (OMS, 2022). Además, la India cuenta con el mayor número de instalaciones farmacéuticas que cumplen

con los estándares de la FDA estadounidense fuera de los Estados Unidos. Con más de 3.000 empresas farmacéuticas y una red extensa que incluye más de 10.500 fábricas, junto con un talento altamente especializado, la India se afianza como un gigante en el sector farmacéutico internacional.

La importancia de la industria farmacéutica de la India en el comercio internacional se ve reflejado en la importancia que tiene el país en las importaciones de otros países. Por ejemplo, según Invest India, el país suministra más del 50% de los requisitos de genéricos de África, 40% de la demanda de genéricos en los EE. UU. y 25% de todos los medicamentos en el Reino Unido. Durante el ejercicio fiscal 2021-22, las exportaciones de fármacos y productos farmacéuticos alcanzaron los 24,6 mil millones de dólares, en comparación con los 24,44 mil millones de dólares registrados en el periodo 2020-21. La industria farmacéutica de la India vio un incremento notable del 103% en su crecimiento desde 2014 hasta 2022, pasando de 11.600 millones de dólares a 24.600 millones de dólares.

Recuadro 9
Principales políticas en apoyo a la industria farmacéutica en India

- **Pradhan Mantri Bhartiya Janaushadhi Pariyojana (PMBJP).** Esta iniciativa gubernamental, basada en un estrategia de mercado favorecida por el poder monopsonico de compra del Estado, ha tenido un impacto significativo en la disponibilidad de medicamentos asequibles en India. A través de los PMBJP, los ciudadanos pueden acceder fácilmente a una canasta de 1965 medicamentos genéricos a precios mucho más bajos. Esto ha generado ahorros del 50% al 90% para los pacientes. El PMBJP se ha convertido en un pilar fundamental para garantizar que los medicamentos esenciales estén al alcance de todos, especialmente para aquellos que enfrentan dificultades económicas.
- **Creación de clusters de producción de principios activos.** De manera de financiar la construcción de infraestructura de uso común, el gobierno busca invertir más de 400 millones de dólares en los próximos cinco años (a partir del 2020). De esta forma, tanto empresas de menor tamaño como grandes empresas pueden acceder a instalaciones de alto nivel, obteniendo reducciones de costo de hasta un 20%.
- **Plan de producción en cadena.** Este plan tiene por objeto promover la fabricación nacional de Materiales de Partida Clave (KSMs), Intermedios de Medicamentos (DIs) y Principios Activos Farmacéuticos (APIs) en la India. Mediante un esquema de incentivos vinculados a la producción, donde se le subsidia hasta un 20% de las ventas totales netas a las empresas productoras, se busca aumentar la producción nacional de 41 productos farmacéuticos específicos.
- **Política nacional de investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico-MedTech.** Esta corresponde a una iniciativa gubernamental la cual tiene como objetivo fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito farmacéutico y de tecnología médica. Aquí están los aspectos clave. La nueva institucionalidad en la India tiene la tarea de coordinar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. La política proporciona orientación estratégica para mejorar la productividad y la calidad en la investigación, así como para vincularse con la ciudadanía y el sector productivo. Dentro de la Política Nacional, se destaca el **Plan para la promoción de la investigación y la innovación en el sector farmacéutico-MedTech (PRIP)**. El PRIP busca impulsar la creación de tecnologías propias en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, promoviendo la integración de la India en la Comunidad Económica Europea y fortaleciendo las bases de la industria farmacéutica nacional. A través de este plan, se pretende estimular la investigación y la innovación para mejorar la calidad de los productos farmacéuticos y médicos en el país.
- **Esquema de fortalecimiento de la industria farmacéutica (SPI).** El SPI tiene como objetivo aumentar la autosuficiencia, la innovación, la calidad y la competitividad de la industria farmacéutica en la India, particularmente en la mediana empresa. Busca fortalecer la base de la industria y mejorar su capacidad para producir materiales farmacéuticos críticos, favoreciendo la autosuficiencia farmacéutica de India. Este cuenta con un presupuesto anual de más de 60 millones de dólares, y se enfoca en mejorar las condiciones de la infraestructura del sector.
- **Incentivos tributarios.** La ley de impuesto a la renta de la India proporciona incentivos fiscales a las empresas que realizan I+D en el sector farmacéutico y médico. De esta manera, las empresas pueden deducir una parte de los gastos incurridos en actividades de I+D de sus ingresos totales antes de calcular el impuesto sobre la renta.

Fuente: Elaboración propia.

Mapa 3
Clusters de producción de la industria farmacéutica en India



Fuente: Invest India (2020).

Por último, existen otros factores que explican la importancia de India en el mercado farmacéutico mundial. Entre éstos, se encuentra que la India tiene un costo de producción de hasta un 33% menor que países como EE.UU., lo que se explica por sus menores costos laborales, los cuales son de hasta un 55% menores que en occidente (Invest India, 2020). Adicionalmente, el país es el segundo proveedor de capital humano relacionado —solamente después de China— y cuenta con una alta inversión en infraestructura dedicada a la materia. Por el lado de la demanda, existen una serie de beneficios que apuntan a garantizar el acceso a los medicamentos, tales como el PMBJP, y el Programa Nacional de Protección de la Salud (Ayushman Bharat).

Hallazgos

India cuenta con un gran sector productivo de medicamentos bioequivalentes y biosimilares, para la exportación de genéricos a nivel mundial. Lidera la provisión global de medicamentos genéricos, representando un 20% del suministro total mundial por volumen y es el principal productor de vacunas en el mundo.

Presenta una ventaja productiva sobre el resto del mundo productivo debido a los bajos costos de producción que presenta y el gran número y diversidad de profesionales universitarios formados y accesibles.

La industria ha surgido y sigue creciente no sólo porque existe una ventaja en costos sino que se han generado políticas para favorecer la investigación en este sector, incentivos fiscales, la creación de cluster productivos que permiten la generación de spillovers positivos para la innovación, y también el lineamiento de otorgar protección a la población-garantizando el acceso a medicamentos esenciales.

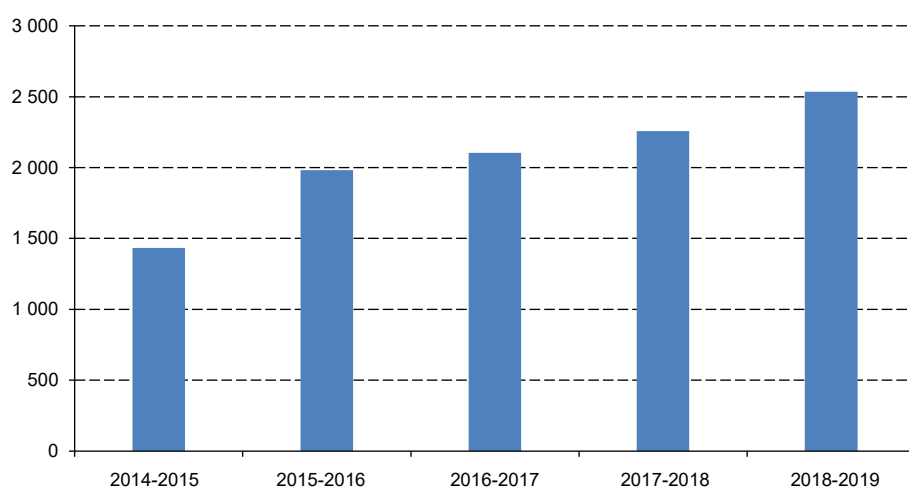
Las políticas públicas para esta industria están impulsadas principalmente por las carteras de economía, hacienda y ciencia.

F. Políticas en Bangladesh

El mercado farmacéutico de Bangladesh es uno de los más dinámicos y prometedores de Asia. Gran parte del éxito actual del mercado farmacéutico de Bangladesh se basa en su Política Nacional de Drogas, originada en 1982. Esta tenía como objetivo garantizar la disponibilidad de los insumos necesarios para la producción de fármacos a un precio competitivo²⁹. La política aplicaba sobre un listado con un fuerte componente de medicamentos genéricos, los cuales componían un total de 150 fármacos esenciales, junto con una lista de 100 medicamentos específicos. Dentro de los impactos de la política, se encuentra el aumento de la producción nacional de medicamentos, mejora en la calidad de los productos y reducción de la dependencia de importaciones para abastecer la demanda de fármacos (Murshid y Haque, 2019). Esto último, en parte a raíz de la política que establecía que los fármacos que pudieran ser producidos de manera interna, no podían ser importados (salvo ciertas excepciones). Así, el país logró pasar de ser un actor importador de medicamentos a uno exportador.

Según el Bangladesh Investment Development Authority (BIDA), el sector farmacéutico del país creció un 15,6% en 2019, alcanzando un valor de 2.600 millones de dólares. A lo anterior, se suma una tasa de crecimiento promedio de 16,7% entre 2015 y 2019. El país cuenta con más de 300 empresas farmacéuticas que producen medicamentos genéricos y biológicos para el mercado local y la exportación. Por último, el mercado interno de Bangladesh se encuentra fuertemente marcado por la producción de fármacos genéricos de marca, los cuales representan el 80% de los fármacos producidos dentro del país.

Gráfico 30
Evolución del mercado interno farmacéutico de Bangladesh
(Cifras en millones de dólares)

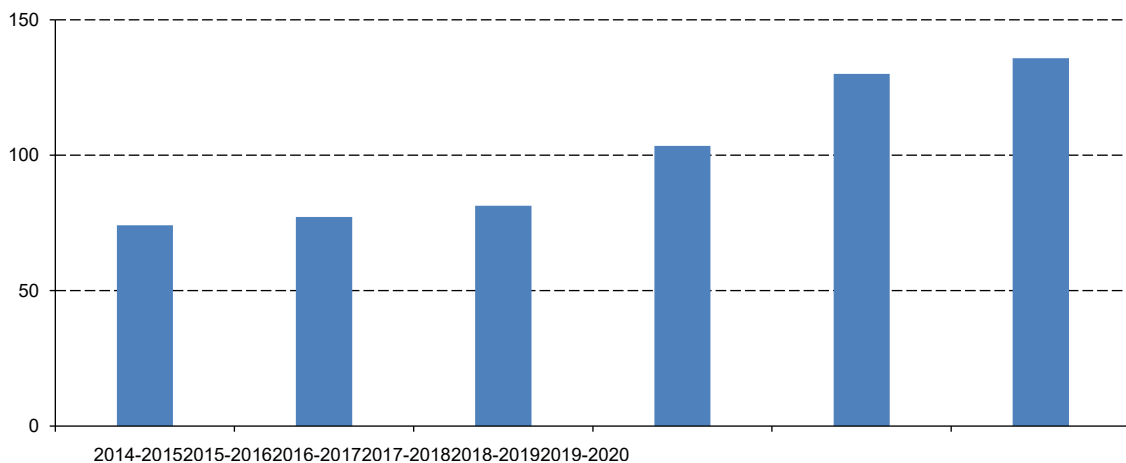


Fuente: BIDA (2020).

²⁹ Ver National Drug Policy 2005, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de Bangladesh. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/searo/hsd/edm/nmp-ban-2005-goweb-ok.pdf?sfvrsn=101bc39d_2.

De acuerdo a BIDA, las exportaciones del país han tenido un fuerte aumento en los últimos años. Bangladesh exporta productos farmacéuticos a más de 100 países, entre los que se encuentran Estados Unidos, Australia y países miembros de la Unión Europea. Se observa que las exportaciones han crecido al ritmo de un 13,3% promedio anual entre los años 2014 y 2019, lo cual se debe en gran parte a que tienen costos de producción entre un 10 y 15% menores a los que tienen países como India y China. Esto último, responde principalmente a menores costos en la mano de obra. Cabe destacar que la industria farmacéutica de Bangladesh ha crecido significativamente en los últimos años, pasando de importar el 80% de los medicamentos a producir más del 97% localmente.

Gráfico 31
Evolución de las exportaciones farmacéuticas de Bangladesh
(Cifras en millones de dólares)



Fuente: BIDA (2020).

A pesar de lo anterior, una de las debilidades del mercado doméstico de Bangladesh es la producción de principios activos. Al año 2019, existían 26 productores de principios activos, los cuales producían alrededor de 40 moléculas. Mientras que el mercado doméstico crece favorablemente, Bangladesh aún depende fuertemente de la importación de moléculas para poder desarrollar su mercado. Ejemplo de lo anterior fueron los 600 millones de dólares invertidos en la importación de moléculas en el periodo fiscal 2018-2019. De todas formas, este ámbito del mercado farmacéutico de Bangladesh permite que existan oportunidades de inversión, ya que es un sector de la economía que aún se encuentra en desarrollo.

Durante la década del 2020, se prevé un mayor crecimiento de la industria farmacéutica de Bangladesh. Se espera que alrededor de 400.000 millones de dólares en fármacos pierdan su patente al año 2023, lo que implicaría un fuerte aumento en la demanda mundial de dichos productos.

Recuadro 10
Principales políticas públicas de Bangladesh en apoyo al mercado farmacéutico

- **La Ley de Patentes y Diseños Industriales de 2003.** Esta ley ha sido un pilar para la industria farmacéutica de Bangladesh, permitiendo a las empresas locales producir medicamentos genéricos sin infringir patentes internacionales hasta 2033. Esto ha fomentado la innovación y ha permitido que Bangladesh se convierta en un importante exportador de medicamentos genéricos.
- **Beneficios tributarios para la producción de la industria farmacéutica.** Estas exenciones incluyen rebajas en las tasas de impuesto corporativas, las cuales pueden durar entre 5 y 10 años, y varían según la ubicación dentro del país. Además, existen rebajas en los impuestos al royalty farmacéutico, y en el pago de aranceles para insumos de la industria.
- **Beneficios tributarios para la exportación de productos farmacéuticos.** Se incluye una exención del 50% del impuesto a los ingresos por las exportaciones. No se agrega ningún tipo de impuesto al valor agregado en la exportación de servicios.
- **Subsidio a las exportaciones.** Se entregan subsidios que alcanzan hasta el 10% del valor de las exportaciones, las cuales operan como incentivos para los exportadores.
- **Inversión extranjera.** La industria farmacéutica no tiene ningún tipo de restricción para la entrada de inversores extranjeros.

Fuente: Elaboración propia.

Hallazgos

Bangladesh ha desarrollado una política de producción interna y generación de medicamentos esenciales desde la década de los ochenta. Este cambio de lineamiento y de enfoque ha permitido que haya pasado de importar el 80% de los medicamentos a producir más del 97% localmente.

Su foco es la producción de medicamentos esenciales, bioequivalentes, y es una industria que ha crecido aceleradamente entre los años 2014 y 2019, en gran parte explicado porque presenta costes menores de producción respecto a la India y China.

Cuenta con políticas específicas para el desarrollo de I+D en la industria farmacéutica, y también beneficios tributarios, tanto para el desarrollo interno como para la salida al mercado local e internacional.

Las políticas públicas para esta industria están impulsadas principalmente por las carteras de economía, hacienda y ciencia.

Bibliografía

- BIDA (2020), *IMS Health Report, Pharmaceuticals & API Industries*, BIDA 2020. Bangladesh Investment Development Authority.
- Carrasco, J. y Harrison, R. (2020), *Impacto de la Industria Farmacéutica en Chile: "The Economic Footprint"*, SOFOFA, julio 1, 2020.
- CEPAL (2021), *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*, Comisión Económica para América Latina y el Caribe, Santiago.
- European Commission (2020), *Pharmaceutical Strategy for Europe*.
- Farmaindustria (2022), *Memoria 2022*, Farmaindustria, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España.
- Gligo, N., Peres, W., & Plottier, C. (2023), *Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: estructura, desempeño y políticas*, Documentos de Proyectos (LC/TS.2023/102), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2023.
- Guellec, D. and B. van Pottelsberghe de la Potterie (2001), *R&D and Productivity Growth: Panel Data Analysis of 16 OECD Countries*, OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2001/03, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/652870318341>.
- ICEX (2022a), *El Mercado de MedTech en Irlanda*, ICEX España Exportación e Importaciones, Estudio de Mercado, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Dublín.
- _____ (2022b), *El Mercado Farmacéutico en Alemania*, ICEX España Exportación e Importaciones, Estudio de Mercado, Oficina Económica y Comercial de España en Düsseldorf.
- INAPI (2022), *Guía Usuarios de Patentes*.
- InvestChile (2022), *Industria Farmacéutica en Chile: Capacidad instalada, actores e incentivos para invertir*.
- Invest India (2020), *India: Pharmacy to the World - A Healing Touch with Healthy Profits*, Strategic Investment Research Unit, Invest India, Julio 2020, https://static.investindia.gov.in/2020-08/Invest%20India%20Pharma%20Report_SIRU.pdf.
- Irish Medtech Association (2022), *Strategy 2022 – 2025*.
- ISP (2021), *Boletín de Estudios Clínicos*, N°1, Junio 2021.

- Keelara, R., et al. (2023), *Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry*, OECD Health Working Papers, No. 157, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/3b5ca61c-en>.
- Minciencia (2020), *Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación*; Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación de Chile.
- Murshid, M.E. y Haque, M. (2019), *Bangladesh National Drug Policy 1982-2016 and Recommendations in Policy Aspects*, Eurasian J Emerg Med, 2019;18(2): 104-9. DOI: 10.4274/eajem.galenos.2019.43765.
- NITID y Apple Tree (2023), *El sector Farma en 2023: horizontes regulatorios y de comunicación*, Informe Marzo 2023, NITID Corporate Affairs y apple tree.
- OECD (2023a), *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>.
- _____(2023b), *Education at a Glance 2023: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/e13bef63-en>.
- _____(2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>.
- _____(2015), *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>.
- _____(2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264044159-en>.
- OECD/Eurostat (2018), *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation*, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>.
- OMS (2022), *Global Vaccine Market Report 2022, a shared understanding for equitable access to vaccines*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/immunization/vaccine_access_market/global-vaccine-market-report-2022-template-final2.pdf.
- ProChile (2016), *Estudio de Mercado de Biotecnología en Alemania*, Oficina Comercial de Chile en Berlín - ProChile.
- United Nations (2023), *2022 International Trade Statistics Yearbook, Volume I, Trade by Country*, Department of Economic and Social Affairs, Statistics Division, New York, ISBN 978-92-1-300058-8, eISBN 978-92-1-002787-8 ISSN 1010-447X, eISSN 2412-1355.
- Vargas, V., Rama, M., & Singh, R. (2022), *Pharmaceuticals in Latin America and the Caribbean: Players, Access, and Innovation Across Diverse Models*, World Bank Document, <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.2.15374.02888>.

El presente documento ofrece un completo análisis del sector farmacéutico en Chile, explorando tanto su contexto local como la experiencia de países líderes en la industria. El estudio aborda la dinámica del mercado local, con especial atención en el creciente consumo de productos farmacéuticos, la presencia de empresas nacionales y extranjeras, y el papel crucial de la balanza comercial. También se profundiza en las inversiones en investigación y desarrollo, en las que se observa un aumento del apoyo público, aunque la mayoría de los registros de propiedad industrial siguen siendo de empresas extranjeras. Se analizan las políticas públicas y la institucionalidad del sistema de salud chileno, destacando las oportunidades y desafíos de la industria local en un sistema con alta dependencia de las importaciones. También se examinan casos internacionales como los de Alemania, Bangladesh, España, la India e Irlanda, para extraer lecciones aplicables al desarrollo del sector en Chile y otros países de la región. Se concluye que es fundamental impulsar políticas que promuevan la producción local y fortalezcan la autosuficiencia en materia de salud, reduciendo la dependencia del mercado externo y garantizando un acceso más equitativo a medicamentos y tecnologías sanitarias.

