
Estudio de Mercado Reactivos de Diagnostico en Honduras

Junio 2011

www.prochile.cl

Documento elaborado por la Oficina Comercial de ProChile en Honduras

pro|CHILE

INDICE

<i>I. Producto:</i>	4
1. Código Sistema Armonizado Chileno SACH:	4
2. Descripción del Producto:	4
3. Código Sistema Armonizado Local:	4
<i>II. Situación Arancelaria y Para – Arancelaria</i>	4
1. Arancel General:	4
2. Arancel Preferencial Producto Chileno (*):	4
3. Otros Países con Ventajas Arancelarias:	4
4. Otros Impuestos:	4
5. Barreras Para – Arancelarias	4
<i>III. Requisitos y Barreras de Acceso</i>	5
1. Regulaciones de importación y normas de ingreso	5
2. Identificación de las agencias ante las cuales se deben tramitar permisos de ingreso, registro de productos y etiquetas:	7
3. Ejemplos de etiquetado de productos	7
<i>IV. Estadísticas – Importaciones</i>	9
1. Estadísticas 2010	9
2. Estadísticas 2009	9
3. Estadísticas 2008	9
<i>V. Características de Presentación del Producto</i>	10
1. Potencial del producto	10
1.1. Nuevas tecnologías aplicadas a la presentación/comercialización del producto	11
1.2. Comentarios de los importadores (entrevistas sobre que motiva la selección de un producto o país de origen)	12

1.3. Temporadas de mayor demanda/consumo del producto.....	12
1.4. 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>13</i>
<i>VIII. Estrategias y Campañas de Promoción Utilizadas por la Competencia</i>	<i>14</i>
<i>IX. Sugerencias y recomendaciones</i>	<i>15</i>
<i>X. Fuentes Relevantes de Información en Relación al Producto</i>	<i>15</i>

PRODUCTO:

1. CÓDIGO SISTEMA ARMONIZADO CHILENO SACH:

3822.0000

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Reactivos de Laboratorio o de Diagnostico sobre cualquier soporte y reactivos de diagnostico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 3002 o 3003; materiales de referencia certificados.

3. CÓDIGO SISTEMA ARMONIZADO LOCAL:

3822.00

SITUACIÓN ARANCELARIA Y PARA – ARANCELARIA

1. ARANCEL GENERAL:

0%

2. ARANCEL PREFERENCIAL PRODUCTO CHILENO (*):

0%

3. OTROS PAÍSES CON VENTAJAS ARANCELARIAS:

Todos los productos bajo esta partida, no importando el origen, están gravados con un DAI del 0%.

4. OTROS IMPUESTOS:

No hay impuestos adicionales.

5. BARRERAS PARA – ARANCELARIAS

No existen para este tipo de productos barreras para arancelarias.



REQUISITOS Y BARRERAS DE ACCESO

1. REGULACIONES DE IMPORTACIÓN Y NORMAS DE INGRESO

Registro sanitario:

Los reactivos que tienen contacto con los seres humanos necesitan registro sanitario. Asimismo, el importador o distribuidor debe estar autorizado por la Secretaría de Salud para comercializar reactivos, a través de la respectiva licencia sanitaria.

Los reactivos de laboratorio no requieren análisis con fines de registro sanitario (art. 161 Reglamento de Control Sanitario). En todo caso, pagarán los respectivos derechos por concepto de vigilancia y control sanitario.

Los dispositivos y equipo de uso médico quirúrgico se clasifican según su riesgo en: A (Alto Riesgo), B (Mediano Riesgo), C (Bajo Riesgo). Los reactivos de laboratorio son clasificados como producto de “riesgo B”, es decir, dentro de los productos que deben ser sometidos a más análisis, porque conllevan más riesgo de dañar la salud de las personas. (Otros productos incluidos en este grupo son: aderezos y mayonesa, vinagre, bebidas alcohólicas, licores, aguardientes, vinos, cervezas, harina, azúcar, sal, cosméticos, helados, material de uso odontológico, miel de abeja y insumo médico quirúrgico).

Para los dispositivos e insumos médicos quirúrgicos y odontológicos, reactivos y pruebas de laboratorio deberá presentar el Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados.

En caso que no pueda acreditar el requisito anterior, deberá presentar declaración jurada del titular del registro sanitario del producto donde se asuma la responsabilidad de la calidad y seguridad del mismo. Se gestiona para que los productos de interés sanitario puedan ser fabricados, distribuidos, importados o exportados.

Requisitos para la Obtención del Registro Sanitario de los reactivos:

1. Solicitud ante la División competente.
 - Órgano al que se dirige: Dirección General de Regulación Sanitaria o Jefatura de Región Departamental de Salud, según corresponda.
 - Nombre y generales del propietario o representante legal del establecimiento y del apoderado legal.
 - Razón o denominación de la sociedad.
 - Dirección exacta del establecimiento, incluyendo teléfono, fax y correo electrónico.
 - Datos y clasificación del producto: nombre comercial, fabricante, tipo de producto, país de origen y/o fabricación y número de licencia sanitaria del establecimiento que lo fabrica.
 - Tipo de empaque o envase primario y secundario.

- Forma o presentación comercial.
 - Lugar y fecha de la solicitud.
 - Firma del solicitante.
2. Poder de representación a un profesional del Derecho colegiado.
 3. Licencia de funcionamiento.
 4. Recibo de pago otorgado por la Secretaría de Salud por derechos de trámite de registro, el cual se cánsela en la ventanilla de atención al cliente.
 5. Dos muestras del producto con etiquetas y empaques primarios y secundarios que contenga información de acuerdo a la norma técnica de etiquetado vigente.
 6. Método general de elaboración.
 7. Certificado de Libre Venta

Envases y empaques

El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Establecimientos Sanitarios señala que los envases de productos pueden ser de material plástico, metálico, papel, vidrio, cartón y otros autorizados por la Dirección General de Regulación Sanitaria a través del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos

No obstante, los materiales destinados a estar en contacto con los productos, deben ser fabricados con materias primas y aditivos autorizados según las normas nacionales e internacionales establecidas.

El empaque o envasado deberán proteger el producto del ambiente exterior cumpliendo con las exigencias de impermeabilidad y de cierre a los gases, humedad y radiaciones ultravioleta, cuando la acción de estos agentes pudiese alterarlos o contaminarlos durante el tiempo de contacto.

Los materiales, polímeros de los envases no deben ceder o desplazar al producto, sustancias que puedan determinar modificación en sus características organolépticas y composición durante el tiempo de utilización o comercialización de los mismos. En cuanto a las migraciones máximas deberán ajustarse a los límites establecidos en las normas sanitarias aplicables.

Los materiales de envasado no absorberán ni cederán al producto, en su contacto, constituyentes en cantidades que desvirtúen la estabilidad o calidad de los mismos o que sean causa de pérdida significativa del contenido.

El control de calidad de los materiales de envasado en contacto con los productos se realizará según el caso:

1. En el producto envasado,
2. En el envase vacío y
3. En la materia prima con la cual se elabora el envase.

Los controles se efectuarán en primera instancia en laboratorios oficiales o privados reconocidos por la Secretaría de Salud y en segunda instancia en laboratorios reconocidos del extranjero.- (Se aplicaran los controles de calidad de las Normas ISO o las Buenas Prácticas de Manufactura.)

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

Registro sanitario, Certificado de libre Venta y Licencia Sanitaria:

Quién realiza el trámite: el interesado, a través de un profesional del derecho.

Donde se realiza el trámite: En la Dirección General de Regulación Sanitaria, a través del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.

Dirección: Barrio el centro, anexo 1 de la secretaria de salud, antiguo edificio del Banma, esquina opuesta a la farmacia Regis.

Teléfonos: (504) 2237-7646, 2237-1141, 2220-7006 (fax) 2237-2726

Tiempo promedio: 21 días hábiles.

Costo aproximado: Varía, según el tipo de producto a registrar.

Registro sanitario de reactivos de laboratorio 2,000.00 (aprox. US\$106)

Renovación de registro sanitario 1,700.00 (US\$90)

Modificación al registro sanitario 1,100.00 (US\$58)

Costo aproximado certificado de libre venta: us\$ 400,00 por tipo de producto.

3. EJEMPLOS DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS




UREA/BUN

Roche/Hitachi CONT

11729691 216	1 REAGENT	6 x 66 mL
	2 REAGENT	6 x 43 mL

Kinetic UV assay
for urea/urea nitrogen




IVD **CE**  **2 - 8°C**

Roche Diagnostics GmbH,
D- 68298 Mannheim
Distribution in USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA
Made in Germany

04541003 001(1)

COBAS is a trademark of Roche.

003



IV. ESTADÍSTICAS – IMPORTACIONES

1. ESTADÍSTICAS 2010

Principales Países de Origen	Cantidad (Kg)	Monto (Miles US\$)	% Participación en el Mercado
Estados Unidos	157.107	3.541,2	34,0
Alemania	44.265	3.524,7	33,8
Japón	5.902	714,8	6,9
Chile (29)	164	9,7	0,1
Subtotal	207.438	7.790.4	74,7
Total	294.990	10.431,9	100,0

2. ESTADÍSTICAS 2009

Principales Países de Origen	Cantidad (kg)	Monto (Miles US\$)	% Participación en el Mercado
Alemania	24.333	2.820,4	38,0
Estados Unidos	97.559	2.106,8	28,4
Reino Unido	3.074	444,1	6,0
Chile (23)	117	8,7	0,1
Subtotal	125.083	5.380,0	72,5
Total	184.764	7.420,2	100,0

3. ESTADÍSTICAS 2008

Principales Países de Origen	Cantidad (kg)	Monto (Miles US\$)	% Participación en el Mercado
Alemania	25.590	2.691,2	36,1
Estados Unidos	89.920	2.477,3	33,2
Costa Rica	23.437	468,6	6,3
Chile (22)	285	10,5	0,1
Subtotal	139.232	5.647.6	75,8
Total	204.639	7.454,0	100,0

Fuente: SIECA

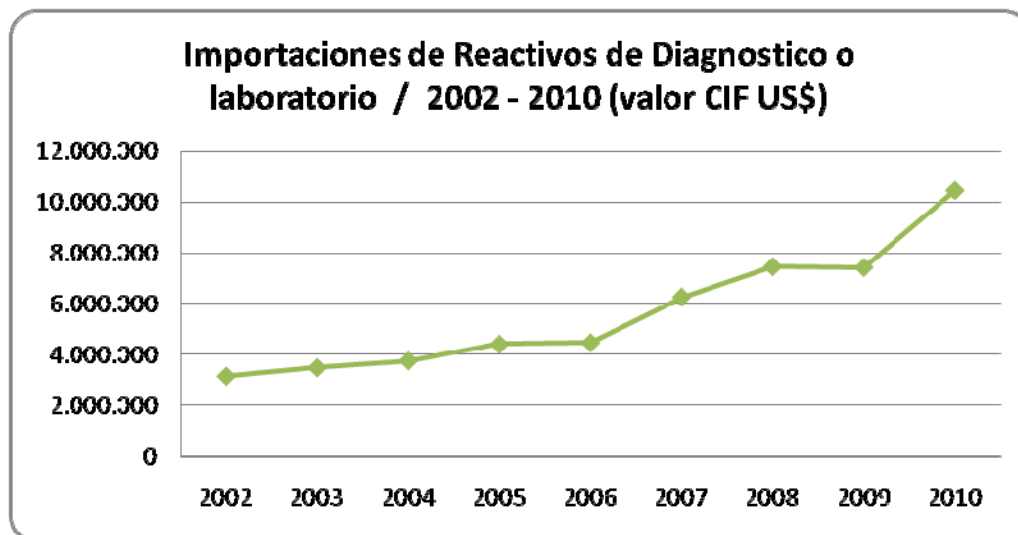
V ■ POTENCIAL DEL PRODUCTO

1. POTENCIAL DEL PRODUCTO.

La demanda de reactivos está dada por los sectores de salud, farmacéutico y alimentos. No obstante, en el presente documento se analiza concretamente las características del mercado y requerimientos por parte del sector salud.

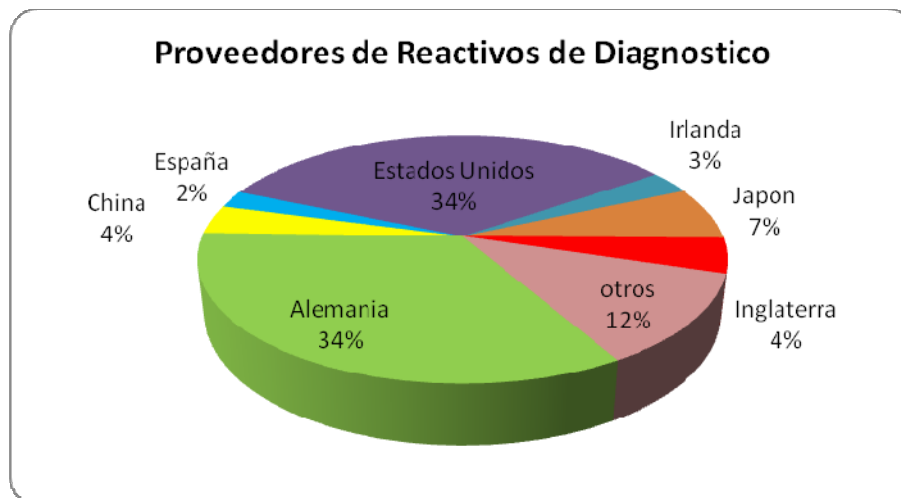
a. Aumento en las Importaciones

En Honduras no se fabrican sustancias reactivas ni equipo clínico de laboratorio, y como podemos ver en el siguiente cuadro las importaciones muestran una clara tendencia de crecimiento significativo, un promedio anual de 17%.



Fuente: elaboración propia en base a datos de SIECA

Las importaciones están altamente concentradas en el producto originario de Alemania y de Estados Unidos, seguidos en menores porcentajes por: Japón, Inglaterra y China. Tanto Estados Unidos como Alemania, son proveedores consolidados, desde hace muchos años.



Fuente: elaboración propia en base a datos de SIECA

b. Imagen de Chile

En general, Chile goza de una muy buena imagen en cuanto a calidad en productos farmacéuticos y químicos, de hecho hay varias empresas farmacéuticas, abasteciendo el mercado. Sin embargo, su oferta exportable en el área de reactivos, no es muy conocida.

Se puede ver en las estadísticas de los últimos años, algunos pequeños envíos de estos productos.

c. Compras Gubernamentales

Las compras del sector salud a nivel gubernamental, representan una de las oportunidades más importantes. En este sentido cabe destacar que, se ha conversado por parte de las autoridades de salud a nivel de Centroamérica, analizar la factibilidad de que en un mediano o largo plazo la región lleve a cabo una compra unificada de medicamentos e insumos, favoreciéndose de esta manera con la compra a escala y procesos más transparentes.

Otro comprador destacado es la Cruz Roja hondureña, por tener el centro de sangre más importante en Honduras, no obstante, ellos hacen sus negociaciones a nivel internacional.

1.1. NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA PRESENTACIÓN/COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Algunas empresas cuentan con páginas web, en donde muestran su cartera de productos, marcas o servicios disponibles, no obstante, aun no se comercializa a través de internet, sino por medio de métodos tradicionales, como la fuerza de ventas y utilización de catálogos.

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

El importador o distribuidor, en el momento de analizar a un posible nuevo proveedor, tomará en cuenta la disponibilidad de los productos con requerimientos específicos que estén solicitando y el precio de los mismos.

En algunos casos, los clientes solicitan determinadas marcas.

1.3. TEMPORADAS DE MAYOR DEMANDA/CONSUMO DEL PRODUCTO.

En cuanto a estos productos podemos afirmar que la demanda no sufre ningún incremento notorio, más que al comienzo de cada año, para el análisis de exámenes de sangre ya que es un requisito que pide el Ministerio de Educación de Honduras para el ingreso y reingreso del año escolar.

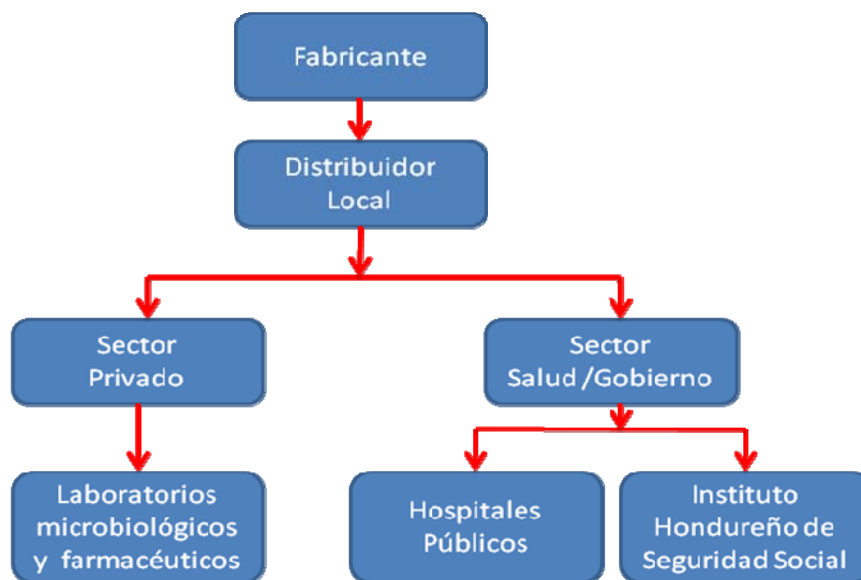
Otro caso en que la demanda de estos productos pudiera sufrir un incremento es por brotes de alguna enfermedad que necesitara algún tipo de análisis clínico para la confirmación de la misma, entre estas: dengue, cólera, malaria, etc.

1.4. PRINCIPALES ZONAS O CENTROS DE CONSUMO DEL PRODUCTO.

Las principales zonas de consumo de estos productos son la zona centro y la zona norte de país, donde están concentrados la mayor parte de población y de laboratorios de diagnóstico clínico.

Dentro de los centros de mayor consumo podemos mencionar los siguientes: la Cruz Roja Hondureña, Instituto Hondureño de Seguro Social (IHSS), laboratorios privados y Estatales.

VI. CANALES DE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN



El gobierno de Honduras posee un sistema centralizado de suministros, tanto en la Secretaría de Salud como en el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS). Ambos son los encargados de realizar los procesos de adquisiciones a nivel público, generalmente dos veces al año, para satisfacer sus necesidades de medicamentos e insumos. Generalmente, las distribuidoras cuentan con alguien en su fuerza de ventas, especializada en el tema de licitaciones, ya que estas pueden llegar a ser un poco burocráticas.

VII. PRECIOS DE REFERENCIA – RETAIL Y MAYORISTA

Los precios son muy variables dependiendo del tipo de reactivo, el volumen, la calidad, etc. Por ejemplo, algunos precios ofertados en licitaciones del Estado son:

- 1 kit de 100 Pruebas a Lps. 450.00 (aprox. US\$24)
- Litro de Glicerol Grado reactivo al 98 % (utilizado para la elaboración de paneles de control de calidad para la investigación de Sífilis, que se envían a todos los laboratorios del país, a Lps. 500.00 (aprox. US\$26.5)
- Reactivo para prueba rápida de embarazo L. 20.00 (aprox. US\$1.05)
- Reactivo para r.p.r. de 500 pruebas L. 700.00 (aprox. US\$37)
- ABX Minoton (20 litros) en bulk (Reactivos de analizadores hematológicos) a Lps. 4,100.00 (aprox. US\$217)

- Asa bacteriológica calibrador 0.05 ml. (reactivo químico) a Lps. 325.00 (aprox. US\$17.20)
- Reactivo para r.p.r. juego de 500 pruebas a Lps. 400.00 (aprox. US\$21)
- Troponina T reactivo para determinación uso manual de 10 pruebas a Lps. 2,050.00 (aprox. US\$108.50)
- Reactivo para dimero "d" de 10 pruebas a Lps. 1780.00 (US\$94.20)
- Reactivo para determinación de células L.E. latex juego de 100 pruebas Lps. 680.00 (aprox. US\$36).
- Igm mycoplasma metodología Elisa juego de de 96 pruebas a Lps. 4,450.00 (aprox. US\$234)
- Agar mckonkey frasco de 500 gramos a Lps. 1.050.00 (aprox. US\$55.60)
- Tiras reactivas para orina de 10 parámetros que contengan densidad de 100 tiras, a Lps.210.00 (US\$11).

Los reactivos de mayor demanda son los de diagnostico para:

- Colesterol
- Glucosa
- Acido Úrico
- Hemograma
- Triglicéridos
- Citología
- Prueba rápida de embarazo.
- Marcadores Hormonales: testosterona, estrógenos, LH, FCH, prolactina, T3, T4, T5H.
- Marcadores Tumorales: cáncer de mama, ovario, pulmón, y PSA.
- Enfermedades como el VIH/SIDA.

Esta información se obtuvo de entrevistas realizadas a cuatro laboratorios privados.

VIII. ESTRATEGIAS Y CAMPAÑAS DE PROMOCIÓN UTILIZADAS POR LA COMPETENCIA

Equipo de venta especializado: es la estrategia de promoción más común es la realización de ventas a través de negociaciones directas con los clientes actuales o potenciales, a través de su personal de ventas.

Congresos Médicos y de Microbiólogos: es otra forma de promoción en la cual participan las diferentes empresas y droguerías que comercializan este tipo de productos, con el propósito de dar a conocer la variedad de los productos que distribuyen en stands.

Lanzamiento de productos nuevos en el mercado: se llevan a cabo en algunos hoteles, y se mandan invitaciones a todos los que forman parte del mercado potencial al que desean llegar.

Otros: dentro de estas podemos mencionar tele-ventas, descuentos en ciertos productos para los meses de diciembre y descuentos en productos que no han tenido mucho movimiento. Además, algunos distribuidores dan regalías por compras, en la mayoría de los casos los regalos están relacionados con el proceso de análisis clínicos, por ejemplo cajas de guantes etc.

Es importante mencionar que algunas de las casas distribuidoras del país facilitan lo que es el equipo computarizado para realizar los análisis clínicos por volumen de consumo, este es el caso de REPRESENTACIONES MEDICAS que distribuye todo tipo de reactivos de diagnóstico en el país, y que varios laboratorios privados y algunos del estado cuentan con esta tecnología hace varios años, gracias al consumo de grandes cantidades en productos de reactivos clínicos.

Por supuesto, la certificación de calidad y renombre del producto tendrá una influencia significativa en la aceptación del mismo.

IX. SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

Según las entrevistas realizadas, los reactivos de origen chileno son muy poco conocidos, no obstante, Chile goza de una muy buena imagen en el sector farmacéutico en general, lo que le podría permitir abrir camino a nuevos productos.

La elección de un representante idóneo, en cuanto a experiencia y conocimiento del mercado es fundamental, especialmente para la participación en los procesos de adquisición internacional que lleva a cabo el gobierno.

X. FUENTES RELEVANTES DE INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL PRODUCTO

Secretaría de Salud de Honduras

www.salud.gob.hn

Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS)

www.ihss.hn

Portal público de la Oficina Normativa de Contratación y Adquisiciones del Estado (ONCAE)

www.honducompras.gob.hn

Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA)

www.sieca.int (estadísticas de importación y exportación)

Documento Elaborado por: Ana Karina Herrera

prochile@masmail.net