

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

Luz Dary Arias Martinez

Leidy Tatiana Garcia

Luis Jhan Peña

Seminario de Investigación

Administración de Negocios Internacionales

Universidad Pontificia Bolivariana

2. Diagnóstico De La Empresa

2.1 caracterización del sector

A través del estudio técnico de las especificidades del sector, se pretende contribuir con el sector de los Dispositivos Médicos y de Insumos para la Salud con el Gobierno Nacional, Departamental y Municipal, las autoridades de control y los demás actores nacionales e internacionales del sistema, para la conservación de la estabilidad y desarrollo del mercado específico, haciendo así un sistema de salud que engloba todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo principal objetivo es llevar a cabo actividades encaminadas a mejorar la salud.

Entre las principales características de este sector se encuentran:

- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente.
- En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud.
- Colombia cuenta con 888 empresas que abastecen el mercado local e internacional, ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín; muchas de ellas especializadas en productos con bajo contenido de valor agregado, de acuerdo a información dada por la Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI
- En la actualidad Colombia se ubica como el tercer mayor mercado de la salud en América Latina, después de Brasil y México, con un crecimiento promedio anual del 10,6% durante los últimos cinco años, aunque está dispuesta a ser el segundo país de mayor crecimiento en el mercado de dispositivos médicos, según reveló un estudio realizado por Business Monitor.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

- Colombia se consolida como uno de los pocos países con el 95.5% de cobertura nacional en salud; siendo Bogotá el principal cluster sectorial del país, pues concentra el 61% de las compañías, con el 21% de asegurados, lo que genera un gran potencial de inversión para empresas del sector de las ciencias de la salud.
- Para que Colombia llegue al nivel de los países líderes en elementos médicos a nivel latinoamericano, la Cámara de Proveedores de la Salud, cree que es necesaria la inversión en Investigación y Desarrollo (I+D),
- la reforma a la salud, el apoyo del Gobierno en materia de fortalecimiento empresarial y desarrollo del turismo médico, facilidades para la industria nacional y normatividades más exigentes para lograr productos exportables de alta calidad
- Calidad que es posible conseguir con la adopción de normas como la ISO 13485 y el decreto 4745 de 1995, las cuales regulan la fabricación de instrumentos médicos en el país.
- Se estima que el 80.7% del consumo de dispositivos médicos en Colombia se suple a partir de las importaciones, lo que abre oportunidades para compañías interesadas en producir localmente para el mercado nacional, afirmó Juan Gabriel Pérez, Director Ejecutivo de Invest Bogotá.
- En la actualidad la industria colombiana en general produce un 78 por ciento de productos primarios y apenas 7,9 por ciento son de alta tecnología. Y es que el problema radica en que pocas empresas colombianas han entendido la importancia de la inversión en I+D que es de 0,16 por ciento, en comparación de Brasil que dispone de 3,4 por ciento sólo para este sector.

2.2 variables económicas

2.2.1 Representación en el PIB

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

Según las estadísticas del DANE respecto al PIB en el sector Dispositivos Médicos y de Insumos para la Salud a partir de los años 2007 hasta el 2013.

Tabla 1 – PIB en los años 2007-2013

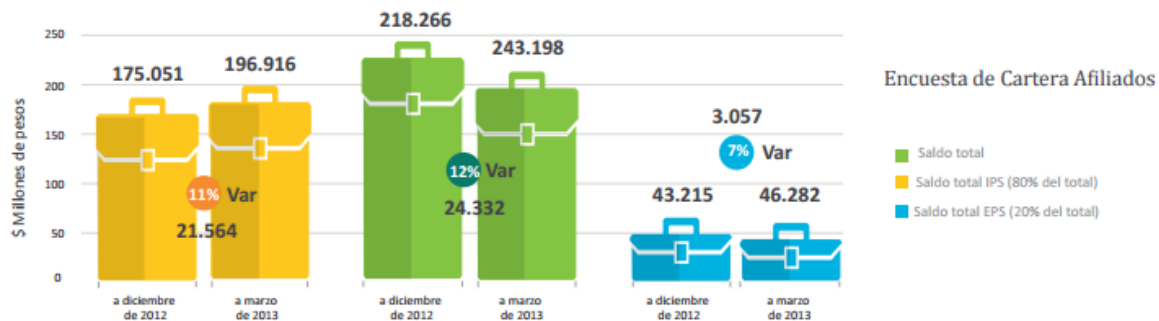
Cifras :	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Junio 2014
PIB								
(variación Anual)	6,90%	3,54%	1,65	3,97%	6,58%	4,04	4,67%	-

Fuente: Centro de Estudios económicos ANDI

Se puede analizar en la anterior tabla que el desarrollo del PIB en los años anteriores ha tenido una variación significativa como lo son el 2007 y 2011 con un porcentaje de 6.90% y 6.58% nos muestra una mayor variación que en el año 2009 que ha decaído con un porcentaje de 1.65% PIB, con respecto al año 2013 da como resultado 4.67% en el PIB mostrando un aumento respecto al año anterior.

2.2.2 Producción Industrial

Grafica 1 - principales indicadores de la industria dispositivos médicos



Fuente: ANDI

Según la gráfica se puede observar que en el saldo total se registra un contribucion del sector del 12% entre diciembre del 2012 hasta marzo del 2013 con un valor \$ 24.332.000.

2.2.3 Contribución en el empleo

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

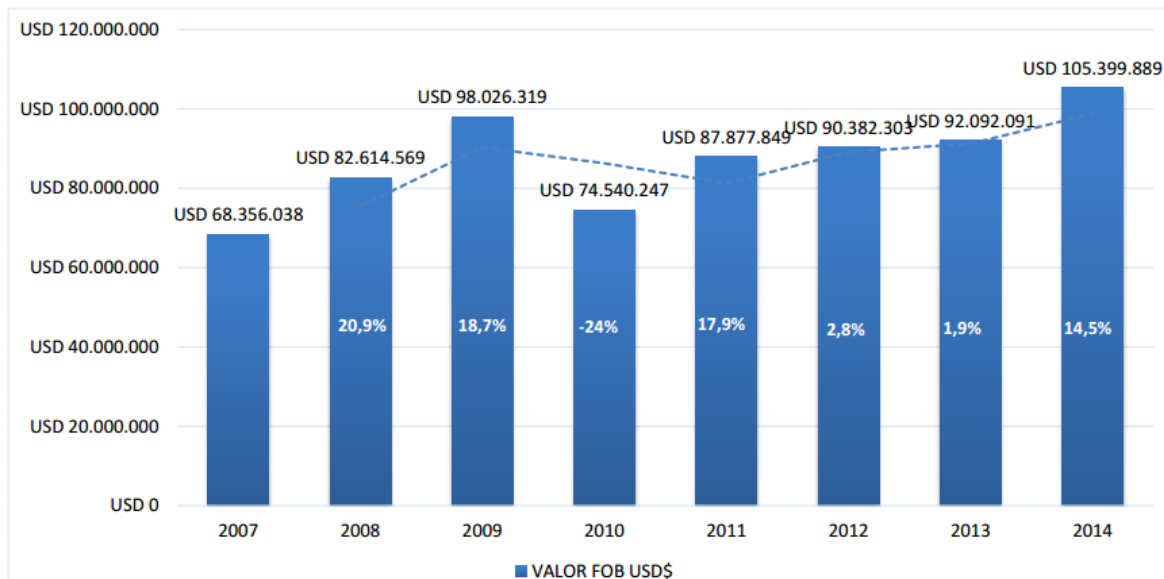
En Colombia, generalmente trabajar en actividades relacionadas con la salud brinda la posibilidad de estabilizarse en materia profesional, estar actualizado en las últimas tendencias y aportar al bienestar de la comunidad donde se labore.

Los expertos consultados coinciden en que el sector resulta atractivo hoy en día, debido a que es una industria especializada que genera nichos de trabajo en múltiples áreas, además de involucrar una amplia cadena intersectorial productiva.

2.2.4 Exportaciones

- Evolución Anual de las Exportaciones del Sector

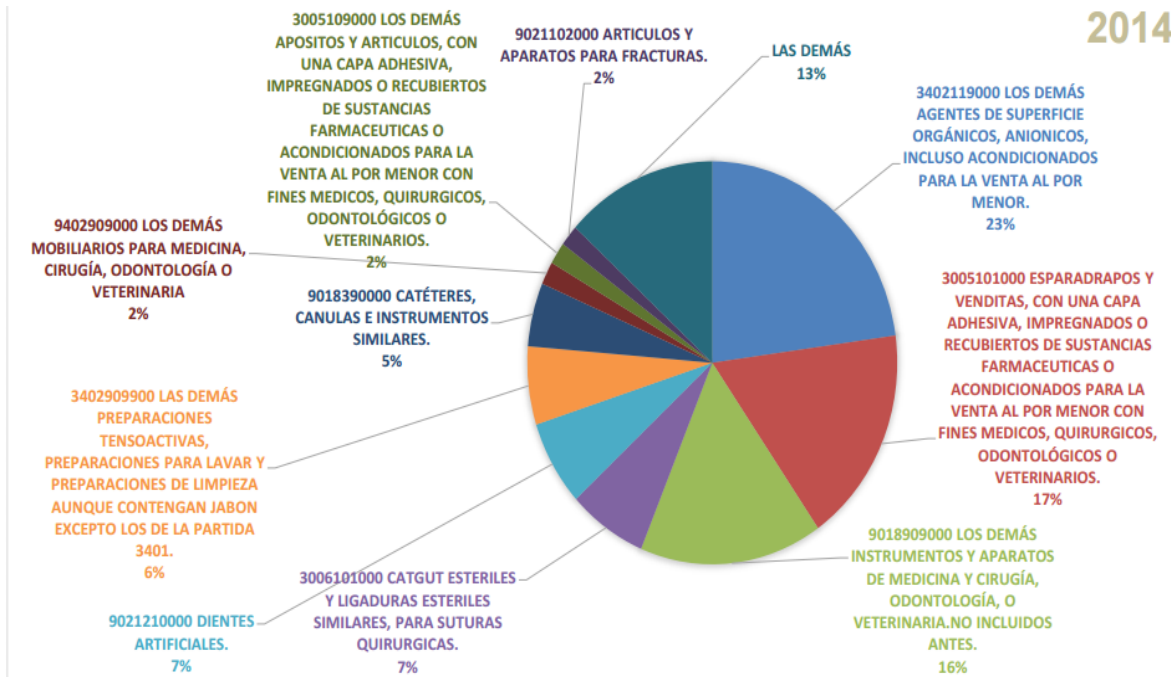
Grafica 2 - Crecimiento anual de las exportaciones en el sector 2007 – 2014



En la anterior grafica se muestra como el valor exportado del sector Dispositivos Médicos y de Insumos para la Salud ha variado, se refleja un aumento en año 2013 con 92.092.091 USD con respecto al año 2012 con 90.382.303 USD valor FOB, y en el año 2014 tiene un aumento respecto al año anterior con un valor de 105.399.889 USD valor FOB.

- Las 10 partidas más importantes del total de exportaciones

Grafica 3 - Las 10 partidas más importantes del total de exportaciones 2014

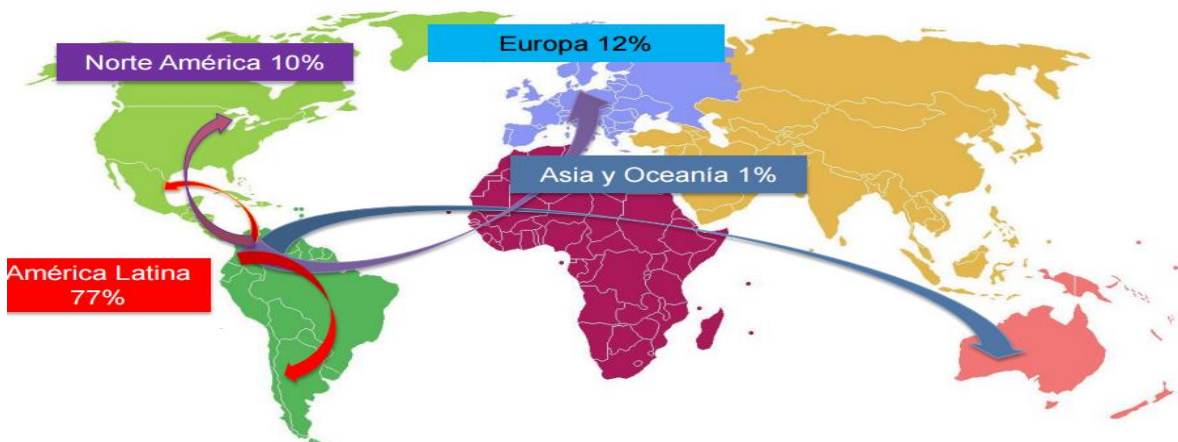


Fuente: ANDI

Según la gráfica los agentes de superficie orgánicos y aniónicos, los esparadrapos y venditas y los instrumentos y aparatos de medicina y cirugía, odontología, o veterinaria conforman el 56,3% de las exportaciones. El catgut estéril y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas tiene un porcentaje del 7% en las exportaciones.

- Exportaciones por Región

Grafica 4 - Exportaciones por Región en el 2014



Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

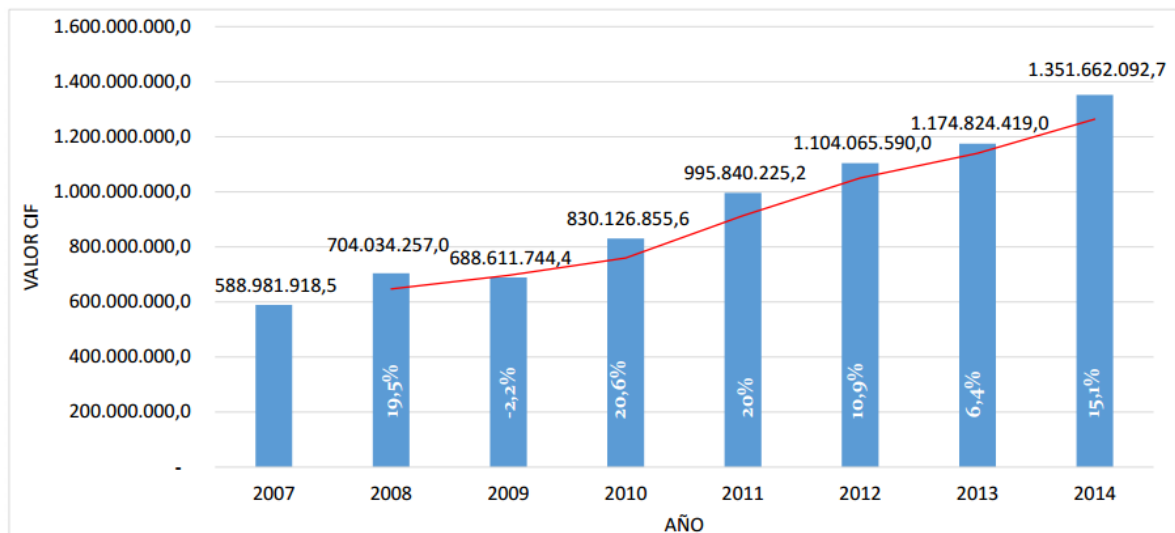
Fuente: ANDI

Según la gráfica América Latina es el principal destino de las exportaciones colombianas de dispositivos/equipos médicos y reactivos de diagnóstico con una participación del 77% .

2.2.5 Importaciones

- Evolución Anual de las Importaciones en el sector

Grafica 5 - Crecimiento anual de las importaciones en el sector 2007 – 2014



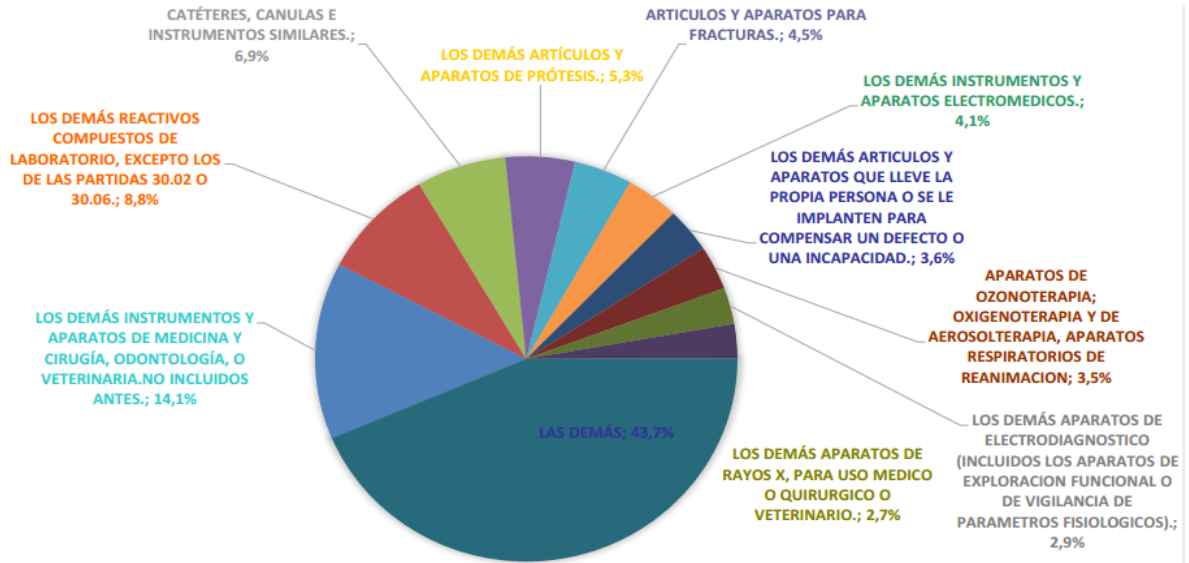
Fuente: ANDI

Según la gráfica el crecimiento de importaciones en el año 2014 al respecto al año 2013 ha tenido un crecimiento del 15.1% con un valor CIF del \$1.351.662.092 en el sector.

- Las 10 partidas más importantes del total de Importaciones

Grafica 6 - Las 10 partidas más importantes del total de importaciones 2014

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

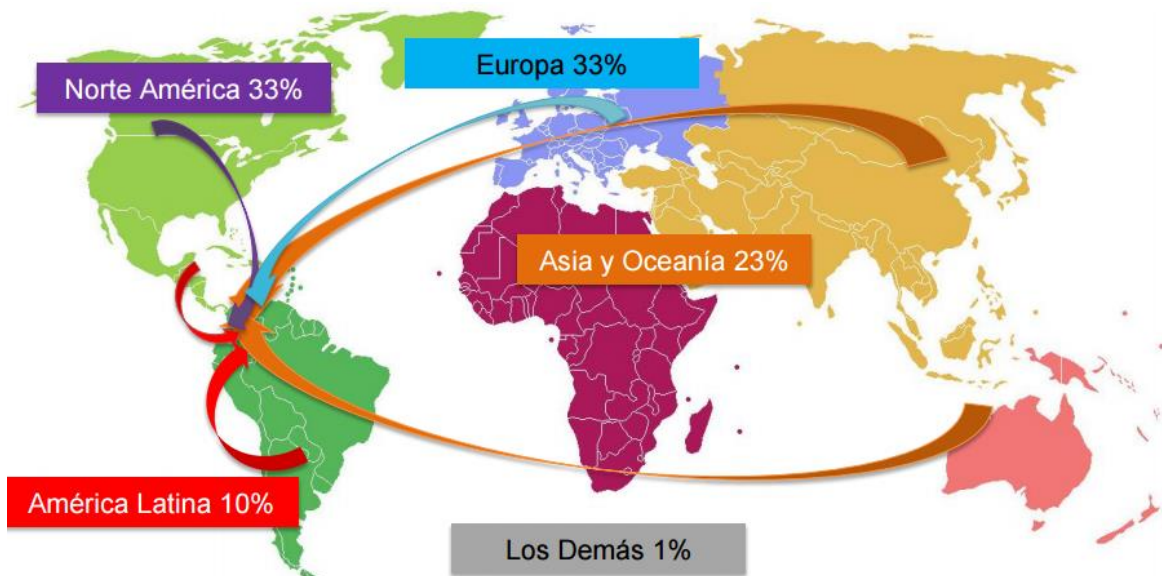


Fuente: ANDI

Según la gráfica muestra que los instrumentos y aparatos de medicina y cirugía, odontología o veterinaria, los reactivos compuestos de laboratorio y los catéteres y cánulas son los principales productos de importación y conforman el 30% de las importaciones.

- Importaciones por Región

Gráfica 7 - Importaciones por Región en el 2014



Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

Fuente: ANDI

Según la gráfica Europa y Norteamérica son las principales regiones origen de las importaciones de Equipos/dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico (33%).

2.3 Tendencia Mundial Retos Y Oportunidades

2.3.1 Tratados De Libre Comercio En Los Que Se Incluye El Sector

Actualmente Colombia cuenta con varias firmas en acuerdos comerciales como lo son:

- COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (Perú, Ecuador, Bolivia)
- COLOMBIA Y MEXICO
- TLC CON ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA
- TLC CON CANADA
- ACUERDO ALIANZA DEL PACIFICO (Colombia, México, Chile, Perú)
- ACUERDO COMUNIDAD DEL CARIBE (caricom)
- MERCADO CUMUN DEL SUR (Mercosur)
- COLOMBIA Y RTRIANGULO DEL NORTE DE CENTROAMERICA (Salvador, Guatemala, Honduras)
- COLOMBIA Y CHILE
- COLOMBIA Y EFTA (Suiza y Liechtenstein)}

Con respecto a la alianza del pacifico, se encuentra una oportunidad al momento de incursionar el producto pues ya hay negociaciones directamente entre la ANDI y los representantes de los diferentes gobiernos, los cuales plantearon retos en la definición unificada de los dispositivos médicos.

- Eliminar requisitos a la importación de dispositivos médicos que se constituyan en barreras de acceso.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

- Unificar los requisitos para la comercialización de los productos de bajo riesgo, para alcanzar reconocimiento mutuo del aviso o notificación sanitaria obligatoria de dispositivos médicos.
- Se da un balance positivo, al conocer la postura de la autoridad colombiana como lo es el INVIMA, que permite intercambiar propuestas entre los países miembros de esta alianza.
- La perspectiva de un comercio (expo – impor) regional de los países miembros, deberá empezar por “coordinar el mismo lenguaje frente a la regulación sanitaria”, avanzar en estándares de calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

Por otro lado cuando nos concentramos en un acuerdo comercial con el mercado americano, Chicago es el punto clave de la negociación pues ahí encontramos, que gran cantidad de laboratorios y empresas quieren invertir en nuestro sector, allí se promocionara la inversión que ofrece Colombia para la producción y comercialización de dispositivos médicos para las empresas que quieran expandir sus negocios en América Latina.

La agenda incluye reuniones uno a uno con empresas como Medtronic -el mayor fabricante de dispositivos médicos a nivel global-, MedLine, Vision Ease, y con la Universidad de Minnesota, que tiene en desarrollo varios proyectos de bio-empaques y busca alianzas con entidades colombianas.

- En Colombia, el **sector de dispositivos médicos ha tenido un crecimiento promedio anual del 10.8%** en los últimos cinco años, con un mercado de US\$1.169 millones, lo que lo ubica como el tercer mayor mercado en Latinoamérica después de Brasil y México.
- De acuerdo con Business Monitor, **Colombia se proyecta como el segundo mercado** con mayor rapidez de crecimiento en la región en los próximos cinco años, con un promedio de 13,9%, después de Brasil.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

- La atracción de inversión en un sector como el de dispositivos médicos es valiosa para la ciudad ya que se trata de empresas que integran cadenas de valor regional de bienes o servicios cada vez más complejas con un componente fuerte de transferencia de tecnología y conocimiento, así como en la generación de empleo especializado y de calidad.

2.3.1.1 Principales exportadores en el mundo:

- Exportaciones mundiales 2014: US\$ 105.399.889 valor FOB.
- Top 5 exportadores: Concentran \$15.778.823 exportaciones mundiales en el 2014

Tabla 2 - Top 5 de los países exportadores en el mundo 2010 - 2014

Exportadores	valor exportada en 2010	valor exportada en 2011	valor exportada en 2012	valor exportada en 2013	valor exportada en 2014
Mundo	13951365	14440825	15233488	15781199	15778823
Alemania	3394076	3663613	3465311	3313656	3245619
Bélgica	2370324	1644539	1499418	1899191	1783035
Estados Unidos de América	1351988	1495851	1607075	1535723	1514404
Países Bajos	736870	785131	1052347	1091496	1269404
Irlanda	936426	1117862	1173295	1066184	987576

Fuente: Trade Map

En la tabla muestra a Alemania como el mayor Exportador del sector a nivel mundial con un valor de \$3.245.619 en el año 2014 y ha tenido disminución respecto al año anterior; Bélgica se encuentra en el segundo puesto con \$1.783.035 en el año 2014.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

2.3.1.2 Principales importadores en el mundo:

- Importaciones mundiales 2014: \$1.351.662.092 pesos Valor CIF
- Top 5 importaciones: Concentran \$14.886.417 Importaciones mundiales en el año 2014

Tabla 3 – Top 5 de los países importadores en el mundo 2010 - 2014

Importadores	valor importada en 2010	valor importada en 2011	valor importada en 2012	valor importada en 2013	valor importada en 2014
Mundo	12358024	13761876	13947469	14833775	14886417
Estados Unidos de América	2117283	2185700	2178505	2184939	2449126
Bélgica	1230230	1261225	1280772	1579380	1573316
Alemania	1058379	1161334	1141426	1120460	1040755
Reino Unido	627180	570061	613370	662770	681434
Japón	451851	509695	529275	601797	607048

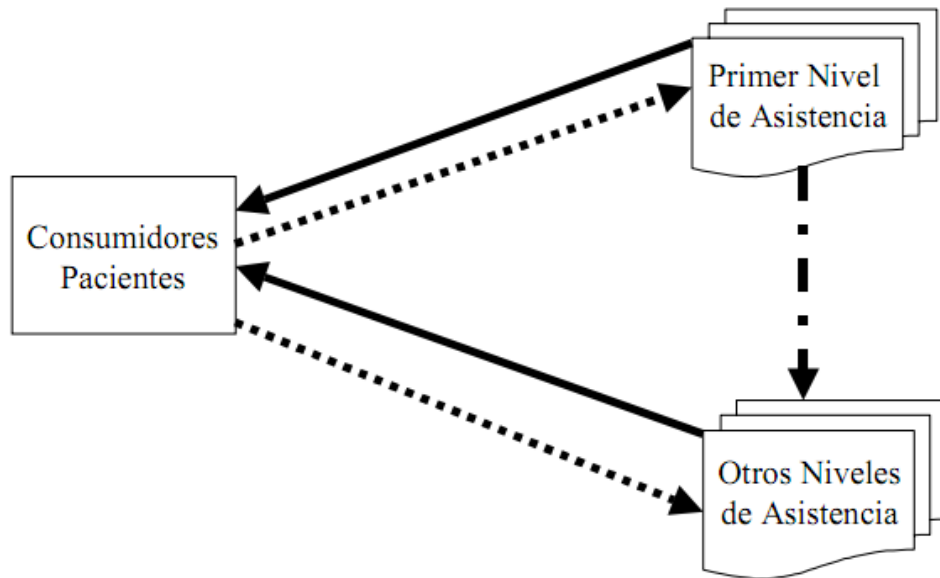
Fuente: Trade Map

En la tabla muestra a estados unidos como el mayor importador del sector a nivel mundial con un valor de \$2.449.126 en el año 2014 y ha tenido un aumento respecto al año anterior; Bélgica se encuentra en el segundo puesto con \$1.573.316 en el año 2014.

2.3.2 Empresas Productoras A Nivel Regional Y Nacional

Según lo reportado por las ANDI a este sector pertenecen Las empresas y multinacionales que fabrican desde gasas y algodón hasta equipos para laboratorios y las organizaciones del sector de dispositivos e insumos para la salud se cuentan con 55 empresas, que concentran el 85 por ciento de este mercado en el país y que están vinculadas a la Asociación Nacional de Industriales (Andi).

Imagen 1- Modelo de salud en condiciones de mercado



Fuente: Minsalud

Es decir se tendrían unos consumidores pacientes que demandarían los servicios de prestación médica en primer lugar, en el primer escalón de los servicios (médicos generales) y, posteriormente, en caso de requerirse, en otros niveles de atención (médicos especialistas, intervenciones quirúrgicas, etc.). Para ello deberán realizar los pagos de los servicios (líneas punteadas) a cambio de la atención recibida (líneas continuas), al paso que las remisiones de un nivel de atención a otro está definido por las líneas discontinuas.

Imagen 2 – Políticas y plan nacional de salud



Fuente: Minsalud

2.3.2.1 Objetivos del sector salud:

- Desarrollo de la Gobernanza en el sector de la salud para DM
- Desarrollo de la Gestión del Riesgo para DM
- Desarrollo de Evaluación de Tecnologías en salud (DM)
- Desarrollo de la financiación en la adquisición y utilización de DM en el sector salud para las E.S.E.(Implementación del Acceso a los DM en la Prestación de servicios de salud)
- Desarrollo del Sistema de información de las DM en el marco del sector
- Desarrollo del sistema de Inspección vigilancia y control en las DM

en el marco del sector

Tabla6 -Evaluación de los sectores de dispositivos médicos e insumos para la salud en Colombia

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

	I + D	Reglamentación	Evaluación de tecnologías sanitarias	Gestión de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Conocimientos, aplicaciones e instrumentos innovadores para los servicios de salud	Seguridad y eficacia	Población a la que se da servicio	Proveedor de servicios de salud
Orientación	Servicios de salud personales	Seguridad de la población	Salud de la población	Servicios de salud comunitarios
Requisitos (producto)	Instrumentos y servicios mejorados o nuevos	Cumplimiento obligatorio	Recomendaciones sobre tecnologías de gran complejidad	Estándares operativos y orientación para todos los dispositivos médicos
Método	Innovación y mejora	Análisis de las prestaciones, evaluación de la seguridad e informes posteriores a la comercialización	Análisis sistemático, evaluación crítica	Gestión operativa del ciclo de vida de la tecnología
Criterios	Adopción en el mercado	Estándares de seguridad y calidad	Datos epidemiológicos, estadísticas, análisis de la eficacia, la efectividad y la idoneidad	Análisis de las necesidades, especificaciones, disponibilidad fiable de los dispositivos para el uso clínico
Resultado	Mejora de los servicios de salud	Mitigación de riesgos y prevención de daños	Capacidad de respuesta y maximización de los resultados clínicos y de la relación coste efectividad.	Mejora de la prestación de servicios de salud; disponibilidad sostenible de dispositivos seguros y de alta calidad

Fuente: Minsalud

2.3.2.2 Empresas representantes del sector:

- La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) (Instituto del Corazón), en Bucaramanga, es una de las hospitales más importantes de Colombia. Tiene la categoría nivel cuarto de complejidad.

En la actualidad se encuentra acreditada internacionalmente por la Joint Commission International. Además es un importante centro Tecnológico y de Investigaciones a nivel nacional.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

- Hospital internacional de colombiana: solo 14 Kms del centro de Bucaramanga y declarado Zona Franca Permanente Especial (ZFPE) ha sido proyectado para la atención de pacientes nacionales y la exportación de servicios de salud. Organizados por 41 centros de excelencia distribuidos tanto en la torre pediátrica como en la torre de atención de adultos, cumple con los detalles arquitectónicos, estándares internacionales de construcción y de gestión según protocolos de la Joint Commission Internacional (JCI), de tal manera que garantiza un ambiente ideal para ofrecer la mejor experiencia a pacientes y familiares.

2.3.3 Productividad vs competidores

La diversidad de los mercados a nivel mundial es inmensa, así como las oportunidades que tiene Colombia para que sus productos y servicios lleguen a países exigentes y con poblaciones de alto poder adquisitivo, compromiso social y ambiental. Ingresar a este rubro es un desafío para avanzar en el camino de la innovación, en la búsqueda de valor agregado y en la construcción de una oferta nacional más sólida y sofisticada.

Como planteamos a lo largo del proyecto Colombia es el tercer país con un crecimiento notable en el sector de dispositivos médicos, en el cual muchos actores enfocan la atención en economías emergentes, así Colombia se perfila como líder. La facilidad de hacer negocios es reconocida en el mundo y se traduce en la oportunidad para los empresarios, no sólo expandan sus negocios en un mercado de 46 millones de personas, sino de sacar provecho a los acuerdos comerciales con la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Alianza del pacífico, Mercosur o los TLC vigentes con Canadá, Triángulo Norte, Suiza, Liechtenstein, México, Chile y Estados Unidos.

- Según datos Pro Colombia, el país cuenta con más de 3.700 frecuencias marítimas, 1.750 frecuencias aéreas, y 18 aerolíneas de carga, lo que es en comparación con la región una gran ventaja frente al servicio de importaciones y exportaciones que facilita muchos de los tratados de libre comercio.
- Brasil, México y Perú representan los principales competidores de Colombia.

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible

- Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que podemos hablar que cerca del 60 % de los elementos usados en los hospitales.
- representados en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias.
- Colombia actualmente en pro de mejoras en inversión y comercio con otros países del mundo, ha fortalecido temas en cuanto a su posición estratégica, lo que le permite tener ventajas competitivas sobre países de la región latinoamericana, facilitando la carga, fortaleciendo los acuerdos comerciales, y ofreciendo bajos costos en los fletes, marítimos para el transporte de carga, hacia mercados de Suramérica, Norteamérica, y Centroamérica.

2.3.3.1 Indicadores de competitividad:

Se tomó como fuentes los estados financieros de la Superintendencia de Salud, asociada con los estados financieros de 2008 y 2010, de donde se tomaron los diferentes rubros financieros para calcular los indicadores de productividad de las organizaciones de Colombia.

- Industria nacional:
 - ✓ Valor agregado por trabajador a precios de Año 2012: \$86,1 Millones. 2006: \$76,9 Mill.
 - ✓ Crecimiento real del valor agregado por trabajador: 2012/2006: 1,9%. 2012/2009: 0,9%.
 - ✓ Valor agregado como % de la producción: Año 2012: 41,3%. 2006: 41,8%

Anteproyecto – FCV - Polipropileno - Sutura No Absorbible