

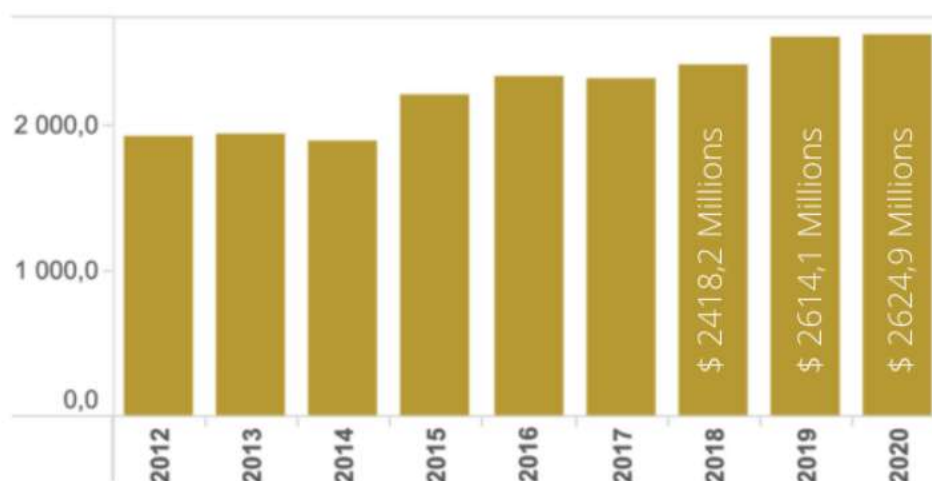
LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU PANAMA



CONTEXTE REGIONAL ET DONNÉES STATISTIQUES

Le secteur pharmaceutique est un secteur porteur dans la totalité de l'Amérique centrale. De janvier à septembre 2020, les importations de produits pharmaceutiques dans la région ont totalisé 2,625 milliards de dollars, un montant qui dépasse de 0,4 % ce qui a été rapporté au cours de la même période en 2019.

Variation des importations de produits pharmaceutiques en Amérique Centrale



Toujours de janvier à septembre 2020, le principal acheteur de produits pharmaceutiques en Amérique centrale était le Costa Rica, avec 633 millions de dollars, suivi du Guatemala, avec 503 millions de dollars, du **Panama, avec 464 millions de dollars**, du Honduras, avec 390 millions de dollars, du Salvador, avec 339 millions de dollars et du Nicaragua, avec 296 millions de dollars.

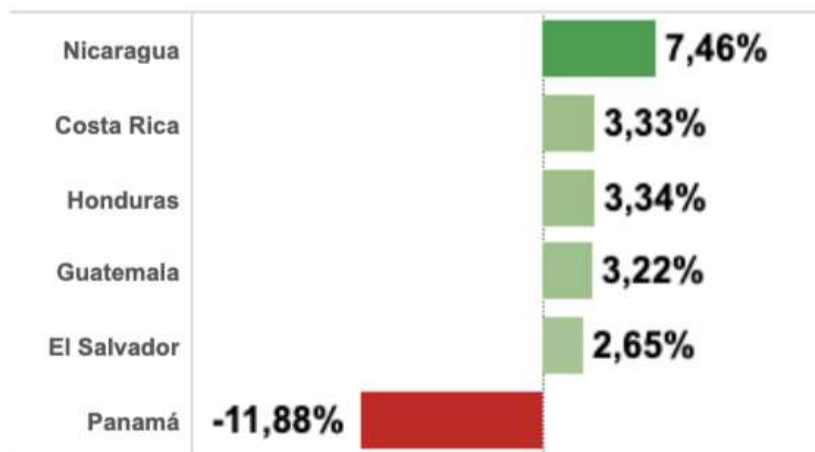
Pays	Valeurs des importations
Costa Rica	\$633 millions
Guatemala	\$503 millions
Panama	\$464 millions
Honduras	\$390 millions
Nicaragua	\$339 millions
El Salvador	\$296 millions



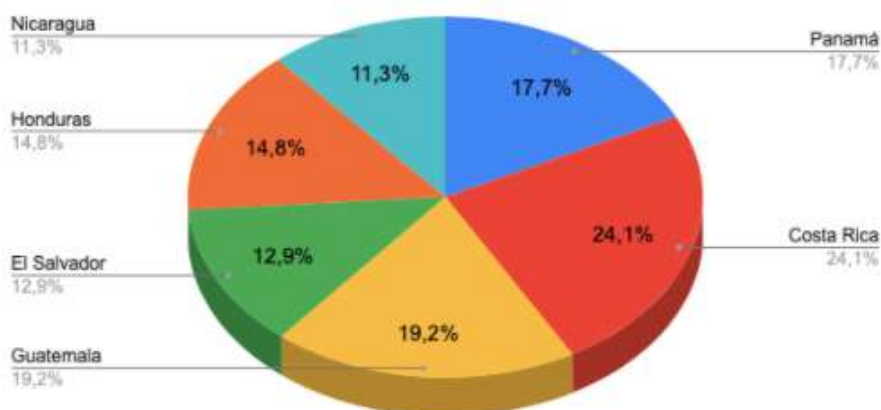
En ce qui concerne **l'évolution des importations**, la variation annuelle des achats à l'étranger, pour la période de janvier à septembre 2020 au Panama a enregistré une variation négative de 11,88% par rapport à 2019 sur la même période.

Les importations panaméennes de produits pharmaceutiques représentaient 17,7% du total des importations de la région en 2020 pour cette même période de janvier à septembre.

Evolution des importations de produits pharmaceutiques sur la période janvier-septembre 2020 par rapport à la même période en 2019



Répartition des importations de produits pharmaceutiques en Amérique centrale, en 2020 sur la période Janvier-Septembre.



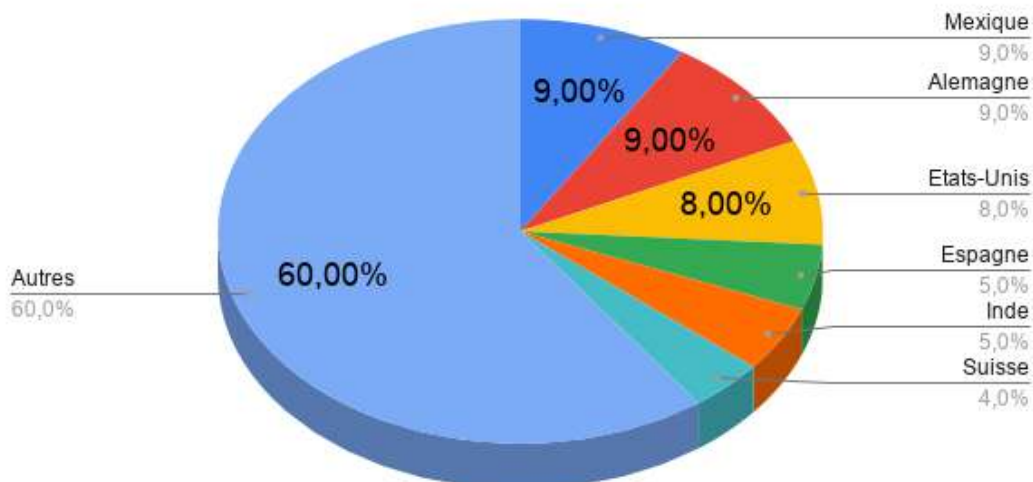
LES PRINCIPAUX IMPORTATEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN AM. CENTRALE

Entre janvier et septembre de l'année dernière, 9 % de la valeur importée d'Amérique centrale provenait d'Allemagne, 9 % du Mexique, 8 % des États-Unis, 5 % d'Espagne, 5 % d'Inde et 4 % de Suisse.

Les achats régionaux en provenance d'Espagne ont augmenté de 13 %, passant de 124 millions à 140 millions de dollars, et les importations en provenance du Mexique ont augmenté de 2 %, passant de 220 millions à 226 millions de dollars.

Il est intéressant de noter que l'Allemagne est le pays d'origine des importations centraméricaines qui a le plus progressé ces dernières années, puisqu'en 2012 elle représentait 4% de la valeur totale achetée, et en 2020 elle est passée à 9%.

Répartition des importations de produits pharmaceutiques sur la période janvier-septembre 2020 par pays d'origine



LE PANAMA, HUB LOGISTIQUE & PHARMACEUTIQUE REGIONAL

Le développement de l'industrie pharmaceutique devient une priorité gouvernementale.

Ivonne Torres, Directrice du département pharmacologique de l'Université de Panama pointe la nécessité de pallier la faiblesse des pôles de recherches et d'investigations sur le territoire dans ce domaine. Mais le choix de ce développement est également économique.

Dès le début de l'année 2020, le vice-ministre du Commerce extérieur Juan Carlos Sossa évoque le projet d'un hub puissant pour l'Amérique Centrale et l'Amérique du sud dans ce domaine d'activité.

Fort de sa position géographique et de sa zone franche, le Panamá deviendra une plateforme incontournable pour la **distribution de produits pharmaceutiques**. De plus, le développement d'une **production locale** est encouragée, par le biais de l'ouverture aux investisseurs étrangers notamment.



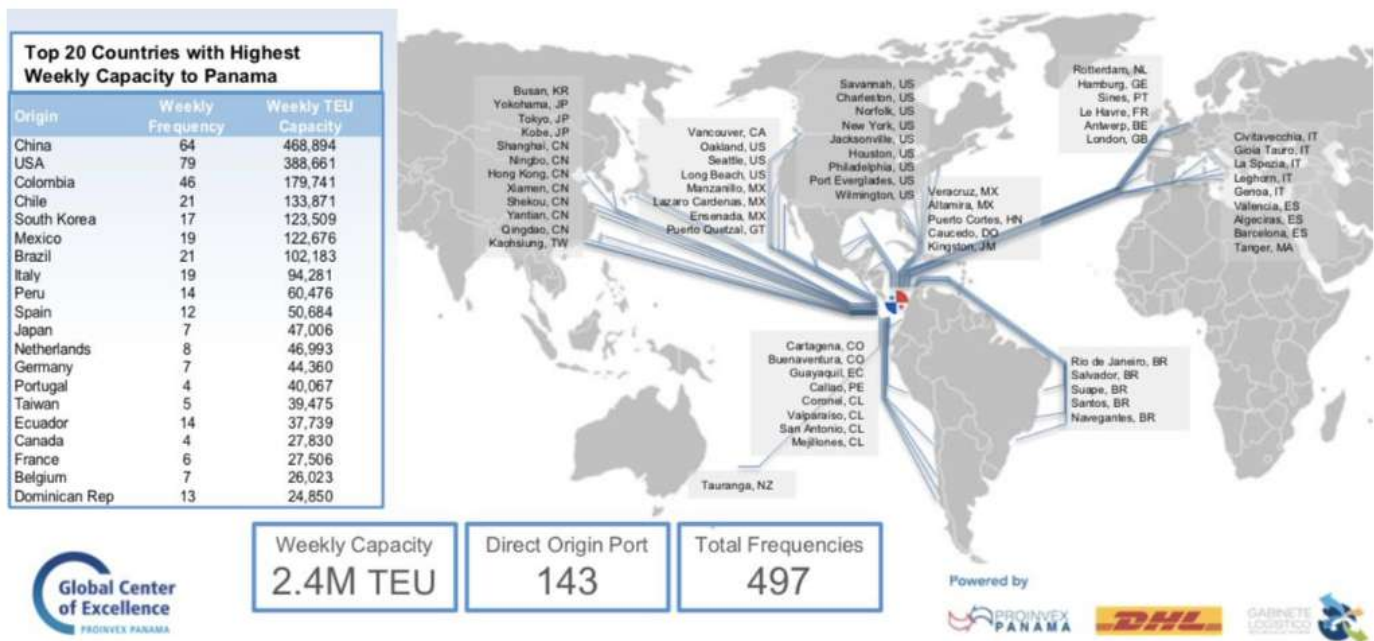
Ainsi, le 8 mars dernier, des négociations entre la Chancelière panaméenne Erika Moynes et son homologue indien Subrahmanyam Jaishankar ont été entamées. Les échanges ont pour objectif de définir ensemble une stratégie de développement d'un hub pharmaceutique sur le territoire panaméen. Forte de la puissance de son industrie pharmaceutique (plus de 3000 entreprises et 10500 centres de production sur leur territoire) l'Inde se positionne déjà en tant que partenaire majeur pour le développement de ce secteur au Panama.

Les 450 000 premières doses du vaccin contre le covid-19, destinées à la population panaméenne, sont arrivées au Panamá au premier trimestre 2021.

Grace à un hub logistique puissant et développé, le Panama se positionnera comme un des leaders continental de la distribution pharmaceutique.

Outre la volonté du gouvernement de faire de Panama une place forte de la distribution et de la production de produits pharmaceutiques, le pays dispose d'ores et déjà de nombreux atouts logistique :

- Moins de frais généraux
- Moins de frais d'inventaire
- Fiabilité des contrôles qualité des produits pharmaceutiques
- Efficacité et rapidité des services panaméens
- Bonne connaissance des normes étatiques des autres pays et de leurs clients
- Simplification de la chaîne du froid
- Économie de transport développée
- Accès simplifié à de nombreux pays (aéroport de Tocumen, HUB de "Las Américas")
- Très bonne connectivité maritime grâce au Canal de Panama



Les droits de douane nominaux du Panama sont les plus bas de la région, avec une moyenne de 9% de taux de droits de douane.

Le Panama applique des droits d'importation sur une base ad valorem. Le système ad valorem utilise la valeur CAF déclarée comme base de calcul des droits d'importation. Outre les droits de douane, toutes les importations au Panama sont soumises à une taxe sur le transfert ou la valeur ajoutée de 7 %, prélevée sur la valeur CIF et d'autres frais de manutention.

Cependant, **Les produits pharmaceutiques sont exonérés de la TVA.**

CONTEXTE POLITIQUE, JURIDIQUE ET ECONOMIQUE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE AU PANAMA

La Constitution panaméenne, en son article 111, indique que l'Etat doit développer une politique nationale en matière pharmaceutique pour tous les panaméens.

Les principaux objectifs de cette politique sont les suivants :

- Contrôler la qualité des médicaments
- S'assurer de leur disponibilité et de leur distribution
- promouvoir leur production si production

Au Panama, la **Dirección Nacional de Farmacia** qui dépend du Ministère de la santé régit les règles du secteur pharmaceutique au Panama.

Pour ce qui est de la protection juridique, la première loi panaméenne sur la propriété intellectuelle (loi n° 35 de 1996) prévoit une protection par brevet de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Cependant, les brevets pharmaceutiques sont accordés pour 15 ans, mais peuvent être renouvelés pour dix années supplémentaires, si le propriétaire du brevet accorde une licence à une entreprise nationale (avec un minimum de 30 % de propriété panaméenne) pour exploiter ce brevet.

C'est la raison pour laquelle la doyenne de la Faculté Pharmaceutique de Panama, Rosa Buitrago, explique que si un laboratoire tarde trop pour lancer un médicament, il aura peu de temps pour le commercialiser. Au terme de ce délai, l'exclusivité de la formule disparaît et d'autres laboratoires pourront également se servir de la formule, notamment pour fabriquer des médicaments génériques (à condition d'être en obtention de preuves de bio-équivalence et de bio-interchangeabilité).

Ces médicaments génériques pourront coûter 7 fois moins chers que les médicaments de référence. Leurs prix peuvent être disproportionnés comparés à ceux des médicaments de référence. En effet, selon l'Autorité de protection du consommateur et de défense de la compétitivité

- Le Diclofenaco est 436% plus cher que son générique
- L'ambroxol est 260% plus cher que son générique
- La Ciproxina est 571% plus chère que son générique
- L'Enalapril est 556% plus cher que son générique

L'industrie pharmaceutique détient la marge bénéficiaire la plus haute des principaux secteurs industriels. Certaines industries pharmaceutiques réalisent un bénéfice oscillant entre 10% et 42% alors que le bénéfice maximale pour les secteurs bancaires ne dépassent pas les 29%.

POURQUOI LES MEDICAMENTS SONT-ILS AUSSI CHERS AU PANAMA ?

Mais pourquoi les médicaments sont-ils aussi chers au Panama ?

Le prix des médicaments au Panama est particulièrement élevé, ce qui suscite de nombreuses plaintes de la part de la population panaméenne à ce sujet.

Selon Rosa Buitrago, différentes causes existent :

- **Le coût élevé de la main d'oeuvre panaméenne** (la plus chère des autres pays de la Région), ce qui impacte évidemment le consommateur final.
- **La taille du marché** : 300 000 panaméens consomment notamment des médicaments contre l'hypertension. Ce petit nombre de personnes supporte à lui seul les coûts variables et fixes attachés à ces médicaments.
- **Les agréments sanitaires** : Il y a des coûts fixes et variables pouvant osciller entre \$1400 et \$1700 (ou plus) ; une taxe de \$200 ainsi que 2 visas à \$25 chacun ; des dépenses autres pouvant varier entre \$300 et \$4000.
- **Les retards fréquents de l'agrément sanitaire** : Alors que l'agrément peut être délivré en 9 mois maximum pour les autres pays de la région, l'agrément peut être délivré en 9 mois ou 2 ans au Panama. Ce retard représente un coût plus important; ce qui va impacter le consommateur final.
- **L'achat des médicaments par le gouvernement**, à travers des intermédiaires et outre le cadre public de PanamaCompra : il y a actuellement une initiative entreprise par Comisca (Conseil des ministres en matière de santé en Amérique Centrale et République Dominicaine) consistant à ce que le Panama et ces autres pays achètent ensemble des médicaments. Le prix d'achat sera donc revu à la baisse, et le Panama pourrait économiser \$212,336.24 en 2 ans s'ils appliquent correctement ce modèle.
- **La difficulté d'acheter des médicaments sur internet** (problèmes de sécurité et de qualité)

CONDITIONS A REMPLIR ET DOCUMENTS NECESSAIRES A L'IMPORTATION DE MEDICAMENTS AU PANAMA

L'importation de médicaments au Panama est soumise à l'autorisation du Ministère de la Santé panaméen (MINSa).

Le producteur et/ou l'importateur est tenu de fournir les documents suivants :

- **La méthode d'analyse de production du produit** (document fourni par le laboratoire pharmaceutique).
- **Le certificat d'analyse du produit.**
- **Le certificat de vente libre** émis par l'autorité de Santé du pays de provenance — l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans le cas de la France.
- **Le certificat de « bonnes pratiques » de fabrication.**
- **Les études cliniques** (pour les produits innovants).
- **Les étiquettes et contenants du produit.**
- **Quatre échantillons complets du produit.**
- **La formule qualitative et quantitative du produit.**
- **Des études de stabilité** (pour les produits qui sont enregistrés pour la première fois).
- **Spécificités du produit fini** en relation au Contrôle Prélabo et Modèles Analytiques (si nécessaire).
- **Ratification du produit** par le Collège National de Pharmaciens.
- **Monographie du produit.**
- **Approbation par un pharmacien qualifié.**
- **Espèce du produit terminé.**
- **Note formelle** demandant, par l'intermédiaire d'un avocat, la délivrance du certificat d'enregistrement sanitaire des médicaments à la Direction nationale de la pharmacie et des médicaments.



SOURCES

- <https://panamatramita.gob.pa/>
- <https://www.centralamericadata.com>
- <https://www.laestrella.com.pa/economia/200205/200204-panama-busca-afianzarse-hub-farmaceutico>
- <https://www.prensa.com/imprensa/panorama/sector-privado-aun-no-puede-comercializar-las-vacunas/>