

Material del Curso No. 7

Oportunidades de mercado en Corea: Productos Químicos, Plásticos y Caucho, Piezas de Maquinaria, Instrumentos Médicos

El Curso No. 7, "Oportunidades de mercado en Corea: Productos químicos, plásticos y caucho, piezas de maquinaria, instrumentos médicos", tiene como objetivo proporcionar una visión general del mercado de productos industriales en la República de Corea.

Este curso se centra en los principales productos centroamericanos con alto potencial de exportación hacia Corea: **Herbicidas** (Código SA 380893), **Películas plásticas** (Código SA 392020), **Conjuntos de cableado de encendido para vehículos** (Código SA 902139), **Catéteres y cánulas** (Código SA 901839) e **Implantes mamarios** (Código SA 902139).

Al final del curso, los participantes podrán:

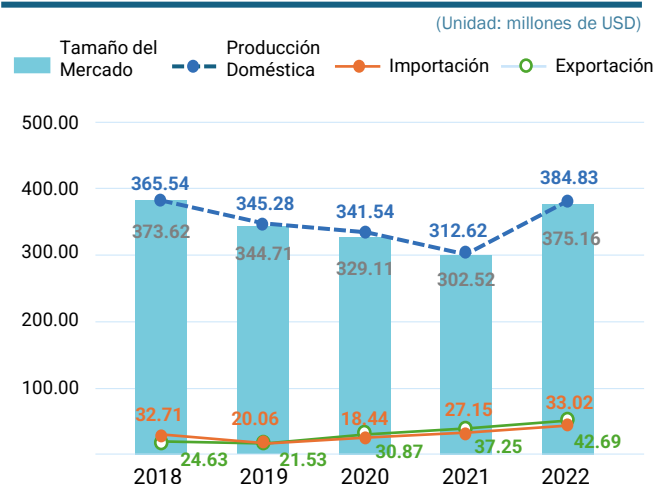
- Comprender la tendencia y perspectiva de mercado en Corea de los principales productos;
- Identificar los impulsores del mercado, competitividad, oportunidades y riesgos de Corea;
- Reconocer los requisitos reglamentarios para la exportación al mercado de Corea.

HERBICIDAS

Datos clave

- ❖ El mercado de herbicidas muestra una tendencia relativamente estable a pesar de una pequeña caída y recuperación en 2021 y 2022, alcanzando los 375 millones de USD en 2022.
 - Si bien el mercado coreano de herbicidas parece depender en gran medida de la producción nacional, las importaciones representaron el 23% del valor total en 2022, mostrando una tendencia al aumento gradual.
- ❖ El mercado de herbicidas en Corea está dominado en gran medida por las importaciones de Chile, Indonesia e India, que en conjunto representan el 83% del mercado total.
 - El principal socio comercial de Corea, China, se beneficia de la eliminación total de los aranceles.

Mercado de herbicidas en valor (2018-2022)



*Fuente: Autor

Volumen de importación por país (2018-2022) (Unidad: Toneladas)

	2018	2019	2020	2021	2022
China	3,001	830	800	1,122	1,769
Indonesia	1,272	0	318	696	636
India	74	137	139	244	611
Malasia	423	0	396	248	328
EE. UU.	102	89	86	125	111
Francia	59	52	59	66	48
Otros	449	250	267	165	111
Total	5,380	1,358	2,065	2,666	3,614

*Fuente: Korean Statistical Office(K-STAT)

❖ En el marco del TLC C-CA, todos los países de Centroamérica obtendrán la eliminación completa de los aranceles.

Tasa Arancelaria sobre el Código SA 380893 para el 2024

País	Código SA	Tasa Actual (2024)	Eliminación de Aranceles
Costa Rica	380893.1000	0%	2019.11.01
El Salvador	380893.1000	0%	2020.01.01
Panamá	380893.1000	0%	2021.03.01
Honduras	380893.1000	0%	2019.10.01
Nicaragua	380893.1000	0%	2019.10.01
Guatemala	380893.1000	0%	-
China	380893.1000	0%	2015.12.20

*Fuente: TLC C-CA, TLCs de República de Corea

- ❖ El creciente interés en los herbicidas naturales y ecológicos en el mercado coreano se acentúa mediante diversas medidas políticas, ya que el sector de los herbicidas agrícolas se enfrenta a importantes regulaciones ambientales con respecto a las cantidades de producción, los métodos y los precios.
- ❖ Para exportar herbicidas a Corea, se deben cumplir dos requisitos de importación de conformidad con las leyes y reglamentos pertinentes.
- En primer lugar, los exportadores deben contar con las instalaciones, el equipo, los oficiales de autoinspección y los gerentes de ventas calificados, junto con un certificado de registro comercial.
 - Deben preparar una solicitud de registro de plaguicidas y muestras para su análisis, que deben presentarse a la Administración de Desarrollo Rural (RDA, por sus siglas en inglés) para el registro de importaciones.
 - En segundo lugar, en virtud de la Ley de Control de Sustancias Químicas, no se pueden importar determinadas sustancias, entre ellas la 2,4,5-T, la trifluralina, las sales de paraquat y la 4,5-dicloro-2-N-octil-4-isotiazolin-3-ona, así como las mezclas que contengan estas sustancias en concentraciones iguales o mayores al 1%.
 - Además, el color de fondo de la etiqueta y la tapa del recipiente debe ser amarillo.

►► Perspectiva del mercado

- ❖ Los exportadores centroamericanos pueden beneficiarse de reducciones arancelarias en el marco del TLC C-CA, haciendo que sus productos herbicidas sean más competitivos en el mercado coreano.
- ❖ Aunque la creciente preferencia de los consumidores por los productos ecológicos puede limitar la demanda de herbicidas tradicionales, podría explorarse la oportunidad de ofrecer productos de alta funcionalidad y valor, con opciones ecológicas de baja toxicidad.

Fortalezas

- Reducciones arancelarias bajo el TLC C-CA

Debilidades

- Disminución del volumen total de las importaciones

Oportunidades

- Bajo rendimiento del producto natural y uso por costumbre de productos químicos
- Mercado de herbicidas ecológicos de baja toxicidad

Amenazas

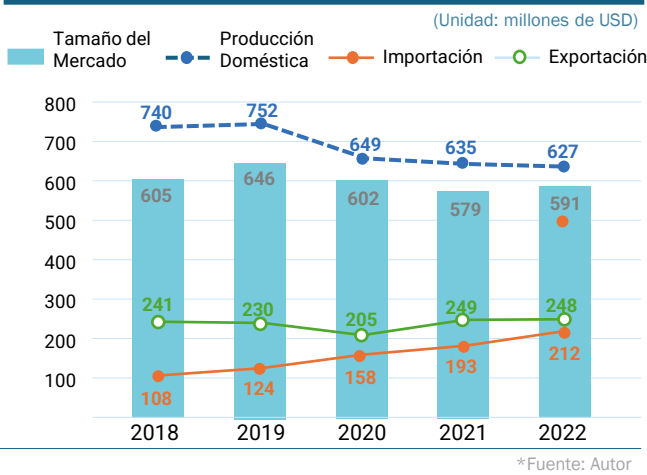
- Dominio de la producción nacional
- Fuerte competencia de China e India

PELÍCULAS PLÁSTICAS

Datos clave

- ❖ Desde 2013, el gobierno de Corea, gran importador de materiales de embalaje de plástico, impuso aranceles antidumping a los productos de película plástica de China, Indonesia y Tailandia, creando oportunidades para ingresar al mercado.
- ❖ El mercado anual de películas plásticas mantuvo un tamaño promedio de 600 millones de USD entre 2018 y 2022.
 - En general, el mercado es en gran medida autosuficiente por la producción nacional de películas plásticas.
- ❖ Actualmente, los principales proveedores son China, Indonesia y Japón, con un 63% de las importaciones totales.
 - China e Indonesia, los mayores exportadores de películas plásticas, se benefician de la eliminación total de los aranceles.

Mercado de películas plásticas en valor (2018-2022)



Volumen de importación por país (2018-2022) (Unidad: Toneladas)

	2018	2019	2020	2021	2022
China	7,104	8,546	11,113	17,599	18,705
Indonesia	3,236	3,183	3,715	4,459	4,309
Japón	3,800	3,990	3,654	3,175	3,216
India	3,099	4,248	4,492	5,324	2,741
Filipinas	4,072	2,994	2,007	2,595	2,715
Malasia	1,616	1,386	2,320	2,941	2,539
Tailandia	1,834	2,086	2,165	2,472	2,309
Otros	6,521	5,690	5,896	5,566	5,207
Total	31,282	32,123	33,362	44,131	41,741

*Fuente: Korean Statistical Office (K-STAT)

- ❖ En el marco del TLC C-CA, todos los países de Centroamérica obtendrán la eliminación completa de los aranceles.

Tasa Arancelaria sobre el Código SA 392020 para el 2024

País	Código SA	Tasa Actual (2024)	Eliminación de Aranceles
Costa Rica	392020.0000	0%	2019.11.01
El Salvador	392020.0000	0%	2020.01.01
Panamá	392020.0000	0%	2021.03.01
Honduras	392020.0000	0%	2019.10.01
Nicaragua	392020.0000	0%	2019.10.01
Guatemala	392020.0000	0%	-
China	392020.0000	0~25.04%	2019.01.01
Indonesia	392020.0000	0~25.04%	2023.01.01

*Fuente: TLC C-CA, TLCs de República de Corea

- ❖ Debido al grave impacto del uso del plástico en la crisis climática y la generación de residuos, los consumidores coreanos están evitando los envases de plástico, y el gobierno está participando activamente en la gestión de ESG.
 - Existe una creciente demanda de plásticos biodegradables, plásticos reciclables y tecnologías relacionadas, lo que lleva a nuevas regulaciones para la protección del medio ambiente.

Medidas del gobierno coreano para eliminar plásticos en la economía circular

Objetivo de Corea del Sur: Reducir en un 20% los desechos de plástico hasta el 2025			
Reducción	<ul style="list-style-type: none">• Reducir el exceso de envoltorios• Ofrecer opciones alternativas• Brindar incentivos a los clientes	Reciclaje	<ul style="list-style-type: none">• Usar los desechos de plástico para su reproducción• Fomentar el reciclaje
Apoyo a la Industria	<ul style="list-style-type: none">• Apoyar el desarrollo de la industria de materiales reciclados (degradables)• Promover nuevas tecnologías, negocios	Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none">• Liderar proactivamente acuerdos internacionales para la eliminación de plásticos

- ❖ Sin embargo, Corea sigue siendo uno de los 20 principales importadores mundiales de materiales de plástico.
 - La creciente popularidad de los productos de reemplazo de comidas caseras (HMR) y la entrega de alimentos ha contribuido al aumento de la demanda de películas de plástico utilizadas en el envasado de alimentos.

Envasado de comida por servicio de entrega



- ❖ Las películas y láminas de plástico utilizadas en la industria alimentaria deben someterse a una inspección precisa por parte del Comisionado del Ministerio de Seguridad Alimentaria y Medicamentos (MFDS).
 - Antes de la importación, el operador o importador de la instalación de fabricación en el extranjero debe presentar un certificado de registro de fábrica, para registrar la misma ante el MFDS.
- ❖ Una vez que se completa el registro de la instalación de fabricación en el extranjero, el importador debe proceder con el registro comercial para importar y vender.
 - Después de pasar la inspección precisa del MFDS, se pueden iniciar los procedimientos de despacho de aduanas adecuados.

Perspectiva del mercado

- ❖ Con el auge de la tendencia social para reducir el uso de plástico, se prevé una disminución del mercado del plástico.
- ❖ Si bien la producción nacional de plásticos está disminuyendo, sigue siendo significativamente mayor que las importaciones, con una producción nacional valorada en 630 millones de USD, en comparación con las importaciones valoradas en 210 millones de USD.
- ❖ Las pequeñas empresas tienden a ser menos sensibles a las regulaciones gubernamentales y a las cambiantes tendencias sociales, abriendo oportunidades a los exportadores centroamericanos de obtener contratos a largo plazo.
 - Para entrar con éxito en el mercado coreano del plástico, es crucial dirigirse a las pequeñas empresas, como las cafeterías y los restaurantes individuales.
 - De hecho, los 10 principales exportadores abastecen principalmente a estos establecimientos más pequeños.
- ❖ Además, se espera que la creciente demanda de un solo material de polipropileno (PP) o polietileno (PE) para el reciclaje de recursos aumente la popularidad de las películas de BOPP (polipropileno orientado biaxialmente), que permiten ser recicladas sin emitir sustancias nocivas.

Fortalezas

- Reducciones arancelarias bajo el TLC C-CA

Oportunidades

- Demanda sostenida de las pequeñas empresas
- Mayor interés en las películas reciclables de BOPP

Debilidades

- Tendencia hacia la reducción del uso de plástico

Amenazas

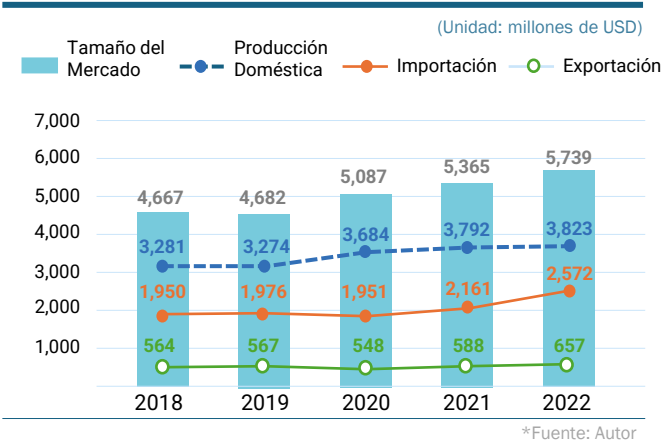
- Alto nivel de producción nacional

CONJUNTO DE CABLEADO DE ENCENDIDO

Datos clave

- ❖ Se espera que el mercado de conjuntos de cableado de encendido para automóviles crezca de manera constante, impulsado por los vehículos eléctricos que crecen a un ritmo del 37.7% anual, pasando de 1,280 millones de USD en 2021 a 6,330 millones de USD en 2026.
- ❖ El tamaño del mercado anual de conjuntos de cableado de encendido en valor ha mostrado una tasa de crecimiento anual del 5.35%, con 4,670 millones de USD en 2018 y 5,740 millones de USD en 2022.
 - La producción nacional representó el 66.61% del valor total del mercado en 2022. Aunque las importaciones fueron significativas, alcanzando el 45%, las exportaciones fueron menores, con un 11%.
 - El panorama indica que la mayoría de los juegos de cableado que se consumen en el mercado se producen en el país y solo se exportan pequeñas cantidades.
 - Esto sugiere un equilibrio entre los juegos de cables importados y los producidos en el país, con el sector manufacturero local desempeñando un papel crucial en la satisfacción de la demanda interna.
- ❖ El mercado de cableado de encendido importado en Corea está dominado en gran medida por China, Vietnam y Filipinas, que en conjunto representan el 97% del mercado total.
 - China, como mayor exportador, se beneficiará de la eliminación total de los aranceles a partir de 2024.

Mercado de cableado de encendido (2018-2022)



Volumen de importación por país (2018-2022) (Unidad: Toneladas)

	2018	2019	2020	2021	2022
China	94,830	92,460	84,687	86,450	88,584
Vietnam	3,778	5,767	7,724	11,202	19,756
Filipinas	2,346	3,245	9,159	8,734	11,100
Camboya	1,836	1,731	1,561	1,785	2,266
Romania	22	18	19	299	544
India	71	123	109	138	236
España	5	31	35	82	131
Turquía	3	8	5	37	70
Hungría	4	2	15	42	47
Otros	243	242	224	167	220
Total	103,137	103,616	103,538	108,937	122,953

*Fuente: Korean Statistical Office (K-STAT)

- ❖ Se espera que el TLC K-CA brinde beneficios significativos a los países centroamericanos a través de aranceles reducidos, y que todos los países participantes, incluida Guatemala, disfruten de estas ventajas para 2026.

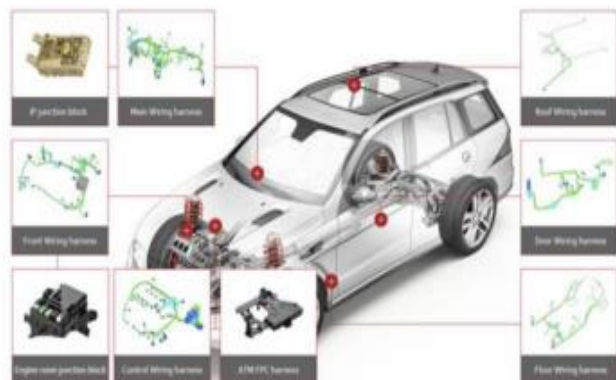
Tasa Arancelaria sobre el Código SA 854430 para el 2024

País	Código SA	Tasa Actual (2024)	Eliminación de Aranceles
Costa Rica	854430.0000	0%	2021.01.01
El Salvador	854430.0000	0%	2022.01.01
Panamá	854430.0000	0%	2023.01.01
Honduras	854430.0000	0%	2019.10.01
Nicaragua	854430.0000	0%	2021.01.01
Guatemala	854430.0000	5.33%	2026.01.01
China	854430.0000	0%	2024.01.01

*Fuente: TLC C-CA, TLCs de República de Corea

- ❖ Se espera que el mercado mundial de juegos de cableado de encendido para vehículos eléctricos crezca de 1,280 millones de USD en 2021 a 6,330 millones de USD para 2026.
- Los vehículos eléctricos requieren aproximadamente un 30% más de cableado de encendido que los vehículos convencionales, y actualmente se están llevando a cabo investigaciones sobre soluciones ligeras que utilizan placas de circuito impreso flexibles (FPCB).

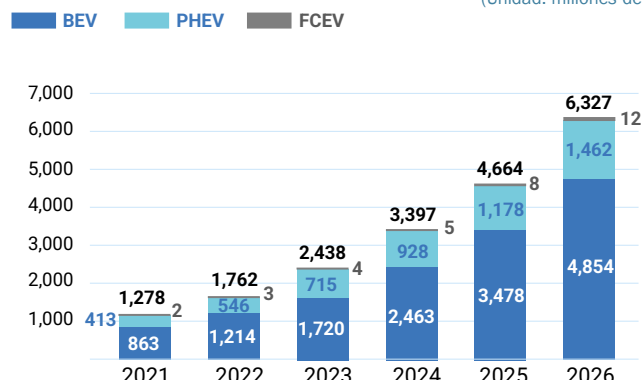
Arnés de cableado utilizado en automóviles



*Fuente: Korea IR Council. (2023.07) Daewon Cable Company Analysis; Yura Corporation website. (Año desconocido). Company Overview

Valor de mercado de arneses de cables por tipo de vehículo

(Unidad: millones de USD)



*Fuente: Markets and Markets. Korea IR Council Research Center

- ❖ Dado el extenso trabajo manual requerido, las importaciones de Corea generalmente se realizan a través de las fábricas de las empresas coreanas en el extranjero, lo que resulta en un mercado altamente competitivo y cerrado. Ingresar a esta industria requiere capacidades tecnológicas, capacidad de producción y relaciones establecidas con los fabricantes de vehículos.
- Las grandes empresas generalmente producen motores y transmisiones, las medianas empresas fabrican piezas funcionales, mientras que las empresas más pequeñas a menudo se subcontratan para componentes más simples.

Perspectiva del mercado

- ❖ Se espera que el mercado de conjuntos de cableado de encendido de Corea crezca rápidamente, con una tasa de crecimiento anual promedio del 37.7% para 2026. Además, el TLC C-CA aumenta esta oportunidad al eliminar por completo los aranceles.
- ❖ La industria de autopartes ha desarrollado una fuerte integración vertical con los fabricantes de vehículos, lo que hace que las relaciones a largo plazo con compradores prometedores sean esenciales para el éxito.
- ❖ Dado que los vehículos eléctricos (VE) requieren aproximadamente un 30% más de cableado que los vehículos convencionales, se espera que la demanda de juegos de arneses de cableado de encendido aumente junto con el crecimiento del mercado de VE.

Fortalezas

- Se prevé un rápido crecimiento del mercado para 2026
- Reducciones arancelarias bajo el TLC C-CA

Oportunidades

- Aumento de la demanda impulsado por los requisitos de cableado de los vehículos eléctricos

Debilidades

- Necesidad de establecer asociaciones a largo plazo en un entorno competitivo

Amenazas

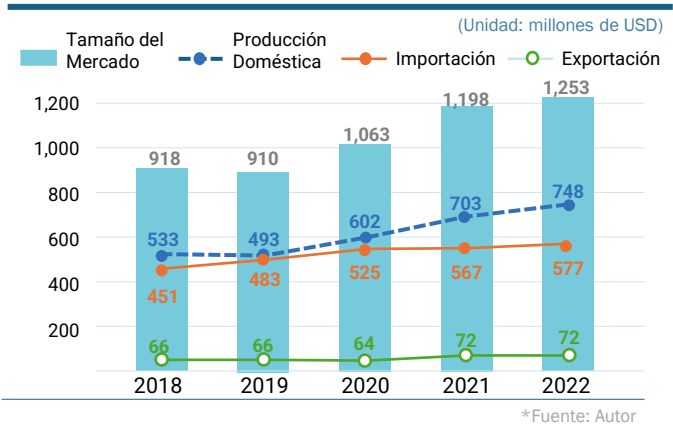
- Fuerte competencia de los principales exportadores de conjuntos de cableado de encendido en China, Vietnam y Filipinas.

CATÉTERES Y CÁNULAS

Datos clave

- ❖ El envejecimiento de la población y las tecnologías médicas avanzadas, así como el aumento del nivel de ingresos, han llevado a un incremento sostenido de la demanda de instrumentos médicos, como catéteres y cánulas.
- ❖ El tamaño del mercado anual de catéteres y cánulas ha mostrado una tasa de crecimiento del 8.31%, pasando de 918 millones de USD en 2018 a 1,250 millones de USD en 2022.
- ❖ Los principales proveedores, China, Vietnam y Filipinas, controlan el 48% del mercado de instrumentos médicos.
 - China y Vietnam se benefician de la eliminación total de los aranceles.

Mercado de catéteres y cánulas en valor (2018-2022)



Volumen de importación por país (2018-2022)

(Unidad: Toneladas)

	2018	2019	2020	2021	2022
China	2,599	2,861	3,122	3,374	4,025
Vietnam	1,902	2,419	2,665	2,519	3,094
Filipinas	1,327	1,252	1,072	976	1,296
México	901	1,029	1,097	1,056	1,243
Turquía	1,434	1,641	2,013	2,011	1,238
Tailandia	1,322	1,186	926	1,036	1,102
EE. UU.	1,119	1,152	1,013	1,065	972
Serbia	0	0	3	200	882
Singapur	564	558	537	603	686
Otros	2,223	2,289	2,435	2,527	2,945
Total	13,350	14,386	14,885	15,367	17,482

* Fuente: Korean Statistical Office (K-STAT)

- ❖ Centroamérica tienen una ventaja comparativa gracias a la reducción de aranceles en los instrumentos médicos.
 - Se espera que el TLC C-CA beneficie a los países de la región al reducir los aranceles, con la eliminación total para Nicaragua en 2025 y Guatemala en 2026.

Tasa Arancelaria sobre el Código SA 901839 para el 2024

País	Código SA	Producto	Tasa Actual (2024)	Eliminación de Aranceles
Costa Rica	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2021.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2019.11.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2021.01.01
El Salvador	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2022.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2022.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2022.01.01
Panamá	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2023.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2023.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2023.01.01
Honduras	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2021.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2021.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2021.01.01
Nicaragua	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2021.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2021.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2021.01.01
Guatemala	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	5.33%	2025.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	5.33%	2025.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	5.33%	2026.01.01
China	9001839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2024.01.01
	9001839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	0%	2024.01.01
	9001839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre e intravenosos, catéteres y cánulas)	0%	2024.01.01

* Fuente: TLC C-CA, TLCs de República de Corea

- ❖ Según el Servicio de Revisión y Evaluación de Seguros de Salud y el Servicio Nacional de Seguro de Salud, los gastos médicos per cápita de los ciudadanos aumentaron de 7.41 millones de USD en 2018 a 5.03 millones de USD en 2022, lo que representa un aumento de alrededor del 30%.
 - Con el aumento de los niveles de ingresos y el envejecimiento de la población, la industria de dispositivos médicos está experimentando un crecimiento constante.
 - Al examinar la tendencia de la producción en los últimos cinco años, el tamaño del mercado pasó de 5,170 millones de USD en 2018 a 11,930 millones de USD en 2022, lo que indica un aumento doble.
- ❖ Los productos ecológicos son cada vez más populares en el mercado de dispositivos médicos.
 - Por ejemplo, Medi Line Active Korea ha desarrollado el primer equipo de infusión líquida hecho de poliuretano ecológico.
- ❖ En el caso de los catéteres, se están introduciendo productos específicos.
 - Medtronic ha creado un catéter con balón recubierto de fármaco (IN. PACT™ AV DCB) que trata eficazmente las obstrucciones en pacientes en hemodiálisis.
 - Además, el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos ha designado "tubos vasculares y catéteres para cirugía cardiovascular" como dispositivos médicos que se necesitan con urgencia para niños con afecciones cardíacas.

Imagen de muestra de catéter y cánulas



*Fuente: E-Daily. (Jul. 2023).2; The Kukmin Ilbo. (Feb. 2021); Health Chosun. (Jul. 2023)

►► **Perspectiva del mercado**

- ❖ El mercado de dispositivos médicos en Corea está experimentando un crecimiento estable, respaldado por el aumento de los niveles de ingresos y el envejecimiento de la población.
- ❖ Esta tendencia se ve reforzada por el TLC C-CA, que aumenta esta oportunidad al eliminar totalmente los aranceles.
- ❖ Dada la naturaleza de los productos sanitarios de tener contacto directo o indirecto con el cuerpo humano, estos son sujetos a rigurosas normativas para garantizar su seguridad y eficacia.
- ❖ La competencia en este sector es intensa, y tanto las empresas mundiales que operan en Corea como las pequeñas y medianas empresas nacionales compiten por la cuota de mercado.
- ❖ Sin embargo, el mercado de importaciones sigue presentando oportunidades significativas, especialmente para productos como equipos de transfusión de sangre y catéteres, donde las cuotas de importación son relativamente altas. Esta tendencia sugiere una creciente aceptación de los dispositivos médicos importados, lo que lo convierte en un área prometedora para la expansión.

Fortalezas

- Mercado estable y prometedor para dispositivos médicos para los exportadores globales
- Reducciones arancelarias bajo el TLC C-CA

Debilidades

- Estrictas regulaciones y estándares de calidad

Oportunidades

- Tendencia al alza constante en los últimos años.
- Relación de importación relativamente alta en comparación con otros productos en el mercado

Amenazas

- Fuerte competencia entre las empresas globales y las pequeñas y medianas empresas nacionales
- Competencia de precios de los principales países exportadores

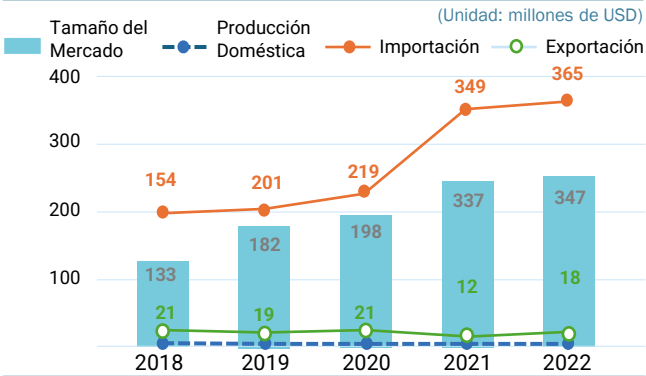
IMPLANTES MAMARIOS

Datos clave

- ❖ En los últimos 25 años, el número de cirugías coreanas se ha multiplicado por nueve. Esta tendencia crea mayores oportunidades para los proveedores de implantes mamarios.
- ❖ El tamaño del mercado anual de implantes mamarios ha mostrado una impresionante tasa de crecimiento del 29.7%, pasando de 183 millones de USD en 2018 a 347 millones de USD en 2022.
 - La cuota de implantes de producción nacional es casi nula, indicando total dependencia de las importaciones.
- ❖ El mercado de implantes mamarios en Corea está dominado en gran medida por EE. UU., Costa Rica y Singapur, que representan el 73% del total.
 - EE. UU. e Irlanda, los mayores exportadores, se benefician de la eliminación total bajo el marco de sus TLC con Corea.

Mercado de implantes mamarios en valor (2018-2022) Volumen de importación por país (2018-2022)

(Unidad: Toneladas)



*Fuente: Autor

	2018	2019	2020	2021	2022
EE. UU.	65	71	71	82	80
Costa Rica	16	12	14	27	44
Singapur	3	4	9	12	18
Irlanda	0	1	1	2	10
Francia	17	13	6	12	10
Alemania	10	9	13	11	9
Holanda	10	9	4	12	9
Otros	20	21	25	26	15
Total	141	140	143	184	195

*Fuente: Korean Statistical Office (K-STAT)

- ❖ En el marco del TLC C-CA, todos los países de Centroamérica obtendrán la eliminación completa de los aranceles.

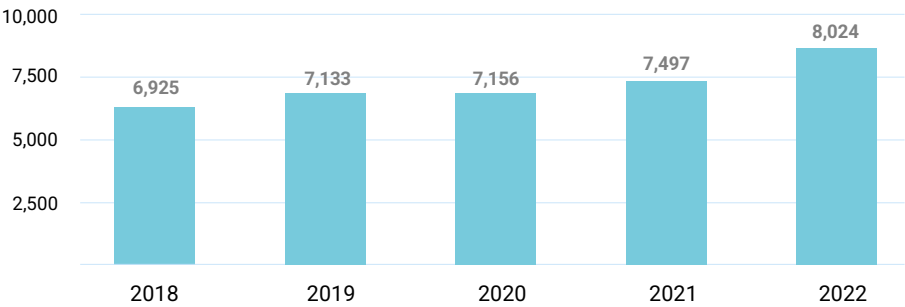
Tasa Arancelaria sobre el Código SA 902139 para el 2024

País	Código SA	Tasa Actual (2024)	Eliminación de Aranceles
Costa Rica	902139.0000	0%	2019.11.01
El Salvador	902139.0000	0%	2020.01.01
Panamá	902139.0000	0%	2021.03.01
Honduras	902139.0000	0%	2019.10.01
Nicaragua	902139.0000	0%	2019.10.01
Guatemala	902139.0000	0%	-
EE. UU.	902139.0000	0%	-
Indonesia	902139.0000	0%	-

*Fuente: TLC C-CA, TLCs de República de Corea

- ❖ El cáncer de mama se ha convertido en el cáncer más común entre las mujeres coreanas, lo que ha llevado a un aumento notable de las mastectomías preventivas.
 - El interés en la mastectomía ha crecido debido a su seguridad oncológica, y el número de mastectomías preventivas ha aumentado de manera significativa.
 - Además, una póliza de seguro de salud que comenzó a subsidiar el 50% de los costos de la cirugía de reconstrucción en 2015 ha aumentado significativamente la demanda de las mismas posteriores a la mastectomía.

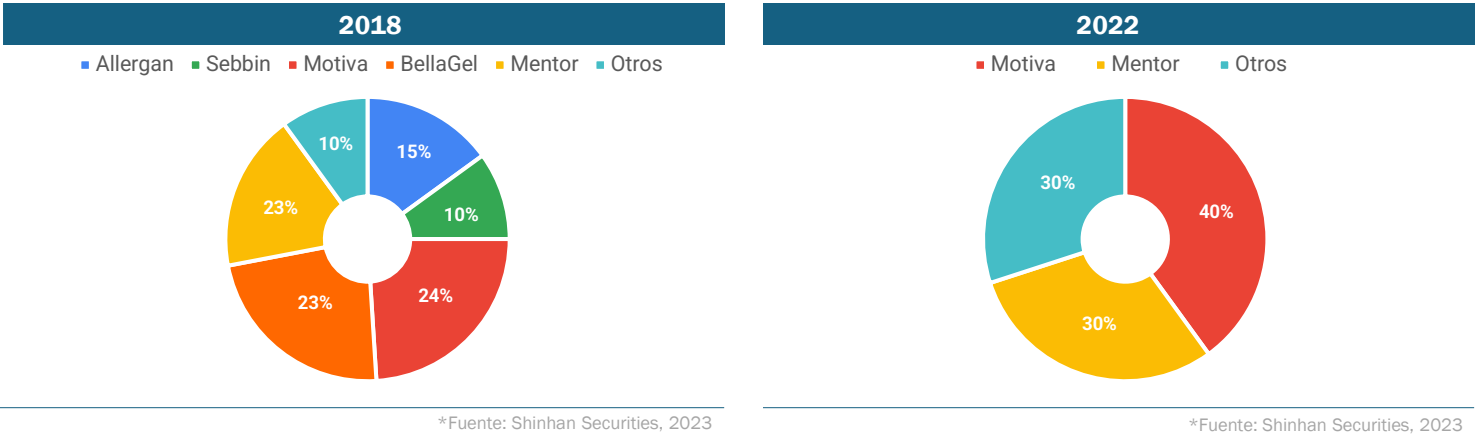
Número de pacientes de reconstrucción mamaria en Corea



*Fuente: Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA), 2023

- ❖ Las principales marcas como Motiva y BellaGel lideran el mercado, y las preferencias de los consumidores destacan el conocimiento del producto y los efectos secundarios mínimos.
- Empresas nacionales como HansBioMed están avanzando al ofrecer productos innovadores como BellaGel Smooth Fine, que brindan ventajas significativas en textura y seguridad.

Cuota de mercado nacional de las marcas de implantes mamarios



Regulaciones y Proceso de Importación

- ❖ Los exportadores deben revisar minuciosamente las regulaciones y procesos de importación pertinentes.
 - Los exportadores que deseen exportar instrumentos médicos deben solicitar una licencia comercial de importación al Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS).
 - Una vez aprobada la licencia de importación, es necesario presentar documentos técnicos, datos de ensayos clínicos o revisar los resultados para solicitar la certificación de importación.
 - Después de recibir la certificación o el permiso de importación, se debe preparar una etiqueta coreana para adjuntarla al contenedor o embalaje del dispositivo médico.

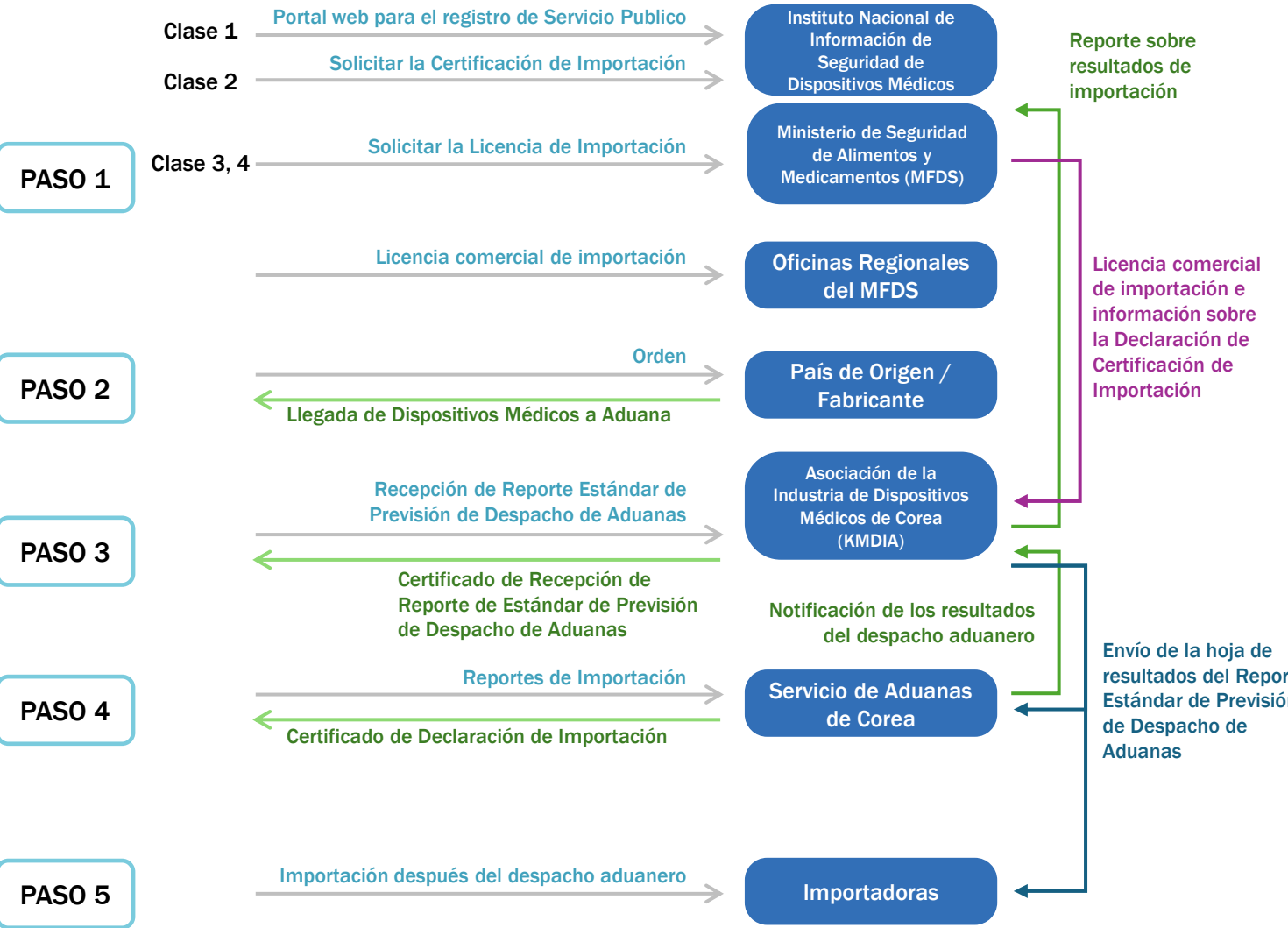
Requisitos de etiquetado para dispositivos médicos

Ubicación de la etiqueta	Detalles
Etiquetado en Empaque	<ol style="list-style-type: none"> Nombre comercial completo y la dirección del fabricante o importador. Si el dispositivo médico es importado, se debe proporcionar su origen de fabricación, incluyendo el nombre del país y del fabricante. Número de permiso (certificación o notificación) y el nombre específico del producto, artículo o modelo. Si es aplicable, el nombre del producto debe indicarse y limitarse a donde exista un nombre particular. Número y la fecha de fabricación (si hay una fecha de caducidad, puede indicarse en lugar de la fecha de fabricación). Peso o la unidad de embalaje. Etiqueta clara que indique "dispositivo médico". Para dispositivos médicos de un solo uso, etiqueta que indique "para un solo uso" y "no reutilizar". Se debe cumplir con el código de norma del dispositivo médico, un requisito crucial prescrito por el ministro de Seguridad Alimentaria y Medicamentos en consulta con el ministro de Salud y Bienestar. Se requiere que los prospectos del empaque estén disponibles en formato electrónico en un sitio web específico (esta regulación limita la ubicación donde los prospectos del empaque pueden ser accedidos en este sitio web designado).
Etiquetado en el Empaque Exterior	<ol style="list-style-type: none"> Si la descripción en el contenedor o empaque exterior de un dispositivo médico no es legible porque está cubierta por otro contenedor o empaque exterior, la misma descripción debe proporcionarse también en el contenedor o empaque exterior que la cubre. Esto asegura que la información crítica sobre el dispositivo médico sea accesible y no quede oculta por ningún empaque adicional.
Etiquetado en los prospectos del Empaque	<ol style="list-style-type: none"> Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben incluir información específica en el prospecto del empaque: <ol style="list-style-type: none"> El método específico de uso del producto, incluyendo cualquier precaución que deba tomarse; Instrucciones detalladas para el mantenimiento y cualquier inspección requerida, si corresponde; Cualquier requisito o información específica exigida por el ministro de Seguridad Alimentaria y Medicamentos según el Artículo 19; Cualquier otro detalle pertinente especificado por la Ordenanza del Primer Ministro. Los prospectos del empaque bajo el párrafo (1) pueden proporcionarse en cualquiera de las siguientes formas: <ol style="list-style-type: none"> USB, CD-ROM, u otro medio electrónico; Manual impreso (papel, folleto, etc.); Sitios web (esta opción se limita a los dispositivos médicos utilizados principalmente en instituciones médicas prescritas en el Artículo 3 de la Ley de Servicios Médicos, designadas por el ministro de Seguridad Alimentaria y Medicamentos).

*Fuente: Korean Law Information Center, Medical Devices Act

- ❖ Tras completar todos los preparativos, se debe presentar un informe de pronóstico de despacho de aduanas estándar a la Asociación de la Industria de Dispositivos Médicos de Corea basado en los documentos de envío. Esto permitirá la emisión de un Aviso de Entrada de Productos Importados para proceder con el despacho de aduanas.

Proceso de Importación de Dispositivos Médicos



Etiquetado

- ❖ Un etiquetado adecuado requiere una etiqueta coreana con detalles específicos, incluido el nombre del producto, el país de origen, la fecha de producción o empaque e información del importador para garantizar la transparencia y la seguridad del consumidor.

Información que debe incluirse en la etiqueta del producto

Nombre del Producto	
Ingredientes y Contenido	
País de Origen	
Fecha de producción o Empaque	
Material de Empaque	
Método de Almacenamiento	
Nombre y Ubicación del Importador	
Contacto del Importador	
Devoluciones e Intercambios	

Esperamos ser parte de su éxito en el mercado coreano.