



OTROS
DOCUMENTOS

2023



Regulación de la importación y comercialización de medicamentos de uso humano en Brasil

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Brasilia

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.



OTROS
DOCUMENTOS

24 de noviembre de 2023
Brasilia

Este estudio ha sido realizado por
Geraldyn Restrepo González

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Brasilia

<http://Brasil.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. El mercado farmacéutico brasileño	4
1.1. Introducción	4
1.2. El mercado brasileño	4
2. Comercio exterior de medicamentos	6
2.1. Importación de productos farmacéuticos en Brasil	6
2.2. Comercio bilateral entre España y Brasil	7
2.3. Principales destinos de las exportaciones españolas de productos farmacéuticos	8
3. Control de los medicamentos	10
3.1. Regulación del sector	10
3.2. Clasificación de medicamentos de ANVISA	10
3.3. Registro de medicamentos y <i>fast track</i>	11
3.4. Reglas para el etiquetado y prospecto	12
3.5. Fijación de precios	12
4. Importación de medicamentos en Brasil	14
4.1. Modalidades de importación	14
4.2. Procedimiento de tramitación el SISCOMEX	15
4.3. Despacho aduanero	15
5. Tasas y tributos	17
5.1. Con carácter previo a la importación	17
5.2. Tributos en el despacho aduanero	18



1. El mercado farmacéutico brasileño

1.1. Introducción

El sector farmacéutico se define como una rama de la economía que engloba todas las actividades relacionadas con la producción, comercialización y distribución de productos químicos farmacéuticos, medicamentos y preparados farmacéuticos. Este sector se distingue por significativas inversiones en investigación y desarrollo (I+D) y una fuerte fundamentación en bases científicas.

A nivel mundial, el mercado de medicamentos se caracteriza por una baja elasticidad de la demanda, dificultades significativas para nuevos competidores y una marcada asimetría de información. Ante estos desafíos, muchos países, incluido Brasil, han implementado modelos regulatorios que fomentan la competencia, facilitan el acceso a los medicamentos y promueven la innovación farmacéutica.

En Brasil, la Ley 10.742, de 6 de octubre de 2003, estableció normas esenciales para el sector y creó la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos ([CMED](#)). Esta entidad regula económica y técnicamente el sector. Compuesta por el Consejo de Ministros, el Comité Técnico-Ejecutivo (CTE) y la Secretaría Ejecutiva, la CMED es el organismo responsable de la regulación económica del sector farmacéutico en el país.

Además, el mercado está sujeto a una estricta regulación por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ([ANVISA](#)), lo que garantiza el cumplimiento de elevados estándares de calidad y seguridad para los productos farmacéuticos disponibles para la población brasileña.

1.2. El mercado brasileño

El mercado brasileño de medicamentos facturó 106.780 millones de reales en 2022, aproximadamente 20.700 millones de dólares, de acuerdo con Sindusfarma y la consultora IQVIA¹. De este modo, Brasil representa el 2 % del mercado mundial y se posiciona como el décimo país en términos de facturación en un *ranking* que incluye a las 20 principales economías del mundo. Asimismo, se sitúa como el segundo mayor mercado emergente después de China. En América Latina, se trata del principal mercado, por delante de México, Colombia y Argentina. Todo ello muestra su elevada importancia estratégica y económica en la industria global.

¹ [Perfil de la industria farmacéutica de Brasil, 2023](#)

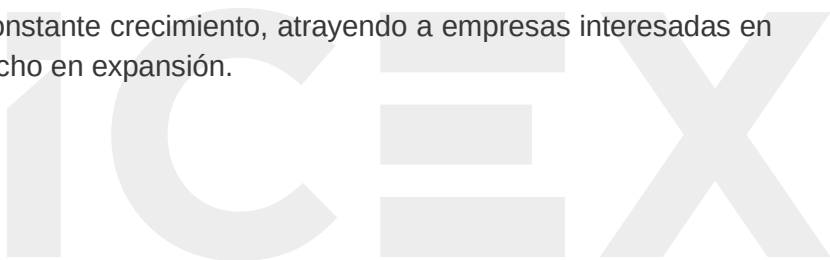


El mercado brasileño también muestra un dinamismo notable, evidenciado por un crecimiento interanual del 16,95 % en 2022 y del 14,21 % en 2021. La expectativa es que mantenga una tasa de crecimiento de entre el 7 % y 10 % hasta 2027.

Las 341 industrias farmacéuticas en Brasil en 2022, de las cuales 95 son de origen internacional y 246 de capital nacional, atestiguan la robustez del sector. Las empresas nacionales, que concentran el 68 % de la facturación y el 80 % las unidades vendidas, se dedican fundamentalmente a los medicamentos genéricos, ya que la inversión en I+D es limitada.

El sector cuenta también con un elevado número de establecimientos farmacéuticos, con más de 85.000 registrados en diciembre de 2022 según [ABRAFARMA](#). La demanda es fuerte entre distribuidores, farmacias privadas, establecimientos de salud y el Gobierno (que adquiere el 10 % de la producción local).

Sin embargo, el sector afronta el desafío de una gran dependencia de los insumos y productos farmacéuticos importados, ya que la producción local no cubre del todo las necesidades domésticas. A pesar de esto, el mercado está en constante crecimiento, atrayendo a empresas interesadas en capitalizar las oportunidades de este nicho en expansión.



2. Comercio exterior de medicamentos

Para determinar el tamaño del mercado se han utilizado los datos de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos del Comexstat, base de datos oficial de comercio exterior de Brasil, y de DataComex, de la Secretaría de Estado de Comercio de España. Se ha analizado la evolución en los últimos cinco años (2018-2022) del capítulo arancelario 30, referente a productos farmacéuticos.

2.1. Importación de productos farmacéuticos en Brasil

COMERCIO EXTERIOR Y SALDO COMERCIAL

(En millones de USD)

Operación	2018	2019	2020	2021	2022	Total
Exportación	1.187	1.162	1.078	1.103	1.425	5.955
Importación	7.255	7.361	7.059	11.006	9.920	42.601
Saldo	-6.069	-6.199	-5.981	-9.903	-8.494	-36.646

Fuente: ComexStat.

Brasil presenta un claro déficit comercial en el sector farmacéutico. En el período 2018-2022 este déficit ascendió a 36.646 MUSD. El capítulo arancelario 30 fue el séptimo de mayor peso en las importaciones brasileñas en ese período.

COMPOSICIÓN DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(En millones de USD)

Partida	2018	2019	2020	2021	2022	Total	% sobre total	▲ 22/18 (%)
3001	47	47	62	74	42	272	0,6	-9
3002	3.304	3.210	3.351	6.805	5.397	22.067	51,8	63
3003	166	135	143	138	172	754	1,8	4
3004	3.473	3.716	3.279	3.747	3.993	18.207	42,7	15
3005	70	68	63	65	81	346	0,8	16
3006	196	185	161	177	235	954	2,2	20
Total	7.255	7.361	7.059	11.006	9.920	42.601	100	37

Fuente: ComexStat.



En el período 2018-2022 Brasil ha importado un total de 42.601 MUSD de productos farmacéuticos, con un aumento del 37 % en ese lapso. Las principales partidas importadas han sido la 3002, con el 51,8 % del total y un notable incremento del 63 %, y la 3003, con un 42,7 % del total y un aumento del 15 %.

PRINCIPALES PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

(En millones de USD)

Posición	Países	2018	2019	2020	2021	2022	Total	% sobre total
1	Estados Unidos	1.182	1.194	1.053	3.002	1.303	7.734	18
2	Alemania	1.258	1.283	1.035	1.040	1.161	5.777	14
3	Suiza	772	737	708	715	887	3.819	9
4	Bélgica	340	381	159	814	1.283	2.977	7
5	China	144	151	449	1.483	567	2.794	7
6	Italia	459	452	489	483	576	2.459	6
7	Irlanda	391	359	382	378	523	2.032	5
8	India	308	358	372	451	435	1.925	5
9	Francia	286	325	365	454	422	1.853	4
10	Dinamarca	233	266	216	294	447	1.456	3
...								
14	España	184	220	199	187	203	993	2

Fuente: ComexStat.

El principal proveedor de los productos farmacéuticos en el período 2018-2022 ha sido Estados Unidos, con una cuota del 18 %, seguido de Alemania (14 %), Suiza (9 %), Bélgica y China (ambos con un 7 %). España ocupa la decimocuarta posición, con un flujo de exportaciones bastante estable en el período analizado, representando un total del 2 % de las importaciones brasileñas.

2.2. Comercio bilateral entre España y Brasil

COMERCIO BILATERAL Y SALDO COMERCIAL

(En millones de USD)

Indicador	2018	2019	2020	2021	2022	▲ 22/18 (%)
Exportaciones	184,2	219,9	199,1	186,7	202,9	10
Importaciones	22,4	35,2	35,2	41,1	46,3	107
Saldo	161,8	184,7	163,9	145,6	156,6	-3

Fuente: ComexStat.



Las exportaciones españolas de productos farmacéuticos con destino a Brasil han aumentado un 10 % en el período analizado. A pesar del aumento del 107 % de las importaciones españolas con origen en Brasil, España mantiene un claro saldo superavitario con el país latinoamericano.

EVOLUCIÓN Y COMPOSICIÓN DE LAS EXPORTACIONES ESPAÑOLAS A BRASIL

(En millones de EUR)

Partida	2018	2019	2020	2021	2022	Total del período	% sobre el total
3001	0,1	0,2	0	0	0,4	0,7	0,1
3002	53,0	58,2	55,4	48,1	34,6	249,2	25,1
3003	4,9	3,2	5,2	4,2	5,1	22,6	2,3
3004	116,6	149,2	130,6	125,7	156,5	678,5	68,3
3005	0,1	0,2	0,1	0,1	0,2	0,6	0,1
3006	9,6	9,0	8,0	8,6	6,2	41,4	4,2
Total	184,2	219,9	199,1	186,7	202,9	992,9	100

Fuente: ComexStat.

Las principales partidas de productos farmacéuticos exportados por España a Brasil son la 3004, que corresponde al 68,3 % del total en el período analizado, y la 3002, con un 25,1 %. Además, la partida mayoritaria 3004 muestra un comportamiento positivo, con un crecimiento del 34 % entre 2018 y 2022, que justifica por sí sola la evolución positiva del capítulo.

2.3. Principales destinos de las exportaciones españolas de productos farmacéuticos

PRINCIPALES DESTINOS DE LAS EXPORTACIONES ESPAÑOLAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(En millones de USD)

Posición	País	2018	2019	2020	2021	2022	Total	% sobre el total
1	Bélgica	222,6	252,7	215,8	5.533,1	13.181,7	19.405,9	22,4
2	Suiza	2.478,7	2.858,5	3.019,7	3.755,5	3.873,0	15.985,5	18,5
3	Alemania	1.328,3	1.617,5	1.918,9	2.093,0	1.865,3	8.823,0	10,2
4	Francia	722,7	836,8	978,6	895,3	1.053,0	4.486,4	5,2
5	Estados Unidos	773,0	653,2	687,6	807,2	735,4	3.656,4	4,2
6	Italia	546,8	642,5	717,7	847,3	784,1	3.538,3	4,1
7	Reino Unido	711,6	575,3	592,0	561,7	460,0	2.900,6	3,4
8	Países Bajos	535,1	521,3	465,3	686,0	534,3	2.742,0	3,2
9	Irlanda	330,8	468,6	520,4	530,9	678,5	2.529,4	2,9
10	China	311,4	287,8	415,5	450,2	770,8	2.235,7	2,6



...								
21	Brasil	109,2	100,2	111,2	128,6	144,2	593,3	0,7
Total		11.960,9	12.750,9	13.696,1	20.137,2	28.013,6	86.558,7	100

Fuente: DataComex

De acuerdo con los datos de la Secretaría de Estado de Comercio², las exportaciones españolas de productos farmacéuticos al mundo han aumentado un 134 % entre 2018 y 2022. Los diez primeros destinos son europeos, a excepción de Estados Unidos (5.^a posición) y China (10.^a posición). Brasil ocupa la 21.^a posición con sólo el 0,7 % de las exportaciones. Se trata del segundo destino latinoamericano, sólo por detrás de México (15.^a posición con cerca de un 1 % del total).



² Los datos del ComexStat y del Datacomex difieren notablemente, seguramente debidos a diferencias en el cómputo de los datos por parte de la Agencia Tributaria española y su homóloga brasileña, la Receita Federal.

3. Control de los medicamentos

3.1. Regulación del sector

Corresponde a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), vinculada al Ministerio de Sanidad de Brasil, la vigilancia sanitaria de determinados tipos de productos, entre ellos los medicamentos.

Entre las competencias de esta agencia se encuentran el registro de medicamentos, la autorización de funcionamiento e inspección de los laboratorios farmacéuticos y demás empresas de la cadena farmacéutica, el análisis de solicitudes de patentes relacionadas con productos y procesos farmacéuticos, la regulación de precios, a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). A ANVISA también corresponde establecer los procedimientos de importación de productos sometidos a vigilancia sanitaria. La norma de referencia en este sentido es la resolución [RDC 81/2008](#), en particular, el procedimiento 5.3.

Todas las normas aplicables al sector se encuentran compiladas en la Biblioteca de Medicamentos de ANVISA, disponible en este [enlace](#).

3.2. Clasificación de medicamentos de ANVISA

ANVISA distingue estas principales categorías de medicamentos:

- **Medicamento nuevo:** Se refiere a fármacos con principios activos sintéticos o semi-sintéticos, no incluyendo productos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, específicos, exentos de registro, ni genéricos o similares.
- **Medicamento de referencia:** Es un producto innovador, registrado y comprobado en cuanto a eficacia, seguridad y calidad. Las empresas que deseen registrar medicamentos genéricos o similares deben usar el medicamento de referencia de acuerdo con la [RDC 35 de 2012](#).
- **Medicamento genérico:** Contiene el mismo principio activo, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y posología que el medicamento de referencia. Tiene eficacia y seguridad equivalentes, y su intercambiabilidad está garantizada por pruebas de equivalencia terapéutica. Se identifican por una franja amarilla y la leyenda “Medicamento Genérico Ley n.º 9.787/99” en el envase.



- **Medicamento similar:** Posee los mismos principios activos que el medicamento de referencia, pero puede diferir en tamaño, forma, validez, embalaje, etiquetado, excipientes y vehículo. Debe ser identificado por su nombre comercial o marca.

Los medicamentos regularizados ante ANVISA pueden consultarse a través del siguiente [enlace](#).

3.3. Registro de medicamentos y *fast track*

Para registrar un medicamento genérico, similar, nuevo o innovador (de referencia), una empresa farmacéutica autorizada debe someter el producto a un proceso de registro ante ANVISA, para evaluar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Este requisito está amparado por la [Ley 6.360 de 1976](#), que también establece los plazos para que ANVISA emita una decisión sobre el registro, considerando aspectos como la complejidad técnica y los beneficios clínicos, económicos y sociales del medicamento.

Desde 2017, con la entrada en vigor de la Ley 13.411 de 2016, estos plazos se dividen en categorías de evaluación prioritaria (*fast track*) y ordinaria, basándose en la relevancia pública del medicamento. La Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) es la encargada de evaluar la tecnología farmacéutica para conceder el registro sanitario de medicamentos genéricos, similares, nuevos e innovadores.

Para iniciar el proceso de registro, es necesario realizar una [petición electrónica](#), de acuerdo con la categoría del producto que se desea registrar. Las empresas de medicamentos, ya sean fabricantes o importadoras, deben estar legalmente licenciadas y autorizadas por las autoridades sanitarias estatal, municipal y federal ([enlace](#)). Además, deben estar correctamente registradas en el sistema de petición electrónica de ANVISA para poder someter el registro.

Es importante destacar que, si ANVISA requiere esclarecimientos o correcciones durante el proceso, se suspende el plazo para la decisión hasta que se cumplan estas exigencias. Este riguroso proceso garantiza que los medicamentos comercializados en Brasil cumplan con los más elevados estándares de seguridad y eficacia.

En el caso de concederse el *fast track*, se permite agilizar la aprobación de ensayos clínicos, la certificación de las buenas prácticas de fabricación y el registro de nuevos medicamentos para combatir enfermedades raras. De este modo, el análisis por ANVISA se limita en torno a unos 30 días.

La documentación que se debe suministrar para proceder al registro varía en función del tipo de medicamento. Los respectivos *checklists* se pueden consultar a través de este [enlace](#).

Se puede ampliar la información a través de este [enlace](#).



3.4. Reglas para el etiquetado y prospecto

De acuerdo con el capítulo XV de la resolución [RDC 81/2008](#), se permite la importación de medicamentos en idioma extranjero, pero en la exposición y venta el etiquetado deberá constar en portugués.

El envase primario o secundario debe contener la siguiente información mínima en el momento de su entrada en el territorio nacional, según la clase de producto a la que pertenezca. En el caso de los medicamentos:

- a) Nombre comercial;
- b) Nombre del fabricante y lugar de fabricación;
- c) Número o código de lote o partida;
- d) Fecha de fabricación; y
- e) Fecha de caducidad.

La autoridad sanitaria podrá exigir la presentación de la traducción del etiquetado del producto importado, firmada por el responsable técnico y el responsable/representante legal de la empresa titular del registro ante ANVISA.

ANVISA dispone de una guía con las [reglas aplicables a los envases de medicamentos](#), incluyendo las reglas específicas para el etiquetado y prospecto (*bula*, en portugués).

3.5. Fijación de precios

En Brasil, el Gobierno regula los precios de los medicamentos a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). Esta entidad clasifica los medicamentos en tres grupos: liberados, liberados de fábrica y monitoreados, y establece dos precios clave: el Precio de Fábrica (PF) y el Precio Máximo al Consumidor (PMC). Ambos se ajustan anualmente en marzo, y el PMC varía entre los estados debido a las diferencias en el impuesto ICMS, que fluctúa del 12 % al 20 %.

El PF representa el límite superior que laboratorios o distribuidores pueden cobrar por un medicamento, mientras que el PMC es el precio máximo que las farmacias y droguerías pueden aplicar a los consumidores. Los medicamentos genéricos, por ley, deben tener un precio al menos un 35 % inferior al de los productos de referencia.

Para garantizar el cumplimiento de estos precios, la CMED publica mensualmente una lista actualizada de precios máximos permitidos, accesible en el sitio web de ANVISA y en revistas especializadas disponibles obligatoriamente en farmacias y droguerías. Estas revistas pueden



presentar precios inferiores, debido a descuentos de la industria, pero nunca superiores a los de la lista de la CMED.

Si los consumidores detectan que el precio de un medicamento supera lo permitido, pueden denunciarlo ante la CMED. Además, existe el *Preço Máximo de Venda ao Governo* (PMVG), que es el precio máximo para las ventas de medicamentos al Gobierno, establecido con un descuento mínimo obligatorio sobre el PF, aplicable a los medicamentos especificados en la [Resolución CTE-CMED n.º 6, de 27 de mayo de 2021](#), o para cumplir con mandatos judiciales.

icex

4. Importación de medicamentos en Brasil

4.1. Modalidades de importación

Por regla general, la importación de medicamentos debe tramitarse a través del sistema SISCOMEX –módulo importación–, al estar esta operación sujeta a la emisión de una licencia de importación no automática. El registro de la licencia en el sistema debe hacerse por el importador o su representante legal. La licencia debe obtener el consentimiento previo de ANVISA antes de proceder al embarque de las mercancías.

La Receita Federal de Brasil, equivalente a la Agencia Tributaria de España, contempla diversas modalidades de importación que pueden ser aplicadas a los productos farmacéuticos. Estas modalidades están previstas en la resolución [RDC 81/2008](#):

- 1. Remesa Postal Internacional:** Esta modalidad se refiere a los bienes y productos bajo vigilancia sanitaria que son transportados como encomiendas internacionales por la Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT. Es una opción utilizada para el envío de productos farmacéuticos que no requieren una entrega extremadamente rápida.
- 2. Remessa Expressa:** Es el transporte de documentos o encomiendas internacionales por vía aérea, realizado por empresas de "courier". Esta modalidad se caracteriza por la rapidez en el traslado y la recepción inmediata por parte del destinatario, siendo adecuada para envíos urgentes de productos farmacéuticos.
- 3. Encomenda Aérea Internacional:** Consiste en el transporte de bienes y productos, incluidos los farmacéuticos, por empresas aéreas bajo encomienda. Esta forma de transporte está sujeta a control sanitario y es utilizada para la importación de medicamentos y otros productos de salud.
- 4. Declaração Simplificada de Importação (DSI):** Esta versión más simple de la *Declaração de Importação* (DI) es permitida en ciertas situaciones. La DSI se utiliza para importaciones de menor complejidad o valor, lo que puede incluir ciertos productos farmacéuticos que cumplan los criterios para este tipo de declaración.



Por último, la Resolución RDC 81/2008 también prevé la posibilidad de la entrada de medicamentos en el equipaje de los viajeros. Se trata de medicamentos destinados al uso o consumo personal del viajero que, por su cantidad, naturaleza o variedad, se adecúan a las circunstancias de su viaje. Se puede diferenciar entre:

- a. Equipaje acompañado: caso en que el viajero lleva consigo en el mismo medio de transporte en que viaja, no sujeta a conocimiento de carga o documento equivalente. Puede incluir medicamentos para uso personal.
- b. Equipaje desacompañado: La que llega al país sujeta a conocimiento de carga o documento equivalente, y puede utilizarse para enviar productos farmacéuticos que no acompañan al viajero.

4.2. Procedimiento de tramitación el SISCOMEX

De acuerdo con el apartado 5.3 de la resolución [RDC 81/2008](#), el importador o su representante autorizado deben registrar una Petición Electrónica de Importación (PEI) a través del sistema SISCOMEX.

El procedimiento exige el registro de una **Licencia de Importación** (LI), documento electrónico registrado por el importador o su representante legal en el SISCOMEX. Para ello, se debe aportar:

- Factura comercial.
- Conocimiento de embarque.
- Solicitud de Control y Liberación Sanitaria (capítulo II, punto 1.2, de la RDC 81/2008).
- Certificado de análisis del medicamento, por lote o partida, emitido por el fabricante (orientación en [RDC 658/2022](#)).
- Declaración del titular del registro que autoriza la importación por un tercero (disponible [aquí](#)).

El importador debe contar con una Autorización de Funcionamiento ([AFE](#)) concedida por ANVISA.

4.3. Despacho aduanero

En cuanto al procedimiento del despacho aduanero ante la Receita Federal (homólogo brasileño del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Tributaria), toda mercancía procedente del exterior debe someterse al despacho de importación. En general, este es procesado



por medio de una Declaración de Importación (DI), que el importador debe registrar en el SISCOMEX una vez la mercancía haya llegado al país.

De acuerdo con el artículo 553 del Reglamento Aduanero, la Declaración de Importación debe acompañarse de:

- a) Original del conocimiento de carga (*Bill of Lading* o *Air Way Bill*).
- b) Original de la factura comercial, firmada por el exportador.
- c) Comprobante de pago de tributos, de ser exigible.
- d) Otros, en virtud de acuerdos internacionales o legislación específica.

Adicionalmente, también es exigible la presentación del *packing list* (*romaneio de carga*), de acuerdo con el artículo 728, apartado VIII, inciso e) del Reglamento Aduanero.



5. Tasas y tributos

5.1. Con carácter previo a la importación

El registro de medicamentos y el análisis de las licencias de importación están sometidos al pago de la Tasa de Fiscalización de Vigilancia Sanitaria (TFVS), regulada por la [RDC 222/2006](#).

La TFVS (GRU, por sus siglas en portugués) se genera a través del Formulario único de Recaudación de Impuestos Federales establecido por la Secretaría del Tesoro Nacional y utilizado dentro de ANVISA como forma de pago, total o parcial.

La Tasa de Fiscalización de Vigilancia Sanitaria depende de varios factores:

- Tipo de producto.
- Hecho imponible.
- Tamaño y facturación bruta de la empresa.

La TFVS se debe pagar antes de iniciar cualquier tipo de solicitud ante ANVISA.

Por ejemplo, la TFVS aplicable en el registro de nuevos medicamentos es la siguiente:

	Grupo I – Gran tamaño	Grupo II – gran tamaño	Grupo III – tamaño medio	Grupo IV – tamaño medio	Empresa de pequeño tamaño	Microempresa
	Facturación superior a 50 millones de BRL	Facturación entre 50 y 20 millones de BRL	Facturación entre 20 y 6 millones de BRL	Facturación inferior a 6 millones de BRL	Facturación entre 3,6 millones y 360.000 BRL	Facturación inferior a 360.000 BRL
Registro de nuevo medicamento (BRL)	157.416	133.803,60	110.191,20	62.966,40	15.741,60	7.870,80



En cuanto a la TFVS aplicable en el análisis de Licencias de Importación (importe en BRL):

	Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV	Empresa de pequeño tamaño	Microempresa
Hasta 10 ítems	100	85	70	40	10	5
Entre 11 y 20 ítems	200	170	140	80	20	10
Entre 21 y 30 ítems	300	255	210	120	30	15
Entre 31 y 50 ítems	1.000	850	700	400	100	50
Entre 51 y 100 ítems	2.000	1.700	1400	800	200	100

Se puede ampliar esta información en este [enlace](#).

5.2. Tributos en el despacho aduanero

Uno de los elementos que pueden dificultar la importación de medicamentos en Brasil es la existencia de un complejo sistema tributario en el país, con impuestos que se aplican en los tres niveles administrativos: federal, estatal y municipal, y que pueden incrementar ostensiblemente el coste de la operación. De acuerdo con Sindusfarma, la recarga tributaria sobre el precio del producto corresponde a un 31,3 % de media, una de la más elevadas del mundo³.

Los tributos más relevantes pueden consultarse en el [simulador de tratamiento tributario](#) del SISCOMEX. Por ejemplo, los impuestos aplicables para la partida 3004.32.10 serían:

Impuesto	Tipo impositivo
II	11,2 %
IPI	0 %
PIS/PASEP	2,76 %
COFINS	13,03 %

³ La reforma tributaria de Brasil prevé un régimen tributario diferenciado para medicamentos, lo que contribuiría a resolver esta situación.



La explicación de estos tributos es la siguiente:

- **Impuesto de importación (II), o arancel aduanero.** Impuesto federal cuya base de cálculo es el valor aduanero, calculado este como el precio CIF del producto (conformado por el valor reflejado en factura, el seguro y el flete).
- **Impuesto sobre Producto Industrializado (IPI).** Impuesto federal gravado sobre la suma del valor aduanero más la cuantía del impuesto a la importación (II).
- **PIS/PASEP importación.** Impuesto estatal que grava, entre otros supuestos, la importación de bienes y servicios para financiar programas dirigidos al trabajador (Seguro de desempleo, asignación salarial y Fondo de Amparo a los Trabajadores). La base de cálculo es el valor aduanero.
- **COFINS/Importación.** Impuesto estatal para la financiación de la Seguridad Social, asistencia social y sanidad pública. De nuevo, la base de cálculo es el valor aduanero.

Adicionalmente, el **ICMS**, impuesto estatal que grava las ventas de mercancías, así como los servicios de transporte de estas de un estado a otro, aunque no exista venta. El tipo impositivo depende del estado de recepción de las mercancías en el país. Oscila entre el 7 % y el 18 %.

Por último, hay que considerar el **Flete Adicional de Renovación de la Marina Mercante (AFRMM)**, impuesto federal aplicado sobre el coste del flete y el seguro. Ascende al 8 % en la navegación de larga distancia –rutas internacionales–.



Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es

