

---

# Estudio de Mercado Insumos Médicos: Reactivos de Diagnóstico en Colombia

Abril 2011

---

[www.prochile.cl](http://www.prochile.cl)

Documento elaborado por la Oficina Comercial de ProChile en Bogotá,  
Colombia.

**pro|CHILE**

## INDICE

<i>I. Producto:</i> .....	4
<b>2. Descripción del Producto:</b> .....	4
<b>3. Código Sistema Armonizado Local:</b> .....	4
<i>II. Situación Arancelaria y Para – Arancelaria</i> .....	4
<b>1. Arancel General:</b> .....	4
<b>2. Arancel Preferencial Producto Chileno:</b> .....	5
<b>3. Otros Países con Ventajas Arancelarias:</b> .....	5
<b>4. Otros Impuestos:</b> .....	5
<b>5. Barreras Para – Arancelarias</b> .....	5
<i>III. Requisitos y Barreras de Acceso</i> .....	6
<b>1. Regulaciones de importación y normas de ingreso</b> .....	6
<i>Link: <a href="http://www.ica.gov.co">www.ica.gov.co</a></i> .....	7
<b>2. Identificación de las agencias ante las cuales se deben tramitar permisos de ingreso, registro de productos y etiquetas:</b> .....	7
<b>3. Ejemplos de etiquetado de productos</b> .....	8
<i>IV. Estadísticas – Importaciones</i> .....	9
<b>1. Estadísticas 2010</b> .....	9
<b>2. Estadísticas 2009</b> .....	9
<b>3. Estadísticas 2008</b> .....	10
<b>Fuente: SICEX 2010</b> .....	10
<i>V. Características de Presentación del Producto</i> .....	10
<b>1. Potencial del producto</b> .....	10

<b>1.1.</b> Formas de consumo del producto.....	11
<b>1.2.</b> Nuevas tecnologías aplicadas a la presentación/comercialización del producto .....	11
<b>1.3.</b> Comentarios de los importadores (entrevistas sobre que motiva la selección de un producto o país de origen).....	11
<b>1.4.</b> Temporadas de mayor demanda/consumo del producto. ....	12
<b>1.5.</b> Principales zonas o centros de consumo del producto.....	12
<i>VI. Canales de Comercialización y Distribución .....</i>	<i>13</i>
<i>VII. Precios de referencia – retail y mayorista .....</i>	<i>14</i>
<i>VIII. Estrategias y Campañas de Promoción Utilizadas por la Competencia.....</i>	<i>15</i>
<i>IX. Características de Presentación del Producto.....</i>	<i>16</i>
<i>X. Sugerencias y recomendaciones.....</i>	<i>16</i>
<i>XI. Ferias y Eventos Locales a Realizarse en el Mercado en Relación al Producto.....</i>	<i>17</i>
<i>XII. Fuentes Relevantes de Información en Relación al Producto.....</i>	<i>17</i>
• <i>Comeva: <a href="http://www.comeva.com.co">www.comeva.com.co</a>.....</i>	<i>18</i>
• <i>Compensar: <a href="http://www.compensar.com.co">www.compensar.com.co</a> .....</i>	<i>18</i>
• <i>Nueva EPS: <a href="http://www.nuevaeps.com.co">www.nuevaeps.com.co</a> .....</i>	<i>18</i>
• <i>Colsanitas: <a href="http://www.colsanitas.com.co">www.colsanitas.com.co</a>.....</i>	<i>18</i>

# I. PRODUCTO:

## 1. CÓDIGO SISTEMA ARMONIZADO CHILENO SACH:

3822                    Reactivos para diagnóstico o laboratorio

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

**Reactivos de Diagnóstico:** Sustancias químicas o biológicas, que se utilizan solas o en asociación con otros como producto reactivo calibrador, destinadas a ser usadas para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humanos, tales como, sangre, órganos, y tejidos principales, con el fin de proporcionar información relacionada con un estado fisiológico o patológico ó anomalía congénita del ser humano.

## 3. CÓDIGO SISTEMA ARMONIZADO LOCAL:

**3822                    Reactivos de diagnóstico o laboratorio**

3822.00.90.00            Los demás  
                                   a) De diagnóstico  
                                   b) De laboratorio

# II. SITUACIÓN ARANCELARIA Y PARA – ARANCELARIA

## 1. ARANCEL GENERAL:

3822                    Reactivos para diagnóstico o laboratorio

3822.00.90.00            Los demás  
                                   a) De diagnóstico                                    5%  
                                   b) De laboratorio                                    5%

**2. ARANCEL PREFERENCIAL PRODUCTO CHILENO:**

3822.00.90.00	Los demás	
	a) De diagnóstico	0%
	b) De laboratorio	0%

**3. OTROS PAÍSES CON VENTAJAS ARANCELARIAS:**

Partida Arancelaria	CAN %	ALADI %						CARICOM %
	Bolivia, Ecuador, Venezuela, Perú	Mex G-3	Chile	MERCOSUR			PAR *	
				Argentina	Brasil	Paraguay	Cuba	
38.22.00.90.00	0%	0%	0%	0,95%	0.95%	1,45%	0%	5%

Fuente: DIAN

\*PAR: Preferencia Arancelaria Regional

**4. OTROS IMPUESTOS:**

IVA: Tarifa de 16%

**5. BARRERAS PARA – ARANCELARIAS**

No se tiene conocimiento de ningún tipo de protección especial para estos productos, teniendo en cuenta que su entrada al mercado colombiano, no afecta significativamente ningún sector productivo local. Sin embargo, es necesario señalar que los procesos de aprobación de los registros sanitarios son lentos, aspecto que se debe tener presente al momento de acordar un negocio.

# III. REQUISITOS Y BARRERAS DE ACCESO

## 1. REGULACIONES DE IMPORTACIÓN Y NORMAS DE INGRESO

- **Registro Sanitario:**  
Los reactivos de diagnóstico *in Vitro*, requieren para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional para la vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto N° 3770 de 2004.

*Link:*

[http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//circular\\_externa\\_dg100256\\_2005.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//circular_externa_dg100256_2005.pdf)

- **Envase primario.** El envase primario de los productos y reactivos para el diagnóstico in Vitro deberá ser fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su efectividad, seguridad y calidad.
- **Rotulado.** El rotulado del envase primario para los reactivos de diagnóstico, deberá contener la siguiente información en caracteres legibles:
  1. Nombre del producto.
  2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.
  3. Número de lote.
  4. Fecha de expiración.
  5. Contenido.
  6. Uso propuesto.
  7. Condiciones para el almacenamiento.
  8. Precauciones.
  9. Registro sanitario.

**Nota:** Mayor información sobre los requerimientos que existen, para el etiquetado y rotulado, puede ser revisada en el Decreto No. 3770 de 2004, Título IV, Capítulo 1

*Link:*

[http://salud.univalle.edu.co/egresados/DocumentosInteres/Documentos/Dec\\_3770\\_2004\\_Min\\_Protec\\_Social\\_Reg\\_y\\_Vigilancia\\_Reac\\_Lab\\_463.pdf](http://salud.univalle.edu.co/egresados/DocumentosInteres/Documentos/Dec_3770_2004_Min_Protec_Social_Reg_y_Vigilancia_Reac_Lab_463.pdf)

- **Descripción mínima:** Nombre técnico o genérico; indicar nombre técnico de los componentes principales; aspecto físico; uso. Para los reactivos químicos, analíticos, de síntesis, de diagnóstico y medios de cultivo, se exige anotar en las solicitudes de importación y declaraciones de importación el nombre técnico, presentación, país de origen y nombre de la empresa fabricante del producto.

**Documento zoosanitario para importación (ZDI):** Este documento se debe tramitar ante el ICA en caso que el producto importado vaya a ser utilizado en animales o contenga algún tipo de materia prima de origen animal.

Link: [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co)

**2. IDENTIFICACIÓN DE LAS AGENCIAS ANTE LAS CUALES SE DEBEN TRAMITAR PERMISOS DE INGRESO, REGISTRO DE PRODUCTOS Y ETIQUETAS:**

Permisos / Registros	Entidad
Registro Sanitario	INVIMA
Etiquetas y Rotulado	INVIMA
Descripción mínima (presentación del producto)	Ministerio de Comercio Industria y Turismo
Documento zoosanitario para importación	ICA

3. EJEMPLOS DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS



Reactivo de diagnostico de Roche S.A.



Reactivo de diagnostico de Roche S.A.



# IV. ESTADÍSTICAS – IMPORTACIONES

## 1. ESTADÍSTICAS 2010

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Unidad)	MONTO CIF (US\$)	% PARTICIPACION DE MERCADO
ESTADOS UNIDOS	1.035.311	25.672.176	46.0%
SUIZA	177.499	12.584.542	22,5%
ALEMANIA	65.609	3.645.094	6.5%
REINO UNIDO	15.158	2.240.424	4,0%
CHILE (28)	301	7.344	0,01%
SUBTOTAL	1.293.880	44.349.977	79,6%
OTROS	976.467	11.336.945	20,3%
TOTAL IMPORTADO	2.270.348	55.686.923	100%

Fuente: SICEX 2010

## 2. ESTADÍSTICAS 2009

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Unidad)	MONTO CIF (US\$)	% PARTICIPACION DE MERCADO
ESTADOS UNIDOS	1.090.699	24.535.007	47%
SUIZA	118.116	11.042.426	21%
ALEMANIA	49.516	3.262.256	6%
REINO UNIDO	13.706	2.671.920	5%
CHILE (30)	103	7.998	0,02%
SUBTOTAL	1.272.141	41.519.607	79,5%
OTROS	521.791	10.733.399	20,5%
TOTAL IMPORTADO	1.793.932	52.253.006	100%

Fuente: SICEX 2010

### 3. ESTADÍSTICAS 2008

PRINCIPALES PAISES DE ORIGEN	CANTIDAD (Unidad)	MONTO CIF (US\$)	% PARTICIPACION DE MERCADO
ESTADOS UNIDOS	1.277.867	23.263.042	47%
SUIZA	56.335	11.023.983	22%
ALEMANIA	45.650	3.072.741	6%
REINO UNIDO	13.303	2.345.609	5%
CHILE (34)	55	7.786	0,02%
SUBTOTAL	1.393.210	39.713.161	80%
OTROS	334.147	9.951.875	20%
TOTAL IMPORTADO	1.727.357	49.665.036	100%

Fuente: SICEX 2010

## V. POTENCIAL DEL PRODUCTO

### 1. POTENCIAL DEL PRODUCTO

De acuerdo al Plan de Desarrollo 2010-2014, presentado el 12 de noviembre de 2010 por el Presidente Juan Manuel Santos, llamado “Prosperidad para Todos”, se busca proveer acceso a la población a sistemas de salud universales, equitativos y de calidad.

En los últimos años el país ha logrado avances significativos en este frente: la cobertura de salud se expandió y hoy se acerca a la universalización, el país ha cumplido de manera anticipada los objetivos de desarrollo del milenio relacionados con la vacunación de la triple viral y la atención institucional al parto, la muertes por malaria y dengue se han reducido, y se han disminuido la mortalidad infantil.

Para implementar los planes de mejoramiento del sector, durante el 2011, el gobierno destinará más de USD\$ 4 mil millones, los cuales se destinarán a garantizar la cobertura universal del aseguramiento en salud y mejorar los niveles de calidad. En este sentido, es claro que los mayores niveles de inversión significan incrementos en las compras de los bienes e insumos que demanda el sector.

### 1.1. FORMAS DE CONSUMO DEL PRODUCTO

El reactivo de diagnóstico es utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in Vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- La supervisión de medidas terapéuticas.

### 1.2. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA PRESENTACIÓN/COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Las compañías de reactivos de diagnóstico usan tecnologías de vanguardia y ofrecen una amplia gama de productos y servicios marcando presencia en todo el mundo. Las tecnologías utilizadas, satisfacen las expectativas más exigentes de los profesionales que trabajan en laboratorios, centros sanitarios, farmacias, centros de investigación etc. Buscando preservar la salud de las personas que requieren información, asistencia y monitorización de su enfermedad.

Los laboratorios de biología molecular utilizan tecnologías de diagnóstico médico y de investigación avanzadas para la identificación de mutaciones genéticas, confirmación de laboratorio y control de la evolución de patologías infecciosas. Estos utilizan la técnica de PCR (Técnica de la Reacción en Cadena de la Polimerasa), la cual ha sido reconocida mundialmente como uno de los progresos científicos más importantes e incluso fue reconocida con un Premio Nobel. La gran sensibilidad y especificidad de la técnica de PCR permite diagnosticar, de forma precoz, los agentes infecciosos o alteraciones genéticas en tumores y monitorear la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Existe una amplia gama de productos y servicios innovadores en las áreas de virología, microbiología, bancos de sangre, genómica y diagnóstico emergente, los cuales están disponibles a través de catálogos online en Internet y sucursales en distintos puntos de venta.

### 1.3. COMENTARIOS DE LOS IMPORTADORES (ENTREVISTAS SOBRE QUE MOTIVA LA SELECCIÓN DE UN PRODUCTO O PAÍS DE ORIGEN).

*“Los Reactivos de Diagnóstico deben ser de calidad y competitivos, pero no deben competir con líneas de productos que tienen actualmente. Además deben ser de libre venta en Europa, ya que este es un requisito para ser utilizados en Colombia.”*

**Santiago Padilla, Director Científico de Roche Biocare Colombia S.A.**

*“Teniendo en cuenta lo crítico que puede ser la adquisición de este insumo, los hospitales tienen muy presente las recomendaciones que hacen los representantes de las compañías que ofrecen equipos, o de la tradición de la empresa que ofrece el producto específico.”*

**Jairo Lozada, Director Hospital Yaguará.**

*“La principal variable que se tiene en cuenta para seleccionar un proveedor es la calidad del reactivo, teniendo en cuenta las implicaciones que tiene. Adicionalmente, se aprecia el costo del mismo y en el caso de los productos chilenos, estos se caracterizan especialmente por la segunda variable”.*

**Edna Nagles, Directora Comercial, Annar Diagnostics.**

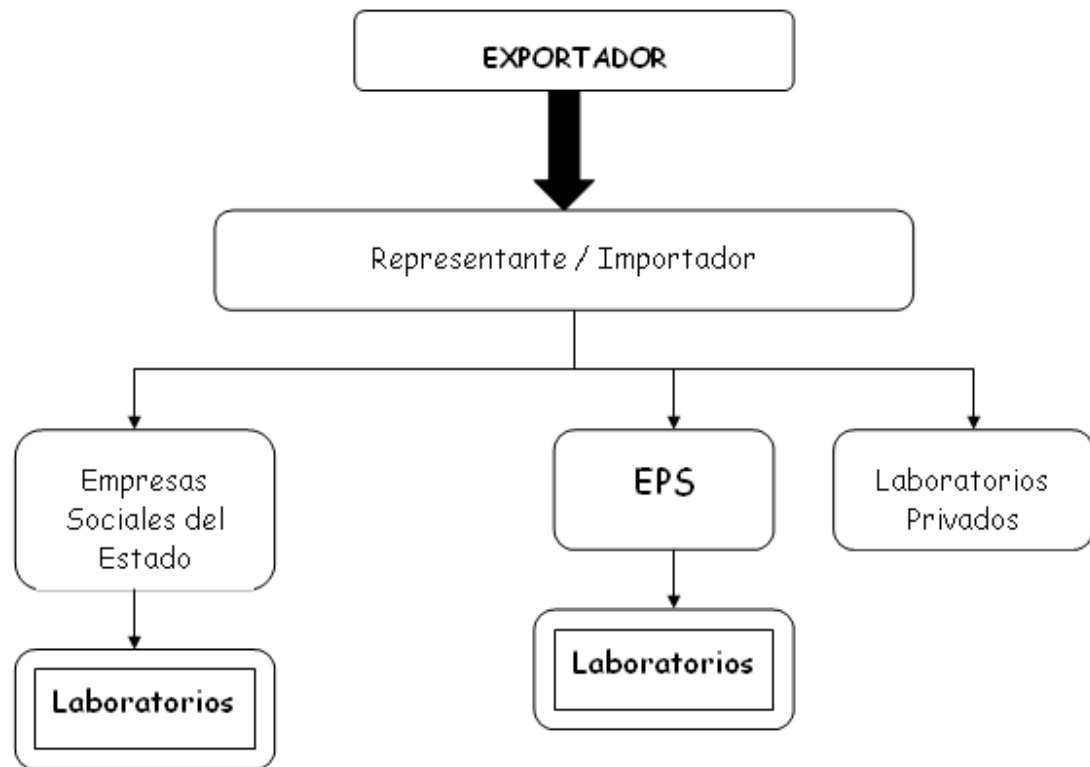
#### **1.4. TEMPORADAS DE MAYOR DEMANDA/CONSUMO DEL PRODUCTO.**

Los reactivos tienen una demanda constante, durante el año.

#### **1.5. PRINCIPALES ZONAS O CENTROS DE CONSUMO DEL PRODUCTO.**

Los principales centros de consumo están ubicados en las principales ciudades de Colombia, la cuales cuentan con poblaciones superiores al millón de habitantes y además, con redes hospitalarias públicas y privadas que demandan este tipo de insumos: Bogotá (7.347.795 habitantes), Medellín (2.309.446 habitantes) y Cali (2.207.994 habitantes).

# VI. CANALES DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN



En lo que respecta a los canales de comercialización, se puede establecer que existen dos tipos: (i) el de compras de gobierno (ii) el de compras privadas. Para el primer caso es importante mencionar que no existe una institución como el CENABAS, que centralice las adquisiciones. Si bien el Ministerio de Protección Social de Colombia realiza compras de algunos insumos y medicamentos necesarios para llevar a cabo o apoyar programas de salud pública, en general las compras las realizan directamente la EPS del Estado, instituciones denominadas Empresas Sociales del Estado- ESE.

Colombiano cuenta con 5 empresas de este tipo las cuáles realizan las compras de insumos con apoyo tecnológico e insumos sin apoyo tecnológico, una vez al año, a través de licitaciones públicas. Recomendamos revisar la página web [www.contratos.gov.co](http://www.contratos.gov.co), a través de la cual el gobierno colombiano busca centralizar las compras. Se destaca que las convocatorias a las licitaciones se realizan durante los

dos primeros meses del año. En el sector departamental y/o distrital se pueden conocer cuáles son las convocatorias realizadas por las diferentes secretarías de salud, las cuáles se deben verificar en las páginas de las gobernaciones.

Para el canal que denominamos compras privadas, se debe anotar que existen aproximadamente 29 Entidades Promotoras de Salud - EPS en todo el país; dentro de las principales se encuentran Compensar, Saludcoop, Coomeva, Saludtotal, Famisanar, Susalud, Sanitas y Cafesalud. Éstas adquieren insumos a través de acuerdos con importadores/distribuidores (Audifarma, Colsubsidio, Olimpica, entre otros.), quienes se encargan de realizar las negociaciones con los laboratorios de tal manera de obtener bajos precios. El mismo importador/distribuidor se encarga de distribuir los insumos médicos para varias EPS, con lo cual logra economías de escala.

## VII. PRECIOS DE REFERENCIA – RETAIL Y MAYORISTA

Producto	Cantidad	Marca	Valor US\$
Multicalibrador Byosistem	1 caja	Byosistem	95,5
Colesterol HDL Byosistem	1 caja	Byosistem	301,1
Creatina	1 caja	Byosistem	58,1
Bilirrubinas	1 caja	Byosistem	65,8
Urea/bun UV	1 caja	Byosistem	121,1
HC Diluyente	1 caja (20 l)	Human	130,0
Anti D	1 frasco		11,7
Reactivo VDRL	1 frasco	Wiener	32,2
Fucsina Zielh Neelsen	1 tarro (100 ml.)	Albor	28,4
Wright	1 tarro (200 ml.)	Albor	16,5
Lugol de Gram	1 tarro (100 ml.)	Albor	13,8
Control de hematología CBC-3D		Byosistem	176,3

## VIII. ESTRATEGIAS Y CAMPAÑAS DE PROMOCIÓN UTILIZADAS POR LA COMPETENCIA

Los laboratorios ubicados en Colombia, desarrollan su estrategia de promoción a través de la vinculación de estos insumos con equipos que ellos también venden, lo que en cierta medida induce la venta de reactivos. Adicionalmente, equipos propios de visitadores médicos, muy calificados, realizan de manera permanente la promoción de sus productos acción que se ve complementada por la realización frecuente de seminarios.

Cabe señalar que algunos distribuidores locales ofrecen equipos en consignación, buscando de esta manera hacer contrapeso a los laboratorios multinacionales.

En el caso de laboratorios que están ingresando, lo común es que el primer contacto lo realicen a través de misiones comerciales a Colombia, organizadas por ellos mismos, o a través de reuniones que se llevan a cabo en ferias, o seminarios de equipos médicos y productos farmacéuticos, en Colombia y en países como Estados Unidos.

Una vez se tiene definido un representante para Colombia, este se encarga de efectuar la campaña de posicionamiento de producto, la cual, de acuerdo a lo indicado por algunos encargados de compras de Entidades Promotoras de Salud, consiste en la visita de un representante, el envío a través de correo electrónico de información técnica, la realización de cursos dirigidos a usuarios, reuniones con los fabricantes para conocer la experiencia que han tenido con el producto, e invitaciones a los encargados de compras.

Cabe resaltar que si bien las compras pueden ser decididas en una sola ciudad es relevante contar con distribución a nivel nacional (ciudades capitales), aspecto que significa una ventaja al momento de seleccionar un proveedor.

## IX. CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO



El producto debe estar envasado y rotulado de acuerdo a las exigencias del INVIMA, utilizando materiales para el envase primario que no alteren la composición física o química del producto y cumpliendo con los requisitos del rotulado mencionados anteriormente en el punto III (Requisitos y Barreras de Acceso). Las exigencias del rotulado deben estar impresas en el producto y deben ser claras para facilitar la lectura por parte del consumidor.

## X. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

Esta Oficina considera que la estrategia para el ingreso al mercado colombiano debe partir de la ubicación de un representante idóneo que tenga experiencia en la distribución de este tipo de productos o de artículos similares, a nivel nacional. Para ello la Oficina Comercial puede establecer cuáles son los contactos ideales y tomar contacto con actores relevantes del mercado que den referencia sobre potenciales importadores.



Posteriormente a esta etapa, sería conveniente organizar de manera conjunta con ProChile otras actividades que tiendan al posicionamiento de Chile como proveedor de alta calidad de estos insumos, como por ejemplo el apoyo a seminarios de capacitación organizados por el Colegio Nacional de Bacteriología, o la presencia en ferias del sector.

Teniendo en cuenta que las entidades públicas son potenciales clientes, una actividad adicional puede ser la realización de una videoconferencia destinada a las empresas chilenas, en la cual un encargado de compras explique cómo operan en la práctica las adquisiciones que ellos realizan y además absuelva inquietudes.

Teniendo en cuenta los comentarios de algunos importadores, los nuevos proveedores pueden marcar una diferencia con respecto a la competencia a través de comentarios positivos que realicen el Instituto Nacional de la Salud – INS, o de líderes de opinión.

## XI. FERIAS Y EVENTOS LOCALES A REALIZARSE EN EL MERCADO EN RELACIÓN AL PRODUCTO

### - Foro internacional CGH 2011 Bogotá:

Fecha: 15-06-2011 / 17-06-2011

Lugar: Centro de Convenciones Compensar, Av. 68 Calle 55, Bogotá.

Links: [http://www.portalferias.com/foro-internacional-cgh-2011-bogota\\_4688.htm](http://www.portalferias.com/foro-internacional-cgh-2011-bogota_4688.htm)

## XII. FUENTES RELEVANTES DE INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA): [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: [www.mincomercio.gov.co](http://www.mincomercio.gov.co)
- Ministerio de Salud y Protección Social: [www.minproteccionsocial.gov.co](http://www.minproteccionsocial.gov.co)

- Instituto Nacional de Salud: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)
- Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC): [www.achc.org.co](http://www.achc.org.co)
- Empresa Social del Estado Luis Carlos Galán Sarmiento: [www.eselcgs.gov.co](http://www.eselcgs.gov.co)
- Cámara Proveedores de Salud: [www.andi.com.co/camaras/ProveedoresSalud](http://www.andi.com.co/camaras/ProveedoresSalud)
- Cámara Sectorial de Salud de la ANDI: [www.andi.com.co/camaras/farmaceutica](http://www.andi.com.co/camaras/farmaceutica)
- Colégio Nacional de Bacteriólogos: [www.cnbcolombia.org](http://www.cnbcolombia.org)
- Coomeva: [www.comeva.com.co](http://www.comeva.com.co)
- Compensar: [www.compensar.com.co](http://www.compensar.com.co)
- Nueva EPS: [www.nuevaeps.com.co](http://www.nuevaeps.com.co)
- Colsanitas: [www.colsanitas.com.co](http://www.colsanitas.com.co)