

PORTUGAL EXPORTA

FARMACÊUTICA EM ESPANHA

FICHA DE ENTRADA NO MERCADO



aicep Portugal Global

DEZEMBRO 2022

(Dados INE/Comtrade atualizados em fevereiro 2023)

Índice

PRINCIPAIS <i>INSIGHTS</i>	2
RECOMENDAÇÕES	3
ABORDAGEM AO MERCADO	3
ABORDAGEM AO CLIENTE	4
OPÇÕES DE COMUNICAÇÃO	5
CONSUMO	6
DIMENSÃO E COMPORTAMENTO DO MERCADO	6
CARACTERÍSTICAS DO CONSUMO	13
OFERTA PORTUGUESA	13
QUADRO LEGAL E REGULAMENTAR	14
TRIBUTAÇÃO	14
FORMALIDADES	14
ENTRAVES	16
INVESTIMENTO ESTRANGEIRO EM ESPANHA	16
CONCORRÊNCIA	17
CONCORRÊNCIA ESTRANGEIRA	17
CONCORRÊNCIA LOCAL	19
CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO	20
FÍSICOS	20
E-COMMERCE	21
COMUNICAÇÃO	21
FEIRAS SETORIAIS	21
PUBLICAÇÕES SETORIAIS	22
ASSOCIAÇÕES SETORIAIS	22
TENDÊNCIAS	23
CONSUMO	23
CANAL	23
ANÁLISE SWOT	24
PONTOS FORTES	24
PONTOS FRACOS	24
OPORTUNIDADES	24
AMEAÇAS	25

PRINCIPAIS *INSIGHTS*

- **De acordo com o Comtrade, a Espanha foi o 11º importador mundial de produtos farmacêuticos (pp 30)¹**, com um total de importações de 24.676 milhões de USD, e uma quota de 3,0% do total importado, a nível mundial.
- **Segundo a mesma fonte, os medicamentos embalados (pp 3004) foram o produto mais importado, com um peso de 48,4% do total.** Nesta categoria de produtos, Espanha também ocupou a 11ª posição no *ranking* de importadores mundiais, com importações de 11.900 milhões de USD, em 2021, e uma quota de 2,7%.
- **As importações espanholas de produtos farmacêuticos (pp 30) registaram um crescimento médio anual de 16,2%, entre 2017 e 2021, acima do acréscimo médio mundial de 11,0%, no mesmo período (Fonte: Comtrade).**
- **As importações de medicamentos embalados (pp 3004) registaram um crescimento semelhante ao das importações mundiais entre 2017 e 2021 (5,1% versus 5,8%) (Fonte: Comtrade).**
- **Setor muito dinâmico e competitivo, com uma forte indústria – Espanha é o 4º mercado farmacêutico mais importante da União Europeia em termos de vendas.** Tem vindo a registar fortes investimentos em I+D+I, sendo o setor que mais pedidos de patentes apresentou em 2021.
- **Recomenda-se o estabelecimento de parcerias locais ou a criação de estruturas próprias como forma mais eficaz de abordagem ao mercado.**
- **Os preços dos produtos farmacêuticos são fixados e aprovados por decreto interministerial,** que fixa o método de cálculo dos preços dos medicamentos, associados à eficácia do princípio ativo.
- **Sendo um país desenvolvido, com elevados níveis de saúde e uma idade média de cerca de 44 anos, a esperança média de vida e as crescentes preocupações com a saúde e o bem-estar representam oportunidades, sobretudo relacionadas com as doenças crónicas e deficiências,** que registam um rápido aumento, exigindo cuidados dispendiosos e prolongados.
- **A mortalidade devida à doença de Alzheimer tem vindo a subir,** fruto do aumento da esperança média de vida, sendo uma área com boas oportunidades de cooperação.
- **Crescente importância do papel da grande distribuição na venda de medicamentos.**

¹ Nota: este trabalho abrange os produtos das posições pautais 30 e 3004.

- **O mercado de importação de produtos farmacêuticos é dominado pela Suíça, EUA e Alemanha, com uma quota de 58% do total importado. Já nos medicamentos embalados para venda a retalho, o mercado de importação está mais dividido – os EUA, a Alemanha, a Suíça e os Países Baixos têm uma quota de 59% do total importado.**
- **A tendência aponta para o aumento da procura e consumo de produtos farmacêuticos, especialmente genéricos e medicamentos de venda livre.**

RECOMENDAÇÕES

Abordagem ao Mercado

- **A presença física da empresa no mercado, através do investimento na criação de uma estrutura local que permita estabelecer uma relação de confiança com o cliente, é essencial para a entrada/desenvolvimento/consolidação do negócio em Espanha.**
- O sucesso na negociação está ligado sobretudo ao **estabelecimento de relações pessoais**, a contactos adequados ao modelo de negócio e à disponibilização de informação sobre a empresa (ex. amostras de produtos; demonstrações de serviços). Constitui uma vantagem adicional sempre que alguém já conhecido da parte espanhola apresente um congénere português. A AICEP em Espanha constitui, indubitavelmente, um veículo relevante de apoio às empresas portuguesas no mercado.
- **O acompanhamento frequente do cliente, o cumprimento dos acordos quanto a prazos de entrega, condições da mercadoria**, entre outros, são fatores determinantes para o sucesso de uma relação comercial duradoura.
- A falta de comunicação ou de resposta será interpretada como sinal de falta de compromisso com o mercado e posteriores incumprimentos, com a conseqüente perda de confiança.
- **A tomada de decisão poderá ser lenta**, fruto da consulta e análise de todos os aspetos inerentes à negociação, pelo que é importante as empresas portuguesas serem pacientes e resilientes.
- É importante a adaptação do material promocional e informativo da empresa à língua e *mindset* castelhanos, considerando as dificuldades de uma parte significativa dos empresários espanhóis no domínio de idiomas estrangeiros. É também uma forma de mitigação das barreiras culturais do mercado.
- **Os preços dos produtos farmacêuticos são fixados e aprovados por decreto interministerial**, que fixa o método de cálculo dos preços dos medicamentos, associados à eficácia do princípio ativo.

- O baixo preço dos medicamentos em Espanha funciona como uma barreira ao desenvolvimento do mercado de genéricos, o que permite às empresas deste setor presentes em Espanha **não concorrerem pelo preço, mas sim pela diferenciação dos seus produtos e forte investimento em I&D e marketing.**
- A inovação é um fator fundamental no setor farmacêutico, sendo que os mais proeminentes benefícios para a saúde provêm da I&D aplicada a novos tratamentos. Permite também reduzir o custo dos tratamentos, por exemplo, ao desenvolver processos de produção que viabilizem a produção comercial de medicamentos mais baratos, bem como a criação de tecnologias mais eficientes na produção de medicamentos de maior qualidade.

Abordagem ao Cliente

- Falar de abordagem ao cliente na indústria farmacêutica é algo complexo, de acordo com a [PMFarma](#), porque, apesar dos destinatários finais serem os cidadãos que padecem de uma determinada enfermidade, o produto só se converte em opção terapêutica, após passar pelo crivo de um número diverso de entidades, como por exemplo, médicos, farmacêuticos, etc., cada um dos quais, podendo exercer ou exercendo a sua influência na escolha do produto final.
- Veja-se, a título ilustrativo, a **problemática da emergência dos medicamentos genéricos** (marca própria ou marca branca) **e dos preços de referência**. De acordo com a mesma fonte, a gestão sanitária para controlar e influenciar a prescrição médica, por razões económicas, ou até por motivações políticas, fez com que **os pontos de venda tradicionais (farmácias) fossem substituídos por grandes canais de distribuição.**
- A supremacia da relação comercial fabricante-distribuidor, em que o primeiro dominava as políticas de *marketing* e de vendas, deu lugar à **grande distribuição** que é atualmente um veículo decisivo em termos de vantagem competitiva. A grande distribuição tem vantagens competitivas fruto de fortes campanhas de comunicação destinadas à população com o intuito de transmitir a mensagem “não pagues a marca, paga antes o produto” (Fonte: Ambar Marketing Research & Consulting, 2022).

Neste contexto, pode-se afirmar que são clientes da indústria farmacêutica:

- Médicos.
- Farmacêuticos, passando de “colaboradores necessários” a “clientes imprescindíveis”, considerando a sua influência na escolha da marca final (ex. na Andaluzia, com a normativa de receita por princípio ativo);

- Pacientes, enquanto potenciais criadores de uma identidade/marca corporativa a nível social, contribuindo para defender as “marcas”, designadamente de genéricos, ou de laboratórios;
- Gestores médios da Administração, na medida em que também são influenciáveis, tornando-se alvo da indústria.
- Hospitais, Sistema Nacional de Saúde, Estado/Governo e as Comunidades Autónomas.

Assim, a abordagem ao cliente difere necessariamente em função de se tratar de:

- Fabricante e/ou vendedor, cujos esforços devem ser orientados para o farmacêutico.
- Reputado laboratório multinacional, em que os clientes serão os referidos quatro grupos (médico, farmacêutico, cliente, e gestores médios da Administração), sendo necessário, para o efeito, configurar linhas distintas de ação para cada um deles, em função da sua importância e papel, dentro dos parâmetros de funcionamento do mercado farmacêutico e do produto em questão.

Opções de Comunicação

- **Tradicionalmente, a indústria farmacêutica centrava os seus esforços de comunicação nos respetivos produtos.** Com orçamentos dependentes da área de *Marketing* do Produto e com muitas limitações de natureza legal, a comunicação das empresas tem sido e continua a ser sobretudo focada na consciencialização das doenças que os medicamentos tratam.
- A indústria tem igualmente procurado desenvolver **políticas de comunicação de índole corporativa, em parceria com a imprensa.**
- Especializada em questões de saúde, mas também com a imprensa generalista ou especializada na gestão de negócios, a comunicação na indústria farmacêutica é diversa, dependendo do alvo. A destinada aos profissionais do setor, caracteriza-se sobretudo pela dinamização de:
 - **Seminários, congressos e outros eventos**, enquanto espaços privilegiados de análise e debate no âmbito dos principais *players* da indústria;
 - **Encontros com a imprensa**, para divulgação de novos investimentos e produtos, lançamento de testes clínicos, desafios da indústria, entre outros;
 - **Difusão de vídeos temáticos**, revistas, e outros meios de comunicação (*online* e *offline*), como por exemplo, sobre inovação biomédica, testes clínicos, ou produção de novos medicamentos;
 - **Campanhas informativas** sobre temáticas como o sistema de patentes enquanto motor de desenvolvimento de vacinas e de medicamentos e para impulsionar a investigação;

- **Comunicação digital** (ex. [FarmaIndustria](#) é, hoje, líder patronal em comunicação digital em Espanha, pelo segundo ano consecutivo);
- **Lojas online** (venda de vídeos de eventos, de cursos, e de publicações diversas);
- *Newsletters*;
- **Encontro Anual da indústria Farmacêutica**;
- **Ações de capacitação e de sensibilização** dirigidas ao pessoal médico, enfermeiros e outros agentes da saúde, em contexto hospitalar, entre outros.

Para o consumidor final, a indústria poderá oferecer:

- **Espaços televisivos**, onde são difundidos vídeos informativos que explicam, de forma simples, questões como quanto tempo leva e porquê investigar um novo medicamento; em que consistem os ensaios clínicos, por que são necessárias as patentes para impulsionar a investigação, a economia circular na vida dos medicamentos, ou quem e como são fixados os preços dos medicamentos em Espanha (ex. TV Castilla Y León);
- **Publicidade em vários meios**;
- **Aconselhamento direto por parte do farmacêutico**.
- A mensagem mais valorizada passa por salientar a inovação e diferenciação de produtos.

CONSUMO

Dimensão e Comportamento do Mercado

De acordo com a FARMAINDUSTRIA (2022):

- **A Espanha é o quarto mercado farmacêutico mais importante da União Europeia**, em volume de vendas, atrás da Alemanha, França e Itália. **É ainda o sexto mercado europeu em termos de produção**, depois da Alemanha, França, Itália, Irlanda e Bélgica.
- A liderança desta indústria reflete-se também ao nível do emprego gerado, com 47.449 profissionais a tempo inteiro.
- **Constata-se um significativo dinamismo das exportações de medicamentos** (quarto produto mais representativo nas exportações espanholas), fortemente impulsionado pelas vendas ao exterior das vacinas contra a Covid-19. As exportações farmacêuticas espanholas cresceram 41%, em 2021, representando cerca de 17.076 M€, um verdadeiro marco histórico para o setor. Tal evolução fez com que as **exportações farmacêuticas passassem a representar 5,4 % do total das exportações do mercado, em 2021, contra os 4,6%, em 2020** (Fonte: FarmaIndústria).

DADOS GERAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA UE-15 (2019)						
País	Número de Laboratórios (1)	Produção (milhões €)	Emprego	Vendas Internas (PVL) (milhões €)	Comércio Externo (PVL) (milhões €)	
					Importação	Exportação
Alemanha	104	33.158	119.994	40.456	52.679	81.862
Áustria	250	3.024	16.094	4.583	9.898	11.150
Bélgica	130	17.547	38.489	5.988	42.332	49.723
Dinamarca	38	14.931	24.821	311	4.217	17.041
Espanha	137	15.832	47.449	17.105	14.767	11.953
Finlândia	40	1.877	5.672	2.712	1.985	669
França	270	35.848	98.780	29.304	26.012	22.556
Grécia	60	1.376	25.700	5.158	2.957	1.944
Holanda	42	6.180	20.000	5.770	29.928	44.382
Irlanda	50	19.305	37.000	2.279	7.686	49.521
Itália	200	34.000	65.800	24.099	27.867	31.666
Portugal	116	1.737	9.000	3.409	2.803	1.229

Fonte: www.farmaindustria.es a partir de EFPI e Eurostat (Comex database) – não estão disponíveis dados se 2020/21.

- **As importações farmacêuticas em Espanha cresceram 38,7%**, motivadas, em parte, pela compra ao estrangeiro de vacinas Covid-19. De acordo com o INE espanhol (2019), as exportações farmacêuticas representaram 20,4% do total das exportações espanholas de produtos de alta tecnologia (as mais difíceis de substituir), posicionando a indústria farmacêutica na liderança das exportações, em conjunto com o setor aeroespacial.
- A percentagem das exportações no volume total de negócios da indústria farmacêutica, em igual período (2019), é o dobro da média do conjunto dos setores industriais em Espanha (77% vs. 38%). Analisando o rácio de exportações por empregado, verifica-se que superaram, em 2019, os 247.000 euros por empregado, ou seja, mais do dobro da média da indústria espanhola (Fonte: Farmaindustria – relatório anual).
- **O lançamento de 237 novos medicamentos, em 2021, teve lugar no canal “farmácia”, registando-se um total de vendas de 37,5 M €.** Entre estes, destaca-se 1 medicamento com um novo princípio ativo; 112 medicamentos, dos quais, 47,2% correspondem a medicamentos genéricos; 59 medicamentos em que 25% respeitam a importações paralelas; 13 medicamentos

dos quais 5,5% são EFP (especialidade farmacêutica publicitária para dores leves) e dos 52 restantes, 22% referem-se a medicamentos com princípios ativos ou combinações de princípios ativos já comercializados no mercado (Fonte: FarmaIndústria - relatório).

- **65% das vendas do mercado hospitalar, de acordo com os dados do IQVIA** (consultora líder especializada na área das ciências da vida, a nível global), **concentram-se em dois grupos terapêuticos** 1) **Grupo L antineoplásicos (68%) e imunomoduladores (27%);** e 2) **Grupo J – anti-infecciosas**, em que os antivirais sistémicos representam 66% das vendas. De sublinhar que, **em 2021, foram introduzidos no mercado hospitalar 96 novos medicamentos**, dos quais 25 correspondem a medicamentos com novos princípios ativos comercializados pela primeira vez, 39 são medicamentos genéricos, 2 são medicamentos bio similares, 2 importações paralelas e os restantes 30 são medicamentos com princípios ativos ou combinações de princípios ativos já comercializados anteriormente (Fonte: relatório da FarmaIndústria).
- **A indústria farmacêutica investiu 1.011 milhões de euros em I&D, em 2020**, 19,6 % do total dos gastos em I&D em Espanha – um dado especialmente relevante quando comparado com o peso deste setor na economia (2,3%) (Fonte: FarmaIndústria).
- A “Agenda del Cambio: objetivo 2030” e a estratégia espanhola de *Ciencia y tecnologia e Innovacion* (EECTI, 2021 – 2027) constituem instrumentos de política de I&D em Espanha, uma das áreas estrategicamente prioritárias pretendendo-se fortalecer e potenciar o papel do setor privado do I&D, com o objetivo de aumentar a sua participação no investimento total em I&D, estimando-se que passe de 49,5%, em 2021, para 58%, em 2027.

VENDAS TOTAIS DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DE FARMÁCIAS DE OFICINA POR GRUPO TERAPÊUTICO (ANO 2021)								
Grupo Terapêutico	Unidades (milhões)	Quota (%)	Inc. (%)	Valores PVL (milhões)	Quota (%)	Inc. (%)	PVL Médio (€)	Inc. (%)
Sistema nervoso	378.574	28,63%	4,45%	2.474.751	23,23%	1,79%	6,54	-2,55%
Sistema cardiovascular	270.238	20,43%	0,70%	1.575.341	14,79%	-0,37%	5,83	-1,06%
Sistema digestivo e metabólico	215.506	16,29%	4,03%	2.245.488	21,08%	9,39%	10,42	5,15%
Sistema respiratório	102.239	7,73%	-4,46%	962.458	9,03%	-4,62%	9,41	-0,16%
Sistema locomotor	73.700	5,57%	2,06%	444.289	4,17%	6,76%	6,03	4,60%
Sangue e órgãos de hematoma	69.105	5,22%	2,29%	849.234	7,97%	8,86%	12,29	6,42%
Sistema geniturinário	54.248	4,10%	2,73%	638.443	5,99%	5,37%	11,77	2,57%
Dermatologia	47.360	3,58%	3,88%	298.674	2,80%	6,37%	6,31	2,40%

Anti-infecciosos via geral	39.311	2,97%	2,17%	215.526	2,02%	-0,30%	5,48	-2,41%
Órgãos dos sentidos	35.135	2,66%	-0,63%	291.363	2,73%	-0,74%	8,29	-0,11%
Hormonas	23.370	1,77%	7,29%	219.049	2,06%	9,19%	9,37	1,77%
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	7.518	0,57%	-0,23%	367.713	3,45%	-0,29%	48,91	-0,05%
Soluções Hospitalares	3.235	0,24%	3,58%	3.994	0,04%	3,19%	1,23	-0,38%
Antiparasitários	1.841	0,14%	13,82%	11.328	0,11%	42,51%	6,15	25,20%
Vários	1.519	0,11%	4,05%	55.649	0,52%	10,87%	36,63	6,55%
Agentes de Diagnóstico	13	0,00%	5,06%	234	0,00%	8,66%	18,32	3,43%
Total	1.322.912	100%	+2,35%	10.653.536	100%	+3,45%	8,05	+1,07%

Fonte: www.farmaindustria.es

- **O principal parceiro comercial de Espanha, em termos farmacêuticos, em 2021, foi a União Europeia.** A Alemanha é o principal destino das exportações farmacêuticas espanholas (28% do total de expedições de medicamentos espanhóis para a UE), seguida da França (13%), Itália (10%) e Holanda (7%). Por sua vez, o Reino Unido surge na oitava posição, em 2021, com 3,3%, Suíça (25,1%), EUA (5,8%), China (3,0%) e Japão (0,8 %).

Espanha: Trocas Comerciais na Indústria Farmacêutica (2020-2021)

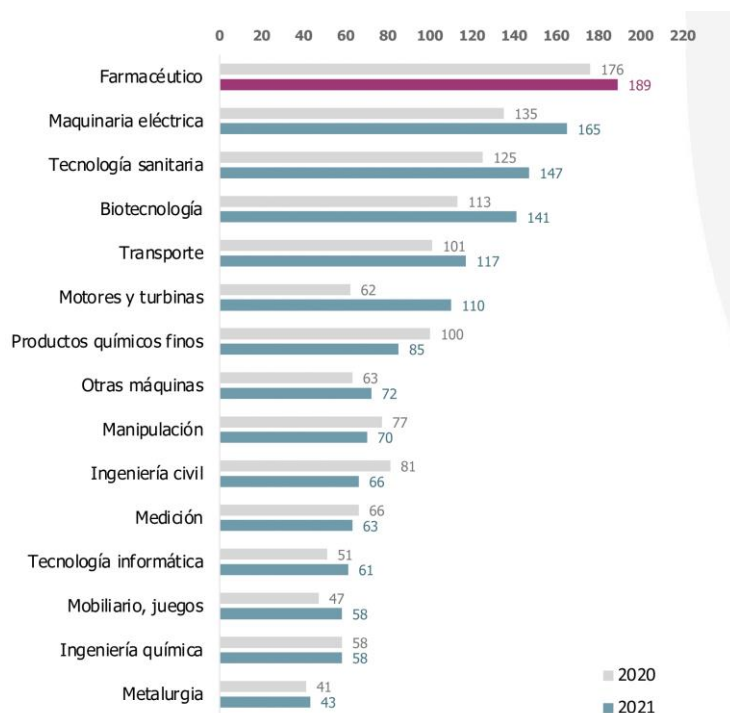
Área Económica	2020		2021	
	Exportação	Importação	Exportação	Importação
Total Mundo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
UE 27	51,8%	55,4%	49,1%	50,9%
Alemanha	13,6%	15,3%	13,7%	15,2%
Bélgica	1,7%	5,5%	1,6%	5,1%
França	7,2%	7,2%	6,5%	6,1%
Holanda	3,7%	8,3%	3,4%	7,5%
Irlanda	3,7%	2,7%	3,7%	2,4%
Itália	5,6%	4,4%	5,0%	5,2%
Reino Unido	5,5%	4,8%	5,5%	4,3%
Resto Europa	22,8%	12,0%	26,8%	14,8%
Reino Unido	4,4%	3,8%	3,3%	2,4%
Suíça	21,1%	11,6%	25,1%	14,4%
Resto do Mundo	25,4%	32,6%	24,1%	34,3%
China	2,9%	2,8%	3,0%	3,2%
Estados Unidos	5,4%	16,8%	5,8%	17,5%

Índia	0,3%	1,2%	0,6%	1,0%
Japão	2,3%	0,5%	0,8%	0,4%

Fonte: www.farmaindustria.es

- **O setor farmacêutico encabeça o ranking industrial dos investimentos** relacionados com investigação realizada dentro das próprias empresas (19,5%). Com a contratada externamente (Universidades, hospitais, centros públicos ou privados), representa 15,8 % do total da indústria espanhola, ou seja, o rácio mais alto, em conjunto com a indústria automóvel (Fonte: Farmaindustria).
- **O setor farmacêutico é o que mais emprego gera em investigação, com 6.062 profissionais**, dos quais, 4.060 são mulheres. Uma em cada quatro investigadoras empregadas na indústria farmacêutica espanhola trabalha em farmacêuticas.
- **A indústria farmacêutica foi, em 2021, e pelo quarto ano consecutivo, o setor industrial que mais pedidos de patentes apresentou em Espanha (189)**, seguida da indústria de maquinaria elétrica. Por sua vez, os pedidos de patentes farmacêuticas representam 9,7% do total destes pedidos apresentados em Espanha, colocando esta indústria à cabeça de todas nos campos tecnológicos.

Espanha: Distribuição de Patentes por Principais Campos Tecnológicos



Fonte: [Oficina Europeia de patentes](https://www.epo.org) (2022)

- A **população espanhola ronda os 47,4 milhões de habitantes**, registando um crescimento populacional negativo, e uma **idade média na ordem dos 44 anos** (Fonte: [INE, España en cifras 2022](#)).
- **Os cidadãos espanhóis são, no contexto europeu, detentores de uma maior esperança média de vida, atingindo os 83,4 anos** (valor superior à média da UE em mais de dois anos), e têm níveis de saúde considerados elevados (menor número de mortes evitáveis e tratáveis, muito abaixo da média europeia e uma redução considerável das taxas de mortalidade relacionadas com doenças cardiovasculares, acidentes de viação e outras mortes acidentais, bem como doenças relacionadas com o álcool) (Fonte: INE 2022, *Esperanza de vida a diferentes edades*).
- A **mortalidade devida à doença de Alzheimer tem vindo a subir**, fruto do aumento da esperança média de vida (Fonte: www.farmaindustria.es).
- A **velhice dos cidadãos espanhóis é vivida, em geral, com doenças crónicas e deficiências, implicando uma maior procura dos sistemas de saúde e de cuidados, a longo prazo** (Fonte: www.farmaindustria.es).
- A **despesa pública com produtos farmacêuticos foi de 247,9 euros per capita, em 2021**, o que equivale a um **aumento de 6,2%**, face ao ano anterior. **Ao nível autonómico, as Comunidades que tiveram uma despesa farmacêutica mais alta per capita foram a Extremadura, as Astúrias e a Galiza**, enquanto os **valores mais baixos correspondem à Catalunha e Madrid** (Fonte: www.farmaindustria.es).

DESPEZA FARMACÊUTICA PER CAPITA POR CCAA (2021)			
Comunidade	Quota despesa (%)	€ per capita	Inc. (%)
Extremadura	3,0%	332,5	6,4%
Astúrias	2,6%	298,6	5,3%
Galiza	6,6%	289,8	6,1%
Castela e Leão	5,9%	288,4	5,3%
Cantabria	1,4%	282,0	5,1%
Murcia	3,6%	278,0	7,1%
Castilla-La Mancha	4,8%	277,3	4,6%
Canarias	5,0%	272,7	6,6%
C. Valenciana	11%	269,7	5,1%
Aragão	3,0%	268,4	5,0%
Andalucia	18%	251,9	7,6%
Total Espanha	100,0%	247,9	6,2%
La Rioja	0,7%	243,0	5,5%

Pais Basco	4,2%	224,3	2,3%
Navarra	1,3%	222,9	6,7%
Baleares	2,1%	211,8	5,6%
Catalunha	13,8%	209,1	6,5%
Madrid	11,9%	206,8	7,5%

Fonte: www.farmaindustria.es

- **A competitividade externa do setor farmacêutico é duas vezes superior à dos demais setores industriais, considerando o indicador das exportações sobre o volume de negócios (77% vs. 38%).** No que respeita ao emprego, a diferença é ainda mais relevante, sendo a indústria farmacêutica a quinta, em termos de competitividade externa, com exportações que ultrapassaram os 247.000 euros, por trabalhador, em 2019 – mais do dobro da média da indústria espanhola.

Espanha: Principais Setores Económicos em Exportações e por Trabalhador (2019)

Indústrias extrativas e de petróleo		673.883
Veículos a motor	318.909	
Indústria química	272.273	
Metalúrgica	263.749	
Indústria farmacêutica	247.582	
Outros Materiais de transporte	218.153	
Materiais e equipamento elétrico, eletrónico ótico	191.008	+120%
Têxtil, confeção couro e calçado	167.394	
Máquinas e equipamento mecânico	140.073	
TOTAL INDÚSTRIA	112.395	
Materiais de borracha e plástico	85.003	
Bebidas e tabaco	73.264	
Produtos minerais não metálicos	71.341	
Alimentação	71.341	
Indústrias diversas	56.415	
Papel e artes gráficas	41.057	
Fabricantes de produtos metálicos	35.365	
Madeira e cortiça	32.941	
Eletricidade, gás, e ar condicionado	14.603	
Água e resíduos	8.737	

Fonte: www.farmaindustria.es / Unidade: Milhares de Euros

Características do Consumo

- As despesas hospitalares registaram, em 2021, um aumento de 6,7% ([Ministério das Finanças 2022](#)). De acordo com a FARMAINDUSTRIA, **o total de vendas de medicamentos nas farmácias, excluindo as deduções previstas no Real Decreto-Lei 8/2010, aumentou 3,5%. Como resultado da evolução de ambos os segmentos, o total de vendas de medicamentos, no mesmo período, aumentou 4,8%, em relação a 2020.**
- O crescimento das despesas farmacêuticas públicas, em igual período, foi de 6,0%, alcançando os 111.747 milhões de euros ([Ministério da Saúde, Consumo e Bem-Estar Social, 2022](#)). Esta variação nas despesas é fruto de um aumento no número de receitas (4,5%) e do crescimento na despesa médica, por prescrição, na ordem dos 1,5%, conforme quadro seguinte:

GASTO SNS POR RECEITAS DISPENSADAS ATRAVÉS DA FARMÁCIA						
Ano	Gasto (Milhões de €)	Inc. (%)	Nº Receitas (Milhões)	Inc. (%)	Gasto por Receita (€)	Inc. (%)
2018	10.481,9	+3,0%	945,8	+4,1%	11,0	+0,9%
2019	10.794,0	+2,9%	971,2	+2,6%	11,1	+0,2%
2020	11.077,3	+2,6%	979,2	+0,8%	11,3	+1,8%
2021	111.746,9	+6,0%	1.022,7	+4,5%	11,5	+1,5%

Fonte: www.farmaindustria.es

Oferta portuguesa

- De acordo com o INE (Instituto Nacional de Estatística), **as exportações portuguesas de produtos farmacêuticos (pp 30) para Espanha registaram um crescimento médio anual de 12,1%, entre 2017 e 2021**, acima do acréscimo médio das exportações mundial de 5,6%, no mesmo período. **As exportações de medicamentos embalados (pp 3004) registaram um crescimento superior ao das exportações mundiais (12,6% vs. 4,1%)**. Entre 2021 e 2022, as exportações para Espanha de produtos farmacêuticos cresceram 28,7% e as exportações de medicamentos de 26,3%. No mesmo período o crescimento das exportações totais portuguesas destes produtos foi de 5,6% e 4,1%, respetivamente.

- Segundo a mesma fonte, em 2021, os principais clientes de Portugal no que respeita a estes produtos (pp 3004) foram a Alemanha, os EUA, a Irlanda, a França e a Espanha que ocupa o 5.º lugar no *ranking* global. No período entre janeiro e setembro de 2022, a Espanha passou para a 4ª posição entre os principais clientes de Portugal de medicamentos embalados, ultrapassando a Irlanda.

QUADRO LEGAL E REGULAMENTAR

Tributação

- **Não há lugar ao pagamento de direitos aduaneiros, pois está em funcionamento o [mercado único](#), onde as [mercadorias circulam livremente](#) sem haver lugar a qualquer controlo alfandegário.**
- **A União Europeia aplica um [Sistema Comum do IVA](#)**, sendo que os Estados-Membros beneficiam de uma certa flexibilidade, incluindo na determinação das taxas do IVA. A Espanha aplica uma taxa super reduzida de [4%](#) aos medicamentos de uso humano e formulações galénicas; uma taxa reduzida de [10%](#) aos medicamentos de uso veterinário e produtos farmacêuticos do Capítulo 30, de uso direto pelo consumidor final, exceto medicamentos; e uma taxa normal de [21%](#) nos restantes casos.

Consultar: [Access2Markets](#) (depois de selecionado o produto consultar na coluna lateral esquerda “Impostos”) | [Portugal Exporta – Espanha \(AICEP\)](#).

Formalidades

- **A Fatura Comercial assume uma importância vital no âmbito das trocas comerciais comunitárias**, uma vez que foram suprimidos todos os documentos aduaneiros de controlo na Alfândega, devendo sempre indicar-se os números de registo em IVA do vendedor e do adquirente, com indicação do país em causa e correspondente expressão codificada – [Espanha/ES](#) (Sistema de Intercâmbio de informação sobre o IVA – [VIES](#)).
- Existe a obrigação de apresentação da [Declaração Intrastat](#) junto do INE, para efeitos estatísticos, sempre que a transação esteja abrangida pelo IVA e ultrapasse os valores (anuais) dos limiares estatísticos de assimilação (para o [ano de 2022](#): expedições de €250.000 até €6.499.999).

- Quanto aos produtos propriamente ditos, **são vários os bens na União Europeia (UE) sujeitos a regulamentação comunitária desenvolvida e harmonizada**, o que obvia à existência de dificuldades e obstáculos à livre circulação no espaço comunitário. As regras e regulamentos aplicáveis aos produtos em questão podem ser consultados através da classificação pautal em [O Meu Assistente Comercial no Access2Markets](#), da Comissão Europeia, onde no tema “Requisitos do produto” é disponibilizada informação sobre autorização e introdução no mercado (AIM), rotulagem e embalagem, autoridade competente em Espanha e legislação adicional nacional, etc. No que se refere à AIM, **os medicamentos de uso humano e veterinário estão sujeitos às normas do sistema europeu do medicamento que compreende [quatro procedimentos para concessão da mesma](#)**: procedimento nacional, procedimento de reconhecimento mútuo, procedimento centralizado e procedimento descentralizado.
- Quanto ao **fluxo das embalagens e resíduos de embalagens** a matéria encontra-se regulada na [Diretiva n.º 94/62/CE](#), que estabelece como regra comum a todos os Estados-membros (EM) o [princípio da responsabilidade alargada do produtor](#), que consiste na responsabilidade financeira ou financeira e organizacional do produtor relativamente à gestão dos resíduos provenientes dos seus próprios produtos, sendo que esta responsabilidade pode ser assumida a título individual ou transferida para um sistema integrado. Cabe, no entanto, a cada Estado-Membro definir o seu modelo de gestão ([medicamentos: ciclo de gestión](#)). À partida, no comércio B2B, o distribuidor no mercado de destino pode assumir essa responsabilidade, mas tal deve ser confirmado junto do cliente e acordado legalmente entre o vendedor português o respetivo distribuidor. Para apurar em concreto quais as obrigações a cumprir na matéria, os interessados devem contactar o organismo de gestão de resíduos localizados no mercado: [SIGRE](#).
- No que se refere à **propriedade industrial**, destaca-se que o registo efetuado em Portugal apenas produz efeitos em território nacional, sendo possível alargar a proteção legal a outros países através de registos europeus ou internacionais (procedimentos: [Marcas](#); [Patentes](#); [Design](#)) ou efetuar o registo diretamente no mercado pretendido, junto do [organismo](#) responsável pela proteção da propriedade industrial, que em Espanha é a [Oficina Española de Patentes y Marcas](#).

Consultar: [Access2Markets](#) (depois de selecionado o produto consultar na coluna lateral esquerda “Requisitos de Produto”) | [Portugal Exporta – Espanha \(AICEP\)](#).

Entraves

- Não são conhecidos entraves legais e regulamentares na venda dos produtos em apreço para Espanha.

Investimento Estrangeiro em Espanha

- Na página Web [Invest in Spain](#), o ICEX disponibiliza informação sobre as várias formas de estabelecimento em Espanha: [Establecimiento de empresas en España](#).
- A opção entre a criação de empresa de raiz/filial (adotando uma das formas de sociedades existentes em Espanha, designadamente Sociedade de Responsabilidade Limitada ou Sociedade Anónima), **sucursal** (forma de representação sem personalidade jurídica, considerada estabelecimento estável, e que permite a uma sociedade estrangeira exercer em Espanha, com autonomia de exploração, toda ou parte da sua atividade), **ou escritório de representação** (não tem personalidade jurídica, não dispõe de património próprio, nem pode exercer atividades de natureza comercial; o seu responsável só pode efetuar funções auxiliares ou preparatórias da atividades da empresa mãe, nomeadamente, prospeção de mercado e promoção da empresa neste país), depende da estratégia a definir com a assessoria jurídica contratada. As diferenças entre uma filial e uma sucursal podem ser consultadas em [Subsidiary Versus Branch in Spain – Updated Guide for 2022](#).
- Tal como em Portugal, o exercício da atividade industrial pode estar sujeito a um procedimento administrativo prévio, com o objetivo de proteger o ambiente e prevenir os riscos de poluição, devendo o mesmo ser desencadeado junto do [ayuntamiento](#) do Município no qual a empresa exercerá a sua atividade ([Trámites para la puesta en marcha](#)).
- Cumpre ainda realçar que na referida página Web [Invest in Spain](#) é ainda possível obter outras informações relevantes para o investidor estrangeiro sobre o regime laboral, regime fiscal e incentivos, disponibilizando, inclusive, um [Guía de Negocios 2022](#) e um [Guía de incentivos y ayudas estatales en España \(Buscador de Ayudas e Incentivos\)](#).
- No âmbito fiscal, de forma a promover e a reforçar o desenvolvimento das relações de investimento entre os dois países, foi assinada entre Portugal e a Espanha a [Convenção para Evitar a Dupla Tributação e Prevenir a Evasão Fiscal em Matéria de Impostos sobre o Rendimento](#), em vigor desde 28 de junho de 1995. Para esclarecimentos de dúvidas sobre a matéria a empresa deverá contactar a Autoridade Tributária e Aduaneira portuguesa ([CEDT](#) | [FAQs](#)).

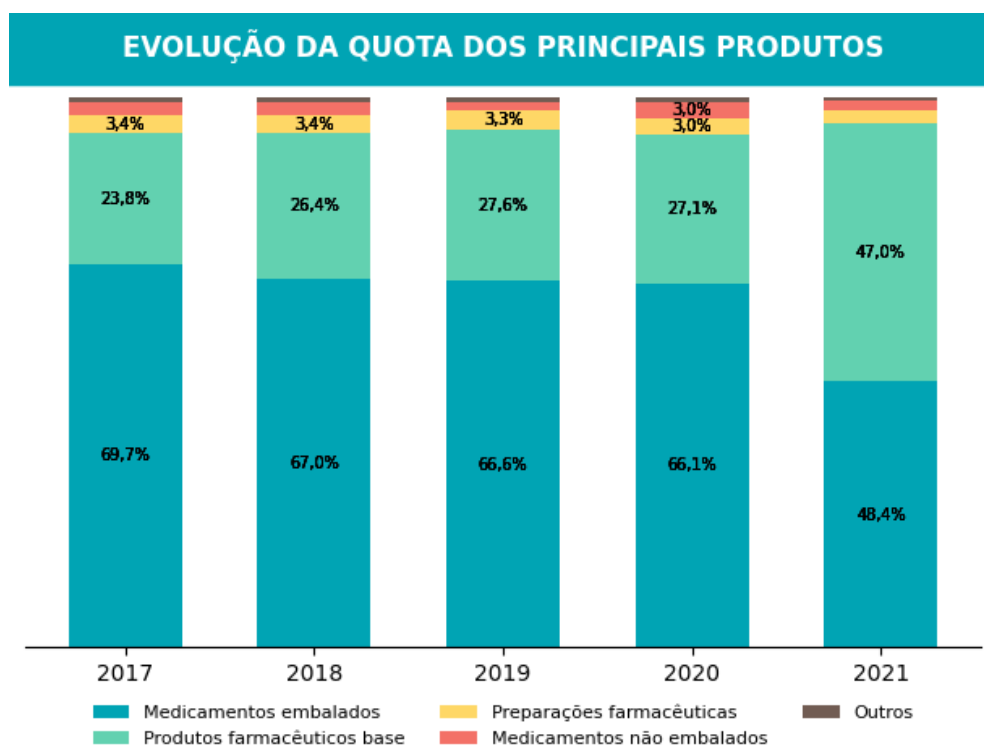
- Não obstante a informação disponível nas fontes identificadas, e conforme já mencionado, é essencial que o investidor estrangeiro obtenha aconselhamento jurídico especializado, através da contratação de escritório de advogados, com vista à definição da melhor estratégia para o seu caso. Através do *Find a Lawyer*, do Portal *European E-Justice*, é possível ter acesso a [contactos de advogados em Espanha por localidade e área de especialização](#).

Nota: A informação apresentada no capítulo “Quadro Legal e Regulamentar” reporta a dezembro 2022.

CONCORRÊNCIA

Concorrência estrangeira

- De acordo com o Comtrade, a **Espanha foi o 11º importador mundial de produtos farmacêuticos (pp 30)**, com um total de importações de 24.676 milhões de USD, e uma quota de 3,0% do total importado, a nível mundial.
- Segundo a mesma fonte, **os medicamentos embalados (pp 3004) foram o produto mais importado, com um peso de 48,4% do total**. Nesta categoria de produtos, Espanha também ocupou a 11ª posição no *ranking* de importadores mundiais, com importações de 11.900 milhões de USD, em 2021, e uma quota de 2,7%.



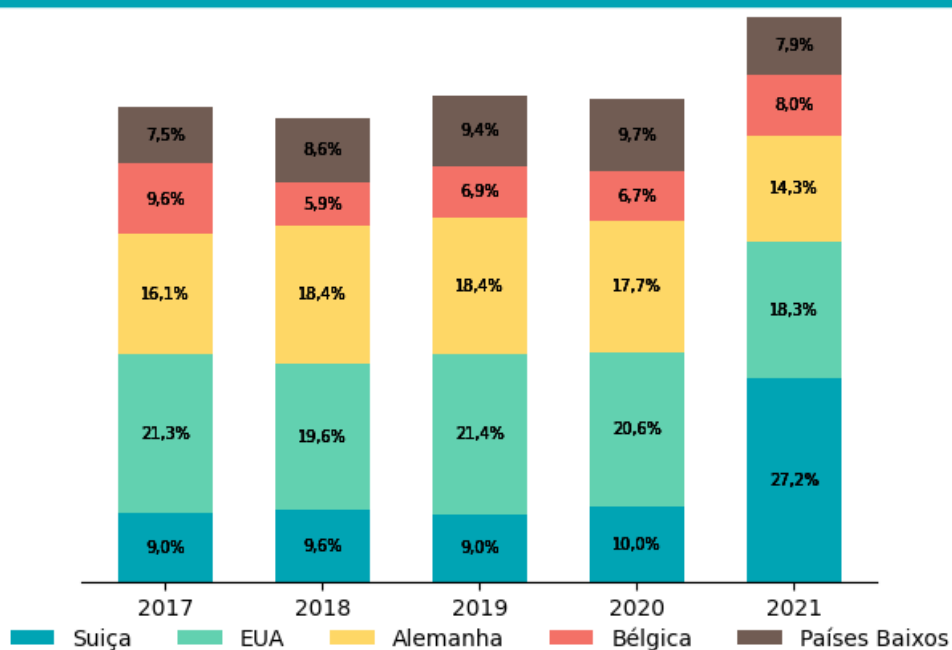
Fonte: Comtrade

- Em 2021, o mercado de importação de produtos farmacêuticos em Espanha foi dominado por 3 mercados, Suíça (6.570 milhões de USD), EUA (4.411 milhões de USD) e Alemanha (3.442 milhões de USD), que representaram 59,8% do total importado, seguidos pela Bélgica (1.938 milhões de USD) com uma quota de 8,0% e pelos Países Baixos (1.906 milhões de USD) com uma quota de 7,9% (Fonte: Comtrade).

No que respeita ao mercado de importação de medicamentos embalados por Espanha, segundo o Comtrade, os principais fornecedores foram:

- **EUA** com uma quota de mercado de 24,4%
- **Alemanha** com uma quota de mercado de 15,5%
- **Suíça** com uma quota de 9,6%
- **Países Baixos** com uma quota de 9,5%
- **França** com uma quota de 7,8%
- De acordo com dados do Comtrade, Portugal foi, em 2021, o 17º fornecedor de Espanha (quota de 0,4%, correspondente a 89 milhões de USD) de artigos da pp 30 e também de medicamentos embalados da pp 3004 (quota de 0,6%, equivalendo a 72 milhões de USD).
- Para Espanha não existem no Comtrade dados suficientes que permitam o cálculo dos preços médios de importação.

EVOLUÇÃO DA QUOTA DOS CINCO PRINCIPAIS FORNECEDORES



Fonte: Comtrade

- **As importações espanholas de produtos farmacêuticos (pp 30) registaram um crescimento médio anual de 16,2%, entre 2017 e 2021, acima do acréscimo médio mundial de 11,0%, no mesmo período (Fonte: Comtrade).**
- **As importações de medicamentos embalados (pp 3004) registaram um crescimento semelhante ao das importações mundiais entre 2017 e 2021 (5,1% versus 5,8%) (Fonte: Comtrade).**
- **Existem em Espanha 139 laboratórios, dos quais 94 são estrangeiros. Destes, 76 são europeus e 18 são laboratórios americanos.**
- **Os cinco laboratórios internacionais com presença física em Espanha são:**

Nome	País	Website
Lilly	EUA	https://www.lilly.es/
Pfizer	EUA	https://www.pfizer.es/
Novartis	Suíça	https://www.novartis.com
Roche	Suíça	https://www.roche.es/
Bayer	Alemanha	https://www.bayer.com/es/es/espana-home

- Para informação da lista exaustiva de laboratórios presentes em Espanha, consultar o seguinte link: <https://www.farmaindustria.es/web/asociados/>.

Concorrência local

- **Existem 45 laboratórios espanhóis.** As maiores empresas farmacêuticas espanholas são:

Nome	Região	Website
Almirall	Espanha	https://www.almirall.es/
Faesfarma	Espanha	https://faesfarma.com/
Grifols	Espanha	https://www.grifols.com/es/home
Reig Jofre	Espanha	https://reigjofre.com/es/
Rovi	Espanha	https://www.rovi.es/

Fonte: AICEP Espanha

- Para consulta exaustiva dos laboratórios espanhóis, consultar em: <https://www.farmaindustria.es/web/asociados/>

CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO

Físicos

Salientam-se como principais canais de distribuição, os seguintes:

- **Cofares - Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española D.S.**

C/ Santa Engracia 31

28010 Madrid

España

Website: <https://www.cofares.es/contacto>

- **Bidafarma**

Parque Tecnológico de, Av. de la Innovación, 8-9, 28919 Leganés, Madrid

Website: <https://www.bidafarma.es/>

- **Hefame**

Calle de Sta Engracia, 28, 28010 Madrid

Website: <https://www.hefame.es/>

- **Alliance Healthcare**

Av. de la Industria, 29, 28947, Madrid

Website: <https://www.alliance-healthcare.es/>

- **A Cofares renovou a sua posição de liderança na distribuição farmacêutica com uma quota de mercado de 29,2%.** A segunda maior distribuidora, é a Bidafarma, com 21,7% do mercado.
- Hefame, (11,05%) e Alliance Healthare (10,37%) são o terceiro e quarto grandes distribuidores. A Alliance Healthcare inaugurou recentemente o seu novo centro logístico em Viladecans (Fonte: Cronica Global, 2022).

E-commerce

- O comércio *online* cresceu cerca de 18%, em 2021, atingido uma faturação de 3.900 milhões de euros à escala global.
- O *e-commerce* em Espanha, na área farmacêutica, faturou mais de 320 milhões de euros, em 2020, contudo, não substitui a preferência pela farmácia de proximidade junto do consumidor.
- **O comércio digital em Espanha cresceu cerca de 21%, com 18 milhões de euros de faturação total.** A subida deve-se ao impacto da pandemia e aos novos hábitos dos consumidores. Não obstante, nem todos os setores têm crescido da mesma maneira.
- A indústria farmacêutica, moda, lojas de alimentos *online*, e brinquedos são os setores de destaque e maior crescimento do *e-commerce*, em Espanha.
- As empresas como Amazon, Alibaba ou Aliexpress têm contribuído para o crescimento significativo do *e-commerce* no mercado espanhol, sendo as mais relevantes também na área farmacêutica.

COMUNICAÇÃO

Feiras setoriais

Feiras mais importante em Espanha do setor da saúde, em 2023:

1) Feira CPHI – Barcelona

Data: De 24 a 26 de outubro 2023

Website: <https://www.expobeds.com/event/cphi-worldwide/2023>

2) Biospain – Barcelona

Data: De 26 a 28 de setembro 2023

Website: <https://www.asebio.com/actualidad/agenda/biospain-2023>

Publicações setoriais

- Imprensa especializada:

Meio	Website
Correo Farmacéutico	https://www.correofarmaceutico.co
Diario Médico	https://www.diariomedico.com/
El Global	https://www.elglobal.es/
Gaceta Médica	https://www.gacetamedica.com/
PharmaMarket	www.phmk.es
Arsenal terapéutico	www.arsenalterapeutico.com
AIMFA	www.aimfa.es
Salud a diario	www.saludadiario.es
Visita Médica	www.visitamedica.com
Pharmatech	https://www.pharmatech.es/

Associações setoriais

- Principais associações setoriais:

FARMAINDUSTRIA	ASEBIO	AESEG
María de Molina, 54 28006 Madrid 91 515 93 50 www.farmaindustria.es	Diego de León, 49, 1º izda. 28006 Madrid 91 210 93 10 / 74 www.asebio.com	Velázquez, 54, 3ª Planta 28001 Madrid 91 572 12 62 www.aeseg.es
ANEPF	FENIN	BIOSIM
Villalar, 13 28001 Madrid 914 35 35 69 www.anepf.org	Villanueva, 20, 1º 28001 Madrid 91 575 98 00 www.fenin.es	Condesa de Venadito, 1 28027 Madrid 918 64 31 32 www.biosim.es

TENDÊNCIAS

Consumo

- A cadeia de valor da saúde em Espanha continuará alinhada com as orientações e tendências globais do setor, fortemente globalizado, as quais, têm na inovação o seu eixo estruturante.
- **Previsível redução da dependência dos canais internacionais**, de acordo com uma estratégia assente em novos modelos produtivos baseados no reforço da I+D+I (investigação, desenvolvimento e inovação), no sentido de se afrontar com maior resiliência eventuais crises futuras.
- **Estimado aumento da procura de medicamentos de venda livre** para doenças não transmissíveis, e outras.
- **Maior rapidez na produção de vacinas**, possível com o avanço da tecnologia.
- Maior tendência para o trabalho colaborativo no ecossistema da saúde.
- **Crescimento da procura face ao envelhecimento demográfico** da população em Espanha, como à escala global, com o aumento da esperança de vida que traz novos desafios para a indústria.
- **Aumento de esperança média de vida e população com doenças crónicas, gerando procura de produtos especializados de elevado valor acrescentado.**

Canal

- Tendência **crecente para a expansão dos portfólios das farmácias**, incorporando, para além de medicamentos, os segmentos das vitaminas e suplementos alimentares, produtos de cosmética, higiene corporal e beleza, linhas infantis, etc.
- **Tendência de aumento de venda em supermercados e grande superfícies.**

ANÁLISE SWOT

Pontos Fortes

- **Crescente vocação exportadora** das empresas portuguesas de produtos farmacêuticos e **demonstrada qualidade de produtos** (patentes e certificações).
- Especialização das empresas do setor em segmentos específicos.
- Aposta na qualidade dos recursos humanos altamente qualificados.
- **Capacidade de resposta / flexibilidade produtiva**, em especial na área de *contract / private label* qualificado e boa cooperação na área da I&D.
- **Alinhamento da cadeia de valor nacional da saúde com as tendências globais do setor, fortemente globalizadas**, que têm na inovação o seu eixo estruturante

Pontos Fracos

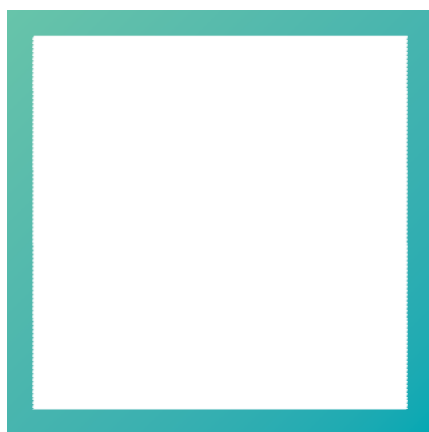
- **Pouca presença e visibilidade da oferta nacional no mercado.**
- **Ausência de imagem do país como produtor de medicamentos, na perspetiva do consumidor final** (não do Governo).
- Insuficiente investimento em estruturas locais em Espanha por parte das empresas portuguesas.
- Fraco poder negocial no mercado.

Oportunidades

- **Aumento da procura de medicamentos de venda livre para doenças não transmissíveis, e outras.**
- Envelhecimento demográfico da população com desafios para a indústria.
- **Aumento de esperança média de vida e população com doenças crónicas gerando procura de produtos especializados de elevado valor acrescentado.**
- Comportamento do consumidor, cada vez mais focado na saúde e bem-estar.

Ameaças

- **Fim das medidas de estímulo fiscal** poderá causar o aumento de insolvências na Indústria farmacêutica espanhola.
- **Dificuldades no fornecimento de produtos farmacêuticos em face da escassez de matérias-primas, nas pressões inflacionistas**, entre outros.
- **Alteração de propriedade das fábricas de produção de medicamentos**, fruto das alterações dos grupos empresariais levam ao desinvestimento industrial dos grupos farmacêuticos.
- Forte concorrência local e estrangeira.



aicep Portugal Global