

# Informe de Mercado de Corea del Sur No.20

## Mercado de Catéteres y Cánulas

Las Oportunidades del Tratado de Libre Comercio entre Corea del Sur y Centro América

El Tratado de Libre Comercio entre Corea y Centroamérica (TLC C-CA) proporciona ventajas sustanciales para los exportadores centroamericanos. Como parte del acuerdo, Corea del Sur y los países centroamericanos reducirán de manera inmediata o progresiva los aranceles sobre más del 95 por ciento de los productos comercializados. Esta concesión ayudará a los exportadores centroamericanos a competir con exportadores de otras naciones que tienen acuerdos comerciales con Corea.

Este informe proporciona una visión general sobre la categoría de Catéteres y Cánulas que se beneficia de la reducción arancelaria bajo el TLC C-CA y su acceso al mercado.



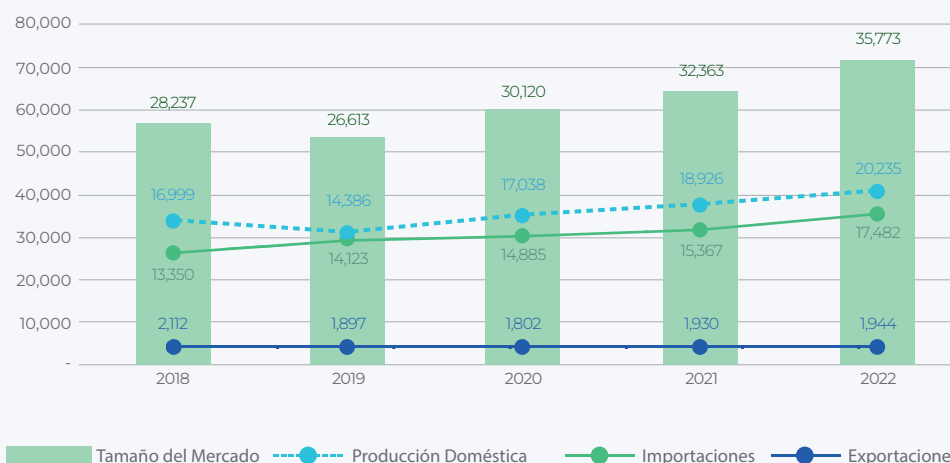
### Descripción General del Mercado

El mercado de catéteres y cánulas en Corea del Sur ha crecido en los últimos años. Pasó de 28,237 toneladas en 2018 a 35,773 toneladas en 2022, con un aumento anual de aproximadamente el 6.35%. En términos monetarios, el mercado creció de 918 millones de USD en 2018 a 1,253 millones de USD en 2022, con un crecimiento anual del 8.31%.

El mercado coreano de catéteres y cánulas utiliza tanto productos domésticos como importados de otros países. Aproximadamente el 57% de los productos se fabrican domésticamente, mientras que el 49% se importa de diferentes países. Solo el 5% de los productos se exportan a otros países.

**Figura 1. Volumen del Mercado de los Catéteres y Cánulas en Corea del Sur (2018-2022)**

(Unidad: Ton)



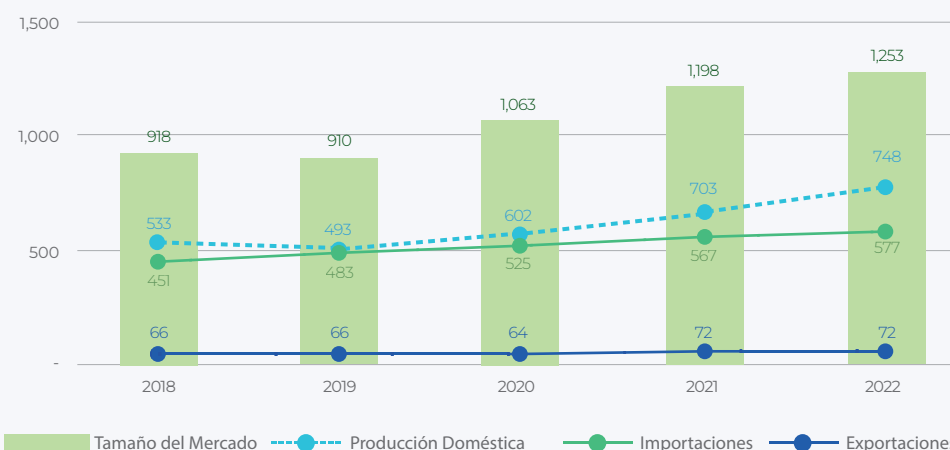
**Fuente)** Korea Customs Service Import and Export Statistics (2023)

**Nota1)** Tamaño del mercado = (Producción doméstica+Importación) – Exportación

**Note2)** La producción nacional se estima calculando el precio medio anual por tonelada sobre la base de las estadísticas de exportación del CÓDIGO SA 901839, y luego sustituyendo el precio medio calculado en los datos sobre el volumen de producción anual.

**Figura 2. Valor del Mercado de los Catéteres y Cánulas en Corea del Sur (2018-2022)**

(Unidad: millones de USD)



**Fuente)** Korea Customs Service Import and Export Statistics (2023)

**Nota 1)** Tamaño del mercado = (Producción doméstica+Importación) – Exportación

**Nota 2)** Basado en los conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos de infusión de fluidos, catéteres y cánulas.

Con el envejecimiento de la población y los continuos avances en la tecnología médica, el mercado de catéteres y cánulas en Corea está preparado para una expansión significativa. Tanto la producción doméstica como las importaciones están en aumento. Durante los próximos 5 años, de 2022 a 2027, se espera que valor del mercado se expanda aproximadamente un 5% y un 10% en volumen anualmente.

Aunque China y Vietnam, los principales exportadores de catéteres y cánulas a Corea, se benefician de la eliminación completa de aranceles, el tratamiento arancelario preferencial otorgado bajo el TLC C-CA proporciona una posición más favorable y competitiva para los exportadores centroamericanos, fomentando oportunidades de crecimiento en el sector de instrumentos médicos.

Por lo tanto, para los exportadores centroamericanos que deseen ingresar al mercado de Corea del Sur es esencial que conozcan su estructura arancelaria. Con el acuerdo entre Corea del Sur y Centroamérica, todos los países centroamericanos gozarán o gozan de una posición comparativamente ventajosa de una baja tasa arancelaria para los catéteres y cánulas médicas. En la siguiente table de detalla la tasa arancelaria.

**Tabla 1. Tasa Arancelaria sobre el Código SA 901839 para el 2024**

País	Código SA	Producto	Tasa Consolidada de la OMC	Tasa actual (2024)	Eliminación de los aranceles aduaneros <sup>1</sup>
Costa Rica	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2021.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2019.11.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2021.01.01
El Salvador	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2022.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2022.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2022.01.01

<sup>1</sup> La fecha de entrada en vigor del TLC es: Nicaragua y Honduras (octubre de 2019), Costa Rica (noviembre de 2019), El Salvador (enero de 2020), Panamá (marzo de 2021). Para Guatemala, el informe estima que el TLC entrará en vigor dentro del año 2024.

País	Código SA	Producto	Tasa Consolidada de la OMC	Tasa actual (2024)	Eliminación de los aranceles aduaneros <sup>1</sup>
Panamá	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2023.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2023.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2023.01.01
Honduras	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2021.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2021.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2021.01.01
Nicaragua	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2021.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2021.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2021.01.01
Guatemala	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	5.33%	2025.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	5.33%	2025.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	5.33%	2026.01.01
China	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2024.01.01
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	2024.01.01
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	2024.01.01
Vietnam	901839.1000	Conjuntos de transfusión de sangre o conjuntos intravenosos (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	-
	901839.2000	Catéteres (de uso médico, quirúrgico, dental o veterinario)	8%	0%	-
	901839.9000	Partes y accesorios (conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos intravenosos, catéteres y cánulas)	8%	0%	-

Fuente) Customs Law Information Portal. (2024); FTA powerhouse, KOREA. (2024); FTA agreement and basic documents



## Esquema de la Competitividad

La importación de instrumentos médicos en Corea del Sur en términos de volumen está significativamente influenciada por los principales proveedores: China, Vietnam y Filipinas. En 2022, el volumen total de importación alcanzó las 17,482 toneladas, con un sustancial volumen de 8,415 toneladas originado de estos tres importantes proveedores, representando el 48% del total de importaciones de instrumentos médicos. La siguiente estadística detalla el volumen de las importaciones desde 2018 hasta 2022.

**Tabla 2. Volumen de las Importaciones de los Instrumentos Médicos por País (2018-2022)**

(Unidad: Ton)

	2018	2019	2020	2021	2022
China	2,559	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) Customs and Excise Department import and export statistics (2023). Export and import performance (by item)

En el mercado de instrumentos médicos importados en Corea del Sur, los productos chinos han tenido una fuerte presencia tanto en valor como en volumen de importación durante los últimos cinco años. Estados Unidos ha exportado el mayor valor a Corea del Sur, pero su volumen es relativamente bajo.



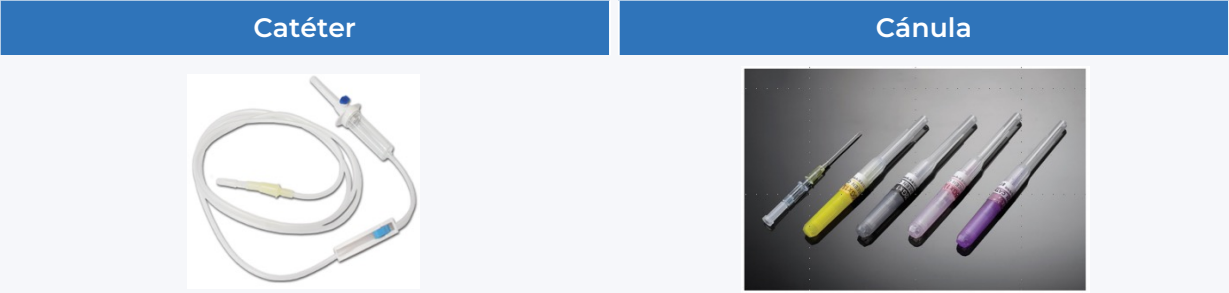
## Preferencia de los Consumidores

La demanda de servicios y dispositivos médicos está en aumento, impulsada por mejoras en los niveles de ingresos y una población en envejecimiento. Según a los datos del Servicio de Revisión y Evaluación del Seguro de Salud y el Servicio Nacional de Seguro de Salud revelan que los gastos médicos per cápita para los ciudadanos han aumentado de 5.03 millones de USD en 2018 a 7.41 millones de USD en 2022, marcando un aumento del 30%.

Medi Line Active Korea ha sido pionera en el desarrollo de un conjunto de infusión de fluidos ecológico en Corea del Sur utilizando poliuretano, un material sostenible que no contiene interruptores endocrinos de ftalatos. Debido a su innovación tecnológica, este producto ha sido aprobado por el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos y ha obtenido patentes tanto en Corea del Sur como en EE.UU.

En el campo de los catéteres, hay una proliferación de productos diseñados para cumplir con requisitos médicos específicos. Medtronic ha desarrollado el IN.PACT™ AV DCB, un catéter de globo recubierto de medicamento que ha demostrado eficacia en el tratamiento de lesiones oclusivas en fístulas arteriovenosas de pacientes con hemodiálisis, así mismo confirmando su seguridad. Mientras tanto, el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea ha clasificado recientemente los “tubos vasculares y catéteres para cirugía cardiovascular” como dispositivos médicos urgentemente necesarios para pacientes pediátricos que se someten a cirugías cardíacas. Estos productos, que presentan un diámetro de conector de 0.48 cm, son particularmente adecuados para pacientes pediátricos de alrededor de 1 año, dado que el tamaño de sus conectores es más pequeño que los conectores de 0.64 cm que se encuentran en productos distribuidos domésticamente.

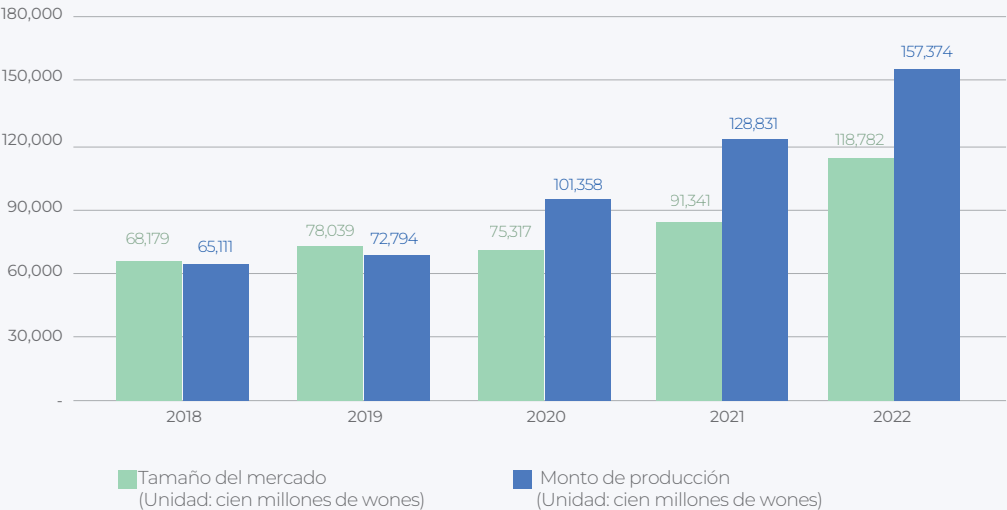
Figura 3. Ejemplos de los Catéteres y Cánulas



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

La industria de dispositivos médicos ha crecido consistentemente debido a los crecientes niveles de ingresos y al envejecimiento de la población. El análisis del rendimiento de producción de dispositivos médicos durante los últimos cinco años revela una expansión sustancial del mercado. El mercado creció de 5.17 mil millones de USD en 2018 a 11.93 mil millones de USD en 2022, lo que representa un aumento del doble.

Figura 4. Rendimiento Anual de Producción de los Dispositivos Médicos y Tamaño del Mercado



Fuente) Medical World News. (May 2023)

El crecimiento en la producción general de dispositivos médicos ha llevado a un análisis del tamaño del mercado de los conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos de infusión de fluidos, catéteres y cánulas, lo que indica un aumento sustancial de aproximadamente el 36% en los últimos cinco años (Consulte la Figura 1).



## Principales Canales de Distribución

El sector de manufactura de dispositivos médicos en el país está compuesto por aproximadamente 1,800 empresas, donde las empresas pequeñas, que emplean a menos de 100 personas, representan alrededor del 96% de la industria. Esta estructura se caracteriza por la producción de una amplia gama de productos en pequeñas cantidades, totalizando aproximadamente 6,000 artículos.

Medi Line Active Korea, Ace Medical y Sewoon Medical son los principales fabricantes domésticos especializados en conjuntos de transfusión de sangre, conjuntos de infusión de fluidos, catéteres y cánulas. Estas compañías son empresas medianas y cuentan con ingresos anuales desde 22.8 millones de USD hasta 30.4 millones de USD.

Empresas extranjeras como B. Braun Korea y Medtronic juegan un papel significativo en el mercado coreano, suministrando conjuntos de infusión de fluidos, conjuntos de transfusión de sangre, catéteres y cánulas. Su estrategia de importar productos desde el extranjero en lugar de fabricarlos localmente y venderlos en el mercado doméstico es vital para la dinámica de la industria. A continuación, se enumeran los principales importadores de catéteres y cánulas.

**Tabla 3. Principales Importadores de Corea del Sur de Catéteres y Cánulas**

No.	Nombre de la Empresa	Escala Empresarial	Valor de la Importación (Unidad: millones de USD)	Clasificación Industrial	Principales Países de Importación	Dirección	Tel.	Página Web
1	Medtronic Korea Ltd.	Empresa Mediana	Excede los 100	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU., México	Glass Tower 17F, 534, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3404-3600	www.medtronic.com
2	Baxter Inc.	Empresa Mediana	Excede los 100	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU., China	10F, Unit 1001, 1, Jong-ro, Jongno-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-6262-7100	www.baxter.com
3	Fresenius Medical Care Korea Co., Ltd	Empresa Mediana	Excede los 100	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU., China	14F, 4F, 24, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-214-6880	www.freseniusmedicalcare.kr
4	Becton Dickinson Korea Co., Ltd.	Empresa Mediana	Excede los 100	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU.	16F, 142, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3404-3700	www.bd.com
5	B. Braun Korea Co., Ltd.	PYMES	50 ~ 100	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU., China	440, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3459-7800	www.bbraun.co.kr
6	Cook Medical Korea Co., Ltd.	PYMES	20 ~ 50	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU.	32F, 10, Gukjegeumyung-ro, Yeongdeungpo-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-6292-3500	www.cookmedical.com
7	Edwards Lifesciences Korea Co., Ltd	PYMES	20 ~ 50	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU.	13F, 36, Teheran-ro 87-gil, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-559-9400	www.edwards.com

No.	Nombre de la Empresa	Escala Empresarial	Valor de la Importación (Unidad: millones de USD)	Clasificación Industrial	Principales Países de Importación	Dirección	Tel.	Página Web
8	TERUMO KOREA CORPORATION	PYMES	20 ~ 50	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	Vietnam	23F, Unit 1, 411, Seocho-daero, Seocho-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-565-9225	www.terumo.co.kr
9	Abbott Medical Korea Ltd.	PYMES	20 ~ 50	Mayorista de equipos médicos, de precisión y científicos	EE.UU.	337, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3011-8556	www.abbott.com
10	Sewoon Medical Co., Ltd.	PYMES	10 ~ 20	Fabricación de suministros médicos y productos farmacéuticos	Vietnam, China, EE.UU.	60, Dorim-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, República de Corea	+82-(0)41-584-2903	www.sewoonmedical.co.kr

Fuente) KOIMA (www.koima.or.kr)

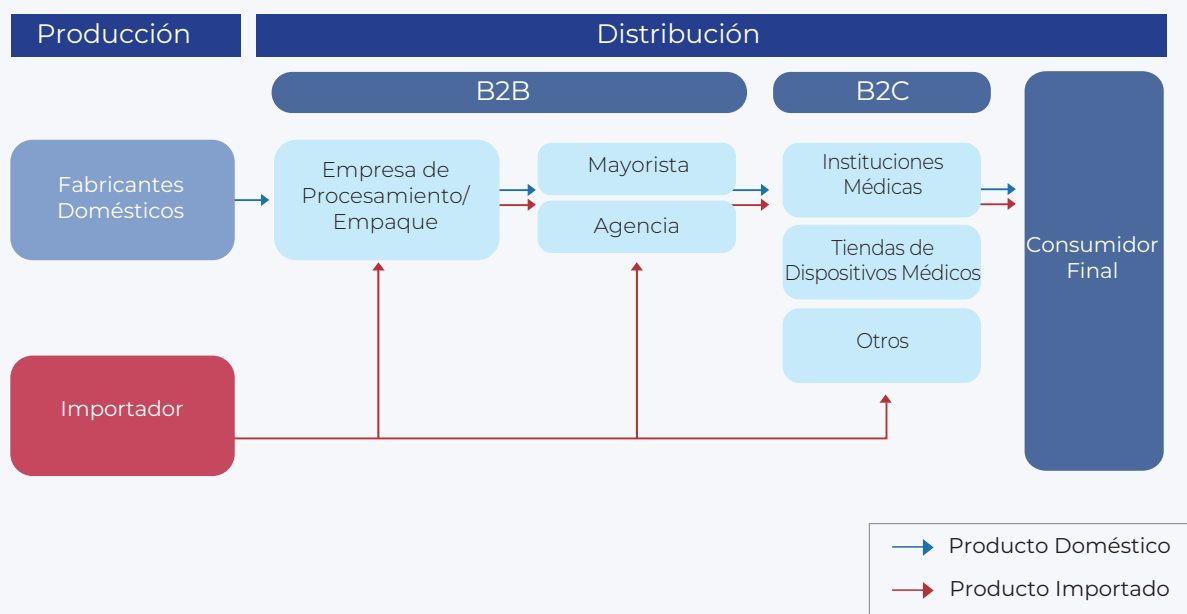
En la industria médica de Corea, la distribución de instrumentos médicos fabricados localmente, específicamente catéteres, cánulas y productos relacionados, comienza con un fabricante doméstico especializado. Al finalizar el proceso de fabricación, los productos se someten a la preparación y empaquetado necesarios para su posterior distribución.

El proceso de distribución se extiende a los canales B2B, donde mayoristas y agencias juegan un papel crucial. Estos intermediarios reciben directamente los instrumentos médicos empaquetados de los fabricantes, actuando como enlaces esenciales en la cadena de distribución. Más adelante en la cadena de suministro, los instrumentos médicos se distribuyen a diversos puntos de B2C. Instituciones médicas, tiendas de dispositivos médicos y otros puntos de venta relevantes sirven como centros de distribución para los usuarios finales, incluidos pacientes y profesionales de la salud, y la distribución de instrumentos médicos importados sigue una trayectoria similar.

Como clientes principales, los hospitales públicos participan activamente en procesos de licitación competitiva para adquirir productos esenciales. Ellos procuran directamente los suministros de los fabricantes o vendedores autorizados y gestionan sus operaciones en consecuencia. En contraste, los grandes hospitales privados firman acuerdos exclusivos con empresas de consignación, que actúan como intermediarios, para obtener productos directamente o utilizar sus redes de distribución para la entrega.



Figura 5. Canal de Distribución de Catéteres y Cánulas



**Fuente)** JW Pharmaceutical Corporation Quarterly Report (2023) ; Sewoon Medical Quarterly Report (2023) ; and KMDIANEWS. (2016)





### Requisitos de Importación

De acuerdo con las leyes de Corea del Sur, los catéteres y cánulas (901839) están sujetos a regulaciones específicas. Según el *Artículo 42 de la Ley de Asuntos Farmacéuticos* y el *Artículo 15 de la Ley de Dispositivos Médicos*, los importadores deben obtener una licencia, certificación o un permiso de importación para introducir implantes mamarios en el país.

Para importar catéteres y cánulas en Corea del Sur, el importador debe primero solicitar una licencia de importación al Ministerio de Seguridad Alimentaria y Medicamentos (MFDS). Esta solicitud debe hacerse después de cumplir con todos los requisitos solicitados para la licencia, lo cual incluye establecer instalaciones, adquirir el equipo necesario, implementar un sistema de gestión de calidad y contratar a un oficial de calidad calificado.

Una vez concedida con éxito la licencia de importación, el importador necesitará preparar documentación técnica, datos de ensayos clínicos o notificación de los resultados de revisión (datos dentro de los dos años a partir de la fecha de emisión) y luego solicitar la certificación o la licencia de importación. Los catéteres se clasifican en Clase 2, Clase 3 o Clase 4 según su clasificación específica. Para los catéteres de Clase 2, es necesario obtener una certificación de importación del Instituto Nacional de Información de Seguridad de Dispositivos Médicos. Por otro lado, para los catéteres de Clase 3 y 4, se deben obtener permisos de importación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA).

El etiquetado en coreano debe prepararse y mostrarse en el dispositivo médico si se obtiene una certificación o licencia de importación. El etiquetado debe colocarse en el contenedor o empaque del dispositivo médico conforme a las regulaciones.

**Tabla 4. Requisitos para las Etiquetas de los Dispositivos Médicos**

Ubicación de la Etiqueta	Detalles
Etiquetado en Contenedores	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El nombre comercial completo y la dirección del fabricante o importador.</li><li>2. Si el dispositivo médico es importado, se debe proporcionar su origen de fabricación, incluyendo el nombre del país y del fabricante.</li><li>3. El 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.</li><li>4. El número y la fecha de fabricación (si hay una fecha de caducidad, puede indicarse en lugar de la fecha de fabricación).</li><li>5. El peso o la unidad de embalaje.</li><li>6. Una etiqueta clara que indique "dispositivo médico".</li><li>7. Para dispositivos médicos de un solo uso, una etiqueta que indique "para un solo uso" y "no reutilizar".</li><li>8. 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.</li><li>9. 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).</li></ol>
Etiquetado en el Empaque Exterior	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 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.</li></ol>
Etiquetado en los Prospectos del Empaque	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos deben incluir información específica en el prospecto del empaque.<ol style="list-style-type: none"><li>a. El método específico de uso del producto, incluyendo cualquier precaución que deba tomarse;</li><li>b. Instrucciones detalladas para el mantenimiento y cualquier inspección requerida, si corresponde;</li><li>c. Cualquier requisito o información específica mandatada por el ministro de Seguridad Alimentaria y Medicamentos según el Artículo 19</li><li>d. Cualquier otro detalle pertinente especificado por la Ordenanza del Primer Ministro.</li></ol></li><li>2. Los prospectos del empaque bajo el párrafo (1) pueden proporcionarse en cualquiera de las siguientes formas:<ol style="list-style-type: none"><li>a. USB, CD-ROM u otro medio electrónico;</li><li>b. Manual impreso (papel, folleto, etc.);</li><li>c. 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).</li></ol></li></ol>

Fuente) Korean Law Information Center, Medical Devices Act

## Proceso de Importación

Los importadores deben seguir procedimientos específicos para importar catéteres en Corea del Sur. Primero, deben obtener una licencia de importación de dispositivos médicos y reunir los materiales relacionados con la certificación o la licencia de importación. Posteriormente, los importadores deben asegurarse de que los catéteres estén marcados o etiquetados en coreano y luego presentar un reporte estándar de pronóstico de despacho aduanero junto con los documentos de envío a la ASOCIACIÓN DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE COREA.

Una vez aprobados, se emitirá un AVISO DE ENTRADA DE PRODUCTOS IMPORTADOS, permitiendo a los importadores proceder con el despacho aduanero de importación. Después de esto, los importadores pueden iniciar el proceso de despacho aduanero y adquirir los bienes después de pagar los impuestos aplicables, siempre que no haya anomalías. El siguiente esquema describe el procedimiento integral de importación para catéteres médicos en Corea.

**Figura 6. Proceso de Importación de Dispositivos Médicos**



Fuente) Ready Korea (<https://www.readykorea.co.kr/>), Korean Law Information Center (<https://www.law.go.kr/>)

## Otras Obligaciones y Precauciones

Los catéteres y cánulas que serán puesto en venta en el mercado coreano después de la importación deben estar etiquetados con el país de origen. El país de origen podrá ser etiquetado en la envoltura de plástico.

Asimismo, el país de origen debe indicarse en coreano, caracteres chinos o inglés y etiquetarse como "HECHO EN [Nombre del País]". El método de marcado depende del área de empaque, pero debe marcarse con un tamaño de fuente de al menos 12 puntos.



# F

### Fortalezas

El mercado de instrumentos médicos en Corea del Sur está experimentando un crecimiento constante, principalmente atribuido a los niveles crecientes de ingresos y una población envejecida. Específicamente, los gastos médicos per cápita para los ciudadanos coreanos han mostrado un aumento notable de 4,572 USD en 2018 a 5,238.25 USD en 2022, lo que refleja un aumento sustancial del 30 por ciento.

En el mercado coreano de catéteres y cánulas ha habido un aumento constante en el tamaño del mercado de 28,000 toneladas en 2018 a 35,800 toneladas en 2022. Esto muestra una tasa de crecimiento anual promedio del 6.4% en volumen durante los últimos cinco años. Con una proyección de crecimiento del mercado del 10% en volumen durante los próximos tres años, Corea se presenta como un mercado estable y prometedor para los exportadores globales.

El Tratado de Libre Comercio entre Corea y Centroamérica beneficiaría significativamente a los exportadores en Centro América, otorgándoles acceso total al comercio libre de aranceles. El cronograma para la implementación de los beneficios arancelarios para los productos, categorizados según sus códigos SA 901839.2000, es el siguiente: Costa Rica (2019), El Salvador (2022), Honduras (2021), Nicaragua (2021), Panamá (2023) y Guatemala (2026).



# O

### Oportunidades

El mercado de los equipos de transfusión de sangre, infusión de líquidos, catéteres y cánulas en Corea del Sur ha mostrado una trayectoria de crecimiento constante y positiva durante los últimos cinco años. Específicamente, el volumen de importación de equipos de transfusión de sangre ha aumentado de 11,209 toneladas en 2018 a 14,563 toneladas en 2022, representando un incremento significativo. De manera similar, el volumen de importación de catéteres y cánulas también ha experimentado crecimiento, subiendo de 2,140 toneladas en 2018 a 2,919 toneladas en 2022.

Además, es importante señalar que la proporción de importaciones de equipos de transfusión de sangre y catéteres (901839) es relativamente alta en comparación con otros productos en el mercado de Corea del Sur. Específicamente, en 2022, el volumen de artículos producidos localmente se situó en 20,235 toneladas, mientras que la cantidad de importaciones se registró en 17,482 toneladas. Con exportaciones que totalizaron 1,944 toneladas en 2022, el volumen de importaciones constituyó alrededor del 49% del mercado total. Dada la aparente trayectoria ascendente en los volúmenes de importación, esta significativa dependencia de las importaciones presenta oportunidades para los proveedores centroamericanos.



## D

### Debilidades

En Corea del Sur, los dispositivos médicos se describen en la Ley de Dispositivos Médicos como productos utilizados para diagnosticar, tratar, aliviar, manejar o prevenir enfermedades. Dado que los dispositivos médicos entran en contacto directo o indirecto con el cuerpo humano, su seguridad y eficacia son primordiales, lo que lleva a una rigurosa regulación por parte de las autoridades competentes.

Desde 2017, los juegos de infusión de líquidos y productos de catéteres producidos e importados localmente han estado bajo la supervisión reguladora de las autoridades gubernamentales debido a problemas recurrentes de calidad. En consecuencia, las estrictas regulaciones, los altos estándares de calidad y el cumplimiento obligatorio han surgido como barreras significativas para la entrada al mercado de los centroamericanos en este sector.



## A

### Amenazas

Los productos fabricados localmente dominan hoy día el mercado de catéteres y cánulas en Corea del Sur. La competencia en el mercado es feroz entre las filiales coreanas de empresas extranjeras globales y las pequeñas empresas domésticas. A partir de 2022, existe aproximadamente 1,800 empresas domésticas de fabricación de dispositivos médicos y 1,300 empresas importadoras en Corea, lo que indica un mercado doméstico de dispositivos médicos altamente competitivo.

Los productores centroamericanos de catéteres y cánulas deben estar preparados para enfrentar la competencia de los fabricantes domésticos y de los países exportadores significativos al ingresar al mercado coreano. Los tres principales exportadores de estos productos a Corea del Sur son EE.UU., México y China. Los datos de importación revelan que EE.UU. y México contribuyen colectivamente con alrededor del 32% del valor total de importación. Por lo tanto, los exportadores centroamericanos que buscan penetrar en el mercado coreano pueden anticipar una intensa competencia de precios por parte de otros países exportadores.



## Caso de Comercio

### Perspectivas del Mercado de Corea del Sur

- El mercado de catéteres y cánulas en Corea del Sur está en crecimiento constante.
- El tamaño de las importaciones del mercado de catéteres y cánulas de Corea del Sur muestra potencial de exportación para los proveedores extranjeros.

### Nicho del Mercado

- Asociarse con importadores que hacen negocios con las principales instituciones médicas de Corea del Sur.

### Adaptación Cultural

- Comprender el uso principal de las catéteres y cánulas en Corea del Sur.
- Entender los estándares de precio y calidad de los consumidores coreanos sobre las catéteres y cánulas.

### Resumen de Estrategia



- Para maximizar la presencia en el mercado y promover la exportación de los catéteres y cánulas de los países centroamericanos en el mercado coreano, se recomienda participar activamente y beneficiarse de diversas iniciativas promocionales empresariales (B2B) organizadas en Corea.
- Para fomentar una exportación exitosa y sostenible de los catéteres y cánulas de Centroamérica al mercado coreano, se recomienda asociarse con importadores confiables de Corea que mantengan buenas relaciones y redes con las instituciones médicas de gran escala y estables como usuarios finales.

## Referencias

- Domestic production - KOSIS. (2022). [Mining, Manufacturing] Number of Businesses, Production, Shipment, and Year-End Inventory by City/Province and Item (10 or more employees). [https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT\\_2KI2029&vw\\_cd=MT\\_ZTITLE&list\\_id=L\\_5\\_001\\_004\\_001&scrId=&seqNo=&lang\\_mode=ko&obj\\_var\\_id=&itm\\_id=&conn\\_path=MT\\_ZTITLE&path=%252FstatisticsList%252FstatisticsListIndex.do](https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_2KI2029&vw_cd=MT_ZTITLE&list_id=L_5_001_004_001&scrId=&seqNo=&lang_mode=ko&obj_var_id=&itm_id=&conn_path=MT_ZTITLE&path=%252FstatisticsList%252FstatisticsListIndex.do), Ministry of Food and Drug Safety. (May 2023) 2022 Medical Device Production and Import/Export Performance Statistics Data;
- Import & export - Korea Customs Service. (2023). Export and Import Performance (by item). <https://tradedata.go.kr/cts/index.do>.
- Exchange rate for export/import statistics - Ministry of Economy and Finance. (2023). Survey Statistics by Currency Exchange Rate. <https://www.index.go.kr>.
- <https://unipass.customs.go.kr/clip/index.do/>
- <https://www.fta.go.kr/main/>
- <https://tradedata.go.kr/cts/index.do>
- NEWSPIM. (Nov. 2023). <https://www.newspim.com/news/view/20231115001179>
- E-Daily. (2023). <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01246406635672224&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>
- <https://www.kukinews.com/newsView/kuk202102180112>
- [https://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2023/07/31/2023073101520.html](https://health.chosun.com/site/data/html_dir/2023/07/31/2023073101520.html)
- <https://medicalworldnews.co.kr/news/view.php?idx=1510955633>
- KOIMA ([www.koima.or.kr](http://www.koima.or.kr))
- <https://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20231114000598>
- <https://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20231114000794>
- <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=7004>
- <https://www.law.go.kr/LSW/eng/engMain.do?eventGubun=060124>
- Ready Korea (<https://www.readykorea.co.kr/>),
- Korean Law Information Center (<https://www.law.go.kr/>)
- <http://medipharmhealth.co.kr/news/article.html?no=41268>

## Autores

### Jimyong Suh

Investigador Principal  
GDC Consulting Co., Ltd.,  
Seúl, Corea

### Minyoung Jang

Investigador de Mercado  
GDC Consulting Co., Ltd.,  
Seúl, Corea

### Minjae Song

Investigador de Mercado  
GDC Consulting Co., Ltd.,  
Seúl, Corea

### Minyoung Kim

Investigador de Mercado  
GDC Consulting Co., Ltd.,  
Seúl, Corea

### Hongro Lee

Agente Principal de Aduanas  
Rohan Customs Service  
Company, Seúl, Corea

## Fecha de Publicación

14 de Mayo de 2024



### Aviso legal

Esta publicación ha sido preparada por GDC Consulting Co., Ltd., representada por el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE), como consultora del proyecto "N° 102/2023-PROREG: Plataforma de internacionalización para empresas centroamericanas y surcoreanas del Tratado de Libre Comercio de la República de Corea y Centroamérica (K-CAFTA)". La publicación es una descripción general y no pretende brindar una cobertura exhaustiva del tema. La información se proporciona con el entendimiento de que GDC Consulting no brinda asesoramiento profesional. Si bien se ha tomado la precaución de garantizar que la información de esta publicación sea precisa, GDC Consulting no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas que surjan de la confianza depositada en la información o de cualquier error u omisión en la publicación. Toda persona que confíe en esta información lo hace bajo su propio riesgo. GDC Consulting recomienda que la persona ejerza su criterio cuidadosamente, incluida la obtención de asesoramiento profesional, en relación con el uso de la información para sus fines. GDC Consulting no respalda a ninguna empresa o actividad a la que se haga referencia en la publicación y no acepta responsabilidad por pérdidas sufridas en relación con ninguna empresa o sus actividades.

©2024 GDC Consulting Co., Ltd.

Los derechos de autor de esta publicación pertenecen a GDC Consulting. Esta publicación no puede reproducirse ni copiarse sin permiso ni utilizarse con fines comerciales.

Esta obra está protegida por derechos de autor. Puede descargar, mostrar, imprimir y reproducir este material en forma inalterada únicamente (conservando este aviso y los metadatos de las imágenes) para su uso personal, no comercial o para su uso dentro de su familia u organización. Este material no puede utilizarse para implicar un respaldo o una asociación con GDC Consulting ni con BCIE sin el permiso por escrito de GDC Consulting o BCIE. Aparte de cualquier uso permitido según la Ley de Derechos de Autor de 1968 (por ejemplo, "trato justo") a los efectos de informar noticias según la sección 103B de la Ley de Derechos de Autor, todos los demás derechos están reservados.