



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

INDUSTRIA, COMERCIO
Y MIPYMES

PERFIL ECONÓMICO DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

MAYO 2022

1 GENERALIDADES Y ASPECTOS METODOLÓGICOS

Un producto farmacéutico es “cada una de las drogas de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados, y las sustancias químicas o biológicas, aunque sean producidas por síntesis, capaces, previa adecuada preparación farmacológica y debida dosificación, de transformarse en medicamentos”¹.

Los productos farmacéuticos también contemplan algunos insumos útiles para la aplicación de medicamentos y cura de enfermedades.

El uso de medicamentos data de los orígenes de la humanidad cuando utilizaban hierbas para tratar las enfermedades². En la modernidad, los fármacos tomaron impulso a partir de investigaciones, como fue el caso de la penicilina de Alexander Fleming (1881-1955).

Con respecto a las estadísticas disponibles, de acuerdo con la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU Rev. 3) los productos farmacéuticos se encuentran clasificados en la sección 24 “Fabricación de sustancias químicas”, en el grupo 242 “Fabricación de productos químicos N. C. P.” y en el subgrupo 2423 “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y de productos botánicos”. Para fines de los datos de ventas, recaudaciones, empleo y empresas

de este perfil económico se toman en consideración específicamente las clases que se muestran en la tabla 1.

TABLA 1. CÓDIGOS DE ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN CIIU REV. 3

242310	Fabricación de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos
242311	Fabricación de antibióticos
242312	Fabricación de vitaminas básicas
242313	Procesamiento de la sangre
242314	Fabricación de antisueros y otras fracciones de sangre
242315	Fabricación de vacunas
242316	Fabricación de productos anticonceptivos para uso externo y medicamentos anticonceptivos hormonales
242317	Fabricación de productos médicos de diagnósticos, incluyendo las pruebas de embarazo
242318	Fabricación de materiales a base de sustancias radioactiva para el diagnóstico
242320	Fabricación de medicamentos para uso veterinario
242390	Fabricación de productos de laboratorio, sustancias químicas medicinales y productos botánicos N. C. P.
242391	Fabricación de extractos de glándulas y tratamientos de glándulas
242393	Preparación de productos botánicos para uso farmacéutico

En el caso de las estadísticas de comercio exterior presentadas en este perfil, se utiliza el capítulo 30 “Productos farmacéuticos” del Sistema Armonizado (SA) de Designación y Codificación de Mercancías. No se contemplan los productos del capítulo 90 “Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión”.

¹Real Academia Española

²Jácome Roca, Alfredo (2008). Historia de los medicamentos.

TABLA 2. CAPÍTULO 30 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN SA

3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incl. Pulverizados; extractos...
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; ...
3003	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para uso terapéuticos...
3004	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí o sin mezclar, preparados para uso terapéuticos ...
3005	Apósitos, espadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos similares, impregnados...
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capítulo 30...

2 VALOR AGREGADO

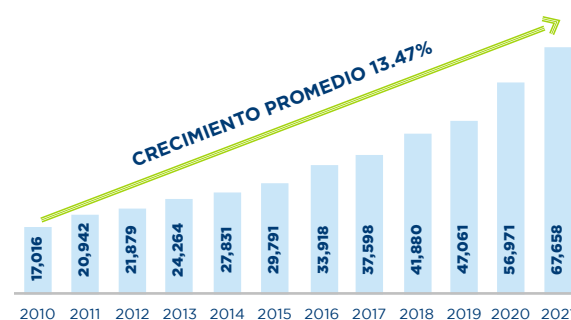
Durante el año 2021, la fabricación de sustancias y productos químicos creció un 12.6%. El crecimiento se debió principalmente al incremento de la producción de jabón y preparados de limpieza (14.6%) y de los productos farmacéuticos (11.6%), atendiendo éstos a un mayor consumo de la población para continuar implementando medidas para prevenir el contagio del coronavirus³.

3 VENTAS TOTALES

En el período 2010-2021, las ventas u operaciones totales del ITBIS de los productos farmacéuticos se cuadruplicaron, creciendo un 13.5% promedio anual. Su valor pasó de RD\$ 17,016.7 millones en el 2010 a RD\$ 67,658.3 millones en el 2021. En el caso del 2020, las ventas registraron un crecimiento extraordinario del 21.1%, impulsados por

la demanda de este tipo productos para combatir la pandemia del Covid-19. Para el 2021 el crecimiento fue de un 18.8%.

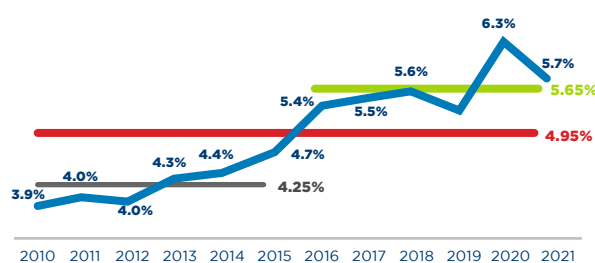
Gráfico 1. Evolución anual de las ventas de productos farmacéuticos. Valores en millones de RD\$ y cómo % de crecimiento. Período 2010- 2021.



Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

Las ventas de productos farmacéuticos incrementaron su participación promedio en las ventas totales del sector de manufactura desde 4.25% en el período 2010-2015 a 5.65% durante el período 2016-2021, alcanzando un máximo de 5.65% en el año 2020 bajo el escenario de la pandemia.

Gráfico 2. Evolución de la participación de las ventas de productos farmacéuticos en las ventas totales del sector de manufactura. Período 2010- 2021.



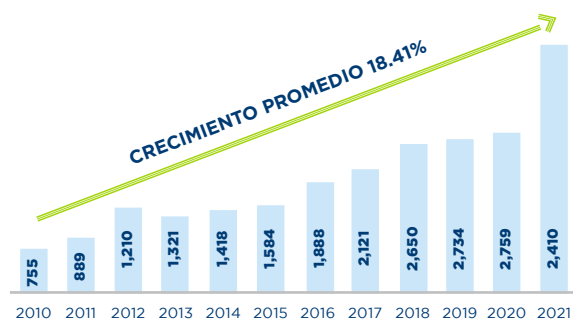
Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

³BCRD. Informe de la Economía Dominicana enero-diciembre 2021.

4 RECAUDACIONES INTERNAS

Durante el período 2010-2021, las recaudaciones internas totales de la industria de productos farmacéuticos sostuvieron una tasa de crecimiento promedio de 18.4%. Durante el año 2021, su crecimiento fue del 59.8% respecto al 2020 y un 61.3% respecto a 2019. Las recaudaciones pasaron de RD\$ 2,759 millones en el 2020 a RD\$ 4,410 millones en el 2021.

Gráfico 3. Evolución anual de las recaudaciones de productos farmacéuticos. Valores en millones de RD\$. Período 2010-2021.



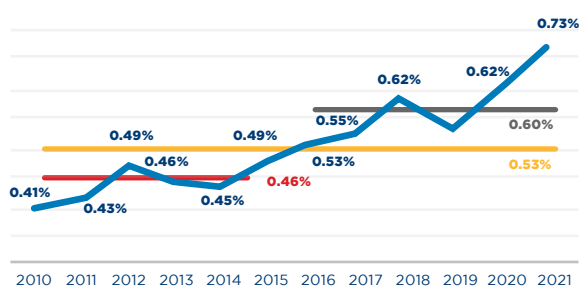
Nota: Cifras en millones RD\$.

Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

El extraordinario monto en las recaudaciones del año 2021 se ve explicado por un crecimiento en el impuesto ISR Personas Jurídicas del 111%, que representa el 54.3% de todas las recaudaciones del sector, seguido por el crecimiento de un 33% en el ITBIS que representan el 11.1% de las recaudaciones farmacéuticas.

La participación de las recaudaciones de los productos farmacéuticos en las recaudaciones internas totales del sector manufacturero, pasaron de un 0.46% en el período 2010-2015 a 0.60% durante el 2016-2021. Para el año 2021, la participación en recaudaciones de productos ascendió al 0.73%.

Gráfico 4. Evolución anual de la participación de las recaudaciones de productos farmacéuticos. Período 2010-2021



Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

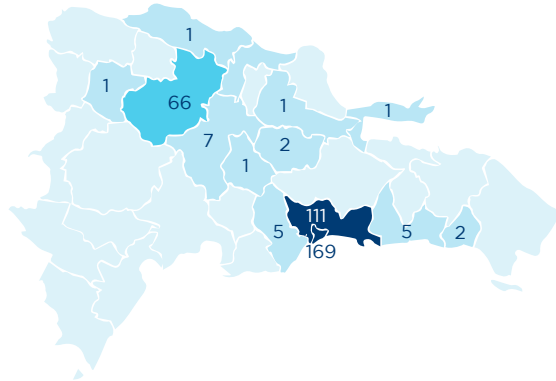
5 EMPRESAS Y EMPLEOS GENERADOS

El subsector de productos farmacéuticos está compuesto de un total de 378 industrias⁴.

El Gran Santo Domingo concentra el 74% de las industrias de productos farmacéuticos; el Distrito Nacional cuenta con el 45% y Santo Domingo con el 29%, seguidas por Santiago con un 17% y el resto del país con el 9%.

⁴Según las estadísticas extraídas de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) el 25 de mayo de 2021

Mapa 1. Ubicación de las industrias de productos farmacéuticos en la República Dominicana. Mayo 2021.



Nota: Las industrias está geolocalizadas según su domicilio fiscal y no necesariamente en su lugar de operación.

Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

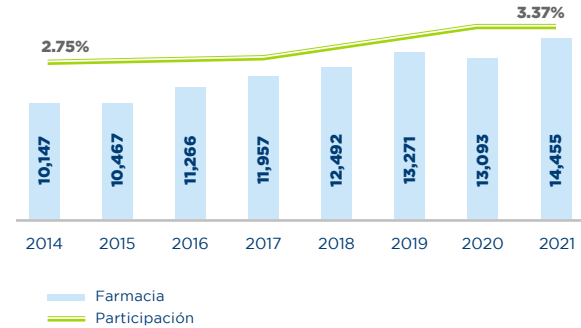
En cuanto al tamaño de las empresas de productos farmacéuticos, el 46% son microempresas, el 16% grandes, el 14% pequeñas, y el 3% medianas⁵. Asimismo, el 97.6% de estas industrias son de manufactura local, mientras que el 2.4% restante son zonas francas.

La industria de productos farmacéuticos ha aumentado la cantidad de 10,147 cotizantes en diciembre de 2014 a 14,455 en diciembre de 2021⁶. Asimismo, la participación con respecto a la cantidad total de cotizantes del sector manufacturero pasó de 2.75% a 3.37% en el período señalado.

⁵No se cuenta con información del tamaño del 21% restante de las industrias de productos farmacéuticos.

⁶Datos extraídos de la Tesorería de la Seguridad Social (TSS)

Gráfico 5. Evolución anual de la cantidad de cotizantes de la industria de productos farmacéuticos y su participación en el empleo total de la manufactura. Diciembre 2014-2021.



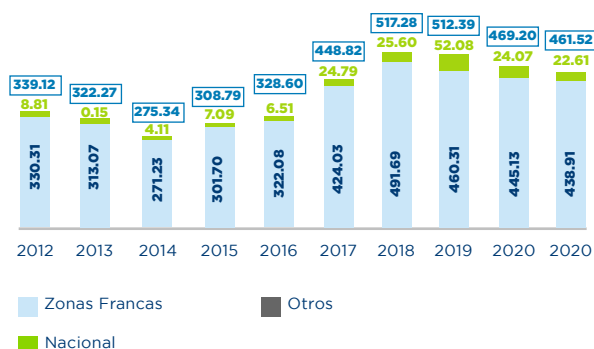
Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de la Tesorería de Seguridad Social (TSS)

Con respecto a la pandemia, la industria de productos farmacéuticos ha exhibido un desempeño notable. Para diciembre del 2021, ya el sector se había recuperado en más de un 100% de sus empleos respecto al nivel de empleos de diciembre de 2019, previo a la aplicación de las medidas de distanciamiento físico que impactaron negativamente las empresas y efectos del Covid-19 en la economía mundial. Al mes de diciembre 2021, los empleos del sector habían crecido un 8.9% respecto a diciembre de 2019.

6 EXPORTACIONES

Las exportaciones de productos farmacéuticos presentaron un comportamiento fluctuante a lo largo del período 2012-2021. Durante el primer quinquenio, en promedio se exportaron USD\$ 314 millones, mientras que en los 5 años subsiguientes se exportó en promedio USD\$ 481 millones, es decir, un 53.1% más.

Gráfico 6. Evolución anual de las exportaciones de la industria de productos farmacéuticos según régimen. Período 2012-2021. Valores en millones de USD\$.



Fuente: Elaborado por VDI-MICM con datos de la Dirección General de Aduanas (DGA).

Las exportaciones de productos farmacéuticos registraron un crecimiento promedio interanual de 4.4% durante el período 2012-2021.

El mayor valor exportado se registró en 2019, alcanzando un monto de US\$ 512.39 millones. El año 2021 registró US\$ 461.52 millones.

Durante el período 2019-2021 la partida 3006 de preparación y artículos farmacéuticos que se refiere a la nota 4 del capítulo 30 tuvo una participación promedio del 82.5% de las exportaciones de productos farmacéuticos, seguida por el 3004 de medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí o sin mezclar, preparados para uso terapéuticos con 14.0%. El resto de las partidas constituyen el 3.6%.

TABLA 3. EXPORTACIONES DE LAS PARTIDAS DEL CAPÍTULO 30 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PERÍODO 2019-2021. MILLONES USD\$

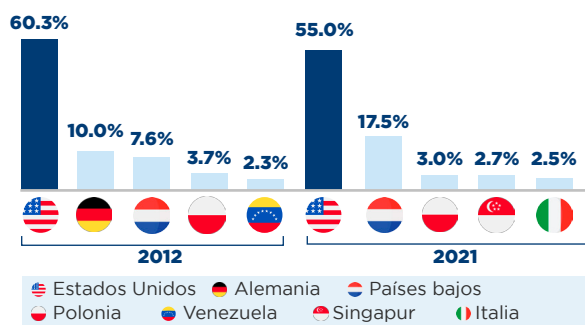
CÓDIGO	PARTIDAS	2019	2020	2021	PROMEDIO 2019-2021
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la nota 4 del capítulo 30...	452.36	360.71	376.86	396.64
3004	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí o sin mezclar, preparados para uso terapéuticos...	41.31	92.31	68.13	67.25
3005	Apósitos, espadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos similares, impregnados...	17.67	14.51	15.86	16.01
3002	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico;...	0.03	0.59	0.47	0.36
3003	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para uso terapéuticos	1.01	1.09	0.21	0.77
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incl. Pulverizados; extractos...	0.00	0.00	0.00	0.00
TOTAL GENERAL		512.39	469.20	461.52	481.04

Fuente: Elaborado por el VDI-MICM con estadísticas de la DGA y TradeMap.

Durante el 2021, los *ostomy pouchs* y las suturas quirúrgicas, productos contenidos en la partida 3006 representaron el 47.2% y 34.4% de todas las exportaciones de productos farmacéuticos, respectivamente. Estos productos, junto con los medicamentos para consumo humano (11.0%) de la partida 3004 y las esponjas quirúrgicas (2.8%) de la partida 3005, representan el 95.4% de todas las exportaciones de productos farmacéuticos.

Al observar la estructura de los destinos de exportación de los productos farmacéuticos entre el 2012 y el 2021, se observa que los principales mercados han cambiado su participación, pasando Estados Unidos de representar el 60.3% en 2012 a un 55% en 2021. Alemania pasó de ser el segundo principal lugar de destino 2012 con un 10% a no encontrarse entre los 5 primeros en 2021. Países Bajos aumentó su participación en las exportaciones dominicanas de 7.6% a 8.8% durante el período señalado. El resto de los países también han cambiado de posición y en general las exportaciones se encuentran menos concentradas.

Gráfico 7. Principales destinos de exportación de productos farmacéuticos. 2012 y 2021.



Fuente: Elaborado por VDI-MICM con estadísticas de TradeMap.

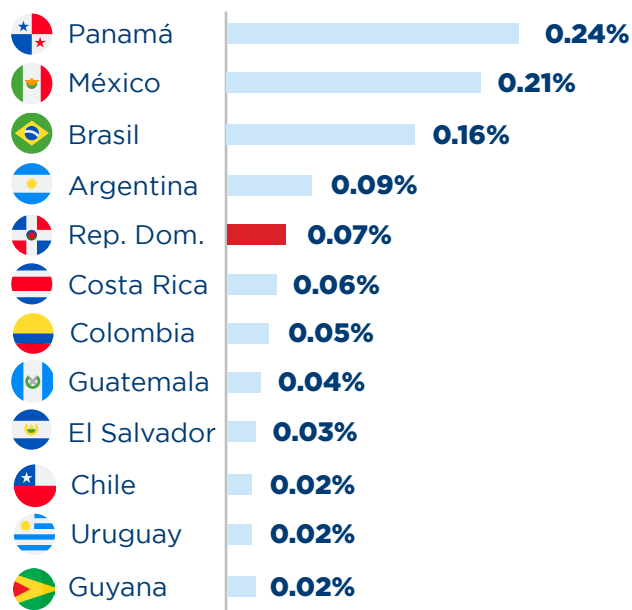
Los productos farmacéuticos dominicanos han incrementado su presencia de forma importante en varios países durante el 2021 respecto al 2019. Las exportaciones a Singapur se incrementaron un 39%, situándose de esta forma en el sexto destino de las exportaciones. En el caso de las exportaciones a Italia, estas crecieron 11.9 veces, situándose detrás de Singapur. Otro caso excepcional fue Honduras, donde las exportaciones a este país crecieron en más de un 400%.

Las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos ascendieron a USD\$ 680,551.1 millones durante el año 2020. La región de América Latina y el Caribe exportó US\$ 7,073.0 millones, lo cual representa el 1.04% de las exportaciones mundiales.

República Dominicana ocupa la posición 48 entre los mayores exportadores de productos farmacéuticos en el mundo. Cuando nos enfocamos en la región de América Latina y el Caribe, el país ocupa la 5ta posición, sólo por debajo de Panamá, México, Brasil y Argentina.

⁹ Se incluyen las exportaciones correspondientes al capítulo 22 (excluyendo la partida 2209) y la partida 2009 del Sistema Armonizado.

Gráfico 8. Participación de las exportaciones de países de América Latina y el Caribe en las exportaciones farmacéuticas.



Fuente: Elaborado por VDI-MICM con estadísticas de TradeMap.

La calidad como prioridad en el sector farmacéutico dominicano

Los productos farmacéuticos dominicanos cuentan con un nivel de calidad cada vez más competitivo a nivel internacional. Durante el período 2012-2021, las exportaciones de productos farmacéuticos del régimen nacional crecieron a un ritmo promedio del 22.6%, teniendo presencia en 40 mercados de distintos continentes. En el caso del continente americano, estos productos farmacéuticos se encuentran presentes en el 55% de sus mercados destino.

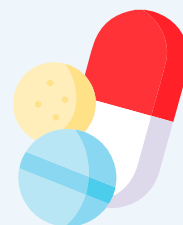


Paralelamente a los resultados positivos que ha tenido el sector en los mercados internacionales, a lo interno del país el Gobierno dominicano ha avanzado de manera significativa en el plano normativo. Con el objetivo de garantizar el acceso a medicamentos de alta calidad para los dominicanos, el Ministerio de Salud Pública (MSP) decidió, en el 2018, adoptar voluntariamente los informes 32 y 37 para la preparación farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED-PARF), siendo la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la responsable de regular su cumplimiento. El objetivo de estos informes es darle contenido y credibilidad al sistema de certificación y a otros aspectos de la garantía de la calidad, y especialmente “que emprenda programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de las preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajusten a las normas de calidad exigidas” (Mahler, 1988).

La resolución 000001 de enero 2018, donde se adoptan estos informes y la guía, consta de 15 directrices que buscan garantizar la calidad de los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos mediante la incorporación de protocolos que van desde la adecuada distribución de las instalaciones, control de calidad, capacitación del personal, inspección y validación de procesos, hasta un sistema rápido y eficiente de retiro de productos en el mercado.

Dado que la aplicación de la resolución se debe asumir con responsabilidad y rigurosidad, el MSP otorgó una primera prórroga mediante la resolución 000026 del 03 de agosto de 2020. Dicha extensión resultó insuficiente debido a las medidas de restricciones a la libertad de tránsito, asociación y reunión implementadas por el Poder Ejecutivo a fin de prevenir la propagación del Covid-19. En virtud de ello, se otorgó una segunda extensión mediante la resolución 0004 de enero 2022, donde insta a todos los laboratorios farmacéuticos a cumplir en su totalidad todos los puntos de la guía de verificación de la RED-PARF a más tardar el 31 de enero de 2024.

En ese sentido, instamos a todas las industrias farmacéuticas dominicanas a que se acojan a estos estándares. Garantizar la calidad de los productos farmacéuticos constituye un eje fundamental para promover la prevención y tratamiento de enfermedades, por lo que es clave para mantener la seguridad sanitaria de la República Dominicana.



CONCLUSIONES

- Las ventas de productos farmacéuticos han registrado un crecimiento promedio anual del 13.47% en el período 2010-2021. Durante este período las ventas pasaron de RD\$ 17,016.7 a RD\$ 67,658.3 millones.
- Los productos farmacéuticos contribuyen el 0.62% de las recaudaciones totales del sector manufacturero en 2021.
- Durante el año 2021 se registraron 378 empresas de productos farmacéuticos. La cantidad promedio de cotizantes fue de 13,936.
- Las exportaciones de productos farmacéuticos registraron un crecimiento promedio del 4.4% durante el período 2012-2021. Durante el año 2021, se registró US\$ 461.52 millones.
- En el 2021, el 55% de las exportaciones de productos farmacéuticos tienen como destino Estados Unidos, seguido por Países Bajos con un 8.8%.
- La región de América Latina y el Caribe exportó US\$ 7,073.0 millones de productos farmacéuticos, esto representa el 1.04% de las exportaciones mundiales.
- República Dominicana ocupa la posición 48 entre los mayores exportadores de productos farmacéuticos en el mundo y la 5ta posición respecto a América Latina y el Caribe.

HOJA DE CRÉDITOS

VÍCTOR - ITO - BISONÓ

Ministro de Industria, Comercio y Mipymes

FANTINO POLANCO

Viceministro de Desarrollo Industrial

COORDINACIÓN GENERAL:

Natalie Souffront

Directora de Economía Industrial

COORDINACIÓN TÉCNICA:

Angel Checo

Encargado de Política Industrial

ELABORADO POR:

Starlin T. Moreta

Analista Sectorial

DIAGRAMADO POR:

Ambar Minaya

Analista Sectorial

Se extiende mención especial a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI) por suministrar insumos valiosos para la elaboración de este documento.

INDUSTRIAS 

Contacto:

vdi@micm.gob.do

Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes Ave. 27

de Febrero 306, Bella Vista

Santo Domingo, República Dominicana

industriasrd.micm.gob.do

www.micm.gob.do

Mayo 2022 No. Serie: 008