

PMP

Estudio de Mercado Productos Farmacéuticos en Tailandia

2014

Documento elaborado por la Oficina Comercial de Chile en Bangkok - ProChile

pro|CHILE
IMAGINA · CRECE · EXPORTA



I. Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| II. RESUMEN EJECUTIVO | 4 |
| 1. Códigos y glosas arancelarias SACH objeto del estudio | 4 |
| 2. Estrategia recomendada (en base a análisis FODA)..... | 4 |
| 3. Análisis FODA..... | 5 |
| III. Acceso al Mercado | 6 |
| 1. Código y glosa sistema armonizado local en país de destino. | 6 |
| 2. Aranceles de internación para producto chileno y competidores. | 6 |
| 3. Otros impuestos y barreras no arancelarias. | 6 |
| 4. Regulaciones y normativas de importación (<i>links a fuentes</i>) | 6 |
| 5. Requerimientos de etiquetados (<i>links a fuentes</i>)..... | 7 |
| 6. Organismos involucrados en el ingreso y tramitación de permisos de ingreso y registros (<i>links a fuentes</i>) | 7 |
| IV. Potencial del Mercado (de acuerdo a disponibilidad de información) | 8 |
| 1. Producción local y consumo | 8 |
| 2. Importaciones (<i>valor, volumen y precios promedio</i>) del producto últimos 3 (tres) años por país. Principales competidores y participación de Chile en el mercado..... | 10 |
| 3. Centros de consumo y estacionalidad de demanda | 11 |
| V. Canal de Distribución y Agentes del Mercado | 12 |
| 1. Estructura de comercialización. | 12 |
| 2. Diagrama de flujo de importador, mayorista, minorista | 13 |
| 3. Exigencias de certificaciones de minoristas (<i>'Fair Trade'</i>) según segmentación..... | 14 |
| 4. Organismos certificadores aceptados o exigidos por importadores y retailers y legislación local al respecto (<i>links</i>). | 14 |
| 5. Agencias locales validadoras de certificaciones (<i>links</i>). | 14 |
| 6. Etiquetados requeridos. | 15 |
| 7. Tiendas especializadas del producto | 15 |
| 8. Marcas propias en retail | 15 |
| 9. Distribución Online | 15 |
| VI. Consumidor | 15 |
| 1. Segmentos de consumo del producto (segmentos demográficos, socioeconómicos, aspectos culturales, étnicos, etc.). | 15 |
| 2. Centros de consumo (regiones/ciudades) y estacionalidad de demanda | 16 |
| 3. Conocimiento y preferencias de atributos diferenciadores por segmento (calidad, precio, sustentabilidad etc.)..... | 16 |

| | |
|--|-----------|
| 4. Productos sustitutos y similares..... | 16 |
| 5. Requerimientos según características/composición y hábitos de la población..... | 16 |
| VII. Benchmarking (Competidores) y Tendencias | 17 |
| 1. Principales marcas en el mercado (<i>locales e importadas</i>). | 17 |
| 2. Segmentación de competidores (commodity, nicho, etc)..... | 18 |
| 3. Formato envasado: materiales (reciclado, biodegradable, etc.), formas..... | 18 |
| VIII. Recomendaciones de la Oficina Comercial sobre estrategia comercial en el mercado...19 | |
| IX. Fuentes de información (Links). | 20 |

II. RESUMEN EJECUTIVO

1. Códigos y glosas arancelarias SACH objeto del estudio

3003 y 3004, Productos Farmacéuticos (Medicamentos).

2. Estrategia recomendada (en base a análisis FODA)

El potencial de mercado es alto, dado el crecimiento constante del ingreso per cápita, el aumento de la clase media, la mayor cobertura obligatoria, la occidentalización de la sociedad tailandesa que está generando una demanda de medicamentos y tratamientos de estilo occidental, el envejecimiento de la población, y el desarrollo de una industria de servicios a la medicina para extranjeros de calidad y competitividad mundial, están generando un crecimiento sostenido del gasto en medicamentos.

El gobierno a través de nuevas reformas ha mejorado la cobertura de seguro de salud, alcanzando un 99% de protección. No obstante, aun el Gobierno deberá, en forma urgente, realizar reformas estructurales al mercado, que permitan que exista una competitividad y transparencia en los procesos de importación, distribución y venta, tanto de medicamentos como de principios activos. Así mismo, transparentar los plazos y procesos de inscripción de medicamentos, asegurar un tratamiento igualitario para empresas locales y extranjeras en lo referente a compras públicas.

Para las empresas que tengan interés en abordar este mercado, es importante considerar las siguientes recomendaciones:

1. Generar alianzas con importadores y/o distribuidores locales con capacidad de negociación. Para esto debe destacarse las ventajas que tendrá nuestro país a raíz del TLC y la reducción de aranceles.
2. Centrarse en una primera etapa, en los sectores privados de la salud como cadenas de farmacias y hospitales privados que atienden a un segmento de la población que prefiere medicamentos importados, siempre y cuando estos sean de calidad. Por esto mismo, se hace necesario enfatizar las características de los productos chilenos y estar bajo la reglamentación internacional en cuanto a la calidad de estos.
3. Ofrecer tanto venta de productos como la compra de los medicamentos tailandeses. De manera que exista una alianza y se utilicen ambos canales de distribución.

3. Análisis FODA

| | | Factores Internos | |
|-------------------|---------------|---|--|
| | | Fortalezas | Debilidades |
| | | <ul style="list-style-type: none"> Reformas que han permitido el aumento de laboratorios de calidad que realicen los ensayos clínicos. Mejorando el proceso de internación. El fuerte y constante crecimiento del sector hospitalario. El acceso a una asistencia sanitaria básica (99% cobertura). Es cada vez más fuerte y atractivo sector de vacunas. Las importaciones satisfacen la mayoría de las demandas del mercado y son consideradas de mejor calidad que la producción local. | <ul style="list-style-type: none"> Legislaciones locales para patentes, notablemente bajo para estándares internacionales. El uso frecuente de las licencias obligatorias, desaniman a las multinacionales. La política del gobierno fuertemente inclinada hacia los productores locales. El mercado de la medicina innovadora/ moderna, depende de las importaciones. Tramitación para internación de productos, largo y complejo. |
| Factores Externos | Oportunidades | <ul style="list-style-type: none"> El mercado de productos farmacéuticos está actualmente en expansión. Este es el momento oportuno de, especialmente, teniendo en consideración el TLC suscrito entre Chile y Tailandia. | <ul style="list-style-type: none"> Establecer una diferenciación con medicamentos de baja calidad o que solo cumplen con estándares básicos, destacando las características del producto para así poder aprovechar el crecimiento del mercado. |
| | Amenazas | <ul style="list-style-type: none"> Destacar que los medicamentos chilenos son productos de calidad, que cumple con los estándares Internacionales. Enfocarse en un principio en el sector privado y en las cadenas de farmacias. En una segunda etapa, en el sector público. | <ul style="list-style-type: none"> Trabajar en conjunto con otras empresas, tanto locales como extranjeras, para fortalecer el gremio de importadores de este tipo de productos. Establecer alianzas estratégicas con importadores y distribuidores locales que tengan capacidad de negociación y conozcan el mercado. |

III. Acceso al Mercado

1. Código y glosa sistema armonizado local en país de destino.

- 30 Productos Farmacéuticos
- 3004 Medicamentos (excluyen los bienes no.30.02, 30.05 y 30.06) consiste en mezclas o compuestos puros. Productos terapéuticos y profilácticos.
- 3006 Productos Farmacéuticos, productos esterilizados, laminaria.

2. Aranceles de internación para producto chileno y competidores.

La tarifa de internación es de 10% Ad Valorem para el producto chileno y los países con los cuales Tailandia no tiene ningún acuerdo comercial. Con la entrada en vigencia del TLC entre ambos países, estos productos inmediatamente se reducirían a 0%.

3. Otros impuestos y barreras no arancelarias.

Todos los productos que ingresan al mercado tailandés, se ven agravados en un 7%, correspondiente al IVA (VAT).

Por otro lado, existe una barrera de entrada al mercado no arancelaria importante. Esta es que la política de contratación del gobierno tailandés, obliga a los hospitales públicos a darle preferencia a la compra de medicamentos pertenecientes a la Organización Farmacéutica Estatal (GPO)¹, la cual tiene el derecho de una posición exclusiva en la oferta de medicamentos de la Lista Nacional de Drogas Esenciales (NLED) y se posiciona como el mayor productor de medicamentos genéricos en Tailandia.

4. Regulaciones y normativas de importación (*links a fuentes*)

El procedimiento para importar y registrar productos farmacéuticos genéricos se divide en 2 grandes pasos:

Primer paso: Solicitud para el permiso de importar una muestra del producto que quiere ser registrado. Se requieren los siguientes documentos:

1. Formulario de la solicitud completamente rellenado por un agente autorizado.
2. Formula del producto (solo los componentes activos).
3. Publicaciones sobre el producto.
4. Etiqueta y empaquetamiento del producto.

Segundo paso: Solicitud para la aprobación del certificado de acreditación otorgado. Los siguientes documentos son requeridos:

1. Formulario de la solicitud completamente rellenado por un agente autorizado.

¹ Government Pharmaceutical Organization.

2. Permiso para importar una muestra del producto.
3. Muestra del producto.
4. Estudio farmacológico y toxicológico (si existe).
5. Testeo clínico y estudio de seguridad y eficacia (si existe).
6. Formula completa del producto.
7. Publicaciones sobre el producto.
8. Etiquetado y empaquetamiento requerido (ver Requerimientos de etiquetado).
9. Certificado de libre venta.
10. Certificado de análisis de los componentes activos.
11. Condiciones de almacenaje.
12. Certificado GMP.

Mayores especificaciones que deben ser cumplidas, en los siguientes links:

- <http://www.fda.moph.go.th/eng/drug/laws.stm>
- <http://www.fda.moph.go.th/eng/drug/pre.stm>
- <http://www.customs.go.th/wps/wcm/connect/custen/home/homewelcome>
- http://drug.fda.moph.go.th/eng/zone_regis/registration01.asp

5. Requerimientos de etiquetados (*links a fuentes*)

En general, se requiere que todos los productos que van envasados directos al consumidor tengan, etiquetas, instrucciones y descripciones en idioma tailandés. Cuando se trata de drogas importadas, estas deben contar de manera obligatoria con una etiqueta en idioma local, aunque se permite que se incluya en otros idiomas, por ejemplo en el idioma de origen.

La etiqueta para los productos farmacéuticos, debe incluir la siguiente información:

1. Nombre de la droga
2. Nombre y dirección del productor, país de origen.
3. Nombre y dirección del importador.
4. Ingredientes, adición química (colorantes, conservantes o aromatizante).
5. Fecha de vencimiento y fecha de producción.
6. La cantidad neta del producto, peso o volumen.
7. Ingredientes activos.
8. Número de loteo.
9. Clasificación de la droga (peligrosa o normal).

Fuente: <http://www.fda.moph.go.th/eng/drug/index.stm>

6. Organismos involucrados en el ingreso y tramitación de permisos de ingreso y registros (*links a fuentes*)

Para la importación y venta de productos farmacéuticos, se requiere una licencia. La autoridad que se encarga de la importación de estos productos es la Dirección de Alimentos y Drogas – F.D.A. –, dependiente del Ministerio de Salud Pública. Esta institución es la responsable de las operaciones para el control legal de las drogas.

Fuente: <http://www.fda.moph.go.th/eng/drug/index.stm>

IV. Potencial del Mercado

1. Producción local y consumo

El mercado de productos farmacéuticos se ha recuperado de las devastadoras inundaciones del 2011 y se estima que crecerá 9% por año, con lo que alcanzará un valor de US\$ 9 billones para el año 2020. Esto se debe a las reformas de salud que se están aplicando y que han permitido aumentar el número de afiliados a algún tipo de seguro de salud de 72% en 2002 a un 99%, de los 69 millones de habitantes de Tailandia en 2012. Lo anterior, ha permitido que el gasto per cápita en medicamentos se duplique en esta década, siendo hoy de US\$ 150 por persona, lo que representa tres cuartos de sus gastos médicos en medicamentos. También se debe considerar el crecimiento de la clase media tailandesa, la occidentalización de un segmento importante de los tailandeses y el envejecimiento progresivo de la población. Las autoridades tailandesas estiman que para el 2025 el 20% de la población tendrá más de 60 años, frente al 5% en registrado en el 2000, y es este segmento de la población el más propenso a consumir medicamentos. Debido tanto a los cambios producto de la occidentalización y al envejecimiento de la población, han aumentado las enfermedades crónicas cuyos tratamientos son regulares y que requieren de medicamentos para estos.

Actualmente, existen 714 corporaciones farmacéuticas establecidas en el país, de las cuales el 79,4% son pertenecientes a dueños tailandeses. Sin embargo, solo la mitad de la cantidad total de productos en el mercado se produce en Tailandia, lo demás es importado.

En relación al consumo, este se da principalmente en las grandes ciudades de Tailandia, donde habitan personas con un mayor conocimiento sobre la utilización de estos productos y expatriados occidentales más adeptos a la medicina tradicional occidental, y por mayor abastecimiento tanto de centros asistenciales como de farmacias. De hecho, el 40% del total de la venta de productos farmacéuticos se concentra en la capital, Bangkok. Cabe destacar, que a nivel nacional, solo el 12% de las ventas totales de productos farmacéuticos se hace en farmacias, mientras que el restante 82% es en hospitales y centros asistenciales.

TABLA 1: PRODUCCIÓN DE MEDICINAS AÑO 2010 (millones de Baht)

| No. | Droga | Producción de medicinas modernas |
|-----|--|----------------------------------|
| 1 | ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM | 7,922.02 |
| 2 | BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS | 2,058.90 |
| 3 | CARDIOVASCULAR SYSTEM | 2,888.86 |
| 4 | DERMATOLOGICALS | 2,953.68 |
| 5 | GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES | 1,332.07 |
| 6 | SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS | 411.42 |
| 7 | GENERAL ANTI-INFECTIVES-SYSTEMIC | 12,216.79 |
| 8 | HOSPITAL SOLUTIONS | 2,712.54 |
| 9 | ANTINEOPLASTICS | 0.19 |
| 10 | MUSCULO-SKELETAL SYSTEM | 3,907.26 |
| 11 | CENTRAL NERVOUS SYSTEM | 3,836.95 |
| 12 | PARASITOLOGY | 449.34 |
| 13 | RESPIRATORY SYSTEM | 5,738.16 |

| | | |
|----|-------------------|-----------|
| 14 | SENSORY ORGANS | 380.98 |
| 15 | DIAGNOSTIC AGENTS | - |
| 16 | VARIOUS | 48.11 |
| | TOTAL | 48,857.27 |

Fuente: Bureau of Drug Control

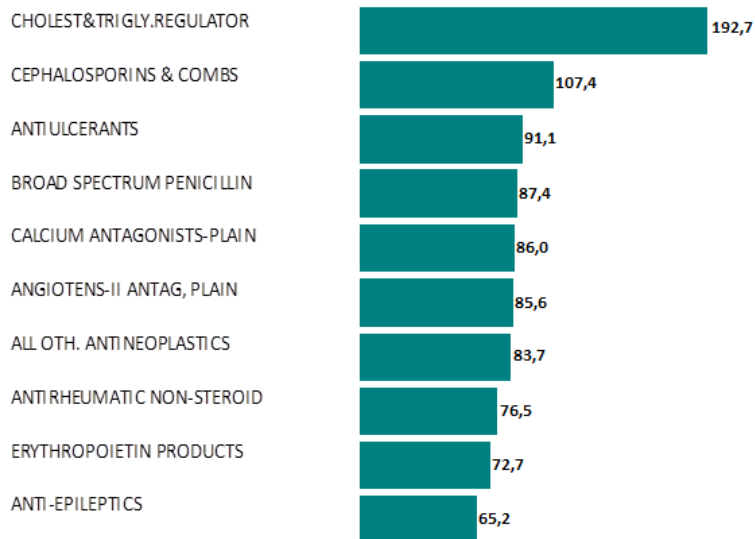
Otro factor relevante a considerar es el gran flujo médico-turístico que alcanza el millón y medio de pacientes en la actualidad, y que necesita medicamentos como parte de su tratamiento.

El segmento de consumo es amplio, ya que está integrado por personas de la clase media – baja hasta la clase alta. Faltando solamente la clase baja, ya que estos no cuentan con el suficiente poder adquisitivo para comprar este tipo de productos y deben ajustar su presupuesto a la compra de productos que satisfagan sus necesidades básicas.

Este mercado aún está en desarrollo, por lo cual no se observan grandes cadenas de farmacias, salvo una o dos. Es una industria que aún carece de regulaciones y fiscalizaciones. Los productos genéricos dominan el mercado ya que son apoyados por las instituciones públicas, quienes gastan tres cuartos del gasto total de salud de Tailandia. Estos medicamentos tienen una participación de mercado de aproximadamente 50%, en términos de valor y más del 80% en volumen. También cabe considerar que este sector está apoyado por la fijación de precios, y pobres sistemas de protección a la propiedad intelectual. Por su parte, la demanda de los medicamentos recetados y patentados, quedará asegurada por el hecho de que los hospitales y médicos siguen siendo el acceso a la asistencia sanitaria primaria.

Las clases de medicamentos que predominan el mercado son los expuestos en la tabla 2.

Tabla 2: Clases de medicamentos líderes (US\$ millones)



Fuente: IMS Consulting Group (3Q 2010)

2. Importaciones (valor, volumen y precios promedio) del producto últimos 3 (tres) años por país. Principales competidores y participación de Chile en el mercado.

Tabla 3: Importaciones de productos farmacéuticos de Tailandia

| N° | País | 2010 | | 2011 | | 2012 | |
|-----------|----------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| | | Valor en US\$ miles | Cantidad en Kg. miles | Valor en US\$ miles | Cantidad en Kg. miles | Valor en US\$ miles | Cantidad en Kg. miles |
| 1 | Suiza | 1,205,361 | 38,935 | 1,302,268 | 56,115 | 1,458,948 | 73,647 |
| 2 | Alemania | 111,410 | 256 | 98,843 | 280 | 139,297 | 333 |
| 3 | Estados Unidos | 106,030 | 902 | 122,119 | 5,199 | 133,843 | 7,562 |
| 4 | Francia | 126,964 | 2,980 | 130,675 | 2,285 | 131,911 | 2,011 |
| 5 | Reino Unido | 104,593 | 737 | 106,047 | 800 | 116,468 | 892 |
| 6 | Italia | 86,496 | 1,312 | 95,038 | 1,637 | 104,391 | 1,912 |
| 7 | India | 72,501 | 584 | 85,396 | 614 | 90,685 | 741 |
| 8 | Japón | 63,105 | 13,861 | 91,738 | 14,332 | 85,804 | 17,197 |
| 9 | Puerto Rico | 64,871 | 225 | 62,644 | 289 | 74,397 | 478 |
| 10 | China | 55,672 | 183 | 59,968 | 172 | 72,214 | 188 |
| 11 | Irlanda | 33,559 | 5,374 | 43,794 | 6,750 | 52,128 | 6,823 |
| 12 | Australia | 50,863 | 376 | 42,988 | 186 | 50,471 | 169 |
| 13 | Bélgica | 48,491 | 530 | 46,908 | 1,215 | 46,729 | 1,519 |
| 14 | Indonesia | 38,681 | 441 | 42,893 | 437 | 41,287 | 482 |
| 15 | España | 24,196 | 1,329 | 28,914 | 1,569 | 38,849 | 2,099 |
| 50 | Chile | 90 | 6 | 110 | 8 | 88 | 5 |

Fuente: Global Trade Atlas

La participación de Chile en el mercado de productos farmacéuticos es mínima hasta el 2013, comparado con la totalidad del mercado. Destaca sobre los demás exportadores de medicamentos a Tailandia, Suiza, Alemania, Estados Unidos y Francia que juntos representan el 45% de las importaciones. Cabe destacar que de los principales países de los cuales Tailandia importa este tipo de productos, solo Indonesia, Australia, China, Japón e India tienen tratados de libre comercio con Tailandia, ya sea por acuerdos bilaterales o multilaterales a través de ASEAN. Esto significa que, dado que Chile tiene un TLC dispuesto a entrar en vigencia, nuestro país tendría una ventaja frente a los demás competidores.

Tabla 4: DROGAS IMPORTADAS AÑO 2010 (millones de Baht)

| No. Droga | Medicinas modernas importadas |
|--|-------------------------------|
| 1 ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM | 9,925.30 |
| 2 BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS | 12,345.51 |
| 3 CARDIOVASCULAR SYSTEM | 10,835.92 |
| 4 DERMATOLOGICALS | 1,831.17 |
| 5 GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES | 5,573.81 |
| 6 SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS | 1,081.40 |
| 7 GENERAL ANTI-INFECTIVES-SYSTEMIC | 15,074.74 |
| 8 HOSPITAL SOLUTIONS | 2,298.96 |

| | | |
|----|-------------------------|-----------|
| 9 | ANTINEOPLASTICS | 12,400.24 |
| 10 | MUSCULO-SKELETAL SYSTEM | 7,427.41 |
| 11 | CENTRAL NERVOUS SYSTEM | 8,376.05 |
| 12 | PARASITOLOGY | 67.15 |
| 13 | RESPIRATORY SYSTEM | 4,258.04 |
| 14 | SENSORY ORGANS | 3,325.77 |
| 15 | DIAGNOSTIC AGENTS | 1,251.23 |
| 16 | VARIOUS | 577.01 |
| | TOTAL | 96,649.71 |

Fuente: Bureau of Drug Control

El cáncer es una de las enfermedades que ha generado más muertes en última década, alrededor de 30.000 fallecidos año y con más de 100.000 nuevos casos reportados anualmente. Los tipos de cáncer más frecuentes son los de mama y al pulmón². Actualmente las importaciones de medicina contra el cáncer llegan a los 44,2 millones de dólares. Los principales importadores son Reino Unido, Australia, Italia, India, Alemania, Estados Unidos y Finlandia, concentrando el 90% del mercado. Todas las drogas anti-cáncer son importadas.

Por su parte, la importación de anticonceptivos representa una industria de 43,5 millones de dólares y está liderada por Alemania, Brasil, Holanda e Irlanda, quienes en conjunto mantienen el 91% de las importaciones totales.

3. Centros de consumo y estacionalidad de demanda

El consumo de estos productos en general no presenta grandes alteraciones a lo largo del año, no obstante, es posible observar un leve incremento en la demanda de algunos productos en la época de lluvias (Raining Season), entre los meses Julio y Octubre. Esto se debe al brote común de enfermedades como el resfrío, sinusitis y bronquitis principalmente. Sin embargo, se considera que el comportamiento de la demanda es homogéneo durante el año.

En relación a los centros de consumo, estos coinciden con las principales ciudades de Tailandia tales como Bangkok, Chiang Mai, Chiang Rai, Pattaya, Phuket, Krabi, entre otras. En el resto de las ciudades más rurales, la población tiene un menor poder adquisitivo y prefiere o se ve obligada a utilizar medicinas naturales de las zonas. No obstante, existe una pequeña oferta de productos farmacéuticos en estas zonas, la cual no se puede comparar con la importante oferta de los centros de venta Tailandia y particularmente en Bangkok.

² NHSO: National Health Security Office

V. Canal de Distribución y Agentes del Mercado

1. Estructura de comercialización.

Todo parte por un contacto realizado entre el exportador chileno y el importador tailandés, quienes acuerdan los diferentes puntos de la transacción que se llevará a cabo. Una vez definidos los diversos puntos que implican una negociación, se procede a embarcar el cargamento, y éste pasa a estar bajo la responsabilidad del importador, el cual se debe asegurar que los productos cumplan con todas las normativas y regulaciones exigidas por la FDA.

Cuando un embarque llega a Tailandia, los importadores están obligados a presentar una declaración de mercancías y los documentos justificativos de las importaciones a un agente de aduanas en el puerto de entrada. La importación no está legalmente ingresada en Tailandia hasta después de la autorización de la Aduana, y que los impuestos y derechos aplicables hayan sido pagados correctamente, lo que es absoluta responsabilidad del importador. Además, dependiendo de la naturaleza de las importaciones, y sin importar el valor, los importadores pueden verse en la necesidad de obtener un permiso para facilitar el despacho de las importaciones, los organismos emisores de los permisos pertinentes, deben ser contactados obligatoriamente antes de la importación.

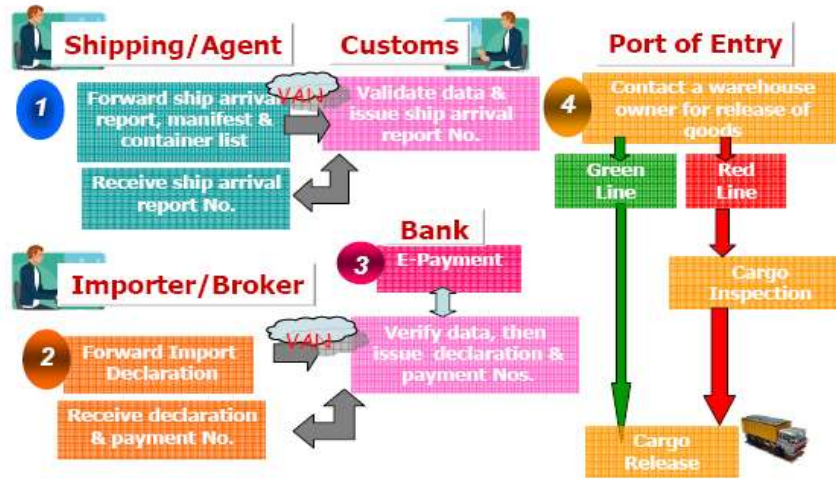
La declaración y proceso de liberación, consiste en 4 pasos:

1. Presentación de la declaración de los productos
2. Verificación y comprobación de la declaración
3. Pago de derechos e impuestos
4. Inspección y liberación de carga

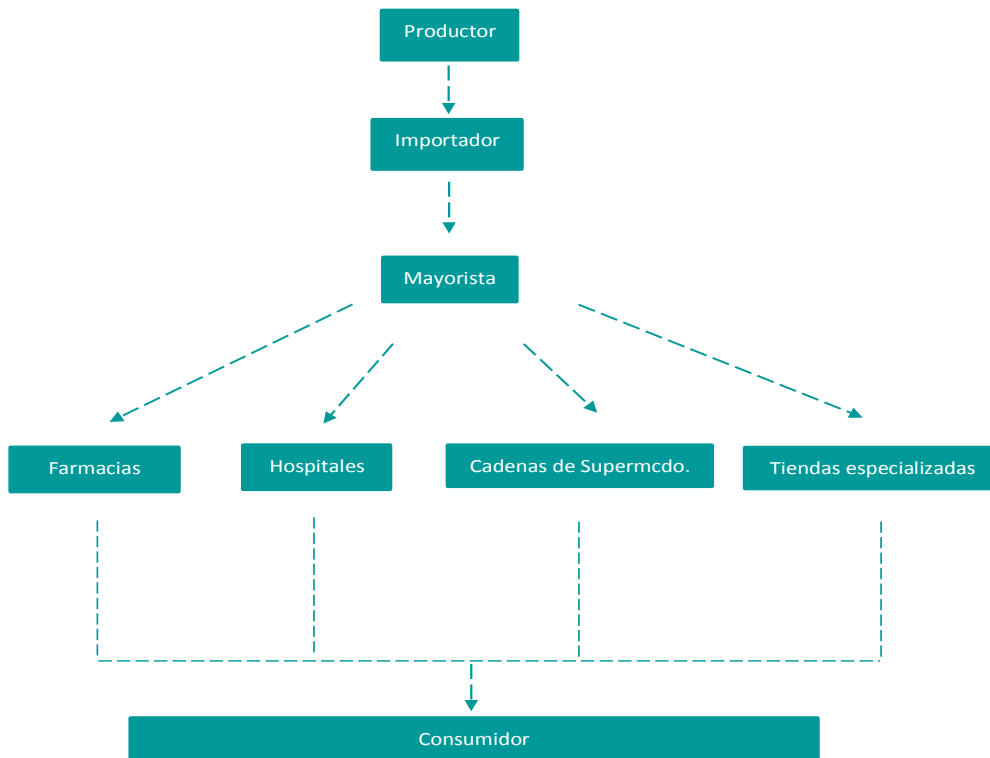
Luego de la liberación de la carga, el importador procede a distribuir los productos a través de los diferentes canales seleccionados, entre los cuales destacan:

1. Distribuir de manera directa al minorista
2. Distribuir a través de mayoristas o distribuidores
3. Distribuir de manera directa a Hospitales
4. El importador es una cadena minorista o un hospital, por lo cual no existe proceso de distribución

2. Diagrama de flujo de importador, mayorista, minorista



Fuente: <http://www.customs.go.th/wps/wcm/connect/custen/importexport/importer/importer>



Fuente: Elaboración ProChile Tailandia.

3. Exigencias de certificaciones de minoristas según segmentación.

La Ley de Drogas requiere que cualquier persona que desee vender, fabricar o importar medicamentos en el Reino de Tailandia debe obtener una licencia de las autoridades encargadas. La División de Control de Drogas es la encargada de las licencias y la autoridad de registro para la fabricación, importación y venta de drogas dentro de Tailandia.

Las solicitudes de certificados deberán presentarse a la autoridad otorgante. Sus edificios y las instalaciones serán inspeccionados. Se emitirá una licencia después de que la inspección ha confirmado que el solicitante dispone de capacidades suficientes de hacer la actividad, y que él/ella puede asegurar las instalaciones y el personal adecuado para tal fin.

Las licencias se expiden de acuerdo con el negocio del solicitante, en nueve categorías diferentes:

- Licencia para la fabricación de medicamentos modernos
- Licencia para importar medicinas modernas
- Licencia para vender medicamentos modernos
- Licencia como mayorista de medicamentos modernos
- Licencia para vender medicamentos modernos en paquetes sellados que estén clasificados como peligrosos ni controlado especialmente-medicamentos
- Licencia para vender medicamentos veterinarios modernos en paquetes sellados
- Licencia para la fabricación de medicinas tradicionales
- Licencia para vender medicinas tradicionales
- Licencia para importar medicinas tradicionales

4. Organismos certificadores aceptados o exigidos por importadores y retailers y legislación local al respecto (*links*).

El organismo encargado de las certificaciones exigidas por los importadores o minoristas, es la FDA, quien tiene el objetivo de velar por la seguridad y la calidad de los productos que se ofrecen en el Mercado. La FDA solicita como una normativa que deben cumplir las empresas de productos farmacéuticos, la certificación GMP.

Otras certificaciones son consideradas como valor agregado del producto, y generalmente son un elemento comunicacional clave de la calidad y confiabilidad de los productos de la industria farmacéutica.

Fuente: <http://www.fda.moph.go.th/eng/drug/index.stm>

5. Agencias locales validadoras de certificaciones (*links*).

No existen agencias locales validadoras, todo el proceso de validación y certificación para entrar al mercado, son de absoluta responsabilidad de la FDA.

6. Etiquetados requeridos.

En general, se requiere que todos los productos que van envasados directos al consumidor tengan etiquetas, instrucciones y descripciones en idioma tailandés. Cuando se trata de drogas importadas, deben contar de manera obligatoria con una etiqueta en idioma local, aunque se permite que se incluya en otros idiomas, por ejemplo en el idioma de origen.

7. Tiendas especializadas del producto

En Tailandia, al igual que en muchos países, las tiendas especializadas son las farmacias, en las cuales se puede encontrar todo tipo de medicamentos. Para una mejor comprensión, el sistema que utilizan estas tiendas en términos de productos, diversidad, normativas, etc., son muy similares a las de las farmacias chilenas.

Es importante destacar, que en Tailandia existe una alta oferta y tiendas de productos naturales, debido principalmente a la cultura del país, que aún tiene fuertes vínculos con la naturaleza. En estos establecimientos se ofrecen medicamentos y otros tipos de productos (jabones, champú, etc.) que se basan principalmente en ingredientes naturales.

8. Marcas propias en retail

No se tiene conocimiento del desarrollo de marcas propias en el retail farmacéutico tailandés. Es probable que sea similar a la industria farmacéutica chilena en este aspecto, especialmente en Bangkok, pero es un tema a investigar.

9. Distribución Online

No es posible apreciar ninguna tecnología específica en comercialización de farmacéuticos. No obstante, en las páginas web de los diferentes supermercados se pueden ver este tipo de productos, por ejemplo <http://www.th.boots.com/thai/index.php>.

VI. Consumidor

1. Segmentos de consumo del producto (segmentos demográficos, socioeconómicos, aspectos culturales, étnicos, etc.).

La industria de los medicamentos llega a todos los segmentos, sin embargo se puede destacar la población mayor a 60 años de edad como consumidores importantes, población que se estima alcanzará el 20% para el año 2025.

Por otra parte, las clases media-alta y alta son los segmentos de consumidores que optan por los remedios extranjeros, considerados de mejor calidad.

Además de esto la industria farmacéutica presenta una leve estacionalidad durante la temporada de lluvias (julio a octubre aunque variando en intensidad por zona geográfica dentro del país). A pesar de esto, el consumo es estable y frecuente durante el resto del año.

2. Centros de consumo (regiones/ciudades) y estacionalidad de demanda

El consumo de medicamentos se centra en zonas urbanas, y más aún, el 40% solo en Bangkok (este porcentaje alcanza el 50% si contamos solo las ventas en farmacias). Esto se debe principalmente, a la falta de conocimiento de la población rural sobre el uso de los productos, la tendencia aun persistente de tratarse con medicina tradicional tailandesa y por la menos cantidad de centros asistenciales y farmacias fuera de las grandes urbes del país.

3. Conocimiento y preferencias de atributos diferenciadores por segmento (calidad, precio, sustentabilidad etc.)

Como ya dijimos anteriormente, los tailandeses conocen que los remedios de marcas y laboratorios extranjeros son de una mejor calidad que los remedios fabricados por laboratorios tailandeses, esto conlleva a que los remedios de laboratorios extranjero sean más caros que los tailandeses.

Por lo que podríamos decir que sí hay conocimiento de los atributos diferenciadores de los diferentes laboratorios (extranjeros v/s tailandeses), que son calidad y precio.

4. Productos sustitutos y similares.

Al igual que en todo el mundo, el negocio de los remedios tiene bastantes sustitutos ya que existen los remedios originales (de marca) y los genéricos, sustitutos de los primeros por un precio menor. Además en Tailandia son muy populares los remedios hechos con componentes naturales por lo que también son un fuerte sustituto para los remedios originales (medicina tradicional tailandesa vs occidental).

5. equerimientos según características/composición y hábitos de la población

Es necesario un proceso de inscripción para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país. Sólo los concesionarios autorizados están calificados para solicitar el registro del producto. Las plantas de fabricación, en la que se elaboran los productos farmacéuticos, están sujetas a la inspección del cumplimiento de la GMP.

De acuerdo con la Ley de Medicamentos, un certificado de registro del producto es válido por cinco años a partir de la fecha de emisión. El proceso de registro de medicamentos se lleva a cabo en 2 canales, que difieren en grados de presentación y control de expediente:

- El registro de los medicamentos generales.
- El registro de los medicamentos tradicionales tailandeses.

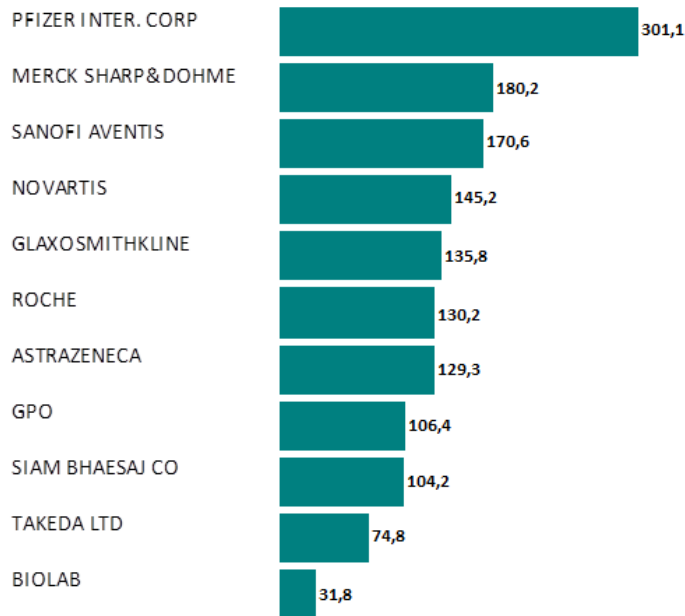
Debido a algunas diferencias en los requisitos para la documentación que deben presentar para la aprobación de productos, los medicamentos generales tendrán que definirse más ampliamente como:

- Genéricos cuyos registros sólo requieren expedientes de fabricación de productos y control de calidad, junto con información sobre los productos,
- Nuevos medicamentos cuyos registros requieren un conjunto completo de los expedientes de productos.
- Nuevos genéricos cuyos registros requieren expedientes de los estudios de bioequivalencia, además de los expedientes necesarios para la presentación de los genéricos.

VII. Benchmarking (Competidores) y Tendencias

1. Principales marcas en el mercado (*locales e importadas*).

Tabla 5: Laboratorios líderes (US\$ millones)



Fuente: IMS Consulting Group (3Q 2010)

Entre las corporaciones más importantes en Tailandia se encuentran Hitachi, Greater Pharma, Inova, Siam Pharmaceutical, Biolab, Thai Meiji, Pfizer, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Merck y Novartis.

De éstas, Greater Pharma, Biolab, Siam Pharmaceutical y Thai Meiji son de propiedad tailandesa. Adicionalmente, otra grande productora local es GPO, perteneciente al gobierno tailandés y manejado por el Ministerio de Salud Pública, que produce más de 300 medicamentos.

Anticonceptivos Orales y Reemplazantes Hormonales Importados desde Chile



Producidos por Laboratorio Recalcine S.A. Precios: 190, 135 y 200 Baht respectivamente.

2. Segmentación de competidores (commodity, nicho, etc).

Es sabido en el mercado tailandés que los remedios producidos por empresas extranjeras son de mejor calidad que los remedios producidos por las empresas locales, por esto mismo es que los remedios extranjeros son más caro que los tailandeses.

Dado lo anterior, sabemos que los remedios extranjeros están enfocados más para media alta a alta, para enfermedades catastróficas y para los hospitales privados.

Por otra parte, los remedios producidos por empresas tailandesas (principalmente genéricos) se enfocan en las clases media y clase baja, y en principalmente en los hospitales públicos.

3. Formato envasado: materiales (reciclado, biodegradable, etc.), formas.

Normalmente, los medicamentos se presentan en sus envoltorios y empaque originales, los cuales están presentes en las góndolas o muestrarios de cada farmacia. El formato más común de presentación es en cajas de cartón con etiquetas adosadas por los importadores, con sus datos de identificación.

VIII. Recomendaciones de la Oficina Comercial sobre la estrategia comercial en el mercado

El mercado farmacéutico tailandés es un mercado muy interesante pero no es de fácil acceso. Primero, porque el gobierno tiene una política muy inclinada hacia la producción local (proteccionismo), exigiendo a los hospitales y centros de salud en general a priorizar los medicamentos pertenecientes a la GPO y, segundo, porque la tramitación de la internación de productos importados es compleja y toma un largo tiempo. El mercado público representa el 75% del mercado total.

Sin embargo, el crecimiento de este mercado es potente y sostenido producto de una creciente clase media, la occidentalización de un segmento importante de la sociedad tailandesa, las reformas de salud implementadas durante la última década, que ha permitido aumentar el porcentaje de cobertura de seguros de salud para alcanzar el 99% de la población y el incremento del sector médico turístico.

En consecuencia, el gobierno, tarde o temprano, deberá transparentar esta industria y generar incentivos que permitan por una parte facilitar la importación de remedios extranjeros, así también incentivar los *joint ventures* que permitan generar alianzas estratégicas que inviertan en plantas de producción de medicamentos que hoy no producen, como hormonas, oncológicas, vasculares, entre otras, productos farmacéuticos que Chile produce y exporta.

Dado lo anterior, y tomando en consideración el TLC bilateral suscrito, que rebajará la tarifa arancelaria de 10% a 0%, una vez que entre en vigencia, el mercado tailandés de productos farmacéuticos es recomendable para la industria chilena tanto para la exportación como para la inversión.

Para entrar y permanecer en el mercado la mejor opción es contactar a importadores y/o distribuidores locales para encargarse de la distribución de los productos en el mercado.

En una primera etapa, los socios locales deben ser empresas que tengan una red de negocios fuerte con el sector privado y en una segunda etapa, cuando se tenga la experiencia y conocimiento del mercado, enfrentar al sector público.

Finalmente, para iniciar contacto con el mercado tailandés, se recomienda trabajar con la oficina comercial, la cual en este ámbito tiene experiencia tanto en Tailandia como en Vietnam. Además, tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Al igual que en la mayoría de los países asiáticos, se da mucha importancia al trato personal.
- Mostrar interés por crear relaciones a largo plazo.
- Priorizar el respeto y la confianza en la relación.
- Actuar con flexibilidad y preocupación.
- Ofrecimiento de un catálogo de calidad en inglés, en donde se destaque información concreta de volúmenes de producción, precios de referencia, características técnicas del producto, fotos, etc.

- Mostrar preocupación a través de un seguimiento por teléfono y/o email.

IX. Fuentes de información (Links).

- <http://www.th.boots.com/thai/index.php>
- <http://www.customs.go.th/wps/wcm/connect/custen/home/homewelcome>
- www.trademap.org
- <http://www.boi.go.th/>
- IMS Consulting Group
- Global Trade Atlas