

Sector farmacéutico en Venezuela

A. CIFRAS CLAVE

Venezuela, con una población de unos 26 millones de habitantes, un PIB de 92.210 MUSD (PIB per cápita de 3.474 USD) y una inflación del 190 % en 2023, vive una Emergencia Humanitaria Compleja desde el año 2015. Con un perfil a gran escala, por sus múltiples factores y amplia desestructuración en los planos institucionales, jurídicos, políticos, sociales y económicos, la emergencia tiene efectos devastadores en la vida y el bienestar de toda la población. En relación con el derecho a la salud, sus impactos se han materializado en la práctica destrucción del sistema sanitario público, causando graves daños a la salud de millones de personas, así como la reaparición y propagación de epidemias erradicadas décadas atrás.

El gasto en salud equivale al 1,5 % del PIB. El 90 % de la población utiliza el sistema público de salud, que cuenta con 277 hospitales y una red ambulatoria de 4.000 centros. El 10 % restante, con poder adquisitivo alto y medio alto, utiliza la red privada, que cuenta con unas 100 instalaciones. Se estima que hay 2 camas hospitalarias por cada 10.000 habitantes, equivalente a un déficit de 64 % de camas hospitalarias.

Es oportuno destacar que desde 2018 se ha producido un notable cambio en la política económica y cambiaria: se ha eliminado el control de cambios que afectaba directamente a la importación, se ha producido una dolarización *de facto* de la economía y se ha relajado el sistema de control de precios. A esto se suma que desde hace cuatro años el Gobierno ha incentivado la importación de una gran cantidad de productos para reducir el desabastecimiento, entre los cuales se encuentran los medicamentos.

La industria farmacéutica venezolana se agrupa en torno a tres principales organizaciones: la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME), la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR) y la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos (CANAMEGA).

MÉTRICAS	Datos
Población (millones de habitantes)	26.540.000
PIB 2023 (MUSD)	92.210
Crecimiento del PIB estimado 2024	4 %
PIB per cápita 2023	3.474
Inflación acumulada año 2023	190 %
Importaciones medicamentos 2022 (MUSD)	362,8
Crecimiento mercado farmacéutico (2023)	9 %
Esperanza de vida H/M 2023	70-75 años
% del gasto sanitario a cargo de los pacientes	64 %
Importaciones Cap. 30 procedentes de España 2023 (USD)	2.294.000

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de FMI, Datos Macro Expansión, Trademap.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

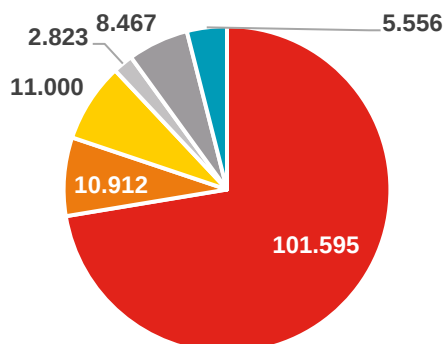
Los productos farmacéuticos se encuentran catalogados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado establecido y actualizado por la Organización Mundial de Aduanas. A continuación, se detallan las partidas arancelarias para las que se realiza el estudio.

- **30.01** Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, secos, incluso pulverizados; extractos de glándulas u otros órganos o de sus secreciones para usos órgano terapéuticos; heparina y sus sales; otras sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos.
- **30.02** Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
- **30.03** Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por dos o más componentes mezclados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni en formas o envases para la venta al por menor.
- **30.04** Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
- **30.05** Guata, gasas, vendajes y artículos similares (por ejemplo: apósitos, tiritas adhesivas, cataplasmas), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados en formas o envases para la venta al por menor para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario.
- **30.06** Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 de este capítulo (incluye entre otros: catguts estériles, reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos, preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos, cementos y demás productos de obturación dental; botiquines equipados para primeros auxilios, preparaciones químicas anticonceptivas, desechos farmacéuticos, etc.).

B.2. Tamaño del mercado

IMPORTACIONES VENEZOLANAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CAP. 30), POR PAÍSES, 2022

En miles de USD



■ CHINA ■ BRASIL ■ ESTADOS UNIDOS ■ COSTA RICA ■ ALEMANIA ■ ARGENTINA

Fuente: <https://www.trademap.org/>

Venezuela no publica estadísticas de importación por países y productos desde 2014, por lo que para analizar la importación hay que recurrir a las estadísticas mundiales que publica trademap.org. Según esta fuente, con datos hasta 2022, las importaciones para las partidas del capítulo 30 que nos ocupan, han mantenido unos valores más o menos constantes, desde los 274,9 MUSD en 2020 hasta los 362,8 MUSD en 2022, siendo los principales proveedores China, Brasil, Estados Unidos, Costa Rica, Alemania y Argentina. Según cifras de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIFAR), el mercado farmacéutico venezolano registró un crecimiento del 9 % en 2023.

A continuación, se indican los principales países proveedores de productos farmacéuticos a Venezuela, por partida arancelaria, para el año 2022:

P.A. 3001: India (95 %), Alemania (5 %)

P.A. 3002: China (51 %), Nicaragua (17 %), India (12 %), Alemania (5 %), Colombia (3 %), Costa Rica (2 %)

P.A. 3003: China (44 %), Estados Unidos (20 %), Brasil (19 %), Colombia (0,8 %)

P.A. 3004: China (12 %), Colombia (6 %), Brasil (4 %) y Estados Unidos (4 %)

P.A. 3005: China (89 %), Portugal (2 %), Italia (2 %), Estados Unidos (2 %)

P.A. 3006: Panamá (21 %), China (17 %), Perú (8 %), Brasil (7 %)

Fuente: <https://www.trademap.org/>

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS IMPORTADOS POR VENEZUELA, POR PARTIDA ARANCELARIA

Miles de USD

Código	Descripción del producto	2019	2020	2021	2022
3004	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos...	341.274	195.503	183.902	206.642
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico...	55.505	60.330	152.736	121.595
3005	Apósitos, esparadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos similares, impregnados o ...	33.723	3.870	3.079	12.423
3006	Preparaciones y productos farmacéuticos de las subpartidas 3006.10.10 a 3006.93.00	8.024	4.663	4.691	5.585
3003	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos...	7.709	4.452	6.917	4.990



SECTOR FARMACÉUTICO EN VENEZUELA

3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incl. pulverizados; extractos...	3.482	980	2.053	2.002
Total, Capítulo 30		454.408	273.996	359.852	362.830

Fuente: <https://www.trademap.org/>

RANKING DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EXPORTADOS POR ESPAÑA A VENEZUELA

Miles de USD

Código	Descripción del producto	Ranking	2020	2021	2022	2023
30024200	Vacunas para uso en medicina veterinaria.	1			1.180	1.143
30049000	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos...	2	363	610	1.238	969
30066000	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas de otros productos de la partida 2937 o de espermicidas.	3				86
30061090	Ligaduras estériles, para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía y odontología (Excepto catguts estériles).	4		4	15	22
30021200	Antiseros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre.	5				13
30051000	Apósitos, esparadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos similares, con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.	6			0,05	7
30041000	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos. (con exclusión de los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06).	7		2	4	5
30041000	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos. (con exclusión de los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06).	8	19			5
30061090	Cementos y demás productos y de obturación dental; Cementos para la refección de los huesos.	9	2	55		0,2
30051000	Gasas, vendas y artículos análogos.	10	4	0,10	22	0,11
30061090	Estuches y cajas de farmacia equipados para curaciones de urgencia.	11			-	0,06
SUBTOTAL			388	671	2.460	2.249
TOTAL			1.147	1.389	2.599	2.249

Fuente: Estacom

B.3. Principales actores

- **Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, SACS:** <http://www.sacs.gob.ve/site/>
Adscrito al Ministerio de Salud, es el organismo encargado de emitir el permiso sanitario de los medicamentos; consolida sus actividades de regulación y control sanitario, tanto de los establecimientos de salud, como de los fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de productos y servicios de uso y consumo humano.
- **Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”:** <https://inhrr.gob.ve/>
Organismo adscrito al Ministerio de Salud, es el Instituto de Referencia Nacional para la Prevención y Vigilancia Sanitaria y el encargado del registro de medicamentos
- **Cámara de la Industria Farmacéutica CIFAR:** <https://cifar.org.ve/>
Cámara conformada por laboratorios farmacéuticos y casas de representación establecidas en Venezuela con más de 5 años de operación comercial. Cuenta con 23 afiliados, 14 plantas farmacéuticas y 9 casas de representación.
- **Cámara Venezolana de Droguerías, CAVEDRO:** <https://www.cavedro.com/>
Agrupa las droguerías del sector farmacéutico venezolano. Cuenta con 12 droguerías de ámbito nacional que actúan como mayoristas distribuidores del sector. Contribuye con la cadena de distribución de medicamentos y artículos para la salud en el país.
- **Cámara Venezolana de Farmacia, CAVEFAR:** <https://cavefar.org.ve/> Organización de carácter gremial que agrupa establecimientos de farmacia y dispensadores de medicamentos en todo el país, con fuerte presencia de las cadenas de farmacia más importantes, como: FARMATODO, LOCATEL, FARMARKET, FARMAPLUS, ENVIAMED, FARMACIAS SAAS, FARMAHORRO. entre otras.
- **Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y afines al Sector Salud, CANAMEGA:** <https://www.canamega.com/>
Agrupa a los principales laboratorios productores de medicamentos esenciales y genéricos, de marcas y naturales.
- **Cámara Venezolana del Medicamento, CAVEME:** <http://caveme.org/>
Agrupa a las empresas farmacéuticas internacionales que investigan y desarrollan nuevos medicamentos.
- **Asociación Nacional de Pequeños y Medianos Industriales de la Industria Química, FEDEQUIM:** <https://fedequim.org.ve/>
- **Ministerio del Poder Popular para la Salud: Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos.** <http://www.sacs.gob.ve/site/direccion-de-drogas-medicamentos-y-cosmeticos/>

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

En el sector farmacéutico, la oferta de medicamentos española es prácticamente desconocida. De acuerdo con las cifras de importación de Estacom antes comentadas, las exportaciones españolas de estas partidas son modestas y suponen en total un valor de 2,5 MUSD para los últimos dos años, siendo los principales países competidores China, Brasil, Alemania y Estados Unidos.

Según datos de TradeMap, se mantiene una tendencia estable de las exportaciones mundiales a Venezuela, en torno a los 350 MUSD.

EXPORTACIONES DE ESPAÑA A VENEZUELA, RESPECTO A LAS IMPORTACIONES DE ESE PAÍS

En miles de USD

Código	Descripción del producto	España exporta hacia Venezuela			Venezuela importa desde el mundo	
		2021	2022	2023	2021	2022
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico...	672	1.199	1.160	152.736	121.595
3004	Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos...	646	1.369	989	183.902	206.642
3006	Preparaciones y productos farmacéuticos de las subpartidas 3006.10.10 a 3006.93.00.	41	21	110	4.691	5.585

3005	Apósitos, esparadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos simil., impregnados o...	0	22	7		3.079	12.423
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incl. pulverizados; extractos...	0	0	0		2.053	2.002
3003	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos...	0	0	0		6.917	4.990

Fuente: TradeMap; Estacom.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

La importación de medicamentos es libre y sólo está condicionada al pago del IVA y el arancel. Se puede importar incluso con un permiso de la Contraloría Sanitaria, Sin embargo, para su comercialización en el país, la mayoría de los medicamentos (sean de fabricación local o importados) deben contar con un Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR). Para ello se debe designar un Farmacéutico Patrocinante y una Casa de Representación en el caso de los medicamentos importados, además se deben cumplir rigurosamente los requisitos que establece el INHRR, este trámite tiene una duración promedio de un año y medio. La vigencia del registro es de 7 años.

Por *Gaceta Oficial* n.º 6.784 se establece para el primer semestre de 2024 una exoneración del 90 % del arancel de importación y un 90 % del IVA, en los términos y condiciones previstos en el Decreto 4.907 de 29/12/2023, a la importación de las mercancías previstas en su Capítulo II (De las Exoneraciones), entre las cuales se incluyen los medicamentos. Esta exoneración está sujeta a un "Certificado de No Producción Nacional o Producción Nacional Insuficiente (CNP o CPNI)", emitido por el Ministerio de Industrias y Producción Nacional.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

La estructura de la distribución de medicamentos en Venezuela tiene tres niveles:

- En el primer nivel está la industria farmacéutica, compuesta por los laboratorios farmacéuticos existentes en el país, entre los que se pueden diferenciar los laboratorios nacionales, que son mayoría, y los multinacionales agrupados en CIFAR. En este nivel se incluyen también los importadores denominados Casas de Representación.
- El segundo nivel está compuesto por las droguerías, que son los mayoristas distribuidores del sector, agrupadas en su mayoría en CAVEDRO.
- El tercer nivel está compuesto por las farmacias, más de 4.000 establecimientos a nivel nacional, que están asociadas en CAVEFAR, compuesta en su mayoría por grandes cadenas de establecimientos de farmacia y por establecimientos de farmacia individuales.

E.2. Legislación aplicable y otros requisitos

Los productos de las partidas consideradas tienen un arancel variable que oscila entre el 2 % y el 18 %, más un IVA del 16 %. Y para su comercialización en el país deben tener un permiso o un registro sanitario, según sea el caso.

E.2.1. Permiso Sanitario

La Resolución 075, de 2 de abril de 2019, establece los requisitos para que las empresas farmacéuticas no radicadas en el país puedan importar medicinas y comercializarlas. A tal efecto, establece dos opciones:

- Alianza estratégica con empresas del Estado. Para ello, las empresas interesadas deberán presentar ante el Ministerio para la Salud, a través del Viceministerio de Recursos, Tecnología y Regulación, una carta de intención para celebrar la alianza estratégica con la empresa del Estado adscrita al Ministerio para la Salud.
- Mediante instalación y funcionamiento de Casa de Representación, la cual se solicitará a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, según los requisitos que este organismo establezca.

Requisitos para el Permiso Sanitario de importación y comercialización de productos farmacéuticos:

1. Carta de solicitud de Permiso Sanitario.
2. Documentación legal de la empresa importadora, con identificación de sus representantes legales, farmacéutico patrocinante y credenciales para celebrar la alianza estratégica.
3. Expediente de cada producto a importar que contenga:
 - Certificado de Producto Farmacéutico vigente según modelo de la OMS, expedido por la autoridad nacional del país de origen.
 - Registro sanitario del país de origen.
 - Método de análisis del producto terminado.

Al llegar el producto se deben remitir al INHRR las muestras necesarias para la correspondiente revisión de lote.

E.2.2. Registro Sanitario

Se tramita ante el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), de acuerdo con los siguientes requisitos:

1. Para cada especialidad farmacéutica por registrar, se debe completar el formulario F-RCDM-023, Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, y presentar una copia adicional del mismo para ser sellado y firmado por la Unidad de Recepción de Muestras de Medicamentos.
2. Preparar y separar los anexos legales, químico farmacéuticos, preclínicos-clínicos, según la categoría de la especialidad farmacéutica, una muestra del producto, el original del Certificado de Producto Farmacéutico y un ejemplar vacío del formulario F-RCDM-017, Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas. Observar que algunos anexos deben ser originales legalizados o en copias compulsadas.
3. El Patrocinante deberá revisar, además, las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, a los fines de garantizar que los recaudos suministrados cumplen con lo establecido en dichas Normas.
4. Cancelar la tarifa de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico.
5. Cita para Entrega de Solicitudes. El día de la cita en la Recepción de Muestras de Especialidades Farmacéuticas, se deberá hacer entrega del formulario, anexos, muestra, depósito del pago de la tarifa respectiva.

En un periodo de 20 días hábiles, se llevará a cabo el proceso de revisión de la solicitud mediante la aplicación del formulario F-RCDM-017, Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, y en caso de contar con todos los recaudos requeridos exigidos según la categoría del producto, la solicitud será admitida y se informará al Patrocinante mediante la entrega de la copia del formulario F-RCDM-023, Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos con sello, firma y fecha de la respectiva admisión en la hoja SR7.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Régimen legal de importaciones

- Resolución 075, Importación sin Registro Sanitario <http://sacs.gob.ve/site/images/normativa/gacetas-normas/Gaceta-41610.pdf>
- Decreto 4907 de exoneración de aranceles e IVA sujetos a un CPN http://historico.tsj.gob.ve/gaceta_ext/diciembre/29122023/E-29122023-6968.pdf#page=1

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Caracas** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Venezuela**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Venezuela, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Avenida Francisco de Miranda, Edificio Parque Cristal Torre Este piso 10
Ofi. 10-10, Urb. Los Palos Grandes
Caracas 1060 – Venezuela
Teléfono: +582122855848
Correo electrónico: caracas@comercio.mineco.es
<http://Venezuela.oficinascomerciales.es>

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) 97 10 00 000 9 a 17 h

informacion@icex.es

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

INFORMACIÓN LEGAL: 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.

AUTORA

María Elena Fonseca Benítez

Oficina Económica y Comercial
de España en Caracas

caracas@comercio.mineco.es

Fecha: 03/06/2024

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 22424012X

www.icex.es



FICHAS SECTOR VENEZUELA



ICEX España
Exportación
e Inversiones