

Informe de Mercado de Corea del Sur No.21

Mercado de los Implantes Mamarios

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 los implantes mamarios que se benefician de la reducción arancelaria bajo el TLC C-CA y su acceso al mercado.



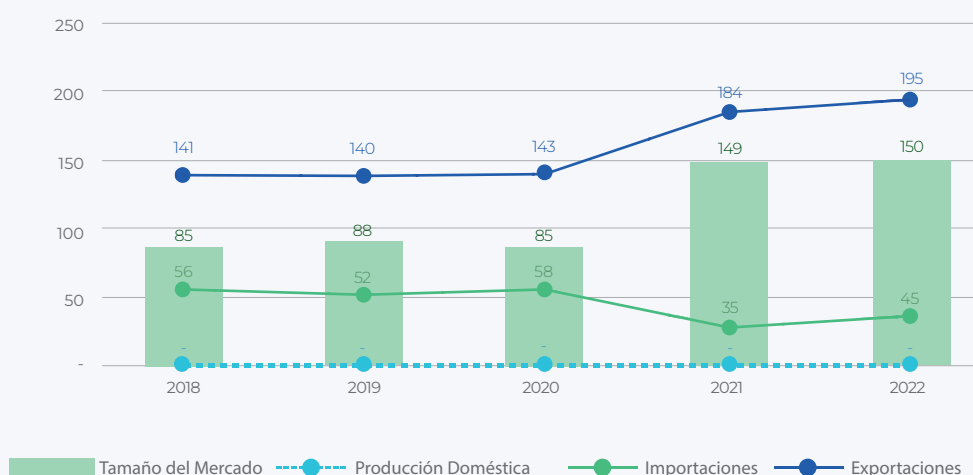
Descripción General del Mercado

El mercado de implantes mamarios en Corea del Sur ha crecido de manera estable en los últimos años. Mantuvo una relativa estabilidad de 2018 a 2020, con una demanda creciente pronosticada a una tasa de crecimiento anual del 19.02%. En términos de valor, el mercado ha experimentado un aumento gradual de 133 millones de USD en 2018 a 347 millones de USD en 2022, lo que denota una tasa de crecimiento anual del 29.7%.

Los productos de implantes mamarios importados constituyen una proporción significativa, representando el 130% en volumen y el 105% en valor en 2022. Por el contrario, las exportaciones también hacen una contribución notable, representando el 30% en volumen y el 5% en valor en 2022. Los productos de implantes mamarios fabricados domésticamente no tienen gran participación de mercado.

Figura 1. Volumen de Mercado de los Implantes Mamarios en Corea del Sur (2018-2022)

(Unidad: Ton)



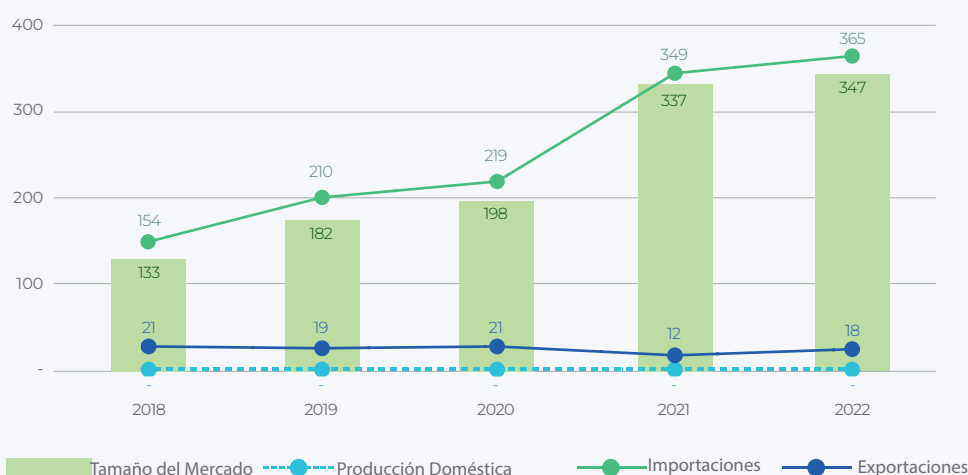
Fuente) Korea Customs Service Import and Export Statistics (2023)

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

Nota 2) La ausencia de datos de la producción doméstica para 2022 conlleva a que en el gráfico aparezca en cero.

Figura 2. Valor de Mercado de los Implantes Mamarios en Corea del Sur (2018-2022)

(Unidad: millones de USD)



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

Note1) Tamaño del mercado = (Producción doméstica+Importación) – Exportación

Note2) La ausencia de datos de la producción doméstica para 2022, en el gráfico aparece en cero.

El mercado de implantes mamarios experimentó un crecimiento significativo entre 2018 a 2022, con un crecimiento anual promedio del 29.70% en valor y del 19.02% en volumen. Se proyecta que en los próximos cinco años (2022 a 2027) el tamaño del mercado crecerá a una tasa estimada del 20% en volumen y del 25% en valor. Dada la fuerte dependencia de las importaciones, se anticipa que el tamaño total del mercado y el volumen de importaciones seguirán una tendencia ascendente similar.

Dentro del mercado coreano de aparatos ortopédicos, los principales competidores son EE.UU. e Irlanda, ambos con posiciones significativas como exportadores. Estos dos países representaron aproximadamente el 59% del total de importaciones de aparatos ortopédicos a Corea en términos de volumen en 2022. Al igual que los países centroamericanos con el TLC el C-CA, EE.UU. e Irlanda se benefician de una tasa arancelaria del 0% al exportar prótesis mamarias bajo el TLC Corea-EE.UU. y el TLC Corea-UE, respectivamente.

Comprender la estructura arancelaria es crucial para los exportadores centroamericanos que buscan penetrar en el mercado coreano. Todos los países que participan en TLC C-CA, excepto de Guatemala, poseen una ventaja comparativa atribuida a los aranceles más bajos en implantes mamarios. La información detallada de los aranceles se presenta en la tabla a continuación.

Tabla 1. Tasa Arancelaria sobre el Código SA 902139 para el 2024

País	Código SA	Tasa consolidada de la OMC	Tasa actual (2024)	Eliminación de los aranceles aduaneros ¹
Costa Rica	902139.0000	0%	0%	2019.11.01
El Salvador	902139.0000	0%	0%	2020.01.01
Panamá	902139.0000	0%	0%	2021.03.01
Honduras	902139.0000	0%	0%	2019.10.01
Nicaragua	902139.0000	0%	0%	2019.10.01
Guatemala	902139.0000	0%	0%	-
EE.UU.	902139.0000	0%	0%	-
Irlanda	902139.0000	0%	0%	-

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

¹ 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.



Esquema de la Competitividad

Los principales países de los implantes mamarios (código SA 902139) importados a Corea son EE.UU., Costa Rica y Singapur, contribuyendo con el 73% del total de las importaciones. La tabla a continuación proporciona estadísticas detalladas del volumen de importación del 2018 hasta 2022.

Tabla 2. Volumen de las Importaciones de la Prótesis o Partes Artificiales del Cuerpo por País (2018-2022)

(Unidad: Ton)

País	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
Austria	2	4	3	3	3
China	2	5	5	7	2
Otros	16	12	17	16	10
Total	141	140	143	184	195

Fuente) Customs and Excise Department import and export statistics (2023); Export and import performance

Durante los últimos cinco años, los productos estadounidenses han mostrado la mayor presencia en el mercado entre los bienes importados. Esto se puede atribuir a múltiples factores. En primer lugar, la empresa estadounidense de prótesis mamarias Motiva ha mantenido consistentemente una cuota de mercado significativa en Corea del Sur desde 2016. En segundo lugar, la empresa costarricense Mentor también ha demostrado una presencia sustancial y constante en el mercado de productos de implantes mamarios en el mercado coreano.



Preferencia de los Consumidores

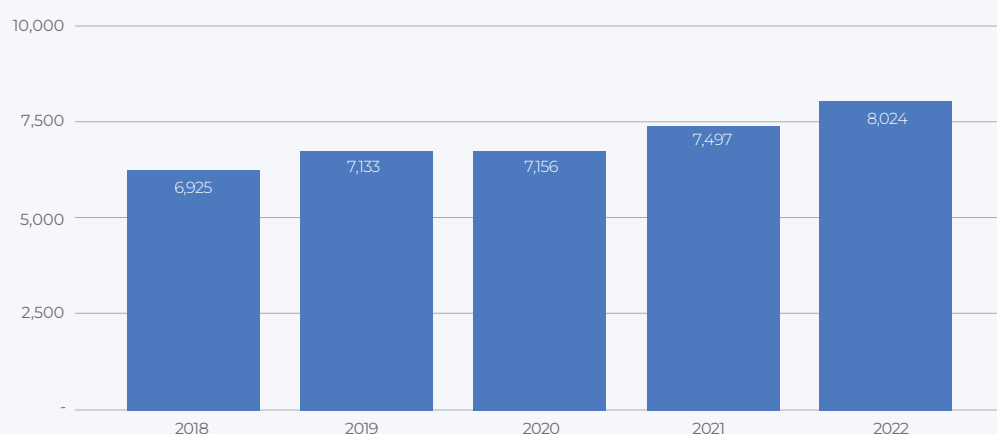
En 2023, JoongAng informó que el cáncer de mama fue el cáncer más prevalente entre las mujeres en Corea. Desde 2016, ha representado consistentemente el 24.6% entre todos los cánceres femeninos en el país, estableciéndose como el principal que afecta a las mujeres.

Recientemente, ha habido una tendencia global creciente hacia la mastectomía sobre los procedimientos tradicionales de conservación de mama para la cirugía de cáncer de mama. Este cambio de la conservación a la resección por seguridad oncológica ha aumentado el interés y la demanda de la reconstrucción post mastectomía. Este método no solo mejora la calidad de vida de las mujeres, sino que también ofrece varios beneficios. Es notable que también en Corea del Sur ha habido un aumento significativo en los procedimientos de mastectomía preventiva.

Según el Estudio Coreano de Cáncer de Mama Hereditario (KOHBRA), ha habido un aumento notable en la prevalencia de mastectomías preventivas entre las personas con mutaciones de BRCA, aumentando de 5 casos en 2013 a 29 casos en 2017, lo que representa un aumento de 5.8 veces. Además, la incidencia de cirugías de reconstrucción mamaria en el país ha demostrado un aumento significativo en los últimos años. El número de pacientes que se someten a reconstrucción mamaria ha mostrado un aumento del 15.87%, de 6,925 casos en 2018 a 8,024 en 2022. Esta tendencia en aumento ha permanecido constante durante los cinco años que se detallan a continuación.

Figura 3. Cantidad de Pacientes de Reconstrucción Mamaria en Corea

Número de Pacientes de Reconstrucción Mamaria en Corea



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

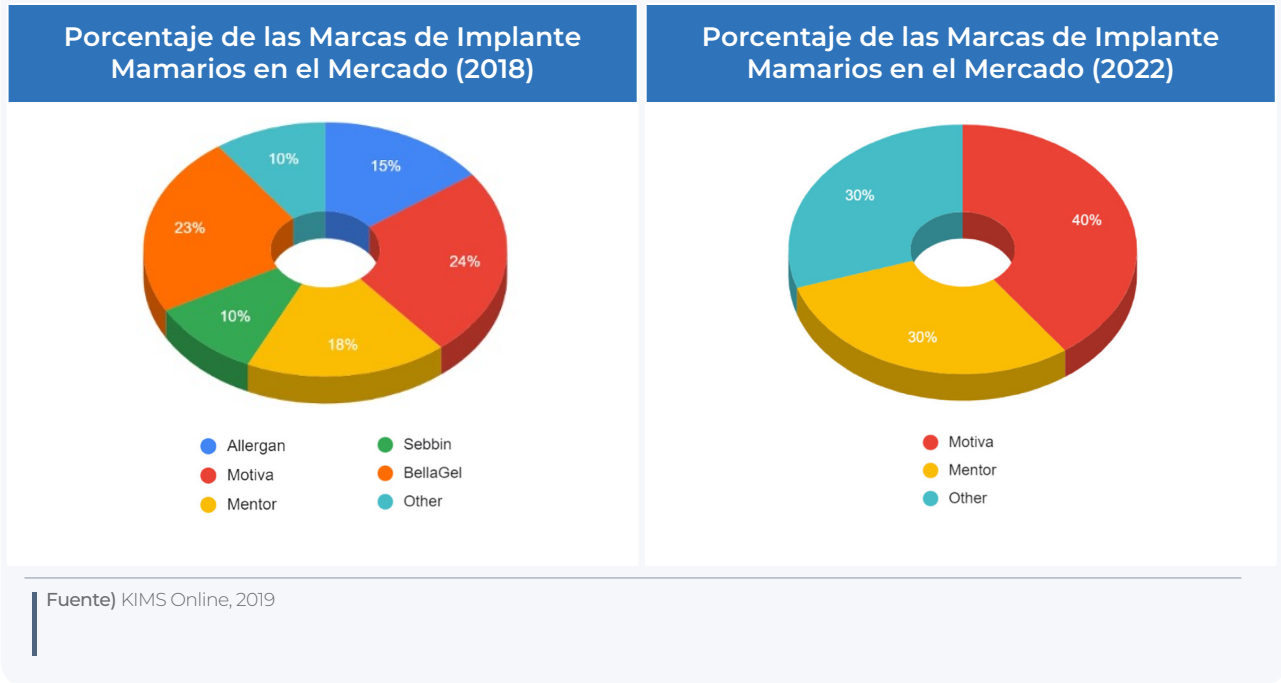
El aumento en la demanda de cirugía mamaria se puede atribuir a la expansión de la cobertura del seguro para pacientes que requieren reconstrucción mamaria, especialmente aquellos afectados por el cáncer de mama desde abril de 2015. En 2021, el Medical Times informó que el panorama de los métodos de cirugía de cáncer de mama, la terapia de seguimiento y la cirugía de reconstrucción mamaria está experimentando una transformación significativa influenciada por los cambios en las políticas de beneficios del seguro de salud doméstico.

Un estudio realizado entre abril de 2011 y junio de 2016 a 2,897 pacientes que se sometieron a una mastectomía por cáncer de mama primario, reveló una correlación significativa entre los cambios observados y la política de beneficios del seguro de salud. La decisión del gobierno de subsidiar el 50% de los costos de la cirugía de reconstrucción para los pacientes con cáncer de mama a partir de 2015 tuvo un impacto crucial en el sector. Se observaron variaciones distintas en los procedimientos quirúrgicos y el cuidado postoperatorio entre los pacientes que recibieron beneficios y aquellos que no. Notablemente, los pacientes asegurados estaban más decisivos a someterse a una mastectomía con preservación de piel (SSM) en comparación con aquellos no asegurados. Además, un mayor porcentaje de pacientes asegurados (39.8%) se sometieron a cirugía de reconstrucción mamaria inmediata, mientras que los no asegurados fue del 30%. Esta disparidad fue particularmente pronunciada entre los pacientes más jóvenes.

En julio de 2017, los productos con permisos de importación o fabricación del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos estaban asociados con siete empresas, Allergan (actualmente ya no distribuye en Corea debido a su vínculo con problemas de cáncer poco conocidos), Mentor, Polytech, Sebbin, Silimed, Eurosilicone, BellaGel y Motiva.

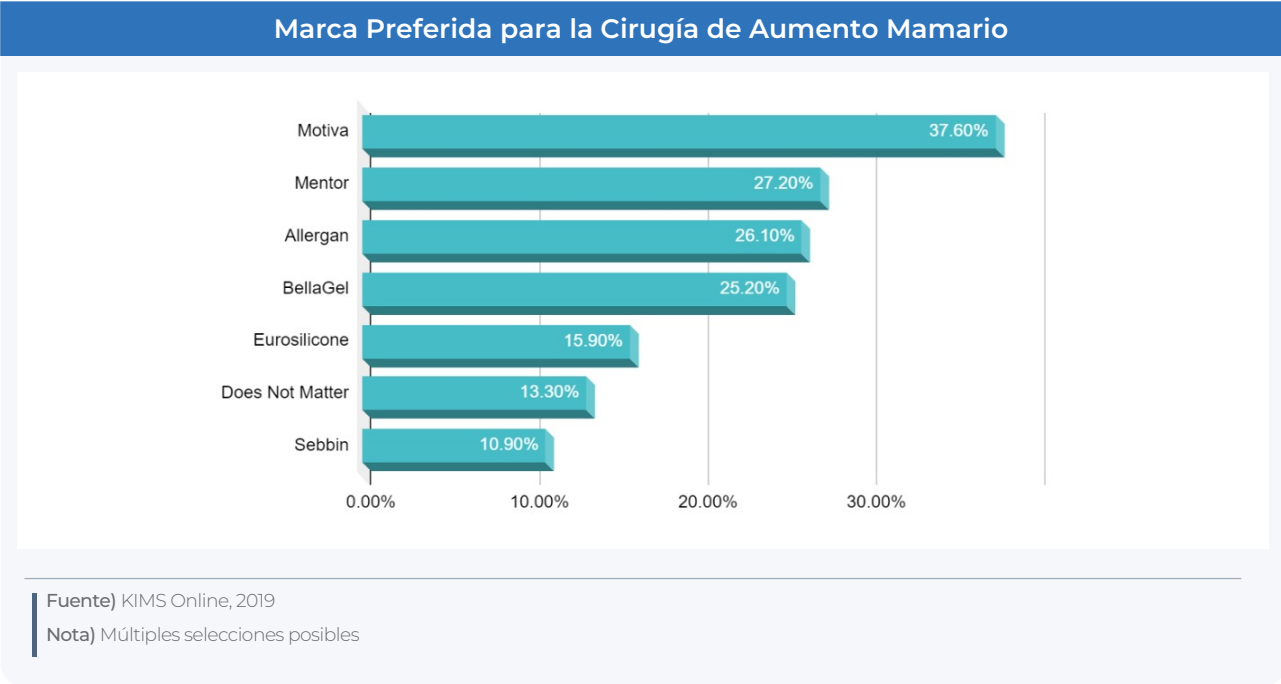
En 2018, Motiva ocupó la posición líder en el mercado coreano de implantes mamarios, con una participación significativa del 24%. Le siguió de cerca BellaGel con el 23%. Sin embargo, para el 2022 el panorama cambió por la reducción en el número de líneas de productos disponibles en el mercado. Motiva continuó su dominio, con una participación incrementada del 40% y manteniendo su posición en el mercado.

Figura 4. Porcentaje de las Marcas de Implante Mamarios en el Mercado Doméstico (2018 y 2022)



En cuanto a la percepción del consumidor, Motiva fue la elección preferida entre los lectores de Maekyung Health para una posible cirugía de aumento de senos. Cabe destacar que Mentor ocupó la segunda posición, lo que indica una relación entre la percepción del consumidor y la participación real en el mercado doméstico.

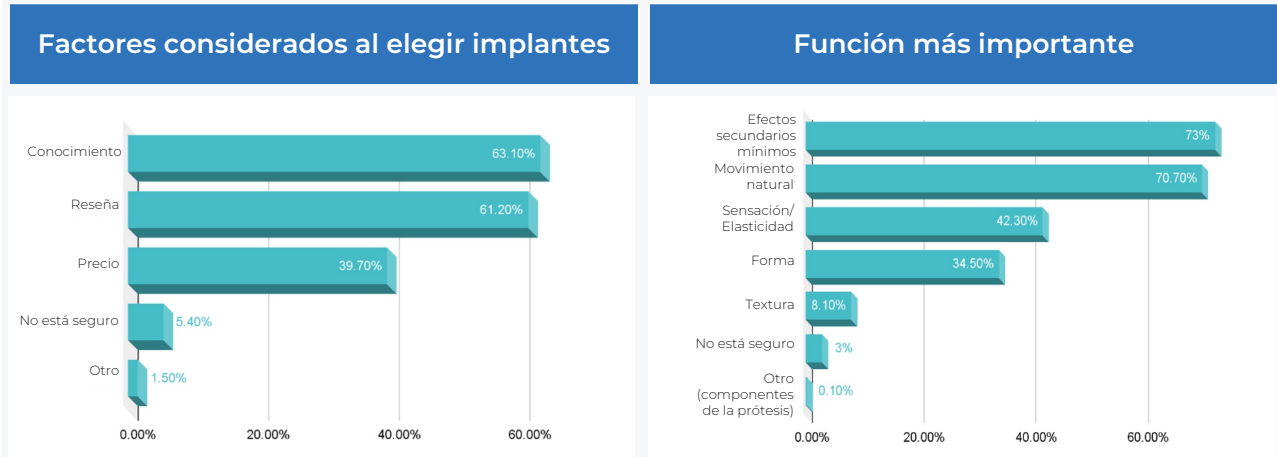
Figura 5. Marca Preferida para la Cirugía de Aumento Mamario



Según la encuesta de Maekyung Health, los encuestados mostraron un enfoque equilibrado respecto a los factores que influyen en su elección de implantes. El 63.1%, identificó "conocimiento del producto" como el determinante principal, mientras que las reseñas de los productos le siguieron de cerca con un 61.2%. Los grupos de edad destacaron este equilibrio: las personas entre 40 y 50 años priorizaron el conocimiento del producto, mientras que aquellos en sus 20 y 30 años se centraron en las reseñas del producto. Además, los encuestados en sus 20 años enfatizaron el precio más que las otras edades, demostrando una comprensión integral de los factores influyentes.

A los participantes de la encuesta se les preguntó cuál era la función más importante de un implante. El 73% de los encuestados consideró que los efectos secundarios mínimos eran lo más importante, mientras que el 70.7% calificó el movimiento natural como el segundo factor más importante. Curiosamente, los participantes en sus 20 años se enfocaron en la forma del implante, mientras que aquellos en sus 30 y 40 años enfatizaron los efectos secundarios mínimos. Los encuestados en sus 50 años valoraron el movimiento natural más que los efectos secundarios.

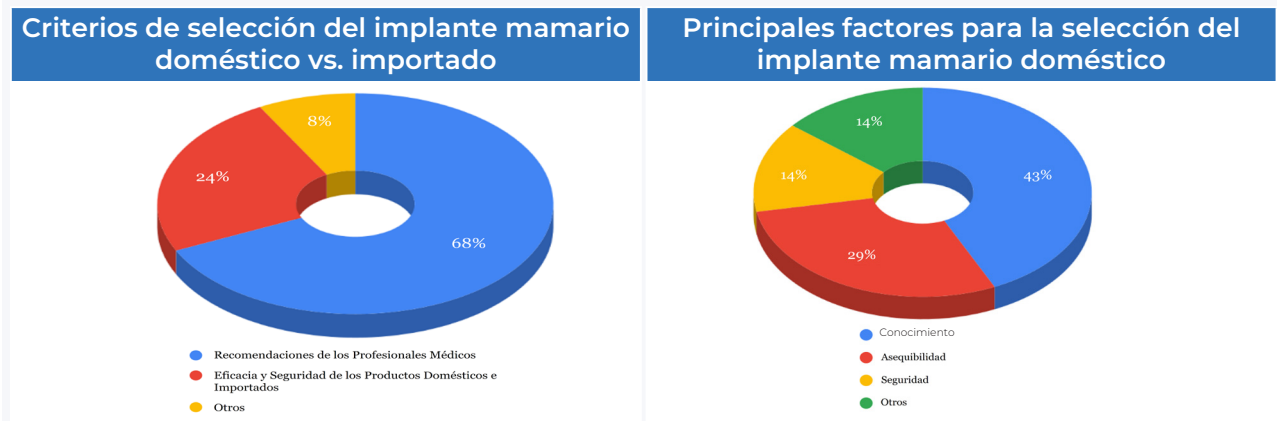
Figura 6. Factores Considerados al Elegir Implantes



Fuente) KIMS Online, 2019
 Nota) Múltiples selecciones posibles

Según una encuesta de KIMS Online, los pacientes tienden a priorizar las recomendaciones de los profesionales médicos durante las consultas. Esto subraya que las opiniones de los cirujanos plásticos son fundamentales en el proceso de toma de decisiones, a pesar de otros factores en la selección de productos.

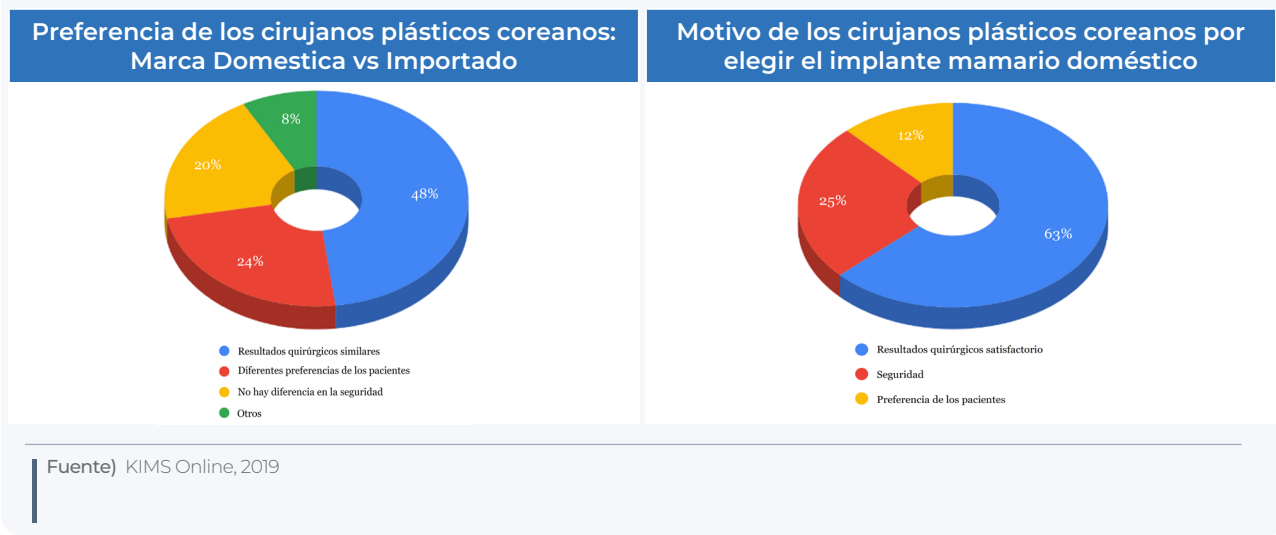
Figura 7. Preferencia de los Pacientes Ambulatorios Coreanos por los Implantes Mamarios Domésticos e Importados



Fuente) KIMS Online, 2019

Por otra parte, la mayoría de los cirujanos plásticos nacionales se mostraron neutrales entre los implantes mamarios de producción nacional y los importados, ya que el 48% percibió que no existe disparidad entre ambos. En cuanto al factor principal para elegir un producto nacional, la mayoría de los cirujanos plásticos indicó la satisfacción con los resultados quirúrgicos, con un 63%.

Figura 8. Preferencia de los Cirujanos Plásticos Coreanos por Implantes Mamarios Domésticos e Importados



De acuerdo con el informe de análisis corporativo de Shinhan Securities, el mercado coreano de implantes mamarios está centrado en el tipo nano-texturizado, con BellaGel, una prótesis mamaria fabricada por HansBioMed, siendo un jugador destacado.

Las empresas domésticas también están estableciéndose cada vez más como contendientes formidables, intensificando la competencia. Por ejemplo, HansBioMed había ganado un notable confianza entre muchos pacientes locales antes del retiro del mercado de BellaGel. La seguridad de los productos de implantes mamarios de HansBioMed radica en que no son identificados por el cuerpo humano como sustancias externas, a diferencia de los productos convencionales, lo que previene la formación de colágeno alrededor del material protésico. De hecho, la introducción de la empresa del producto de micro textura de tercera generación ha reducido la contractura capsular. Tras su debut en el mercado doméstico en 2017, rápidamente alcanzó la primera posición, asegurando la mayor cuota de mercado en solo año y medio.

El producto reciente de HansBioMed, "BellaGel Smooth Fine", utiliza tecnología de empaquetado de implantes basada en nanopartículas, ganando una ventaja competitiva en textura y forma. La tasa de crecimiento promedio de ventas de la empresa de 2017 a 2019 fue impresionantemente de 65%.

Tabla 3. Implante Mamario de HansBioMed

Producto	Características	Imágenes del Producto
BellaGel	<ul style="list-style-type: none">• Implante mamario artificial hecho de gel de silicona.• Dos tipos según las características de la superficie: Liso y Liso Fino.  <ul style="list-style-type: none">• Selección de cinco opciones de proyección y más de 100 opciones de tamaño.• Programa de Garantía de Por Vida.	 <p>Bajo Medio Especial</p> <p>Medio Alto</p> <p>Ultra Alto</p>

Fuente) HansBioMed



Principales Canales de Distribución

Hasta 2016, el mercado de implantes mamarios en Corea de Sur estaba mayoritariamente controlado por dos grandes actores, Allergan de EE.UU. y Mentor, una subsidiaria de Johnson & Johnson, quienes colectivamente poseían el 80% del mercado. Sin embargo, la dinámica del mercado cambió significativamente con la entrada de HansBioMed, una empresa coreana que jugó un papel crucial en la diversificación del mercado. Para principios de 2020, este cambio era evidente ya que HansBioMed y Motiva se habían convertido en los actores dominantes en el mercado de prótesis mamarias en Corea, cada uno reclamando una sustancial cuota de mercado del 35%.

Los principales importadores de implantes mamarios en Corea del Sur son empresas involucradas en la venta al por mayor y fabricación de suministros médicos. El principal importador es Abbvie, con un valor promedio anual de importación que oscila entre 50 y 100 millones de USD.

La tabla a continuación muestra los principales países que importan implantes mamarios (902139) y otras partes artificiales del cuerpo a Corea.

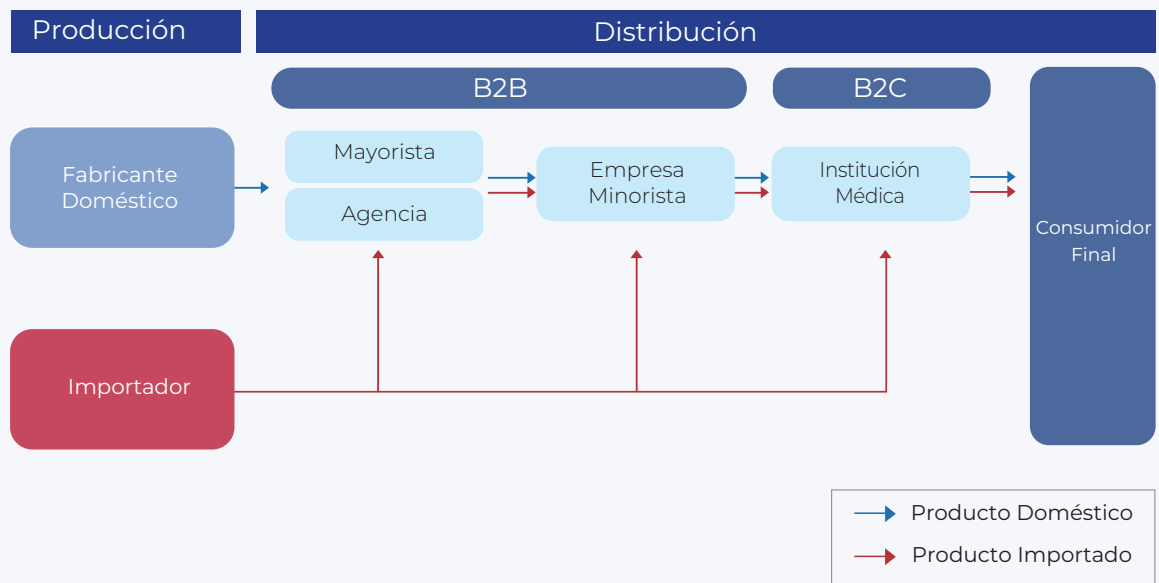
Tabla 4. Principales Importadores de Corea del Sur de Prótesis o Partes Artificiales del Cuerpo, principalmente de los Implantes Mamarios

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	ABBVIE Ltd.	PYMES	50 ~ 100	Mayorista farmacéutico	Alemania, Irlanda, Italia	421, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3429-9300	www.abbvie.co.kr
2	Yooyoung Pharm Co., Ltd	Empresa Mediana	10 ~ 20	Fabricación farmacéutica terminada	Bélgica, EE.UU., Alemania	33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, República de Corea	+82-(0)43-539-8800	www.yypharm.co.kr
3	Green Cosko Co., Ltd.	PYMES	1 ~ 10	Fabricación y distribución de implantes mamarios artificiales y rellenos	Francia, Italia, Reino Unido	35, Samseong-ro 95-gil, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-545-2654	http://www.greencosko.com/
4	Shinwon Pharmacy Co., Ltd.	PYMES	1 ~ 10	Mayorista de suministros médicos	EE.UU., Dinamarca, China	104, Macheon-ro, Songpa-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-3401-6700	http://www.eshinwon.com
5	Hans Bio Med Corp. Humedix Co., Ltd.	PYMES	1 ~ 10	Fabricación de suministros médicos	E.UU., Holanda, Japón	7, Jeongui-ro 8-gil, Songpa-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-466-2266	http://hansbiomed.com
6	Humedix Co., Ltd.	PYMES	1 ~ 10	Fabricación farmacéutica terminada	China, Alemania, Malasia	17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea	+82-(0)70-7492-5600	www.humedix.com
7	Motiva Korea Ltd.	PYMES	1 ~ 10	Mayorista de suministros médicos	Costa Rica, Bélgica, China	15, Teheran-ro 98-gil, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-725-5725	www.motivaimplants.co.kr/
8	Human Wellness Co., Ltd.	PYMES	Menos de 1	Mayorista de suministros médicos	Italia, EE.UU.	15, Teheran-ro 98-gil, Gangnam-gu, Seúl, República de Corea	+82-(0)2-725-5725	http://www.humanwellness.kr/

Fuente) KOIMA

Los canales de distribución para dispositivos médicos, como los implantes mamarios, se dividen en dos categorías principales. La primera categoría son las ventas directas, incluye ventas a través de hospitales y puntos de venta no hospitalarios. La segunda categoría son las ventas no directas que abarca agencias y otros canales de distribución.

Figura 9. Canal de Distribución de la Prótesis Mamaria



Fuente) Ministry of Food and Drug Safety, 2020

El sistema de distribución existente ha sido controvertido durante muchos años. En la actualidad, las agencias intermediarias reciben suministros de los fabricantes y luego los transfieren a los hospitales. Sin embargo, este sistema también ha llevado a resultados negativos, incluyendo informes de agencias sobornando a profesionales médicos para que utilicen sus productos suministrados y hospitales cobrando tarifas más altas a los pacientes por los productos proporcionados por estas agencias.

En 2020, el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Medicamentos introdujo el “Sistema de Reporte de los Detalles de Suministro de Dispositivos Médicos” para mejorar la transparencia y la trazabilidad en la distribución de dispositivos médicos. Este sistema innovador, diseñado para abarcar toda la cadena de suministro, exige que todas las entidades involucradas en el proceso de suministro de dispositivos médicos, incluyendo fabricantes, importadores, vendedores y arrendadores, presenten detalles completos de los proveedores, especificaciones del producto y otra información relevante.



Requisitos de Importación

De acuerdo con las leyes de Corea del Sur, los implantes mamarios (902139) 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 implantes mamarios 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. El número de producto para implantes mamarios es B04050.01/B04050.02, y se clasifica bajo la categoría de dispositivo médico de Clase 4, que requiere un permiso de importación.

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 5. Requisitos para Etiquetar los Dispositivos Médicos

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

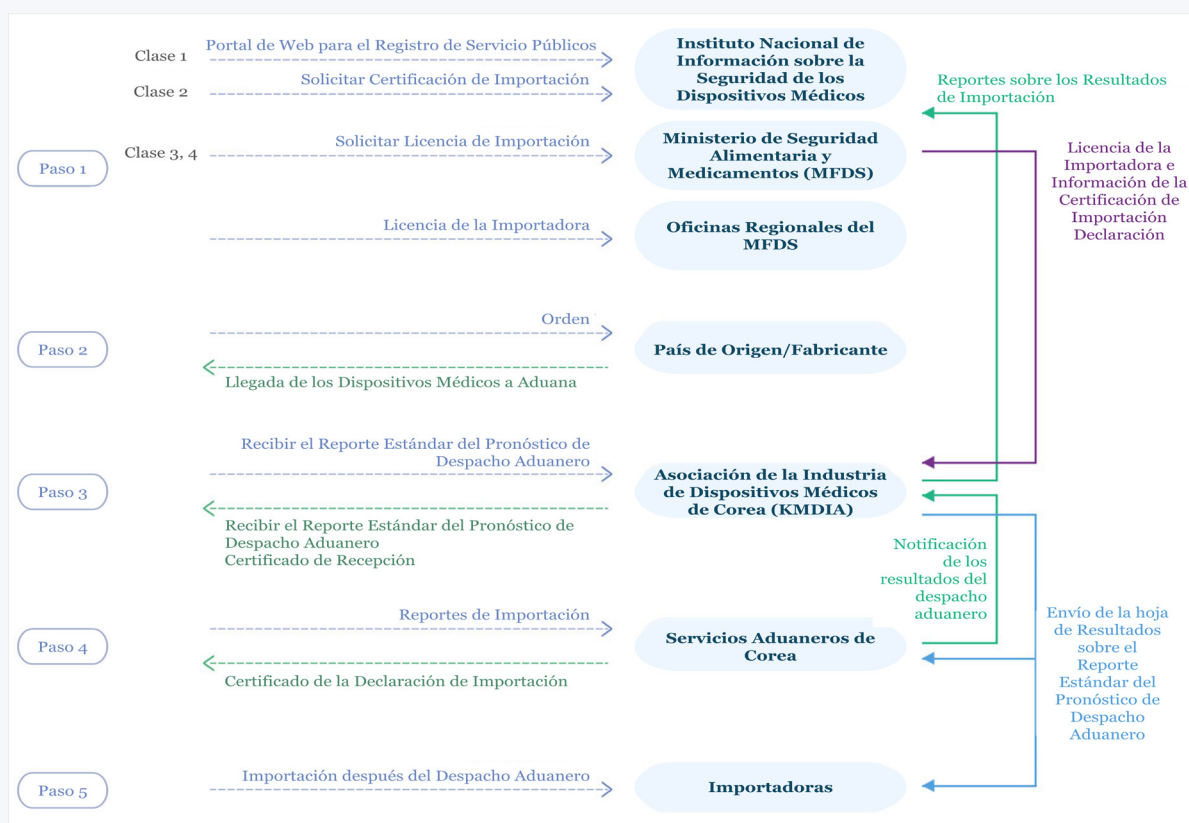
Fuente) Rohan Customs Advisory Office (2024)

Proceso de Importación

Los importadores deben seguir procedimientos específicos para importar implantes mamarios 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 implantes mamarios en Corea.

Figura 10. Proceso de la Importación de los Dispositivos Médicos



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

Otras Obligaciones y Precauciones

Los implantes mamarios que serán puesto en venta en el mercado coreano después de la importación deben estar etiquetados con el país de origen en su empaque mínimo. 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

En Corea del Sur, la prevalencia de la cirugía estética, incluyendo procedimientos como el aumento y la reconstrucción mamaria, ha llevado a un próspero mercado doméstico de prótesis mamarias. La aceptación cultural de las mejoras cosméticas ha fomentado un entorno más abierto y receptivo para explorar opciones reconstructivas. Además, Corea del Sur es reconocida por sus avanzadas capacidades tecnológicas, que se extienden al sector médico. El uso de tecnologías médicas de vanguardia en la fabricación de prótesis mamarias ha facilitado el desarrollo de productos altamente sofisticados, duraderos y estéticamente atractivos, elevando así el estándar de calidad general en el mercado.

El Tratado de Libre Comercio entre Corea y Centroamérica permitirá a los exportadores centroamericanos acceder al comercio libre de aranceles. El año de implementación práctica para cada país centroamericano es el siguiente: Costa Rica (2019), El Salvador (2020), Honduras (2019), Nicaragua (2019), Panamá (2021) y Guatemala (2024).



O

Oportunidades

En los últimos 25 años, ha habido un aumento significativo en el número de mujeres coreanas que eligen la cirugía de reconstrucción mamaria simultánea junto con la mastectomía. Esta tendencia es particularmente notable, ya que ha habido un aumento de nueve veces en las pacientes con cáncer de mama que optan por la cirugía de reconstrucción inmediata. Las expectativas de los pacientes también han evolucionado, con muchas ahora buscando no solo una cura para la enfermedad, sino también restaurar su apariencia normal anterior. Este cambio ha creado una mayor demanda para las empresas de prótesis mamarias en el país.

Es ampliamente reconocido en la comunidad médica que la longevidad de los implantes mamarios típicamente disminuye después de diez años desde la cirugía inicial, lo que lleva a una mayor probabilidad de deterioro del implante. Como resultado, se aconseja a muchas pacientes considerar la remoción o reemplazo de sus implantes, aumentando la demanda de estos procedimientos y creando oportunidades para otras empresas en la industria. A pesar de los avances tecnológicos, como la mayor durabilidad de los implantes de gel cohesivo y el desarrollo de implantes más recientes con micro textura, como Motiva, BellaGel y Mentor, que ayudan a minimizar el riesgo de daño del implante, aún existen casos en los que las pacientes eligen someterse a cirugías de revisión mamaria debido a razones como insatisfacción, incomodidad u otras preocupaciones. Estos factores contribuyen a la demanda sostenida de procedimientos de revisión mamaria.

El Hospital Oncológico de Yonsei ha alcanzado un logro global significativo al convertirse en la primera institución en el mundo en realizar más de 500 casos de cirugía mamaria robótica hasta agosto de 2023. La cirugía mamaria robótica ofrece no solo cicatrices minimizadas, sino también una mayor precisión quirúrgica. Se espera que este avance lleve a un aumento en la demanda de cirugías mamarias y, posteriormente, a una mayor necesidad de prótesis mamarias en Corea.



D

Debilidades

En el contexto global, las prótesis mamarias conllevan ciertos riesgos. Por ejemplo, en 2019, ocurrió un incidente notable con un producto de implante mamario fabricado por Allergan, lo que llevó a la suspensión de su distribución. Este evento probablemente aumentó las preocupaciones, especialmente para aquellos que ya eran cautelosos acerca de someterse a procedimientos de aumento mamario.

La principal preocupación en torno a la cirugía de aumento mamario, como indicaron el 75.7% de los encuestados, es el potencial de efectos secundarios. Esta aprensión supera significativamente a otros factores. Además de las consideraciones de salud, existe una cautela generalizada en el país con respecto a la decisión de someterse a tales procedimientos debido a preocupaciones sobre su impacto negativo en el parto y la lactancia, así como la posibilidad de dificultades para detectar anomalías durante las exploraciones por TC (Tomografía Computarizada) o IRM (Imagen de Resonancia Magnética). Estas percepciones están contribuyendo a una disminución en el mercado de prótesis mamarias en Corea, disuadiendo potencialmente a muchas mujeres de buscar procedimientos de reconstrucción mamaria.

Además, el gobierno coreano ha impuesto requisitos regulatorios estrictos sobre los instrumentos médicos debido a su uso en y dentro del cuerpo humano, lo que puede afectar significativamente la salud de los pacientes. Cumplir y prepararse para estos requisitos es vital para exportar con éxito instrumentos médicos al mercado de Corea. Este proceso complejo representa un desafío para los exportadores centroamericanos que buscan ingresar a este mercado.



A

Amenazas

En los años previos a 2017, Corea del Sur dependía de marcas importadas para satisfacer sus necesidades de prótesis mamarias. Esta dinámica cambió significativamente con la aparición de HansBioMed en el mercado. Este introdujo el primer producto de prótesis mamaria en toda Asia en recibir la marca de seguridad de la UE, revolucionando la industria en la región. Al ofrecer una amplia gama de tamaños de prótesis para satisfacer diversas necesidades de los consumidores y mantener un precio de venta promedio (ASP) que era un 10-20% más bajo que el de Motiva, HansBioMed no solo se estableció como líder en el mercado coreano de prótesis mamarias, sino que también jugó un papel crucial en fortalecer la posición competitiva del país en el mercado global.

Actualmente, el mercado está dominado por actores extranjeros importantes y con solo un fabricante doméstico. Marcas extranjeras establecidas como Motiva y Mentor ya han capturado una parte significativa del mercado, creando obstáculos tanto para las empresas locales como para otros competidores extranjeros que buscan ingresar al mercado.

Además, la competencia en el mercado de prótesis mamarias se está volviendo más intensa a medida que marcas internacionales bien conocidas amplían su oferta de productos. Un ejemplo es GC Aesthetics, que tiene una fuerte presencia en el mercado doméstico con su línea Eurosilicone. La empresa lanzó la línea Dia en Corea a principios de 2023, seguida de la introducción de la línea Pearl. Además, GC Aesthetics tiene planes a largo plazo para introducir continuamente una variedad de prótesis mamarias en el mercado doméstico junto con estas dos nuevas líneas.

El creciente interés de proveedores coreanos y globales, y el flujo constante de nuevos lanzamientos de productos en el mercado coreano han intensificado la competencia. Esta competencia incrementada podría presentar un desafío significativo para las nuevas empresas centroamericanas.



Caso de Comercio

Perspectivas del Mercado de Corea del Sur

- Los consumidores de Corea del Sur están extremadamente preocupados por los posibles efectos secundarios de los productos.
- Los consumidores coreanos ponen un énfasis significativo en el reconocimiento de la marca al tomar decisiones de compra.
- La creciente tendencia de la reconstrucción mamaria en Corea.

Nicho del Mercado

- Desarrollar un enfoque estratégico de marca promoviendo que están libres de efectos secundarios y cuidadosamente elaborados para el bienestar general.

Adaptación Cultural

- Captar la amplia conciencia y la cuidadosa consideración de los problemas de salud en Corea en relación con los implantes mamarios.
- Conocer los estándares de calidad y precio para los implantes mamarios entre los consumidores coreanos.

Resumen de Estrategia



- Para maximizar la presencia en el mercado y promover la exportación de los implantes mamarios 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 implantes mamarios 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.
- Para enfatizar la seguridad y la naturaleza consciente de la salud de los productos, se recomienda establecer estrategias de branding enfocándose en sus mínimos efectos secundarios y beneficios para la salud, para obtener una ventaja competitiva en las exportaciones de implantes mamarios de los países de Centro América al mercado de Corea del Sur.

Referencia

- Korea Customs Service Import and Export Statistics (2023)
- <https://unipass.customs.go.kr/clip/index.do/>
- <https://www.fta.go.kr/main/>
- <https://tradedata.go.kr/cts/index.do>
- Boram Lee, "1 in 4 Korean Women with Cancer has 'Breast Cancer'... Incidence Rate in the 40s is 33.1%," The JoongAng, July 12, 2023, <https://www.joongang.co.kr/article/25176693#home>
- Jiyoung Yoo, "Supercritical Decellularization Technology to Become a Game Changer in the Human Tissue Transplant Market," Young Doctor, September 13, 2023, <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3009512>
- Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA), 2023
- In Bok Lee, "A 180-Degree Shift in Domestic Breast Cancer Surgery Landscape...Influence of Insurance Policies," Medical Times, July 20, 2021, <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1141822>
- Baek Sang Kim, "[Exclusive] Caution Regarding the Safety of Breast Augmentation Implants... Confirmation of Approval by the Ministry of Food and Drug Safety," Maekyung Health, November 30, 2020, <https://www.mkhealth.co.kr/news/articleView.html?idxno=51313>
- Jae Hee Won, Kang Ho Oh, "2023 Corporate Analysis Report: HansBioMed," Shinhan Securities, February 2, 2023, <https://ssl.pstatic.net/imgstock/upload/research/company/1675294968457.pdf>
- Shinhan Securities, 2023
- Haewon Yang, Baeksang Kim, Seoyoung Choi, "[Health Research] Misunderstandings and Biases Regarding Breast Augmentation," Maekyung Health, September 2, 2021, <https://www.mkhealth.co.kr/news/articleView.html?idxno=54705>
- Maekyung Health, 2021
- Kwon Jin Lee, "What Breast Implants do Plastic Surgeons Prefer?," Small Business News, June 13, 2019, <https://www.kbiznews.co.kr/news/articleView.html?idxno=50826>
- KIMS Online, 2019
- Jae Hee Won, Kang Ho Oh, "2023 Corporate Analysis Report: HansBioMed," Shinhan Securities, February 2, 2023, <https://ssl.pstatic.net/imgstock/upload/research/company/1675294968457.pdf>
- "Targeting the Global Breast Implant Market - Hans Bio Aiming for 1 Trillion in Revenue Within 10 Years," Korea Small Medium Business Association, March 3, 2020, http://kosmba.or.kr/bbs/board.php?bo_table=buzmodel&wr_id=39
- Ministry of Food and Drug Safety, 2020
- KOIMA (www.koima.or.kr)
- Soo Beom Kim, Kwang Sik Choi, "2017 Medical Device Industry Analysis Report," KHIDI, December 2017, <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=21&linkId=48713734&menuId=MENU01530&maxIndex=00488994979998&minIndex=00001984119998&schType=2&schText=%EC%9C%A0%ED%86%B5&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=Gallery&categoryId=&continent=&country=>
- Young Woo Kim, "Mandatory Reporting of 'Medical Device Supply Details'... Strengthening Transparency in Distribution Structure," MediSobiza, June 24, 2020, <https://www.medisobizanews.com/news/articleView.html?idxno=70701>
- <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/>)
- Seung Hyun Cye, "The Unending Horror of Allergan Artificial Breast Implants... Third Occurrence of Rare Cancer in Korea," Yonhap News, October 5, 2020, <https://www.yna.co.kr/view/AKR20201004030000017>
- Hyung Kyu Lee, "Yonsei Cancer Hospital Surpasses World's First 500 Cases of Robotic Breast Surgery," Medifonews, October 27, 2023, <https://www.medifonews.com/news/article.html?no=183963>
- Min Ah Jung, "GCA Launches 'Dia Line,' a Breast Implant with Proven Safety, in Korea," BioTimes, January 6, 2023, <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=9497>

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	Eyal Víctor Mamou Investigador Principal KOISRA Co., Ltd., Seúl, Corea	Jessica Park Investigador de Mercado KOISRA Co., Ltd., 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.º 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.