



Exportación dispositivos médicos al Perú

Claudia Elena Soto Bustamante

Institución Universitaria Esumer
Facultad de Estudios Internacionales
Medellín, Colombia
2016

Exportación dispositivos médicos al Perú

Claudia Elena Soto Bustamante

Trabajo de investigación presentado para optar al título de:

Profesional Negocios Internacionales

Institución Universitaria Esumer
Facultad de Estudios Internacionales
Medellín, Colombia

2016

Primeramente doy gracias a Dios por permitirme obtener este triunfo, a mis padres e hija quienes han sido el motor para dar siempre un paso más en mi vida laboral, académica, familiar.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por darme siempre el soporte para continuar adelante, no obstante todas las dificultades por la que por largos años pase para obtener este título, fueron muchas... y a mis padres que siempre me animaron a continuar luchando por cumplir mis sueños y perseverar hasta alcanzar esta tan anhelada meta profesional.

Resumen

Industrias Médicas Sampedro S.A.S, es una compañía que fabrica implantes de clavo de tibia y fémur en Colombia con altos estándares de calidad y tiene trayectoria, haciéndola una opción para que exporte estos dispositivos médicos a Perú, país que no los produce, y que debe recurrir a Estados Unidos, Suecia para conseguirlos, obteniéndolos a un alto precio y teniendo un alto rango de tiempo de espera por el producto, situación que se resolvería si se importaran desde Colombia, país más cercano, con lo cual se tiene beneficios en ambas partes. En esa medida, aquí se plantea la pregunta ¿Cómo elaborar una guía de exportación de dispositivos médicos de Colombia hacia Perú?

Para ello, se desarrolla una guía práctica para la exportación desde Colombia de dispositivos médicos, implantes osteosíntesis, hacia Perú. Para su realización, se implementa el método inductivo, de tipo exploratorio con fuentes primarias, como los datos de textos, de entidades, la información recopilada de la compañía en cuanto a procesos, materias primas, valores y dinámica en el mercado local. Obteniéndose como resultado información referente a los procedimientos, reglamento y pasos a seguir para la exportación a Perú, evidenciándose la relevancia de entablar mayores acuerdos comerciales entre países latinoamericanos.

Palabras clave: Industrias Médicas Sampedro S.A.S, Dispositivos Médicos, Clavos de Tibia y Fémur, Exportación a Perú, Guía de exportación.

Abstract

Industrias Medicas Sampedro S.A.S is a company that manufactures osteosynthesis products and implants for surgeries procedures for tibia and femur in Colombia with a high standards levels of quality and experience, making it an option to export these kind of products to Peru, which is a country that does not produce these kind of devises, Peru buys it directly from the United States, Sweden medical devices with a high price talking about freight values and the Price of this products is more expansive than Price bought in Colombia , this situation could be solved if this kind of medical devices were imported from Colombia, Colombia is the nearest country and it can has benefits on both sides. To that extent, here is the question How to develop a guide to export medical devices from Colombia to Peru?

A practical guide for export from Colombia develops medical implants osteosynthesis devices, to Peru. To realize this, the inductive method, exploratory primary sources, such as text data, of entities is implemented, the information obtained from the company in terms of processes, raw materials, values and dynamics in the local market. Obtained as a result information regarding procedures, regulations and steps for export to Peru, showing the importance of engaging major trade agreements between Latin American countries.

Keywords: Medical devices, biocompatible materials, Orthopedic Parts, Surgical instruments.

Contenido

	<u>Pág.</u>
Lista de graficos.....	X
Lista de tablas	XI
Introducción	1
1. Formulación del Proyecto	3
1.1 Antecedentes	3
1.1.1 Estado del Arte.....	19
1.2 Planteamiento del problema.....	28
1.3 Justificación.....	29
1.4 Objetivos	31
1.4.1 Objetivo general.....	31
1.4.2 Objetivos específicos	31
1.5 Marco metodológico	32
1.5.1 Método	32
1.5.2 Metodología	33
1.6 Alcances	36
2. Ejecución del Proyecto.....	37
3. Hallazgos	58
4. Conclusiones y recomendaciones.....	60
4.1 Conclusiones.....	60
4.2 Recomendaciones	61
Referencias bibliográficas.....	62-64
ANEXOS.....	65-73
Anexo: Declaraciones de seguridad	65

B. Anexo: Declaraciones de seguridad	66-67
C. Anexo: Muestra de registro sanitario y otros.....	68-73

Lista de gráficas

	<u>Pág.</u>
Gráfica 1. Mercado de dispositivos médicos por regiones (porcentaje de los ingresos por ventas, 2009.	3
Gráfica 2. Competitividad de países proveedores para un producto importado por Perú. ...	5
Gráfica 3. Países importadores Dispositivos Medicos.....	12
Gráfica 4. Fracturas del cuello del fémur. Clasificación anatómica.....	22
Gráfica 5. Clavos endomedular de fémur.....	25
Gráfica 6. Clavo intramedular de tibia.....	26
Gráfica 7. Etiquetado	52
Gráfica 8. Empaque del producto.	53
Gráfica 9. Despacho.....	55

Lista de tablas

	<u>pág.</u>
Tabla 1. Ingresos por ventas de dispositivos médicos en países de ingresos medianos (2009).....	5
Tabla 2. Matriz de calificación países a exportar.	10
Tabla 3. Datos de importación y exportación	14
Tabla 4. Datos de importación en Perú.....	16
Tabla 5. Comercio bilateral Peru-Colombia.	17
Tabla 6. Datos demográficos de Perú.	18
Tabla 7. Tipos de clavos.	24
Tabla 8. Cronograma	34-35
Tabla 9. Posición arancelaria	47
Tabla 10. Gravámenes vigentes para importación de Clavos de Tibia y Fémur desde Perú.	49

Introducción

La economía actual va encaminada a ser a nivel global, es decir que se entablen vínculos comerciales entre los países, de modo tal que se obtengan beneficios, mayor competitividad y mejoramiento en los productos y servicios que se presten. Bajo este escenario, se plantea la necesidad que Industrias Médicas Sampedro S.A.S, obtenga beneficios de esa propuesta de apertura económica a través de la exportación a Perú de los clavos de fémur y tibia, implementados en el caso de osteosíntesis, dado a que en el país vecino no se produce este dispositivo médico, viéndose obligados a importarlo de lugares como Estados Unidos, Suiza etc.

Por tanto, se propone tal opción de exportación, puesto que se plantean las posibilidades reales para llevarse a cabo, por medio de la realización de los debidos procedimientos, y pasos a seguir implantados por Perú para el caso de exportación de dispositivos médicos. En ese sentido, aquí se propone una guía que dé cuenta de cómo debe hacerse esto, de manera tal que se visibilice la posibilidad de hacerse, teniendo en cuenta las normas técnicas, vistos buenos estándares de seguridad, normas de tipo arancelario y aduanero, entre otros elementos que hacen parte de la rigurosidad que se tiene en esos casos.

Industrias Médicas Sampedro S.A.S ha tenido acercamientos con Perú frente a este tema, mediante la participación de eventos académicos, participación en ferias de salud, foros donde se ha expresado el interés de exportar los clavos de fémur y tibia, así se han dado primeros pasos que dan cuenta del interés que han expresado personas relacionadas con este gremio de salud por importar estos productos, y por darle el aval a esta exportación, entendiendo que esto genera menores costos y ahorro en tiempo en el envío, puesto que Colombia es un país más cercano de Perú, que Suiza y Estados Unidos por ejemplo, países que en el momento actual son quienes los provee de este recurso.

Es por esto que se da una mirada a cómo debe hacerse esta exportación debido a sus ventajas, de las responsabilidades legales y técnicas que debe asumir Industrias Médicas Sampedro S.A.S, además de entablarse una relación comercial con un país vecino, aduciendo a la relevancia actual de expandirse las empresas, de llegar a nuevos mercados, para así generar mayor confiabilidad, experiencia y reconocimiento en el medio. De este modo, se presenta una propuesta de guía que contribuya a forjar relaciones comerciales que coadyuven a la economía de Colombia, y al desarrollo de la industria nacional.

1. Formulación del Proyecto

1.1 Antecedentes

Perú es un país que no posee los suficientes productos de tipo farmacéuticos ni de dispositivos médicos suficientes para atender a las diferentes entidades de salud en el país, por esa razón Minsa en el año 2002 crea un organismo llamado Sismed, el cual tiene como objetivo monitorear y controlar tanto los productos farmacéuticos, como dispositivos médicos; Este organismo controla el que no se presente desabastecimiento de los mismos, pero no obstante el esfuerzo que ha hecho en los últimos años esta entidad, continúan los problemas de escases de los mismos en centros de salud y diferentes hospitales del país, todo esto es debido a los pocos fondos que el sector de salud posee para cubrir esta demanda, la poca liquidez para capacitación del personal humano y para inversión en tecnología para fabricación de los mismos con altos estándares de calidad, en el mercado local ,por esta razón, este es un país que importa casi en un 98% de los mismos para abastecer su mercado local y ese valor es muy cerca a la totalidad, los dispositivos médicos que actualmente importa son de altos estándares de calidad de países como Estados Unidos y Suiza.

En principio se hace referencia al asunto de los dispositivos médicos, los cuales datan sus inicios desde hace siglos, pero sin tener una fecha precisa de ello; sin embargo, “hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturís, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C.” (Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 9). De este modo, se encuentra que ha habido en la historia de la humanidad un interés por este tipo de equipos médicos, con los cuales se aporta en gran medida al mejoramiento de las condiciones de la calidad de vida de la persona, en un contexto donde requiere de una atención especial en alguna parte de su organismo.

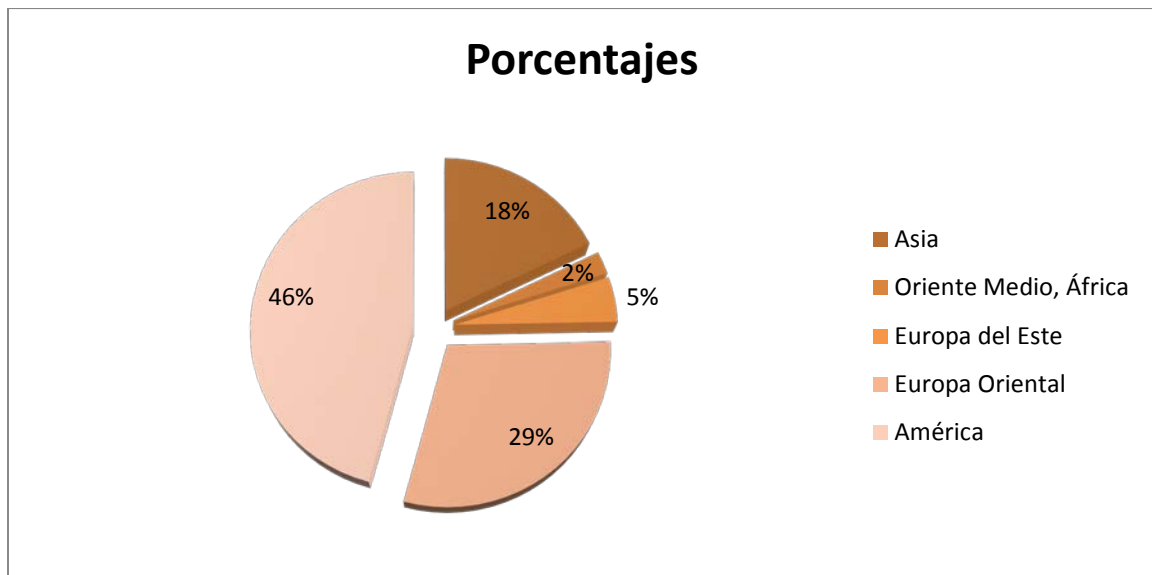
En la actualidad, se precisa que la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores con mayor vitalidad y dinamismo dentro de la economía mundial, por tanto “se calcula que, en 2008, los ingresos por ventas de dispositivos médicos en todo el mundo ascendieron a algo más de 210 000 millones de dólares estadounidenses, casi el doble que la cifra calculada

Correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6% aproximadamente”

(Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 14). En ese sentido, lo que estos datos representan es un aumento significativo de este mercado, donde esas cifras “corresponden a una industria de dispositivos médicos compuesta por más de 27 000 empresas en todo el mundo y que proporciona empleo a alrededor de un millón de personas” (Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 14-15).

Con lo anterior, se evidencia la significancia que tiene hablar sobre los dispositivos médicos, siendo una industria que tiene un impacto positivo en el mercado mundial, y que también ha tenido su trascendencia económica en el continente americano, tal como se expresa a continuación:

Gráfica 1. Mercado de dispositivos médicos por regiones (porcentaje de los ingresos por ventas, 2009).



Fuente: Basado en *The world medical markets fact book 2009*, p. 44; citado por: Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 14.

Es así como, como estas estimaciones corresponden a 67 países, los cuales en conjunto viene siendo más del 90% de los ingresos mundiales en ventas de dispositivos médicos, información que destaca el papel que tiene esta industria a nivel continental, y que para ser más precisos en Colombia también hace presencia.

Tabla 1. Ingresos por ventas de dispositivos médicos en países de ingresos medianos (2009).

Países	Ingresos por ventas dólares E.U. (millones)	%
1. China	6161	28.6%
2. Brasil	2606	12.1%
3. México	1890	8.8%
4. India	1617	7.5%
5. Turquía	1062	4.9%
6. Malasia	826	3.8%
7. Sudáfrica	701	3.2%
8. Tailandia	661	3.1%
9. Colombia	530	2,5%
10. Irán	465	2.2%

Fuente: Basado en *The world medical markets fact book 2009*, p. 44; citado por: Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 14.

Dentro de la tabla 1 se ubica a Colombia, y que continúa dándose las estimaciones de varios países, donde es de destacar tal como aparecen más adelante Argentina, Venezuela, y Chile se ubica en el puesto 23, por lo que resulta importante citar este datos, en el cual se refiere a los ingresos que tiene en dólares Colombia, además que este país cuentan con un sistema de reglamentación de los dispositivos médicos, lo cual hace más riguroso, cuidadoso y de poder tener un impacto en un plano internacional.

Ahondando más en Colombia en relación a la producción de los dispositivos médicos, se halla que hay escasez de documentación sobre el asunto, por lo que solamente se encuentran textos que aportan cierta información que posibilita identificar; de una parte, la evolución que tiene el país frente a este tema; y de otra, la necesidad de profundizar sobre este tema, e igualmente, dar una mirada a la oportunidad de exportación que se puede dar a los equipos médicos producidos en Colombia. es por esto que se encuentra la investigación titulada *Estudio y análisis comparativo de mercados de prótesis médicas de fabricación colombiana para la exportación a China o a Estados Unidos*, aquí se efectúa un análisis comparativo del mercado de las prótesis médicas fabricadas por empresas colombianas para la exportación a China y Estados Unidos, donde se destaca que es imperante que “en el mundo se hace necesario el diseño, la fabricación y la comercialización de prótesis médicas que satisfagan las necesidades de los pacientes que han sufrido algún tipo de discapacidad” (Rodríguez & Aranzazu, p. 29). De esta manera, se expone cómo este proceso de elaboración de prótesis médicas requiere de una mayor atención, y más adelante este trabajo especifica que allí se centra en las prótesis, específicamente en las extremidades superiores. Por consiguiente, se presenta el mercado que se tiene a nivel nacional, donde son pequeñas empresas que no logran tener una cobertura e impacto a nivel internacional, a pesar de tener una producción alta y que responde a las necesidades que demandan estas prótesis.

De otra parte, se indica en una investigación que “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” (Mateus, p. 68).

Siendo esto un antecedente de la relevancia que tienen los equipos médicos, y que en la actualidad el mercado demanda toda clase de instrumental quirúrgico, partes ortopédicas y componentes

Para equipos y tecnología hospitalaria, razón por la cual es fundamental que se responda a esta solicitud, ya que “la oferta no alcanza a suplir la gran demanda que actualmente hay de estos productos en los países en vías de desarrollo como los latinoamericanos y, por supuesto, Colombia. El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero” (Mateus, p. 68). A lo anterior, se agrega que “la industria doméstica del metal, cuenta con máquinas-herramientas y procesos idóneos para, no sólo tomar una porción del mercado local, sino también aprovechar las ventajas de la apertura económica, e incursionar en nichos internacionales” (Mateus, p. 69). En ese orden de ideas, se tiene como antecedente que se plantea la necesidad real que la producción para el área de la salud es una oportunidad interesante para la metalmecánica nacional, y que debe plantearse cómo está este mercado, de sus fortalezas y debilidades, para así atender al mercado tanto nacional como internacional, aprovechando así la oportunidad de la apertura económica materializada con los tratados de libre comercio. Idea que es sustentada de esta manera:

Los expertos esperan que la firma de tratados comerciales con otros países, estimule al empresario colombiano a encontrar excelentes oportunidades de negocios en este creciente sector; no solo en la producción y reparación de tecnología hospitalaria, sino también como en la industria mexicana, en la contratación outsourcing para el suministro de piezas y componentes metálicos”. (Mateus p. 71).

Así bien, se propone que a través de la expansión de los mercados, pueda Colombia abrir su espectro de ventas, y con esto traer consigo beneficios económicos al territorio nacional. No obstante, se presenta una alta competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, en contraste de las empresas colombianas, las cuales “presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años. Colombia cuenta con 888 empresas que abastecen el mercado local e internacional, ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín” (Mateus, p. 70).

Por lo que debe haber una mayor estimulación a este mercado para que se especialicen en productos médicos, pero con una alta calidad, tal como lo demanda el mercado internacional.

Por último, añade Mateus que “a pesar de que los fabricantes nacionales, actualmente exportan especialmente instrumentos y aparatos de medicina, ortopedia, masajes y terapias a países latinoamericanos y del Caribe; tan solo cubre el 10 por ciento de la demanda local, y no por la baja calidad de las aplicaciones médicas sino por la falta de apoyo gubernamental para incentivar la compra” (Mateus, p. 70). Siendo ésta una de las debilidades presentadas en esta industria, la cual requiere además mayor atención estatal, y que se expanda el mercado, por lo que debe atenderse a la debilidad de 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” (Mateus, p. 70). Por tanto, es menester consultar sobre esas debilidades, pero también las fortalezas que arriban estas empresas, y así poder tener estándares de calidad altos que ameriten y exijan la exportación, y el reconocimiento en el mercado mundial de los equipos médicos.

De la ciudad de Medellín se destaca a empresa Industrias Médicas Sampedro S.A.S, fundada hace más de 20 años, la cual ha avanzado en la adquisición de altas tecnologías de países como Alemania, Estados Unidos, entre otros, esto es porque la compañía ha venido realizando desde hace más de diez años grandes esfuerzos económicos en investigación y desarrollo internamente, de modo que actualmente trabajan más de 20 personas, tales como ingenieros biomédicos, neurólogos, médicos ortopedistas y asesores a nivel internacional aportando a esta área grandes avances para desarrollos de procesos y de alta tecnología, la empresa se dedica actualmente a la comercialización a nivel nacional de sus productos, los cuales en un 100% de su materia prima es importada por ser estos materiales en aceros biocompatibles, de los más altos estándares de calidad para fabricación de dispositivos médicos para cirugías óseas, haciendo que los dispositivos médicos que la empresa produce sean altamente innovadores y con un excelente manejo de procesos tecnológicos, la empresa ha exportado una que otra vez, otra clase de productos a países en centro América y está trabajando en obtener el FDA para exportar a Estados Unidos prontamente de aquí, se pasa

Al tercer lugar, que corresponde a la selección del país a exportar dichos productos médicos, donde se destacan Perú y a Ecuador, territorios donde en la actualidad se importan estos productos de Estados Unidos, Suiza, entre otros.

De Ecuador, se puede decir que es un país que también puede considerarse potencial para la exportación de dispositivos médicos, ya que son importadores de este producto casi en su totalidad, de modo que este país tampoco posee casas fabricantes de estos equipos médicos con la alta tecnología que se requieren para ser exitosos en implantes óseos; por esta razón, este país es el segundo país potencial para exportar los clavos de tibia y fémur, debido a la calificación arrojada, la cual se encuentra en la siguiente tabla, que muestra los parámetros calificados entre Perú y Ecuador.

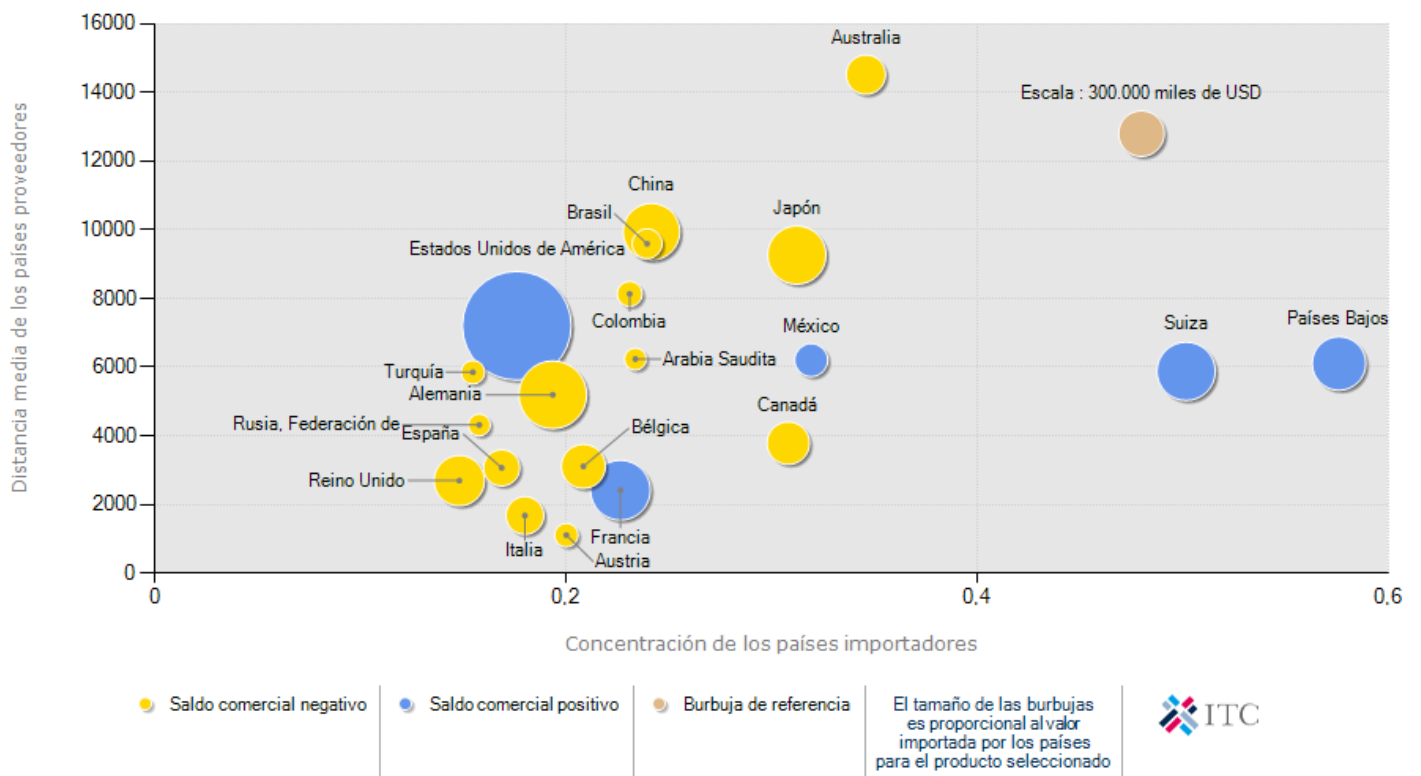
Tabla 2. Matriz de calificación de países para exportación a Perú.

POSICIÓN ARANCELARIA	90.21.10.20.00		CALIFICACIÓN	90.21.10.20.00		CALIFICACIÓN
VARIABLE	PERÚ	PUNTAJE 1-5		ECUADOR	PUNTAJE 1-5	
Importaciones USD	USD 11.319	3	3	USD 17.930	4	4
Población	31.151.643	5	5	16.144.000	3	3
Tasa crecimiento 2011 a 2015	0%	3	3	3%	4	4
Exportaciones Colombianas USD	710	3	3	1087	4	4
Participación de Colombia	6,48%	3	3	10,87%	4	4
Arancel General	6%	4	4	5%	5	5
Impuestos IVA	16%	4	4	12%	5	5
Restricciones técnicas	REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS, ESTUDIOS TÉCNICOS	4	4	REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS, ESTUDIOS TÉCNICOS	4	4
Medio de transporte	AÉREO	5	5	AÉREO	5	5
Frecuencias	DIARIAS	5	5	DIARIAS	5	5
Tiempo de tránsito	1 DIA	5	5	1 DIA	5	5
Tarifa Flete US\$	100,78	5	5	100,78	5	5
PIB	202,60	4	4	98,90	3	3
Crecimiento del PIB	2,4%	4	4	-0,6%	2	2
PIB per cápita (US\$)	USD 11,90	4	4	USD 11,30	3	3
Inflación	3,20	4	4	4,00	3	3
Sistema de gobierno	REP CONSTITUCIONAL	4	4	SOCIALISTA	1	1
Idioma	ESPAÑOL	5	5	ESPAÑOL	5	5
Riesgo de no pago	1,65	4	4	6,39	2	2
TOTAL			4,1		3,78	

Fuente: propia

Gráfica 2. Competitividad de países

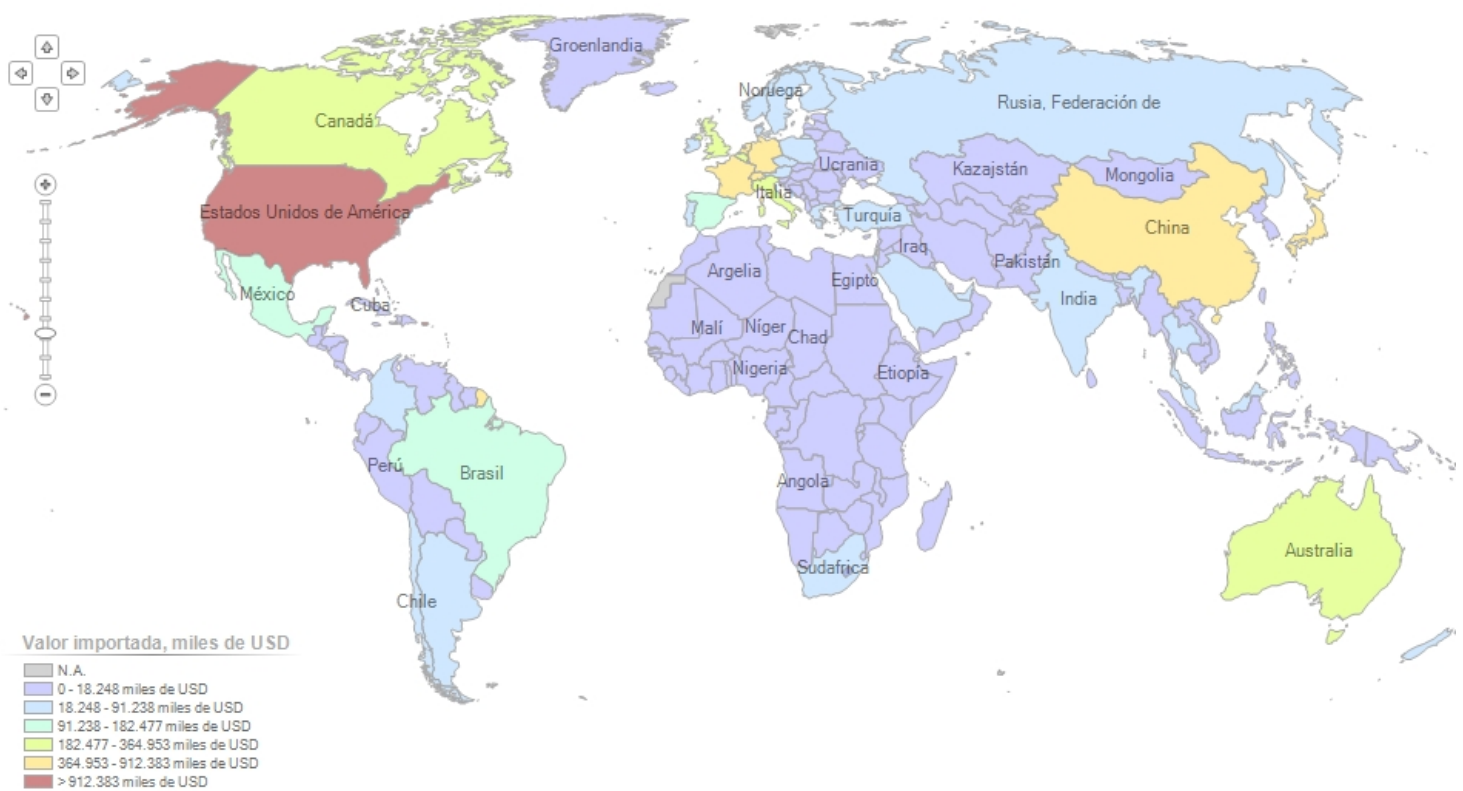
Concentración de los países importadores y la distancia media con sus países proveedores para el producto seleccionado en 2015
 Producto: 902110 Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas



Gráfica 3. Lista de países importadores para el producto seleccionado.

Lista de los países importadores para el producto seleccionado en 2015

Producto : 902110 Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas



Fuente: Propia.

Con base en toda la anterior información se plantea la posibilidad de también poder exportar a Ecuador, principalmente se destaca, teniendo presente la tabla 3, que Ecuador es un país también potencial para la exportación de dispositivos médicos, el cual al igual de Perú sin poseer casas de fabricación de dispositivos médicos, ambos son países los cuales importan casi en su totalidad estos productos especialmente de Estados Unidos y Suiza, hemos seleccionado a Perú como el primer país potencial, porque ya hay contactos y los clientes listos para recibir la importación de estos productos, lo mismo se pretende hacer con Ecuador. Hemos evaluado que en Ecuador rige una política socialista, mientras que Perú posee un sistema de gobiernos más seguro, lo cual hace ver cómo este último país tiene ventajas al presentarse en concordancia con la apertura económica, con la flexibilidad a insertarse bajo la idea de las relaciones económicas con otros países; en Ecuador encontramos que este país posee un alto riesgo político y esto hace que haya más seguridad para hacer un intercambio comercial con otros países. A lo cual, se le agrega el riesgo de no pago de Perú, que tan solo es de 1,65, en relación con Ecuador, que corresponde al 6,39, siendo esto un factor que evidencia las ventajas que se Perú encuentran al entablar una relación comercial con ese país, a Ecuador la empresa exportara con pago estrictamente adelantado.

En las gráficas anteriores, se subraya que Perú para el 2015 tiene un nivel de importación de productos médicos desde un país lejano, como Estado Unidos, por lo que esto representa mayores costos en materia de transporte y costo del producto como tal, así que es pertinente dar cuenta que si entabla tal relación comercial con Colombia, puede darse ahorro de costos en fletes al estar geográficamente ubicado más cerca. Por tanto, la propuesta de estimulación de exportación a Perú desde Colombia de determinados equipos médicos es una alternativa que aduce beneficios económicos para ambos países.

Igualmente, se establece que Perú es un país altamente potencial para la exportación de dispositivos médicos, ya que son importadores de este producto en un gran porcentaje, al no poseer casas fabricantes de dispositivos médicos con la alta tecnología, los cuales son esenciales en los implantes óseos. Es por esto que este país importa estos productos de países como Suiza, Alemania, Estados Unidos, los cuales fabrican estos dispositivos médicos con altos estándares de tecnología.

Tabla 3. Datos de importación y exportación

Código del producto	Descripción del producto	Perú importa desde Colombia			Colombia exporta hacia el mundo			Perú importa desde el mundo		
		Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015
'9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria.	3.129	3.154	3.364	23.985	26.300		191.879	180.415	174.188
'9028	Contadores de gas, líquido o electricidad, incluidos los de calibración.	239	1.591	2.591	6.059	7.040		23.096	22.638	25.012
'9021	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médicos	741	828	707	12.488	11.240		33.493	36.603	39.487
'9031	Instrumentos, aparatos y máquinas de medida o control, no expresados.	278	124	259	7.289	7.073		42.121	35.156	

Unidad: Dólar americano miles.

Fuente: Trademap. <http://www.trademap.org/Index.aspx>

Con esto, se evidencia que para los años 2013, 2014 y 2015 se expresa una variación en la exportación a Perú desde Colombia, en el año 2013 la participación de importaciones del Perú desde Colombia fue de un 2,21% y para el año 2014 subió esta participación solo a 2,26% , en 2015 la participación bajo a 1,79% específicamente en el caso de artículos y aparatos de ortopedia, lo cual muestra que no obstante haber un vínculo comercial es muy bajo el nivel de participación que Colombia tiene al exportar a Perú dispositivos médicos bajo esta posición arancelaria y es la oportunidad de potencializar y elevar las exportaciones.

Igualmente, se añade que se ha fortalecido en los últimos años, de modo tal que el intercambio comercial (Exportaciones FOB + Importaciones CIF) de Perú con Colombia desde 1969 al 2012 ha ido aumentando lentamente, dándose con mayor fuerza en los últimos 10 años. Es así como “en los 44 años del proceso de integración, el intercambio comercial alcanzó un acumulado de 25194 millones de dólares hasta el 2012, en comparación a los 23003 millones de dólares que registra Colombia como intercambio comercial con Perú de 1969 al 2012” (Comunidad Andina, 2013, p. 2). Por lo que se tiene un registro activo de las exportaciones e importaciones entre estos dos países.

También, se presenta que el panorama comercial entre Perú y Colombia, su relación económica es de crecimiento, debido a que “el comercio bilateral estuvo en 2014 sobre US\$ 2400 millones. Hay inversión de US\$ 8000 millones de empresas colombianas en el Perú de diferentes sectores. Estamos construyendo un pilar fundamental porque es el privado el que está abriendo caminos para fortalecer y estrechar la relación que existe entre países” (El Diario, abril 2015). Siendo esto cifras que hablan de las grandes posibilidades de entablar una relación comercial en un país que necesita dichos dispositivos médicos, y que Colombia puede suplir esta necesidad menguando costos de exportación En ese sentido, es evidente que Industrias Médicas Sampedro es una gran oportunidad de exportación a este país, llevando dispositivos médicos, los cuales se fabrican con óptima calidad, teniendo en cuenta que será para el Perú una opción competitiva, y con un precio menor debido a la cercanía geográfica, lo cual hace que el flete sea mucho más económico y los tiempos de entrega sean mas rápidos.

Adicionalmente, se evidencia en el cuadro que Perú que en 2014 y 2015, que se ha exportado este tipo de productos desde Colombia a este país en un muy bajo porcentaje, con respecto al total de lo que exporta en dispositivos médicos de otros países del mundo, por lo que debe impulsarse ese escenario comercial.

Tabla 4. Datos de importación en Perú

Importadores	Indicadores comerciales											Arancel equivalente ad valorem aplicado por el país (%)
	Valor importado en 2015 (miles de USD)	Saldocomercial 2015 (miles de USD)	Cantidad importada en 2015	Unidad de cantidad	Valor unitario (USD/unidad)	Tasa de crecimiento anual en valor entre 2011-2015 (%)	Tasa de crecimiento anual en cantidad entre 2011-2015 (%)	Tasa de crecimiento anual en valor entre 2014-2015 (%)	Participación en las importaciones mundiales (%)	Distancia media de los países proveedores (km)	Concentración de los países proveedores	
Mundo	7.984.250	-275.549	0	No medida		3	-4	-3	100	6.134	0,15	
Estados Unidos de América	1.824.767	168.352		No medida		0		7	22,9	7.204	0,18	0,5
Alemania	669.844	-6.693	9.485	Toneladas	70.621	7	15	11	8,4	5.191	0,19	0
Francia	534.251	56.192	5.236	Toneladas	102.034	-4	18	-22	6,7	2.412	0,23	0
Suiza	503.734	1.515.032	1.195	Toneladas	421.535	12	7	13	6,3	5.876	0,5	0
Japón	499.782	-486.070	3.339	Toneladas	149.680	-2	5	-12	6,3	9.261	0,31	0
China	464.016	-75.583	532	Toneladas	872.211	26	20	22	5,8	9.942	0,24	4,5
Países Bajos	405.501	143.373	1.580	Toneladas	256.646	10	9	-11	5,1	6.104	0,58	0
Reino Unido	361.642	-225.060	6.548	Toneladas	55.229	4	6	9	4,5	2.690	0,15	0
España	175.996	-105.359	2.111	Toneladas	83.371	10	11	2	2,2	3.064	0,17	0
México	154.539	197.426	4.636	Toneladas	33.335	4	-41	9	1,9	6.202	0,32	4
Ecuador	17.930	-17.895	147	Toneladas	121.973	10	-6	11	0,2	7.899	0,18	4,8
Perú	11.319	-11.128	109	Toneladas	103.844	10	16	21	0,1	9.222	0,25	5,7

Fuente: <http://www.trademap.org/index.aspx>

Respecto a la tabla anterior, se precisa que en el año 2015 los datos estadísticos muestran claramente que Perú representa solamente un 0,1% de las importaciones de dispositivos médicos en el mundo y en el mayor porcentaje lo importa de países como Estados Unidos y Suiza. Por lo que, debe identificarse estrategias que contribuyan a la importación desde Perú a Colombia, teniendo en cuenta que son países vecinos, los cuales ya tienen relación comercial desde distintos ámbitos, tal como aparece en la tabla 4.

Ahora bien, es de destacar que durante la última década el país peruano ha mantenido una de las economías con un alto crecimiento en América Latina, además de baja inflación. Bajo este escenario, se ha presentado en Perú un “fuerte crecimiento del empleo y de los ingresos han reducido los índices de pobreza considerablemente, impulsando la prosperidad compartida.

Entre los años 2005 y 2014, los índices de pobreza se redujeron en más de la mitad, desde un 55,6% hasta un 22,7% de la población” (Banco Mundial, 2015).

Tabla 5. Comercio bilateral Perú Colombia

Código del producto	Descripción del producto	Perú importa desde Colombia			Colombia exporta hacia el mundo			Perú importa desde el mundo		
		Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015
'902110	Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas	3	2	0	3.335	3.030	2.493	9.400	9.325	11.319

Por último, se hace referencia a los datos demográficos del Perú, el cual ha presentado un alto crecimiento en la última década, lo cual representa una ventaja en cuanto a la oportunidad del aumento de la demanda de dispositivos médicos para pacientes, los cuales

Puedan sufrir una enfermedad ósea o un accidente con fractura de fémur o de tibia, ya que este país presenta crecimiento en cuanto a su demografía, tal como lo revela la siguiente tabla:

Tabla 2. Datos demográficos de Perú.

	Año	Población
Perú	2000	25,983,588
	2001	26,366,533
	2002	26,739,379
	2003	27,103,457
	2004	27,460,073
	2005	27,810,540
	2006	28,151,443
	2007	28,481,901
	2008	28,807,034
	2009	29,132,013
	2010	29,461,933
	2011	29,797,694
	2012	30,135,875
	2013	30,475,144
	2014	30,814,175
2015	31,151,643	

Fuente: Proexport.

Así que, para el 2015 el índice poblacional es 31.000.000 de habitantes, evidenciándose también el rápido crecimiento de población, lo cual representa un índice de población posible a atender con lesiones en fémur y tibia. A su vez, el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) asegura que para el 2015, 2'700.000 personas mayores de 60 años en el Perú, lo que representa el 9% de la población total del país. Pero cada año, los adultos mayores aumentan en 3,3% y se espera que al año 2021, dicho grupo poblacional sea de 3'727.000 y represente así el 11,2% (Proexport). Siendo esto, una gran oportunidad en cuanto al aumento de la población anual al llegar a la tercera edad, ya que habría un incremento de enfermedades de tipo óseo y fracturas.

1.1.1 Estado del Arte

Elaboraremos una guía práctica de exportación en la cual buscaremos cumplir con todas las normas, requisitos y documentación exigida tanto para el proceso aduanal acá en Colombia como para los de entrada en un país como Perú, para ello no solamente debemos cumplir con presentar y elaborar la factura comercial, la lista de empaque, sino también la expedición del Registro sanitario y aprobación del mismo antes de proceder con el despacho, el certificado de origen en caso de aplicar para nuestro producto, los vistos buenos etc., y para ello hacemos referencia a uno de ellos el cual es uno de los más importantes que debemos evaluar para cumplir como exportador es el certificado de origen y para ello encontramos que actualmente existen tratados de libre comercio entre Perú y Colombia y estos son el CAN que es el tratado comercial que permite el libre comercio entre los países de la comunidad Andina en los cuales están acogidos estos dos países, también ALADI el cual es el acuerdo comercial entre los países de América Latina, para ello hemos evaluado el artículo 416 para el acuerdo CAN el cual rige desde julio 30 de 1997 y en este se evalúan varios parámetros que nos pueden mostrar claramente si nuestro producto califica para tener origen

Como tal y que haya lugar a poder presentar certificado de origen para que el importador en Perú pueda obtener el beneficio de desgravación del arancel al 0%, dentro de estos parámetros están y según el acuerdo de Cartagena y según artículo segundo, cumple origen si las materias primas con las que se elaboran el bien final son totalmente producidas en los países miembros, cumple origen una vez que estén fabricado el bien final se utilicen materiales de los países miembros y el valor CIF de estos materiales no sobrepase el 50% del valor FOB al momento del exportar el producto, en el caso de que el bien final sea producto de un ensamble o transformación dentro de un país miembro y este haga un salto de posición arancelaria diferente a la de las materias primas no originarias y cumpla origen o en el caso que no se les haya puesto requisitos de origen y que no cumpla una vez se haya obtenido el producto final, este no debe ser mayor al 50% de valor CIF al momento de exportar dicho bien, en nuestro caso nuestro producto no aplica origen, pues nuestras materias primas excede el 50% del valor CIF al momento de exportar el producto, tampoco las materias primas provienen de un país miembro, en este caso vemos que al exportar este producto a Perú no habrá diferencia para el importador pues ellos actualmente en sus importaciones desde Estados Unidos pagan el 6% de arancel que es el mismo arancel que pagaran de nuestra exportación desde Colombia.

Dado a que en la actualidad se presentan grandes avances presentes igualmente en la medicina, donde los procedimientos son dados cada vez con más invenciones tecnológicas que contribuyen al mejoramiento de los tratamientos, a que se presenten facilidades, comodidades y menos riesgos en los tratamientos. En ese sentido, se hace referencia a los dispositivos médicos o equipos médicos, los cuales aportan días tras día a la especie humana, pero que es menester expandir los mercados, de modo que se aprovechen estos materiales en todos los territorios.

Por tanto, para interés de este trabajo se hace necesario tener en cuenta una definición de dispositivo médico, que permita orientar este escrito, pero que a su vez dé cuenta sobre cuáles son las características y beneficios que se propenden en estos equipos. Así que, se entiende por dispositivo médico, “todo instrumento, aparato, utensilio, maquina, implante,

Reactivo *in vitro* o calibrador, *software*, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios Farmacológicos, inmunológicos o metabólicos” (Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 8). De esta manera, se habla que dispositivo medico comprende múltiples productos, los cuales pueden ser o no complejos, con altos estándares de tecnología en todo el proceso médico.

Además, estos dispositivos médicos han sido concebidos con fines determinados, entre los que se resaltan:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;

- Apoyo o mantenimiento de la vida (Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 8-9).

Es así como los equipos médicos tiene un alto porcentaje de tecnología, y que están planteados a partir de una necesidad de mejorar la salud humana, además que pueda ofrecer mayor comodidad y seguridad en este campo, por lo que en la actualidad se encuentran numerosas compañías dedicadas a este campo, surtiendo de este modo centros de salud a nivel mundial.

Para interés de este trabajo se tiene en cuenta el tratamiento de osteosíntesis el cual es realizado en caso de fractura en fémur y tibia, para ello se parte en poner a disposición información correspondiente a este tema. En primer lugar, se halla que la fractura de fémur sucede entre la epífisis proximal del fémur y un plano ubicado por debajo del trocánter menor, según el nivel de la fractura, ésta se clasifican:

1. Fracturas de la cabeza o epífisis superior del fémur: son aquéllas ubicadas entre la superficie articular y el plano coincidente con el reborde del cartílago de crecimiento.

2. Fracturas del cuello del fémur: aquéllas ubicadas entre un plano inmediatamente por debajo del límite del cartílago de crecimiento y el plano en que el cuello se confunde con la cara interna del macizo trocantereano.

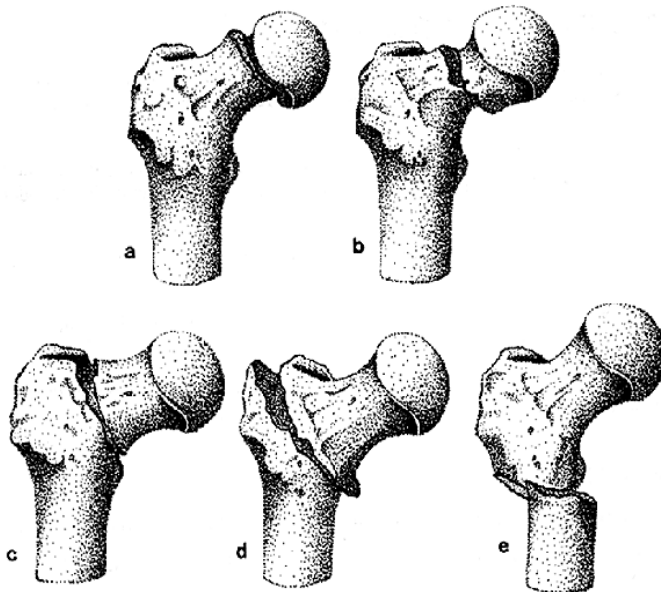
3. Fracturas pertrocantereanas: son aquéllas que cruzan oblicuamente el macizo troncantereano, desde el trocánter mayor al menor.

4. Fracturas subtrocantéreas: ubicadas en un plano inmediatamente inferior al trocánter menor. (Escuela Médica).

Para este trabajo, se habla de la fractura del cuello de fémur, puesto que con esta se interviene por medio de la osteosíntesis. A continuación se ilustra las clases de fractura de fémur que pueden darse:

Gráfica 4. Fracturas del cuello del fémur. Clasificación anatómica.

(a) Fractura sub-capital. (b) Fractura medio-cervical. (c) Fractura basi-cervical. (d) Fractura inter-trocantérea. (e) Fractura sub-trocantérea.



Fuente: Escuela Médica.

Es así como en los anteriores casos se diagnostica la fractura del cuello del fémur a través de un estudio radiológico, de este modo proceder el médico a dar el diagnóstico, teniendo presente que la fractura del cuello del fémur es categorizada de extrema gravedad, por lo que en la mayoría de los casos se procede a una indicación quirúrgica. Como tratamiento hay dos procedimientos, el quirúrgico y el ortopédico, en el primero se ubica la osteosíntesis, que es el enclavamiento del cuello femoral, el cual consiste en que “el campo de sus indicaciones se va estrechando cada vez más, frente a la sustitución protésica que ofrece la extraordinaria ventaja de rehabilitación, levantada y deambulacion precoz” (Escuela Médica).

Ahora bien, hay que señalar que este tratamiento de fracturas distales de fémur ha sido difícil, por la reducción y de la contención de las misma, es así como “los primeros tratamientos consistían en maniobras de reducción y posterior tracción esquelética o yeso” (Bongiorno et al, 1999). Pero esto tuvo al llegar la intervención quirúrgica, donde se utiliza “distintos tipos de materiales de osteosíntesis, como por ejemplo clavos de Rush retrógrados (métodos que no eran suficientes para eliminar la inmovilización postoperatoria)” (Bongiorno et al, 1999). Neer y col. presentaron en 1967 una reseña de 110 fracturas supracondíleas tratadas con tracción esquelética y algunos tipos de fijación interna, concluyendo que estas fracturas no son convenientes para la fijación interna por la alta incidencia de complicaciones (Bongiorno et al, 1999). Y ya para la década del 80 varios autores se presentan casos de fracturas distales de fémur, “tratadas con placas condíleas con tornillo de compresión dinámico (DCS). En 1988 Green introduce el clavo endomedular acerrojado retrogrado con la ventaja de no abordar el foco fractuario, debiendo realizar para su introducción una artrotomia parrotuliana” (Bongiorno et al, 1999). De esta manera se dieron los cambios a lo largo de la historia con el objetivo de mejorar la técnica y que se posibilite una mejoría en el paciente. Es así como se logra “minimizar la agresión de partes blandas y basándonos en este método desarrollamos la técnica de introducción del clavo por una pequeña incisión con asistencia artroscópica” (Bongiorno et al, 1999).

Es así como se sigue en la actualidad esta técnica quirúrgica, a través del abordaje artroscópico, que puede ser antero externo: introduce la óptica hasta visualizar el espacio intercondíleo; y por abordaje artroscópico antero interno: aproximadamente 1.5 cm se realiza toda la cirugía (Bongiorno et al, 1999). Ahora bien, si se coloca un clavo de 10 mm, se coloca directamente si se requiere otro de mayor calibre o por las características de la fractura que así lo requieran. Posteriormente, se coloca el clavo montado a la gula de colocación de los cerrojos. Se colocan primero los cerrojos distales y luego los proximales con control radioscópico. Nuevamente con visión artroscópica se coloca el END CAP para obstruir el extremo distal del clavo, para impedir el drenaje de médula ósea hacia la articulación (Bongiorno et al, 1999). Ahora bien, es relevante explicar más sobre los clavos endomedulares acerrojados retrógrados de fémur.

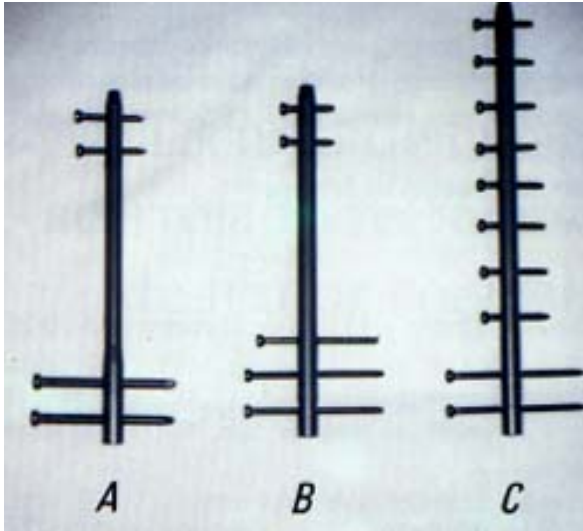
Tabla 7. Tipos de Clavos

Clavo A	Clavo B	Clavo C
Clavo de 10 mm y 12 mm de diámetro y 15-20-2530 cm de largo. Hecho de titanio. 2 orificios para cerrojos proximales y 2 distales. Tornillo cerrojo proximal de 4.5 mm de diámetro y 28 a 52 mm de longitud, tornillo cerrojo distales de 6.5 mm de diámetro y 50 a 90 mm de largo. Tapón (END CAP).	Clavo de 11 mm, 12 mm y 13 mm de diámetro y 1520-25 cm de largo. Hecho en acero quirúrgico. 2 orificios para cerrojo proximal y 3 para cerrojo distal. Tornillos cerrojos de 5/6.4 mm. Tapón (END CAP).	Clavo de 12 mm y 13 mm de diámetro y 15-20-25 cm de largo. Hecho en acero quirúrgico. Orificios múltiples. Tornillos acerrojados de 5/6,4 mm. Tapón (END CAP).

Fuente: Bongiorno et al, 1999.

Para tener más claro los tipos de clavos, está la siguiente gráfica:

Gráfica 5. Clavos endomedular de fémur.



Fuente: Bongiorno et al, 1999.

En segundo lugar, se alude a la intervención de clavo de la tibia, donde el primer paso consiste en la apertura de la tibia, para ello coloque el intensificador de imágenes de manera que sea posible la visualización de la tibia, incluida la superficie articular en sentido proximal y distal. Luego, se procede a la reducción de la fractura por medio de una reducción cerrada manualmente mediante la tracción axial con control con el intensificador de imágenes. Se pasa a la confirmación de la longitud y el diámetro del clavo, pasando así a la incisión en línea con el eje central del canal intramedular, de modo tal que se garantice un acceso libre del clavo hacia el punto de inserción, introduciendo así la aguja, y después sostener el Clavo Tibial Expert estéril en la cara lateral de la porción inferior de la pierna, con su extremo distal en paralelo al vástago de la tibia.

El extremo proximal curvo del clavo determina el ángulo definitivo de inserción para la aguja guía e introducirla (Synthes, p. 10-18).

Gráfica 6. Clavo intramedular de tibia.



Fuente: Synthes, p. 17.

De esta manera, con este procedimiento quirúrgico se adoptan el clavo de acuerdo a la condición en que se encuentre el paciente, además que las empresas fabricantes de estos elementos se esfuerzan y propenden en avanzar en la calidad del producto, ofreciendo en algunos casos mejor estabilidad, mayor adaptabilidad, mejoras en el diseño, entre otras ventajas. Por su parte, se halla que en 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) plantea principios básicos, los cuales se han convertido en las pautas para la osteosíntesis y en la colocación de clavos intramedulares: reducción anatómica, fijación estable, conservación de la vascularización y movilización precoz y activa (Synthes, p. 4).

Frente al asunto de las empresas que hacen parte de la fabricación de equipos médicos específicamente con el caso de fractura de fémur y tibia, en Colombia está en el mercado de implantes para osteosíntesis en el país Bioart S.A., Bioart se caracteriza en el mercado por manejar muy buen surtido en cuanto a trauma general y especializado (placas, tornillos y clavos de grandes y medianos fragmentos) y artroscopia. Bioart comercializa productos de trauma y artroscopia de las marcas Conmed Linvatec (trauma) (Vélez, 2012, p. 37). También se encuentra Representaciones Hospitalarias Feya. Esta empresa es de los que más se compara en infraestructura, líneas y calidad de productos a Medicina y Tecnología Ltda. Su producto líder son las placas DHS (Dynamic Hip Screw o Sistema Dinámico de Cadera) las cuales están diseñadas para tratamientos de fracturas en el fémur. (Vélez, 2012, p. 40). Además, está Ortomac S.A., la cual ha desarrollado un amplio catálogo de material de osteosíntesis en acero y titanio para ortopedia y cirugía maxilofacial producido en Colombia y dirigido tanto al propio mercado nacional como al internacional (Vélez, 2012, p. 41). Todas estas empresas se ubican en Cali.

1.2 Planteamiento del problema

La compañía Industrias Medicas Sampedro S.A.S no obstante tener en la actualidad un reconocimiento de marca a nivel local y no obstante comercializar sus dispositivos médicos en las principales clínicas y hospitales del país, y teniendo en cuenta que esta posee la infraestructura necesarias y el conocimiento tecnológico adecuado para ser competitivo con sus productos los cuales son de alta calidad, no se ha preparado para adquirir los conocimientos necesarios para abrirse y buscar nuevos mercados a nivel mundial, esta aun es una problemática de muchas otras empresas en el país que producen productos y no identifican su relevancia en el mercado internacional, quedándose meramente en el ámbito regional o nacional; de manera que no están aprovechando el potencial que pueden tener, y los beneficios económicos que pueden darse si establecen un mayor reconocimiento del mercado mundial.

Tal es el caso de compañías dedicadas a la producción de implantes para osteosíntesis en el país, las cuales se concentran en el campo nacional y no estudian el ámbito internacional, considerando que hoy en día se entablan continuas relaciones comerciales entre los países, como son los de América, teniendo así poco impacto en la economía nacional e internacional, manteniéndose como empresas de una misma categoría, es decir que no se expanden, ni establecen relaciones comerciales que los proyecte, bajo este escenario, se encuentra que países como Perú recurren a la importación de equipos médicos a Estados Unidos, Suiza lo cual representa un mayor costo, tiempo, y poco aprovechamiento de su entorno comercial, de manera que no tienen en cuenta los estándares de calidad y el posicionamiento que tiene compañías en países como Colombia, que también fabrican estos productos, y que puede darse a un menor costo, a partir de establecer trámites de faciliten la construcción de una guía para que se establezca tal vínculo comercial. A su vez, reconociendo que se presenta una total falta de conocimiento de Industrias Médicas Sampedro S.A.S en cuanto a todos los requerimientos que debe cumplir para iniciar el Proceso de exportación del dispositivo médico clavos de tibia y fémur, en cuanto a la documentación requerida que se debe tramitar antes de iniciar con el proceso de exportación

Tanto a nivel de régimen cambiario, aduanero y arancelario, como también el hecho de tener ya una exploración de mercados en países potenciales para la exportación de estos productos, situación que hace difícil que haya una política interna de la compañía para ejecutar tal exportación, por lo cual se hace necesario dar a conocer todos esos procedimientos.

Por tanto, se plantea la pregunta ¿Cómo elaborar una guía de exportación de dispositivos médicos de Colombia hacia Perú?

1.3 Justificación

Este proyecto se desarrolla para la creación de una guía práctica que incluya todo el desarrollo de la exportación de Industrias Médicas Sampedro S.A.S, de sus dispositivos médicos al Perú, de modo que la compañía pueda dar inicio a las exportaciones, y de esta forma dar a conocer sus productos en el exterior, obteniendo así entrada de divisas que le generen una mayor rentabilidad para la compañía; para ello, se ha elaborado un estudio de mercadeo con datos estadísticos de los niveles de importación de Perú, de los países que exportan dispositivos médicos, además de la potencialidad que tiene Colombia en cuanto a la exportación.

En la actualidad, los dispositivos médicos han tenido grandes avances tecnológicos y de calidad, por lo que es menester hacer una mirada a estos equipos, de cómo Colombia puede apoderarse más de este mercado, puesto que la compañía de interés, Industrias Médicas Sampedro S.A.S, ha tenido la oportunidad de visitar médicos ortopedistas en Perú, al mismo tiempo han realizado las diferentes pruebas técnicas al producto con excelentes resultados, y por eso se detecta una gran oportunidad de exportación de dispositivos médicos a este país, puesto que allí no cuentan con casas fabricantes de estos productos, por lo que son obtenidos en un alto porcentaje por importaciones directas a su país, comúnmente de Estados Unidos Y Suiza. Por tanto, hay insumos de orden teórico que contribuyen a desarrollar una guía que oriente a esta empresa potencial de exportación a Perú, y que a su vez sea un modelo a seguir Para ampliar el mercado de distribución de dispositivos médicos del país, teniendo en cuenta

Que en Colombia existen empresas con ese potencial, y que no ha sido estudiado a gran escala.

Situación que afecta a la población en general, la cual debe asumir esos costos y tiempo, por lo que al importar desde Colombia se puede llegar a mejorar esto, e impactar positivamente en la calidad de vida de las personas.

Industrias Médicas Sampedro S.A.S se ha consolidado como una empresa dedicada a la venta de dispositivos médicos de alta calidad, donde su materia prima es importada, haciendo que estos clavos sean de alta innovación tecnológica por ser biocompatibles y seguros para el momento de ser implantados en un hueso humano y gracias a su tecnología con un bajo porcentaje de rechazo, Industrias Medicas Sampedro actualmente realiza numerosas ventas a nivel nacional, la compañía cuenta con capacidad de producir mensualmente entre 300 y 350 de clavos de tibia y Fémur, los cuales se comercializan actualmente a nivel nacional, la empresa ha realizado muy pocas exportaciones pero de productos diferentes a los clavos de tibia y fémur con posición arancelaria y características diferentes y a otros países, por eso se crea la necesidad de conocer todas las regulaciones y pasos para exportar este tipo de producto, ya que su innovación, calidad y excelencia es requerida en otros países. Además de la idea de expansión tanto a nivel local como internacional, logrando así un objetivo económico y de reconocimiento que logre impulsar a la compañía a un nivel más elevado en sus ventas, de modo que a nivel personal se pretende desarrollar este proyecto que me involucra, donde he identificado esta oportunidad, con lo cual apporto a la empresa el conocimiento para poder exportar Clavos de tibia y fémur a países como Perú, al mismo tiempo que adquiero conocimientos sobre el tema, y coloco en práctica lo aprendido, queremos hacer una evaluación de debilidades de la compañía que son el poco conocimiento acerca de regulaciones aduaneras y la documentación para realizar exportaciones de dispositivos médicos, oportunidades que es llegar a países en Latinoamérica en donde no poseen fabricación de dispositivos médicos, ni la tecnología ni conocimientos idóneos, fortalezas tales como la tecnología, la innovación y los altos estándares de calidad en sus procesos, y amenazas es la competencia que puede llegar a explorar estos mercados.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Desarrollar una guía práctica para la exportación desde Colombia de dispositivos médicos, implantes osteosíntesis, hacia Perú.

1.4.2 Objetivos específicos

- Realizar un análisis sobre los requisitos para la exportación a Perú de acuerdo a lo necesario en cuanto a vistos buenos, normas técnicas, y de Régimen arancelario y aduanero, como también obtener la información de producción mundial de dispositivos médicos, de dispositivos médicos, generalidades económicas del país peruano.
- Identificar la documentación requerida para la exportación de los dispositivos médicos, ante los entes que regulan las exportaciones.
- Establecer los parámetros y procedimiento para la realización de la guía de exportación de dispositivos médicos de Industrias Médicas Sampedro S.A.S, detallando paso a paso todo lo que la compañía debe tramitar.

1.5 Marco metodológico

Para la realización de una guía que oriente todo el proceso de exportación de los clavos para fémur y tibia desde Colombia hacia Perú, en primer lugar, se parte de la documentación sobre temas económicos generales de los dos países de interés de los últimos años, que permita establecer la viabilidad del trabajo, además posibilita identificar la demanda y estado actual de los dispositivos médicos en cuanto a su producción y ventas a nivel mundial.

En segundo lugar, se recopila toda la información vinculada con el procedimiento comercial, arancelario, aduanero, normativo para llevarse a cabo tal actividad comercial, de modo tal que, en tercer lugar se pueda establecer cada uno de los pasos a seguir para que esto pueda llevarse a cabo, con lo cual se logra elaborar la guía con el objetivo inicial formulado.

1.5.1 Método

Este trabajo se elabora teniendo presente el método inductivo, puesto que surge de datos para elaborar, desarrollar teoría y conceptos en la investigación. Por tanto, la inducción es el método de las ciencias experimentales, puesto que “consiste en inferir que lo determinado en ciertas circunstancias se cumplirá siempre que se presente las mismas condiciones. Según este método, las hipótesis científicas son generalizaciones de la experiencia que pueden confirmarse mediante su contrastación en la naturaleza” (Martínez, 2012, p. 84). De modo que, al plantearse la guía para una empresa, ésta puede ser un punto de partida para otras que tengan el interés de proceder a entablar tal relacionamiento con Perú, por ejemplo. A su vez, este método inductivo parte de la “experimentación de fenómenos particulares para establecer relaciones y explicaciones generales” (Martínez, 2012, p. 84). Explicándose así el modo de darse tal guía que parte de un hecho particular, como lo son los clavos de fémur y tibia, y así llegarse a sentarse elementos para que se exporten otras empresas, u otros dispositivos médicos, teniendo en cuenta los datos de exportación e importación entre los dos países.

1.5.2 Metodología

Esta investigación es de tipo exploratoria, puesto que cierta información recopilada de la investigación se concentra en la explicación de tal exportación de un dispositivo médico, de modo que se indaga el “estadio de una situación específica. Por lo general, este tipo de investigación es útil en la toma de decisiones” (Fernández, p. 9). Brindando así herramientas para tomar las decisiones la empresa colombiana que produce estos equipos médicos.

Como fuentes primarias, se destacan, los datos de textos, entidades, además de la información recopilada de la compañía en cuanto a procesos, materias primas, valores y dinámica de ésta en el mercado local. Todo esto brinda información de primera mano, que otorga la rigurosidad y seriedad a este trabajo investigativo.

Respecto al paradigma, éste es cualitativo ya que cuyo énfasis está en lo particular e individual. “Se orienta a encontrar cualidades específicas en aquello que se busca comprender, y se inscribe en la subjetividad” (Martínez, 2012, p. 195). De modo que, se parte de una necesidad personal que se ha planteado, con la cual se van proporcionando los insumos y elementos que posibilitan que la empresa lo pueda llevar a cabo, es decir, que este trabajo sea analizado desde la postura de factibilidad en su compañía. Adicionalmente, se expone el cronograma de trabajo, trazado para el desarrollo y evolución de este trabajo.

Tabla 8: Cronograma

		FECHA INICIO	FECHA DE ENTREGA	ACTIVIDAD ESPECÍFICA
Análisis Interno	Oferta exportable (capacidad producción)	ene-01	ene-10	La oferta exportable es: Capacidad de producción actual - ventas actuales.
Preselección de Mercados y Estudio de Mercado	Identificar mercado objetivo.	ene-10	ene-20	Matriz de preselección de mercado.
	Identificar empresas colombianas fabricantes dispositivos médicos	ene-20	ene-28	Competencia Nacional.
	Identificar competencia extranjera en el mercado seleccionado.	feb-05	feb-10	Competencia Extranjera.
	Conocer el perfil socio-económico Perú y Ecuador	feb-15	feb-20	Conocimiento socio económico país potencial
	Determinar clientes potenciales Perú	feb-20	feb-28	Identificar las principales ciudades importadoras
	Consultar estudios relacionados del producto en el mercado seleccionado.	mar-01	mar-10	Estudio sondeo mercadeo Perú

		FECHA INICIO	FECHA DE ENTREGA	ACTIVIDAD ESPECÍFICA
Requisitos legales y comerciales	Identificar requisitos legales y de aduana Impuestos internos, acuerdos comerciales, Vo Bo, Registro sanitario	mar-10	mar-14	Investigación Requisitos legales
	Requisitos Comerciales en Perú. Certificaciones de calidad, normas técnicas, impacto ambiental, código de conducta, etiquetado).	mar-15	mar-20	Conocer el tratamiento especial del producto seleccionado en el país de destino.
Análisis de Costos	Establecer pedido mínimo de exportación y solicitar cotizaciones con agentes de aduana.	mar-20	mar-21	Analizar cotización de agentes de aduanas y explicar matriz de costos.
	Matriz de Costos.	mar-22	abr-01	Desarrollo matriz de costos.
Trámites	Criterios de Origen.	abr-05	abr-10	Retomar conceptos de origen, analizar materias primas nacionales e internacionales del producto seleccionado, finalmente identificar el criterio de origen y determinar si este aplica para el país seleccionado.
	¿Conoce los trámites necesarios ante la aduana de exportación?	abr-12	abr-20	Investigación Tramites aduana exportación

1.6 Alcances

Este trabajo realiza una guía de exportación para la empresa Industrias Médicas Sampedro S.A.S, ubicada en la ciudad de Medellín, dirigida al país peruano, específicamente con la producción de clavos de fémur y tibia en el proceso de osteosíntesis en fractura de estos dos huesos. Aquí se parte básicamente en la alta calidad y experiencia que ha mantenido esta compañía en sus ventas a nivel local, y nacional, en el interés de expansión de su mercado, específicamente con estos productos que demanda Perú, y que lo suplen por medios de importación desde países como Estados Unidos.

2. Ejecución del Proyecto

Con la empresa Industrias Médicas Sampedro S.A.S, se plantea la posibilidad que ésta exporte a Perú, ya que posee alta tecnologías y altos estándares de calidad. A su vez, la empresa cuenta con certificaciones para el tema de producción de clavos de tibia y fémur, como es el caso del ISO 13485 en gestión ambiental, presenta contantemente programas en Ruta N, empresa que tiene una plataforma que contribuye a la presentación de avances en tecnología y poder así darse a conocer para llegar a exportar estas ideas, así que con Ruta N, ubicada en Medellín, presenta Industrias Médicas innovaciones científicas y tecnológicas en el área médica y de ortopedia, al mismo tiempo que contantemente su personal de investigación y desarrollo realiza viajes a países desarrollados en esta industria para realizar capacitación e implantación de nuevas tecnologías.

Por tanto, esta empresa tiene las características para asumir ese reto, porque ella se dedica a la comercialización a nivel nacional de sus productos, con una gran oportunidad de crecimiento actual, al arribar a países tan potencialmente como Perú, en donde las barreras arancelarias y aduaneras son pocas comparada con las de otros países, además que la cercanía entre Colombia y Perú hace que el producto tenga un flete muy competitivo, que estos productos puedan llegar más rápidamente, en relación al tiempo de llegada que puede darse al importarse desde Estados Unidos o Suiza.

Dentro del proceso de hacer realidad esta propuesta, se enuncia que Industrias Médicas Sampedro S.A.S ha visitado a médicos cirujanos ortopedistas en Perú, a través de la participación en foros académicos, cumbres, Ferias entre otros eventos, desde donde se ha obtenido un primer acercamiento con médicos ortopedistas, quienes se han mostrado y expresado su interés por conocer más de cerca los dispositivos médicos.

Razón por la cual, esta empresa ha ido dando a conocer sus productos a ortopedistas en el Perú, a su vez, ha efectuado un sondeo y un estudio de mercadeo donde se demostró que estadísticamente en este país, la producción de dispositivos médicos de alta calidad es casi nula, así que realizan importación de estos productos, casi en un 100% para abastecer las necesidades de las clínicas para cirugías óseas, de Estados Unidos, Suiza, entre otros. Bajo este escenario, se propone a Perú como un país altamente calificado para exportar, y que esto es viable dado a las capacidades, experiencia y relacionamiento que ha emprendido Industrias Médicas Sampedro S.A.S para alcanzar esta meta.

Es por esta razón que se pasa al tema de las materias primas requeridas en la elaboración de clavos y tornillos de fémur y tibia, de acuerdo a los datos suministrados por la compañía colombiana:

- 1 unidad de medida: UNIDAD.
- Valor materia prima (acero biocompatible) para producir un clavo tanto de tibia, como de fémur: \$458.210.
- Valor materia prima para producir un tornillo para la clavos de fémur y de tibia \$33.336,47.
- Costo de mano de obra para producir 1 clavo de tibia o fémur \$8.500
- Valor para marcar y empaquetar el clavo de tibia y fémur: \$600
- La fabricación de los clavos de tibia y fémur no llevan servicio con terceros.
- Valor caja y etiqueta: \$2.100.

A lo anterior, se agrega que el Acero Biocompatible ASTM F-138, su posición arancelaria es 72.23.00.00, hay que precisar que el material para fabricar tanto los clavos de tibia como de fémur y sus respectivos tornillos es el mismo. Con esto, se ha hecho referencia a las cifras que manejan en términos locales la empresa colombiana en relación a esta producción, los cuales pueden presentar cambios al momento de la exportación de los productos, pero que es importante señalar cómo se trabaja en el momento actual.

Ahora bien, se procede a señalar los aspectos a tener en cuenta en el proceso de exportación de estos dispositivos médicos al Perú; para ello, debe conseguirse el Registro Sanitario como un requisito para nacionalizar los dispositivos médicos en Perú, de esto se encarga la Autoridad Nacional de Salud DIGEMID , la cual “regula la promoción médica en establecimientos de salud, así como la entrega directa al público de muestras con receta médica por las empresas farmacéuticas, visitantes médicos o promotores; estos aspectos no estaban regulados” (Dongo, 2009, p. 9). En ese sentido, esto es lo primero a tener en cuenta en materia de exportación, ya que esta entidad es la encargada de coordinar y regular la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, lo cual se detalla en la ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin embargo para fines de este trabajo, solamente se extrae la información relacionada con el segundo aspecto que abarca esta norma y es lo primero que exige Digemid en Perú para la nacionalización de los dispositivos médicos al momento de llegar a este destino.

Así que, se expone la definición de dispositivos médicos de dicha ley: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar, solo o en combinación. Además, se especifica los propósitos que tienen estos instrumentos, los cuales son:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
3. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. Soporte o mantenimiento de la vida.
5. Control de la concepción.
6. Desinfección de dispositivos médicos.

Dentro de estos fines, los clavos de tibia y fémur se ubican en el segundo, es decir, en el tratamiento de una lesión, la cual sucede en la pierna.

En cuanto a los dispositivos médicos, dentro de estos están los implantables, que corresponden a los de interés para la exportación, los cuales describen la ley de esta manera:

- a) Ser introducido por completo en el cuerpo humano, reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo;
- b) Permanecer en su lugar después del procedimiento quirúrgico;
- c) Ser parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento por lo menos durante 30 días.
- d) Ser fabricado de acuerdo a especificaciones escritas de diseño por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.

De esta manera, se puede situar de modo apropiado los productos a exportar, de acuerdo a sus características y función. Adicionalmente, los dispositivos médicos de clavos de tibia y de fémur están clasificados en riesgo IIb, lo cual quiere decir de moderado riesgo llegando a riesgo alto; no obstante con “todos los estudios de laboratorio y la demostración de ser fabricados con aceros biocompatibles, la seguridad para los pacientes en caso de ser intervenidos con un implante, les ofrece una seguridad de más del 95%, que dicho implante no presentará complicaciones dentro del organismo, ni éste lo rechazará” (Dongo, 2009, p. 520), dándose así un parte de tranquilidad para el paciente, y las entidades de salud que lo implementan. Aquí, cabe aclarar que los dispositivos médicos de riesgo IIb y III hacen que para un país como Perú sea un producto restringido, por lo que el importador en Perú debe tramitar el certificado “DIGEMID”, y el exportador en Colombia debe tener listo expedido el Certificado Invima o Registro sanitario para cada dispositivo médico como tal antes de que la mercancía sea embarcada.

Igualmente, es menester precisar las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos, sub capítulo I, especificado en el “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria”, en el artículo 161, sobre condiciones generales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos

1. Los dispositivos médicos deben diseñarse de forma que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni de los operadores.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deben ajustarse a los principios de la tecnología.
3. Los productos deben ofrecer las bondades concedidas por el fabricante y desempeñar sus funciones tal y como éste lo especifique.
5. Los dispositivos médicos deben diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes.
6. Los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales durante su utilización normal o en procedimientos habituales. (Comunidad Andina, p. 63-64).

Son considerados insumos para la salud, equipos médicos, ortesis, prótesis, y ayudas funcionales para pacientes que posean una lesión fractura y estos requieren de un Registro sanitario para la comercialización venta y distribución de los mismos.

Todos los productos para consumo o uso humano los cuales son destinados para transformación a un producto final, y los cuales van a tener una marca, para ser comercializados en Colombia deben tener un Registro sanitario, este se expide en el INVIMA que es la entidad colombiana la cual regula y controla dispositivos médicos, alimenticios y todo lo que intrínsecamente sea para uso humano.

Para poder expedir un Registro sanitario el Invima verifica que la empresa que está en la solicitud de expedición de Registro sanitario, posea una buena infraestructura y que las instalaciones sean apropiadas y suficientes para llevar a cabo el proceso de transformación del dispositivo médico, la entidad también revisa que la empresa cuente con el personal idóneo y suficiente para esta labor de transformación, que el equipos humano cuente con

Conocimiento técnico apropiado y que la compañía cuente con las herramientas adecuadas para estos procesos de transformación.

El Registro Invima otorga al dueño o titular en este caso quien importara el producto, el permiso para comercializar estos productos en su país, esto se conoce como el certificado de venta libre, da confianza y reconocimiento de la marca pues para haber obtenido un Registro sanitario Invima es porque se ha cumplido con los más altos controles de calidad en cuanto a los procesos, materias primas y todo lo relacionado en el procesos para transformación final del producto.

Los documentos necesarios exigidos por el Invima para poder expedir Registro sanitario dependen de la complejidad y grado o nivel de riesgo de cada producto y estos tienen cada uno una clasificación dependiendo directamente con el grado de riesgo al momento del uso de los mismos para los pacientes.

Los documentos principales para expedir el Registro sanitario por primera vez son el formulario otorgado por el Invima que debe ser diligenciado y firmado por representante legal de la compañía, son la ficha del producto que contenga todos los datos técnicos del producto, el certificado de Representación legal de la compañía o cámara de comercio menor a 90 días de la fecha de expedición de la misma, y el debido pago ante la entidad Invima según valor catalogado por la entidad según el nivel de riesgo.

También se debe contar con una certificación en la que se determine la capacidad de producción de la compañía al momento de expedir el registro sanitario, el BPM o Buenas prácticas de manufactura, certificados de control y limpieza de instrumentales y de equipos médicos, análisis de laboratorio de materias primas y de funcionalidad de los dispositivos médicos, estudios y pruebas científicas, apostillados, consularizados y traducción de los documentos en caso de que aplique.

Los Registros sanitarios que expide Invima son de dos tipos así: automáticos los cuales tienen un tiempo en su expedición de 1 día y medio aproximadamente y son para los dispositivos médicos clasificados en Riesgo I y IIa y los que no son automáticos los cuales tienen un tiempo de expedición de 60 días aproximadamente y son para los dispositivos médicos clasificados bajo grado riesgo de más complejidad clase IIb y III, el Invima puede enviar autos en los que se debe hacer modificaciones al Registro Invima según lo establezca y la compañía debe estar atenta en dar respuesta inmediata y disponerse a hacer la modificación del mismo.

Ante estas recomendaciones de seguridad del producto, tal como ya se ha expresado, Industrias Médicas Sampedro cumple con esto, puesto que ha seguido los estándares de calidad a nivel nacional, como el uso de Acero Biocompatible Astm F-138 para su elaboración, lo cual hace confiable su composición y genera confianza en su uso. Para esto, es apropiado presentar las características que deben tener los clavos de fémur y tibia, de acuerdo a la información que tiene dicha empresa colombiana, al hacer esta producción en la escala local y orientada a la alternativa de exportación. Por tanto, se señala:

Nombre técnico y comercial, clavos de tibia y fémur:

- Material: Acero Biocompatible Astm F-138 para fabricar tanto los clavos de tibia y fémur, como los tornillos de bloqueo proximales y distales, elaborados con el mismo material.
- Peso: 350 gramos/cada clavos de tibia y clavo de fémur.
- Unidad de medida: unidad.
- Longitud: 25 cms largo.
- Diámetro: 11 milímetros
- Empaque: bolsas plásticas de polietileno individuales.
- Etiqueta: cada unidad va marcada con su respectiva referencia, lote y datos del fabricante.
- Precio EXW USD 300,00/para cada clavos de tibia y clavos de fémur.

Estos son los datos técnicos que en principio se pueden proporcionar en relación a estos clavos, que se cumplen en dicha compañía, con lo cual se evidencia el cumplimiento de estándares para su fabricación.

Ahora, se procede a señalar los controles aduaneros con estos productos para su importación, de modo que en Perú se exige en la aduana como requisitos más estrictos la copia del Registro Sanitario, “protocolo de análisis del lote, identificación del embarque por lote y fecha de vencimiento, certificado BPM [Buenas Prácticas de Manufactura] del fabricante, entre otros” (Dongo, 2009, p. 523). Además, para el control de calidad, se realizan las respectivas verificaciones, revisión en la parte aduanera, de esta manera, se hace una verificación de los dispositivos médicos, de su estado, del lote, entre otros aspectos que debe estar totalmente claro, y que no representen un obstáculo para su respectiva exportación y posterior distribución. Por esto, la ley 29459, en su capítulo XIV, artículo 55 declara que el registro sanitario de dispositivos médicos “se emite luego de la verificación, evaluación de los requisitos exigidos entre ellos los certificados de buenas prácticas o documento equivalente emitido por autoridad competente” (Congreso de la República, p. 11).

De otra parte, se señalan los documentos necesarios para el trámite aduanero, artículo 25:

1. Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado o notificación sanitaria obligatoria del producto, según corresponda.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación, y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda.
3. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa.
4. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento. (Comunidad Andina, p. 11).

Con el ánimo de ampliar la anterior idea, se indica que los Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se obtienen en 15 días calendario, y es expedido por el (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)). Es imperante, obtener el certificado que acredite el Cumplimiento de Buenas Prácticas, ya que se asegura que los productos que son manufacturados y controlados cumplan con los estándares de calidad necesarios para llevarse a cabo su comercialización (Decreto 2200 de 2005, artículo 11 del inciso segundo del párrafo quinto).

Para los dispositivos médicos “se acepta el documento que acredite el cumplimiento de BP específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, por ejemplo norma ISO 13485 vigente” (Villanueva, 2013, p. 8). De manera, que para darse la certificación de Buenas Prácticas de Manipulación para los laboratorios extranjeros, puede entregarse como documento válido el que se dé en el país de origen, que sea expedido por la entidad encargada de este asunto.

Adicionalmente, se hacen ensayos del producto por parte de las autoridades reguladoras competentes, haciéndose esto antes de la comercialización, aquí cabe señalar que esto es regulado por la Entidad Nacional de Acreditación, tales “ensayos no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental realizados, por tanto, con fines reglamentarios” (Entidad Nacional de Acreditación). Esto ensayos se dividen en cuatro grandes grupos de acuerdo a su objetivo:

- Propiedades físico-químicas.
- Estudios toxicológicos, diseñados para evaluar efectos sobre la salud humana.
- Estudios eco toxicológicos sobre organismos acuáticos o terrestres: diseñados para evaluar efectos sobre el medioambiente
-
- Estudios ecológicos sobre su comportamiento en el agua, suelo y aire o la bioacumulación: diseñados para evaluar el destino y comportamiento medioambiental. (Entidad Nacional de Acreditación).
-

Así que, debe ser tenido en cuenta también esta parte del procedimiento de exportación, recordando que está el registro sanitario, certificado de buenas prácticas de elaboración, agregándose ahora los ensayos que deben hacerse a los productos. Pasando ahora a la parte de la documentación técnica demandada específicamente para los clavos de tibia y fémur:

1. Certificados de calidad y esterilidad de los Dispositivos Médicos con datos del técnico responsable de este proceso
2. El producto final debe tener sus respectivas especificaciones.
3. El producto debe describir su uso.
4. El producto debe tener certificado de estabilidad y conformidad con firma del técnico encargado de revisar este proceso.
5. El producto debe tener la interpretación del código del lote asignado.
6. La compañía debe contar con un departamento de Tecno vigilancia de Dispositivos médicos, para efectuar controles y ensayos rigurosos de los mismos en cuanto a la parte técnica y científica.

Estos datos son reflejados más adelante en los pasos que se hacen con el producto como propuesta de ejecución. Respecto a la posición arancelaria, tal información se sostiene con base en la siguiente tabla:

Tabla 9. Posición arancelaria

90.21	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medico quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.
9021.10	Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas:
9021.10.10.00	- De ortopedia
9021.10.20.00	- Para fracturas
	Artículos y aparatos de prótesis dental:
9021.21.00.00	- Dientes artificiales
9021.29.00.00	- Los demás
	Los demás artículos y aparatos de prótesis:
9021.31.00.00	- Prótesis articulares
9021.39	Los demás:
9021.39.10.00	- Válvulas cardíacas
9021.39.90.00	Los demás
9021.40.00.00	- Audífonos, excepto sus partes y accesorios
9021.50.00.00	- Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios
9021.90.00.00	Los demás

Así pues, en la partida 90.21.10.20.00 corresponde a fracturas, lo cual debe entenderse por artículos y aparatos de ortopedia, utilizados para prevenir o corregir ciertas deformidades corporales; sostener o mantener partes del cuerpo después de una enfermedad, operación o lesión. Es ahí donde se ubican ambos, los clavos de tibia y de fémur. De este modo, se expresa el modo cómo se establece estos elementos a fabricar.

Respecto al certificado de origen, como criterio para indicar a un bien como originario es el porcentaje de contenido nacional, de modo que se establece como modelo para medir dicho contenido, de acuerdo a la norma de origen contenida en determinado acuerdo. Por tanto, las diferencias se basan en la fórmula y la acumulación, de modo que “el contenido originario se calcula sólo sobre la base de materiales o bienes originarios o permite la acumulación de procesos, en cuyo caso también se considera las partes originarias de un bien no originario y el valor del proceso de producción de dicho bien, todo esto a su vez va a formar parte de la mercancía final. Características de la medición del contenido originario” (Quispe, 2013, p. 28).

A su vez, se expresa que las normas de origen tradicionales, como la Comunidad Andina y ALADI, el referente corresponde a que el valor CIF de los materiales no originarios no exceda el 50% (60% por tratamiento especial de Bolivia y Perú) del valor FOB de exportación del producto, en este caso los clavos de fémur y de tibia son fabricados 100% con materias primas de importación y no hay materias primas de origen nacional, y supera más del 50% del valor CIF o sea que no se cumple origen, ni para expedir criterios de origen (Quispe, 2013, p. 28).no obstante así no haya desgravación de arancel al momento de nacionalización en Perú de estos dispositivos médicos, es mucho lo que el importador economiza en costos de flete y el precio del producto como tal y al final el valor del arancel el cual es del 6% representa muy poco valor comparado con el ahorro tan significativo que obtendrá al obtener el precio de importación total importando desde Colombia.

Tabla 10. Gravámenes vigentes para importación de Clavos de Tibia y Fémur desde Perú.

Gravámenes Vigentes para importación para dispositivos médicos	Valor
Ad / Valorem o Arancel Cuando no aplica Certificado de origen	6%
Impuesto Selectivo al Consumo	0%
Impuesto General a las Ventas	16%
Impuesto de Promoción Municipal	2%
Derecho Específicos	N.A.
Derecho Antidumping	N.A.
Seguro (Cuando las mercancías no vienen aseguradas)	2%

Por último, se precisa la relevancia de expedir el certificado de libre comercialización, ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos de los dispositivos médicos de fabricación en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, según corresponda, a solicitud del titular del registro sanitario (Comunidad Andina, p. 11).

Ya en esta parte, se expone de modo descriptivo los pasos que se deben tener en cuenta en el proceso para la exportación, desde la importación de la materia prima para poderla utilizar, transformar y con ésta producir tanto los clavos de tibia y de fémur hasta la entrega al importador en Perú, así que se enuncian los siguientes pasos para llevar a cabo este proceso, no sin antes referir a la importación de la materia prima, que en este caso es el departamento de importaciones quien realiza la compra del Acero Biocompatible ASTM F-138, se corta la medida ya estándar para producir estos clavos y los tornillos con los cuales se sujeta los clavos al hueso del paciente.

Proceso productivo: La materia prima se alista para el proceso de mecanizado, el cual consiste en moldear el clavo, rimarlo, curvarlo y hacerle los orificios distales y proximales donde irán ubicados los tornillos que adhieren estos al hueso del paciente; una vez estén listos pasan al proceso de acabado, que consiste en electro pulirlo, dándose el acabado final para que no queden con asperezas; luego se llevan al departamento de control de calidad, donde se hace un proceso exhaustivo de revisión de cada uno de estos con un líquido especial con el que se cubren y muestran si tienen o no fisuras para corregir, a estos se les revisa que cumplan con las medidas exigidas que son diámetro y longitud y ubicación correcta de las perforaciones en las que irán los tornillos en el momento de la cirugía; luego se pasan al área de marcado, este proceso es esencial y es un requisito de tipo técnico, pues cada dispositivo médico antes de ser implantado en un paciente debe llevar la marcación con la referencia de dicho implante, el fabricante y el número de lote, logo de la compañía y la medidas.







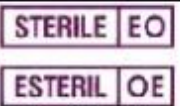




Esto es exigido para la identificación de un paciente o en un caso de presentarse incompatibilidad en el cuerpo del implante después de la cirugía, y llevar a cabo la debida reclamación a la casa fabricante de dicho implante.

Al momento de la compra de este material, el comprador debe exigir y revisar de que el acero inoxidable cumpla con unos requisitos técnicos establecidos, como dureza, materiales en porcentajes de titanio, aluminio, plomo etc., con esto se asegura que sea el acero Biocompatible, que cumple para garantizar el éxito de cada cirugía al implantarlo al hueso de cada paciente, y que no se presenten casos de incompatibilidad o rechazo del implante.

Una vez estén listos y con su proceso final, se guardan cada uno de estos dentro de una bolsa de polietileno con cierre especial para protegerlos y que no se salgan de ésta, y se le pega a cada bolsa una etiqueta con el logo de la compañía, con su respectivo código de barras, el material con el que se fabrica, el nombre del producto, el número del registro Invima con el que se identifica cada uno de estos y el respectivo lote de fabricación.

Etiquetado: Los dispositivos médicos deben cumplir con la exigencia técnica del etiquetado, la cual consiste en que cada dispositivo médico debe llevar una etiqueta debidamente marcada con los respectivos códigos de identificación del implante y con la información de si está estéril este dispositivo médicos y fecha de caducidad del mismo. En caso que un dispositivo médico antes de ser implantado no esté estéril se retira de la sala de cirugía y se lleva para que se le realice un proceso de esterilización por radiación gama.

Gráfica 2. Etiquetado

Símbolo	Expresa:	Numeral referido
	Fecha de caducidad	4.1.1.6
	Número de lote	4.1.1.7
	Número de serie	4.1.1.7
	Instrucciones de uso del dispositivo médico	4.1.1.9 y 4.1.1.10
	Advertencias o precauciones	4.1.1.11
	Producto estéril	4.1.1.12
	Esterilizado con óxido de etileno	4.1.1.12
	Esterilizado con radiación gamma	4.1.1.12
	Esterilizado con calor seco o húmedo	4.1.1.12
	Dispositivos médicos procesados usando técnicas asépticas	4.1.1.12
	Productos para ser usados una sola vez	4.1.1.14

Empaque: Es también un aspecto esencial y debe ser óptimo para el cuidado de los dispositivos médicos, porque es donde se preparan para el transporte, ya que en este proceso hay una manipulación en aeropuertos, bodegas, vehículos, etc., y por lo tanto, estos deben estar bien protegidos para que no se salgan del interior de su empaque. Se empacan varios de estos en una caja principal o máster. La caja tiene las siguientes medidas para el transporte: largo (60cm), ancho (7 cm), alto (7 cm), en cada caja se empacan 3 unidades de clavos de tibia y 3 unidades de clavos de fémur. Estas cajas van selladas con una cinta de seguridad y llevan por fuera la información del cliente final nombre o razón social, dirección, teléfono país, ciudad y código postal.

Gráfica 3. Empaque del producto.



Contratación del flete: Flete de modalidad aérea, es la modalidad escogida para este tipo de producto, porque es la más recomendada por el cuidado que debe haber en el transporte del producto por la rapidez, se pueden despachar los dispositivos médicos mediante despachos vía Courier, pues estos permiten hacer entregas al Perú dentro de 24 horas y la entrega es Door to Door, o sea que llega la mercancía a la dirección del importador directamente, y funciona así: cálculo para hacer un envío de 6 unidades de clavos de tibia y clavos de fémur, la caja master contiene 6 unidades de 3 unidades de clavos de tibia y 3 unidades de clavos de fémur. La medida de la caja es de 7 cm (alto), 7 cm (ancho), 60 cm (largo). Para flete aéreo se debe determinar cuál de los dos pesos es mayor, si el peso volumétrico o el peso bruto de la mercancía, lo cual se determina por el peso bruto de cada unidad de clavo de tibia o de fémur: 350 gramos, esto significa que las 6 unidades de clavos de tibia y fémur tienen un peso bruto total de 2.1 kilos. Ahora, el peso volumétrico para despacho aéreo es de $7\text{cm} \times 7\text{cm} \times 60\text{cm} / 5000 = 0,588$ kilos, siendo el total del peso volumétrico, entonces el flete lo cobra la aerolínea por el mayor entre peso bruto y el peso volumétrico, que en este caso el mayor de estos es el peso bruto por 2,1 kilos.

La tarifa aérea para despacho vía Courier para un destino como Perú es de 47,40/kg o peso volumétrico y 1,25% Fuel Surcharge (recargo de combustible), es decir, $2,1 \times 47,40 = \text{USD } 99,54 + 1,25\% = \text{USD } 100,78$, el flete es pagado por el exportador desde Colombia antes o después de haberse efectuado el despacho o sea Prepaid, esto significa que si el exportador tiene crédito o cuenta con FedEx o DHL paga el valor del flete antes o después del despacho según lo convenido, el tiempo de tránsito es de 24 horas desde Colombia hasta Perú, allí se hace una entrega en la que el importador solo tendrá que pagar los impuestos, lo cual significa que el término de negociación que a implantar en esta negociación es DDU es el Incoterm, que es el más usado para los envíos vía Courier y significa que el envío llega hasta el domicilio del importador sin pago de impuestos.

La factura comercial será por valor de USD 300x6 unidades=USD 1800 Precio Exwork adicionándole USD 100,78 que es el valor del flete internacional incluyendo el seguro internacional en esta misma tarifa con Fedex Valor total de la factura comercial USD 1.900,78, al momento de la entrega del paquete en la dirección del importador, este mismo paga el valor correspondiente a los impuestos que son el IVA y el arancel y demás costos descritos.

Gráfica 4. Despacho.



Ya aquí se dispone la matriz de costos para clavos de tibia y de fémur, haciendo un costeo del producto desde que inicia su proceso de fabricación hasta su entrega al importador en Perú:

- Valor materias primas requeridas para producir/Clavo Tibia o Fémur: \$491.546,47
- Valor mano de obra operario producción/Clavo Tibia o Fémur \$ 8.500
- Valor empaque/Clavo Tibia o Fémur: \$2000
- Proceso marcado/Clavo Tibia o Fémur: \$600
- Valor etiqueta/Clavo Tibia o Fémur: \$100
- Costos administrativos, tramites Invima y otros gastos por cada clavo de Tibia y Fémur \$53.000
- Valor flete o transporte por vía Courier, incluido el seguro internacional: usd 100,78 equivalentes a \$332.574.o sea \$55.429/Clavo Tibia o Fémur
- TRM \$3.300.
- Valor Exwork/cada clavo, tanto de tibia como de fémur: USD 300,00 equivalentes a \$990.000 TRM: \$3.300.
- Valor máximo en dólares en factura comercial para exportación Courier a Perú: USD 2000.

Por último, se señalan los documentos requeridos para la exportación:

1. Factura Comercial: Documento que demuestra o pone en firme de la transacción entre el exportador y el importador, debe ser en este caso en idioma español, debe contener datos de toda la información tanto del exportador con su respectivo identificación fiscal o número de NIT, país y datos completos del importador con su respectiva identificación fiscal y país, debe contener la moneda de la transacción, posición arancelaria, el Incoterm usado entre vendedor y comprador, el código, referencia, número de lote para cada ítem, cantidad, precio unitario y precio total.

2. **Lista de Empaque:** Este es un documento que desglosa la mercancía de manera más detallada el número de cajas o bultos, peso bruto, peso neto y cantidades que van contenidas en cada una de las cajas, las cuales deben ir numeradas.

3. **Guía Aérea:** Documento de embarque o despacho, en este caso es el Airwillbill por ser un despacho vía Courier, el cual se hace bajo modalidad aérea, aquí debe ir contenida la descripción de la mercancía, cantidad, peso bruto, datos del exportador y del importador, Incoterm o término de negociación del despacho, número de cajas o bultos si el despacho es collect o prepaid, dependiendo del Incoterm. Este documento es hecho directamente por Fedex al momento de recoger el pedido.

4. **Carta de Responsabilidad:** Es un documento donde el exportador certifica que el despacho no contiene ningún narcótico, ni inflamables, explosivos, contaminantes, ni otra sustancia prohibida para su transporte.

5. **Registro Sanitario vigente:** Documento expedido en Colombia, por Invima requerido para importación de dispositivos médicos en Perú.

6. **Certificado de Origen:** No aplica para esta exportación a Perú, por ser la mercancía manufacturada con el 100% de las materias primas importadas y el valor CIF es mayor al 50%, por esta razón no habrá desgravación del arancel en Perú para el importador.

3. Hallazgos

En la actualidad, se halla información que permite profundizar en cuanto al asunto de la importación, sin embargo, se ha logrado obtener datos que dan cuenta de pasos fundamentales para que se pueda llevar a cabo tal transacción comercial entre Colombia y Perú, de modo tal que se fortalezcan los vínculos entre estos dos países. Para ello, se debe tener en cuenta los procedimientos aquí expuestos, que representan ser los más relevantes y para ello se ha detallado paso a paso todos los requisitos que Industrias Medicas Sampedro S.A.S debe tramitar para poder exportar los dispositivos médicos a Perú, encontramos que no solamente se debe presentar la factura comercial, la lista de empaque sino que debe expedirse para los dispositivos médicos el Registro Sanitario en la entidad Invima antes del despacho, y para ello se debe cumplir con todo lo anteriormente descrito, también se encontró que los clavos de tibia y fémur no aplican origen, por lo tanto no se presenta certificado de origen para desgravación del arancel al momento de nacionalizar la mercancía en Perú, también encontramos que el precio al que se compra los clavos de tibia y fémur actualmente en Perú, desde países como Estados Unidos y Suiza es más costoso en comparación con Colombia, ya que los fletes desde Estados Unidos y Suiza son más elevados, y el producto que venden estos países es de mayor precio, además, los tiempos de entrega para Perú, comprando desde Colombia se reducen; por tal motivo, esto representa una oportunidad real de vender al Perú estos dispositivos médicos, ofreciendo mejor precio para el importador en dicho país, esta es una gran oportunidad para que Industrias Médicas Sampedro S.A.S pueda expandir sus ventas al exterior, ya que sus dispositivos médicos poseen una excelente calidad.

Hasta el momento, se han efectuado visitas del personal de médicos ortopédicos y visitantes médicos especialistas en esta rama, los cuales hacen parte del departamento comercial de Industrias Médicas Sampedro S.A.S a las diferentes clínicas en Lima, Arequipa

Y otras ciudades de Perú, para dar a conocer los productos y hacer las diferentes demostraciones medicas científicas, también se ha escogido Perú por las pocas barreras de entrada al momento de la nacionalización de los dispositivos médicos, tanto de tipo aduanero como de arancelario; también se estima que la cercanía geográficamente desde Colombia, lo que hace que el producto llegue allí con un precio más competitivo para el mercado peruano con respecto al precio de los dispositivos médicos que importan desde Suiza, Estados Unidos.

4. Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones

La posibilidad comercial con el país peruano es una opción de fortalecimiento de Industrias Médicas Sampedro S.A.S, puesto que contribuye a ampliar su mercado, de modo tal que pueda llegar a otros países, y no concentrarse expresamente al terreno local. Es así como logra entrar en la dinámica de la apertura económica, y con ello obtener los beneficios que esto trae consigo, como lo es mayor experiencia, ventajas económicas y competitividad, siendo esto una oportunidad de darse a conocer en otros escenarios, tal como lo permite la era actual a través de la globalización.

Industrias Médicas Sampedro S.A.S es una compañía que tiene una trayectoria amplia en cuanto a la fabricación de clavos de tibia y fémur, interesándose en ofrecer productos de alta calidad, respondiendo a los estándares nacionales. Ante estos factores, se debe aprovechar estas ventajas para ampliar su mercado, y que tal conocimiento sobre el tema, le permita ser un competidor a gran escala en unos años, y así poder posicionar al mismo tiempo a Colombia, como un país con empresas sólidas y capaces de responder a mercados internacionales.

En la actualidad se presentan opciones viables de entablar relación comercial con Perú, por lo cual debe aprovecharse, ya que es claro que debe seguirse unos parámetros como los de seguridad sanitaria, que pueden ser los de Invima, estándares de calidad, y procedimientos de fácil resolución para llevar a cabo la importación. Con esto, se alude a que los parámetros impuestos por Perú son fáciles de adoptar, y de este modo llegar con el producto a ese país.

4.2 Recomendaciones

- Establecer otros estudios que aborden la importación a Perú, identificando que es un país con el cual se puede tener una relación comercial, sobre todo en los dispositivos médicos, porque tal como ya se ha expuesto los traen de países más lejanos, lo cual es un mayor costo, así que debe identificarse cómo puede plantearse tal relación comercial, resultando beneficiosa para ambas partes.
- Realizar estudios próximos donde se tenga presente y se ahonde respecto a los acuerdos comerciales entre países latinoamericanos, de modo que se pongan en conocimiento cuáles pueden favorecer a que se desarrollen relaciones comerciales entre estos países, y así darle fuerza desde investigaciones a un tema que requiere de mayor consulta, con lo cual además se abren las posibilidades para fortalecer la economía de estos países.
- Las empresas colombianas que fabrican dispositivos médicos deben acercarse más al asunto de importación, de reconocer sus fortalezas y a partir de allí trazarse el camino para hacerlo, no solo con Perú, sino que puede verse otros países, por ejemplo Ecuador, el cual también requiere de estos productos, y que se le puede suplir esa necesidad de manera asertiva, con un país más cercano y respondiendo a toda la normatividad exigida, que es cercana a la que se tiene en Colombia.

Referencias bibliográficas

Banco Mundial. (2015). Perú Panorama General. Recuperado de:

<http://www.bancomundial.org/es/country/peru/overview>

Gongorino, F. Medina, C. Fernández, E. Ávila, R. Figueroa, O & Needleman, S. (1999).

Técnica de enclavado endomedular acerrojado retrógrado de fracturas distales de fémur con asistencia artroscópica. *Artroscopia*. 6, 2. Recuperado de:

<http://www.revistaartroscopia.com/index.php/ediciones-anteriores/1999/volumen-6-numero-2/57-volumen-05-numero-1/volumen-6-numero-2/373-tecnica-de->

Comunidad Andina. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios. Recuperado de: <http://extranet.comunidadandina.org/sirt/rt/peotcp11001.pdf>

Comunidad Andina. (2013). Intercambio comercial entre Perú y Colombia 1969-2012.

Recuperado de:

http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/PublicacionesEstadisticas/2358_8.pdf

Congreso de la República. Ley 29459. Recuperado de:

<http://www.emergogroup.com/sites/default/files/file/peru-medical-device-regulation.pdf>

Decreto 2200 (2005). Recuperado de:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16944>

Dongo, V. (2009). Ley N. 29459-Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Perú Médica Salud Pública*. 26(4), 517-529. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>

Entidad Nacional de Acreditación. Buenas prácticas de laboratorio. Recuperado de: <https://www.enac.es/actividades-BPL>

Escuela Médica. Primera Sección. Patología Traumática. Recuperado de:

http://escuela.med.puc.cl/publ/OrtopediaTraumatologia/Trau_Secc01/Trau_Sec01_37.html

Fernández, G. Metodología de la investigación. Universidad de Londres. Recuperado de: https://www.uvirtual.edu.co/docudiseo/Dise%C3%B1o%20Grafico/M-P/metodologia_investigacion.pdf

Martínez, H. (2012). Metodología de la investigación. México: Cengage Learning Editores.

Mateus, E. La saludable industria de los dispositivos médicos. Recuperado de: http://www.metalactual.com/revista/28/mercado_dispositivos.pdf

Organización Mundial de la Salud, 2012, Dispositivos médicos: la gestión de la Discordancia.

Proexport. Oportunidades en tiempo de diversificación e innovación. Recuperado de: http://www.procolombia.co/seminarios/descargas/serv_can.pdf

Quispe, E. (2013). Normas de origen; una guía para su aplicación en la comunidad y en acuerdos comerciales. Teoría y práctica. Recuperado de: <http://www.comunidadandina.org/BDA/docs/CAN-INT-0062.pdf>

Rodríguez, D. & Aranzazu, E. Estudio y análisis de prótesis médicas de fabricación colombiana para la exportación a China o a Estados Unidos.

Synthia. Clavo tibial expert. Técnica quirúrgica. Recuperado de:

http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/046.000.380.pdf

Vélez, J. (2012). Diagnóstico del mercado de implantes para el procedimiento médico de osteosíntesis que permita a la empresa “Medicina y tecnología” generar planes de acción a partir de la información encontrada. Universidad Autónoma de Occidente.

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas. Recuperado de:

<http://red.uao.edu.co/bitstream/10614/2846/1/TMD00833.pdf>

Villanueva, J. (2013). Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria. Recuperado

de:<http://www.amcham.org.pe/eventos/presentaciones/2013/Julio/0957/DIGEMID2.pdf>

Parsalud II. Gestion en Medicamentos e Insumos para la salud. Recuperado de

<http://www.parsalud.gob.pe>

Ministerio de Industria y Comercio. (2007) Normas de origen, Preferencias Arancelarias y Regulacion de Productos Nacionales. Recuperado de:

<file:///C:/Users/W7/Downloads/CartillaNormasOrigen.pdf>.

<http://registroinvima.blogspot.com.co/2012/11/registro-invima-alimentos.html>

ANEXOS

Anexo: Declaración de seguridad

EMBARCADOR

GUIA AEREA NRO R0107331

DESTINO: PERÚ

CERTIFICO QUE ESTE EMBARQUE NO CONTIENE NINGUNA SUSTANCIA NARCOTICA NI ARTICULO DESTRUCTIVO O EXPLOSIVO NO AUTORIZADO PARA EL TRANSPORTE AEREO. YO AUTORIZO A INSPECCIONAR ESTA MERCANCÍA. ASI MISMO ENTIENDO QUE ESTE EMBARQUE ESTA SUJETO A TODOS LOS CONTROLES DE SEGURIDAD DE AVIACIÓN, ASI COMO A CUALQUIER OTRA REGULACIÓN GUBERNAMENTAL. ENTIENDO QUE ESTE DOCUMENTO FIRMADO POR MI SERA RETENIDO EN ARCHIVOS.

NOMBRE: Claudia Elena Soto Bustamante

FIRMA _____

CEDULA: 71.734.733 de Envigado

DIRECCIÓN: CARRERA 40 C No 6 SUR 132

TELÉFONO: 2345678

FECHA: ABRIL 01 DE 2016

ANEXO: DECLARACION DE SEGURIDAD 2

Abril 01 de 2016

Señores

POLICIA ANTINARCOTICOS.

MEDELLIN

GUIA No R0107331

Envío por medio de COPA AIRLINES-COURIER

Certifico: Que lo enviado es: Dispositivos Médicos

Consignado a nombre de: JAIME ANDRES LONDOÑO

Dirección: 7360 CORAL WAY SUITE, 4 MIAMI FLORIDA 33155

Tel: 7864838829

Ciudad: MIAMI-USA

YO, CLAUDIA ELENA SOTO, identificado con cédula de ciudadanía No 43.734.753 de Envigado, me hago responsable y declaro bajo la gravedad de juramento, que no contiene inflamables, explosivos, contaminantes, NARCOTICOS O ESTUPEFACIENTES, ni otra sustancia prohibida para su transporte.

Por lo anterior exonero de toda responsabilidad penal a la empresa COPA AIRLINES ..., en lo que hace relación al contenido de mi envío, y responderé ante las autoridades competentes, por cualquier alteración ilegal que presente el material o la totalidad del contenido del presente envío.

Agradezco que para su revisión se tenga presentes las prevenciones respectivas para evitar daños y deterioros del contenido.

Atentamente:

Nombre y sello CLAUDIA ELENA SOTO BUSTAMANTE

Firma _____ No identificación 71.654.753 de Envigado.

Dirección CARRERA 60 C 10 SUR 132 Tel 2345678

Ciudad MEDELLIN,

Persona Contacto CLAUDIA ELENA SOTO BUSTAMANTE Tel 234568

ANEXO: Muestra de registro sanitario invima



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia
 BOVINOS, PORCINOS, AVES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL -PLANTAS DE BENEFICIO

Teniendo en cuenta lo anterior, se han adoptado los siguientes formatos del ICA, que se entregan en cada proceso de exportación, éstos deben ser impresos con logo del INVIMA e ir firmados por el personal de este último Instituto:

INSPECCION POST MORTEM- PRODUCTOS DECOMISADOS

Los Decomisos que se realicen se consignarán en el formato INSPECCION POST MORTEM- PRODUCTOS DECOMISADOS (Capítulo 7, numeral 7.5 del presente manual), este formato se diligenciará de la siguiente forma:

Consignar la fecha en la cual se realiza el procedimiento, la razón social del establecimiento (Planta de Beneficio), el nombre del propietario del animal o parte del animal que fue decomisado, la relación de los productos decomisados con el respectivo número del animal (identificación del turno del animal durante el proceso) y la cantidad (peso aproximado en kilogramos) del producto decomisado, la anterior información se complementa con la causal de decomiso, la cual debe ser acorde a lo estipulado en el Decreto 2278 de 1982 Capítulo X. Retención, Decomiso, Dictamen y destino final de los productos/ Dictamen y Destino final de los productos. Si existe alguna observación adicional, se consignará en el espacio destinado para tal fin en el formato. El Médico Veterinario Oficial que realiza el decomiso debe firmar y escribir su nombre y número de documento de identidad en cada uno de los formatos diligenciados, copia de éste se entregará al propietario de los productos decomisados.

INSPECCION POSTMORTEM- CONSOLIDADO DECOMISOS FAENADO EXPORTACION

Una vez finalizado el beneficio de los animales con destino a la exportación, los productos decomisados se consolidarán en el formato "INSPECCION POSTMORTEM- CONSOLIDADO DECOMISOS FAENADO EXPORTACION" (Capítulo 7, numeral 7.7 del presente manual) para el diligenciamiento de este formato debe consignarse a que período corresponde (mes) y la suma de los kilogramos decomisados por cada patología o alteración para cada uno de los órganos o productos y el nombre y la firma del funcionario (s) que inspecciona e igual información para el funcionario que diligencia el formato.

6.2 CERTIFICADO SANITARIO PARA EXPORTACION

El Médico Veterinario Oficial diligenciará y expedirá el formato "CERTIFICADO SANITARIO PARA EXPORTACION" (Capítulo 7, numeral 7.8 del presente manual), este formato se diligenciará de la siguiente forma:

El número se asignará consignando los consecutivos ICA.

El lugar de expedición corresponde a la ciudad de ubicación del establecimiento, la fecha de expedición será el día del proceso de faenado y la fecha de validez será quince días después contados a partir de la fecha de expedición.

Consignar el nombre o razón social del exportador, su domicilio (dirección) en Colombia y la procedencia, el puerto de embarque, por el cual saldrán de Colombia los productos y el medio de transporte (terrestre, aéreo marítimo, fluvial, otro).

En la tabla que contiene el formato se consigna la cantidad en kilogramos y descripción del producto según corresponda (carne en canal o de unidades despostadas o unidades de

Anexo: Formula cálculo de peso envío aéreo

Cálculo del Peso Dimensional

CÓMO CALCULAR EL PESO DIMENSIONAL

1. Mida el largo*, el ancho y el alto de su paquete en centímetros y multiplíquelos.
2. Divida el total entre el factor de peso dimensional.
3. Si el peso dimensional es superior al peso real del paquete, use el peso dimensional para calcular su tarifa.

Factor de peso dimensional = $\frac{\text{Largo} \times \text{Ancho} \times \text{Alto}}{5,000}$ = Kilogramos



ANEXO: DESTINOS PAISES Y FLETES FEDEX POR ZONAS

ZONA A Países Vecinos	ZONA B USA, Mexico y Canada	ZONA C Sudamérica	ZONA D Centro América	ZONA E Caribe	ZONA F Europa	ZONA G Asia	ZONA H Resto del Mundo
Ecuador	Canada	Argentina	Belice	Anguilla	Alemania	Australia	
Panamá	U.S.A.	Bolivia	Costa Rica	Antigua	Andorra	China	Albania
Peru	Mexico	Brazil	El Salvador	Antillas Holandesas	Austria	Corea del Sur	Algeria

TARIFAS DE EXPORTACIONES 2016

INTERNATIONAL PRIORITY									
NOTA: Adicionar el recargo por combustible 1,25% abril 2016									
	A	B	C	D	E	F	G	H	
FEDEX									
LETTER	20,68	20,57	23,76	29,04	33,38	28,6	34,98	43,01	
FEDEX PAK									
0,5	19,4	20,3	23,1	27,6	28,57	31,54	40,5	40,65	
1	24,05	25,2	28,6	34,95	36,36	39,91	52,9	55,7	
1,5	29,1	30,65	35,75	42,95	45,05	49,05	66,55	72,15	
2	34,15	36,09	42,9	50,95	53,73	58,19	80,2	88,6	
2,5	39,2	41,54	50,05	58,95	62,42	67,32	93,85	105,05	
CAJAS									
0,5	30,12	20,02	33	42,51	39,06	41,89	41,72	55,7	
1	34,44	23,45	38,66	50,33	46,98	52,06	53,68	72,35	
1,5	38,76	26,88	44,33	58,13	54,9	62,24	65,64	89	
2	43,08	30,31	49,99	65,94	62,82	72,4	77,6	105,65	
2,5	47,4	33,74	55,66	73,75	70,74	82,57	89,56	122,3	

ANEXO: LISTA DE EMPAQUE

PACKING LIST				
BILLING PARTY (Name, Full Address, Country)		Invoice Date and Number		Customer Order Number
		Other References		
		Tax Identification Number (VAT)		
CONSIGNEE (Name, Full Address, Country)		Export (if Other than Consignee)		
Port of Call		Terms and Conditions of Delivery and Payment (Incoterms)		
Final Destination	Exporting Office	FOB WPKS (Location)		
Country of Origin		Country of Sale		
Marks and Numbers		Total Number of Packages	Total Gross Weight (kg)	Cubic Meters
Complete Commodity Description and Country of Manufacture		Quantity	Unit of Measure	Gross Weight
TOTAL				

ANEXO: FACTURA COMERCIAL

COMMERCIAL INVOICE (Factura Comercial)

Page 1 of 1

SHIPPED FROM (Envío de): Tax ID/VAT No. (No de identificación): _____ Contact Name (Nombre): _____ Telephone No. (Teléfono): _____ E-Mail (E-Mail): _____ Company Name/Address (Compañía/Dirección): _____ _____ _____ Country (País): _____ Parties to Transaction: <input type="checkbox"/> Related (Vinculado) <input checked="" type="checkbox"/> Non-related (No Vinculado)				Date (Fecha): _____ Air Waybill No. (Conocimiento de Embarque): _____ Invoice No. (No de la Factura): _____ Purchase Order No. (No de Orden de Compra): _____ Payment Terms (Terminos de Pago): _____ Incoterms (Incoterms): _____ SELECT DOWN ARROW FOR OPTIONS Reason for Export: <input checked="" type="checkbox"/> Sold (Vendido) <input type="checkbox"/> Not Sold (No Esta Vendido) <input type="checkbox"/> Other (Otro)			
SHIPPED TO (Destinatario): Tax ID/VAT No. (No de identificación): _____ Contact Name (Nombre): _____ Telephone No. (Teléfono): _____ E-Mail (E-Mail): _____ Company Name/Address (Compañía/Dirección): _____ _____ _____ Country (País): _____				SOLD TO (Vendido a): <input type="checkbox"/> Same as SHIPPED TO (Igual que el Destinatario): Tax ID/VAT No. (No de identificación): _____ Contact Name (Nombre): _____ Telephone No. (Teléfono): _____ E-Mail (E-Mail): _____ Company Name/Address (Compañía/Dirección): _____ _____ _____ Country (País): _____			
No. of Packages (No de Paquetes)	No. of Units (No Unitario)	Unit of Measure (Unidad de Medida)	Description of Goods (Including Harmonized Tariff No.) (Descripción de la Mercancía (Codi No de Clasificación Arancelaria))	Country of Origin (País de Origen)	Value Unit (Precio Unitario)	Total Value (Precio Total)	
					0.00	0.00	
					0.00	0.00	
					0.00	0.00	
Total No. of Packages (Total de Paquetes): 0					Subtotal (Subtotal):	0.00	
Total Weight (Indicate LBS or KGS) (Peso Total (En Lbs o Kgs)): _____ KG					Additional Charges (Costos Adicionales):	0.00	
Special Instructions (Instrucciones Especiales): _____ _____ _____ _____ _____					Insurance (Seguro):	0.00	
					Freight (Flete):	0.00	
					Packing (Embalaje):	0.00	
					Handling (Manejo):	0.00	
					Consular Fees (Honorarios Consulares):	0.00	
Declaration Statement(s) (Declaración(es)): _____ _____ _____					Other (Otro):	0.00	
					Invoice Total (Total):	0.00	
					Currency Code (Tipo de Moneda):	_____	
Signature/Title (Firma del Declarante/Puesto)					Date (Fecha)		