



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

CPPPE

31 de mayo 2023

AGENDA

- **Presentación del sector:**
 - ✓ **Productos de Diagnóstico**
 - ✓ **Valor de la información diagnóstica**
 - ✓ **Mercado mundial del IVD**
- **CAPRODI**
- **Oferta Exportable del sector**
- **Principales Mercados/ Mercados Objetivo**
- **Dificultades/ Propuestas de mejora**
- **Anexo: listado de productos de acuerdo a posición arancelaria**





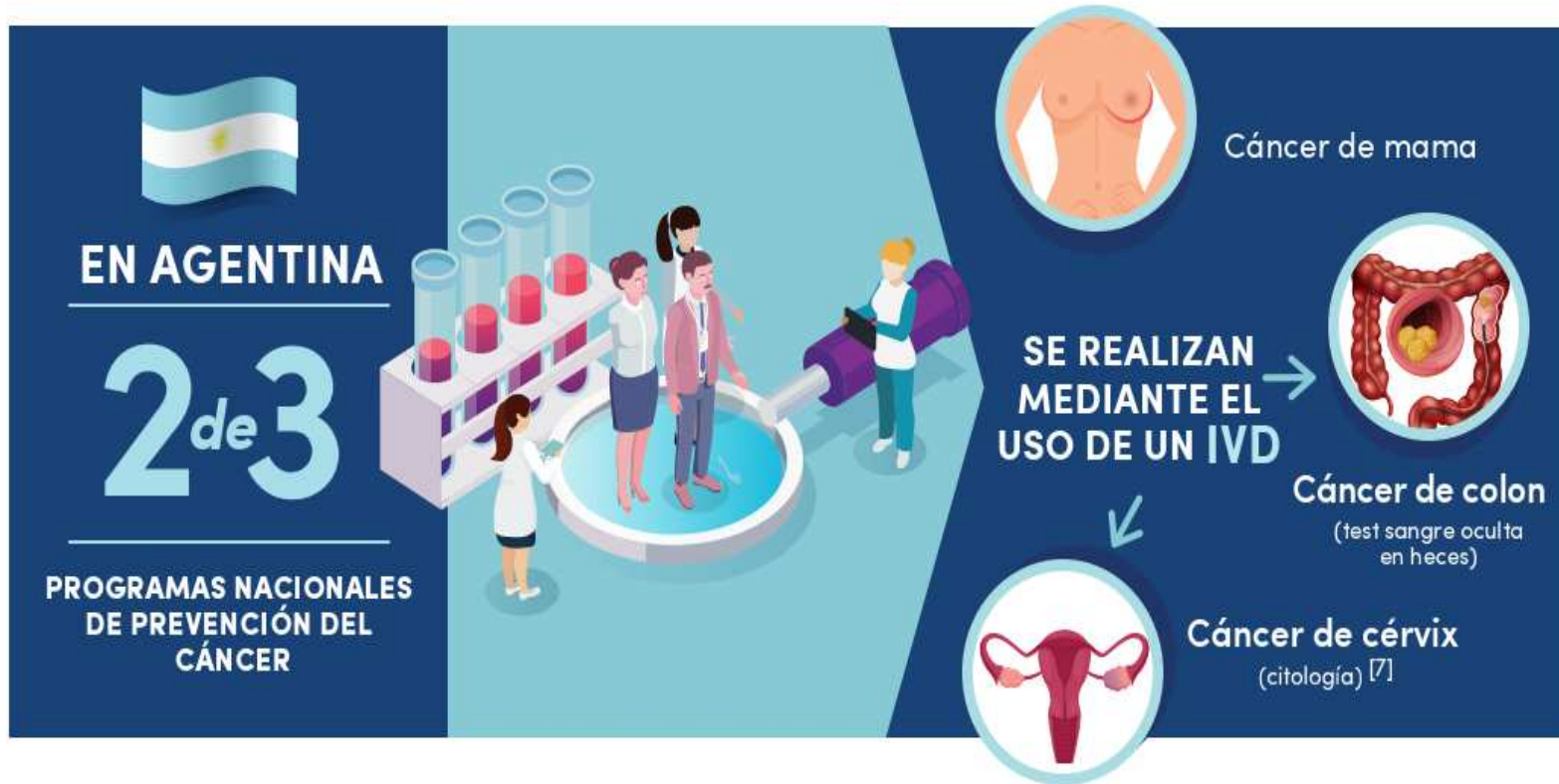
IVD
EL VALOR DE LA
INFORMACIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

El Diagnóstico In Vitro es la técnica complementaria más empleada en el proceso asistencial.



VALOR DE LA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA



VALOR DE LA INFORMACIÓN DIAGNÓSTICA

LAS CLAVES DE LA MEDICINA PERSONALIZADA



LA PERSONA ADECUADA

¿Por qué es importante?
Permite seleccionar a la/s persona/s que se beneficiará/n de una prueba.



EL TEST ADECUADO

¿Por qué es importante?
Permite determinar el mejor manejo de la enfermedad y la reducción de costos.



LA INTERPRETACIÓN ADECUADA

¿Por qué es importante?
Es fundamental para que el médico decida el mejor tratamiento.



Más del 70% de las decisiones clínicas están influenciadas por análisis de Laboratorio

No obstante **solo involucra el 2-4%** del presupuesto del Sistema de Salud

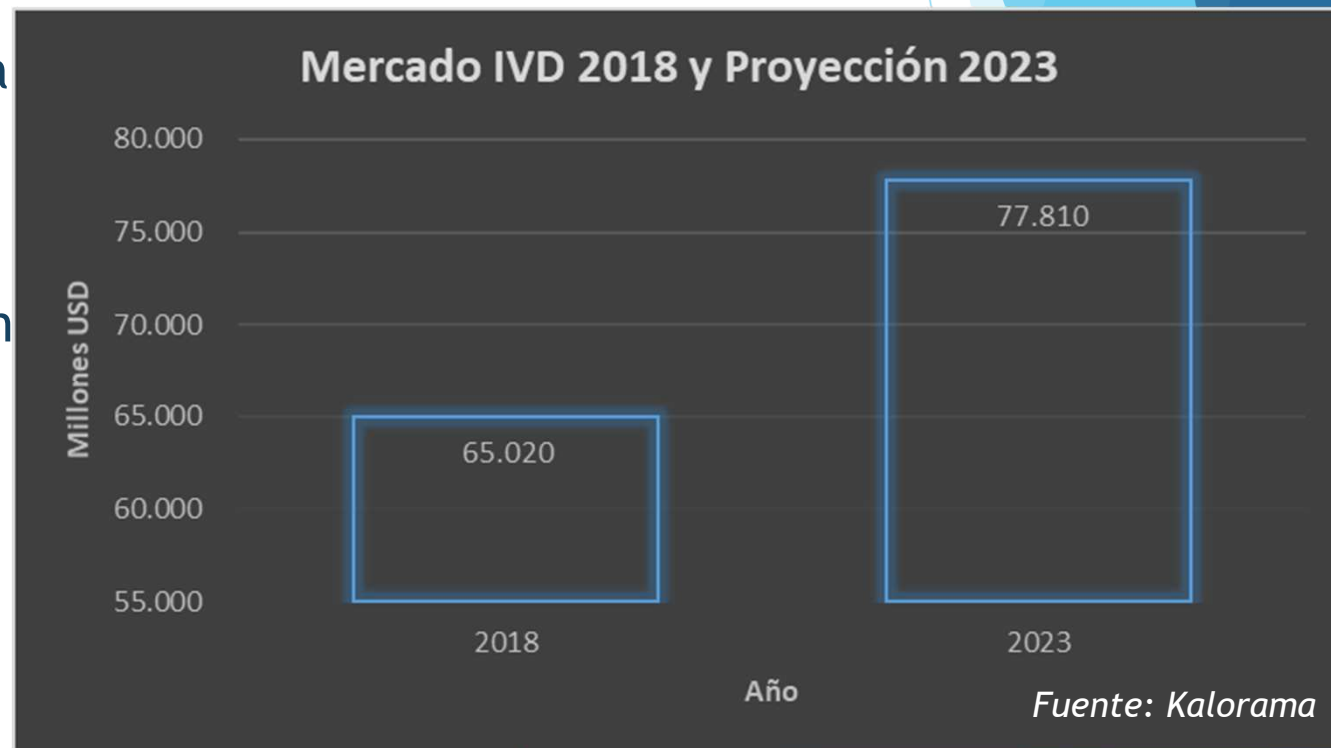


MERCADO MUNDIAL DE IVD

PRE-PANDEMIA

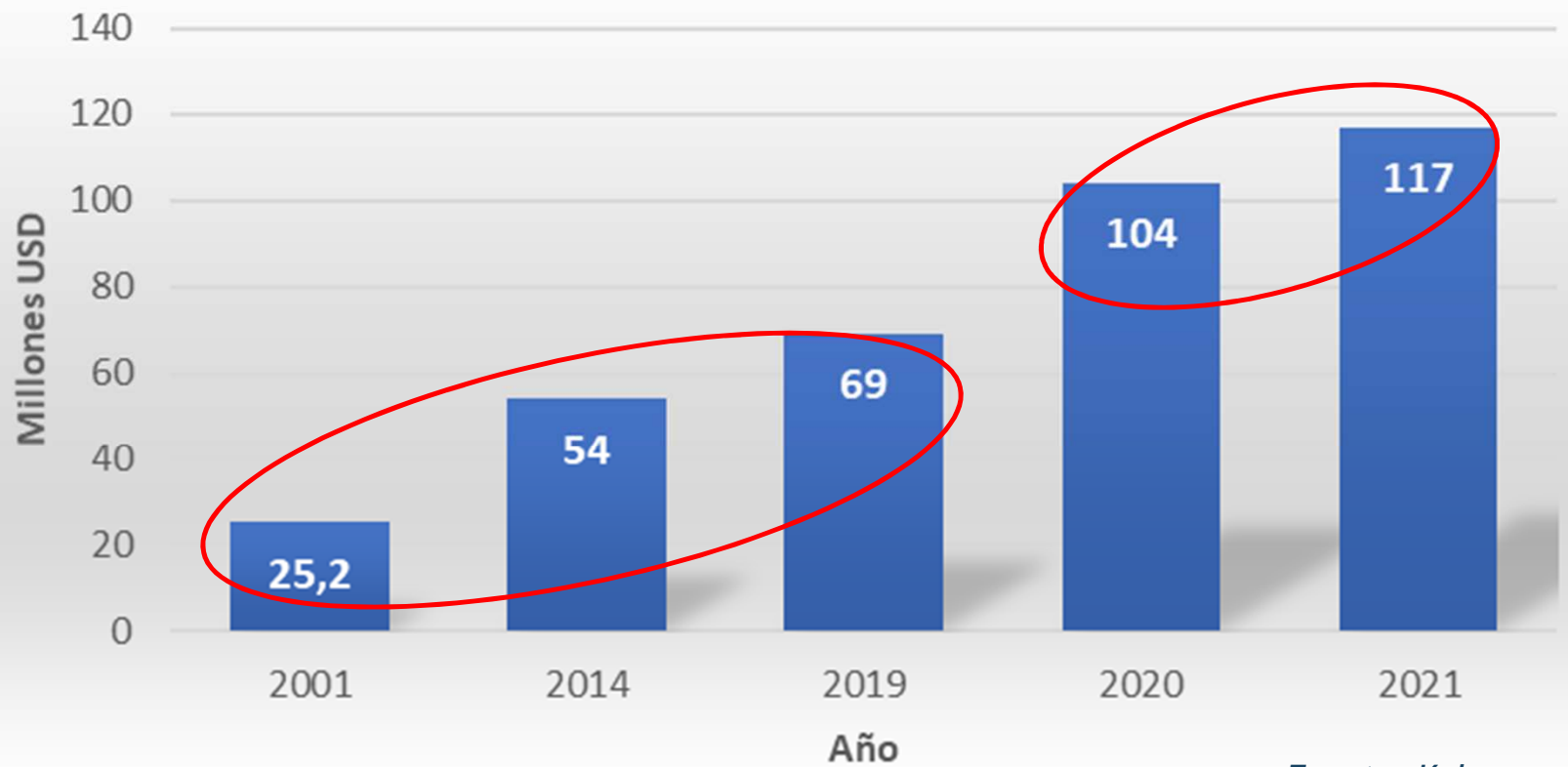


- Hasta el 2018, el mercado estaba valuado en aproximadamente 65.000 millones de USD y proyectaba un crecimiento del 20% para el 2023. ($\approx 4\%$ anual)
- Hoy sabemos que ese valor fue superado ampliamente en el 2020 cuando el mercado IVD mundial alcanzó los 104.000 millones





Evolución Mercado IVD WW

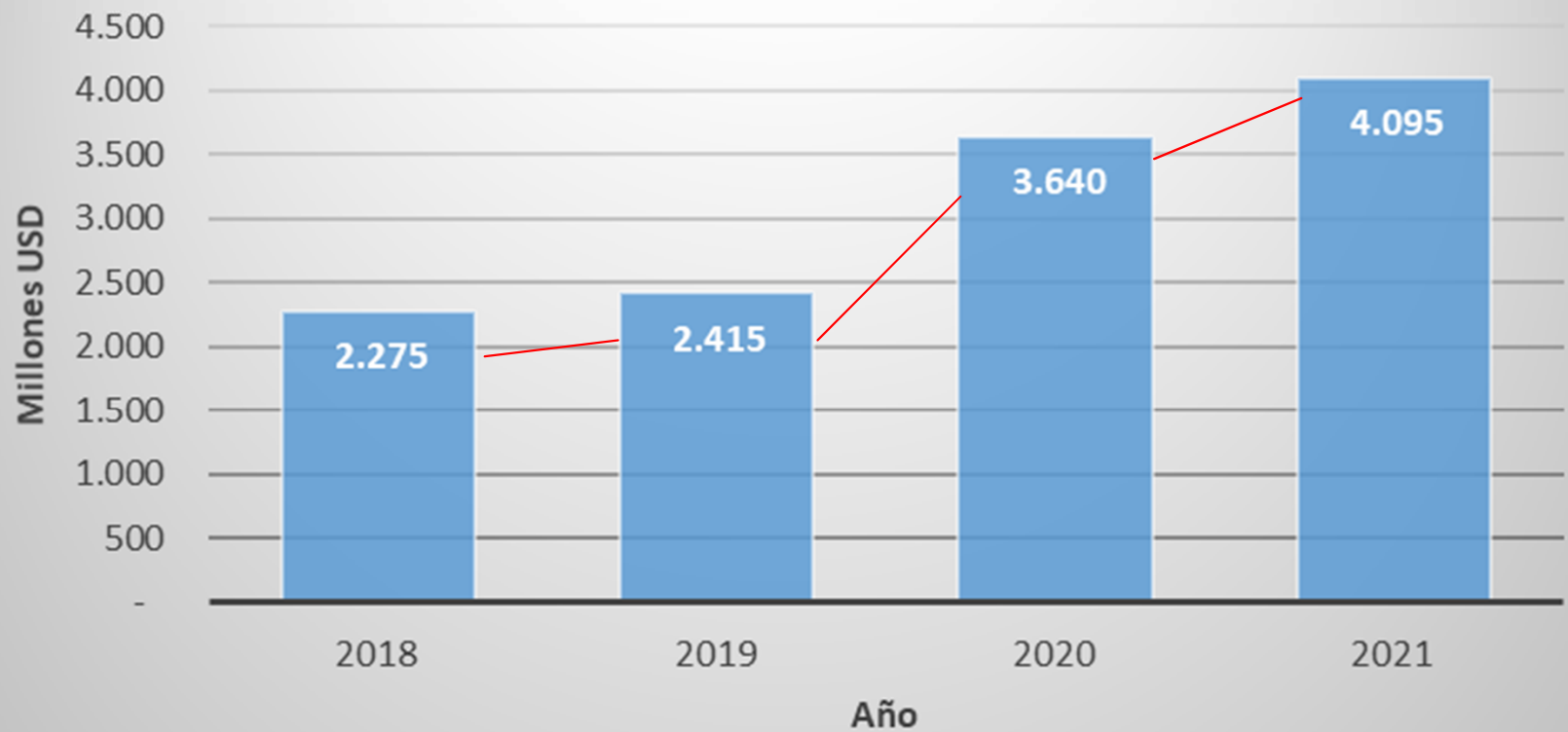


Fuente: Kalorama





Evolución mercado IVD LATAM 2018-2021

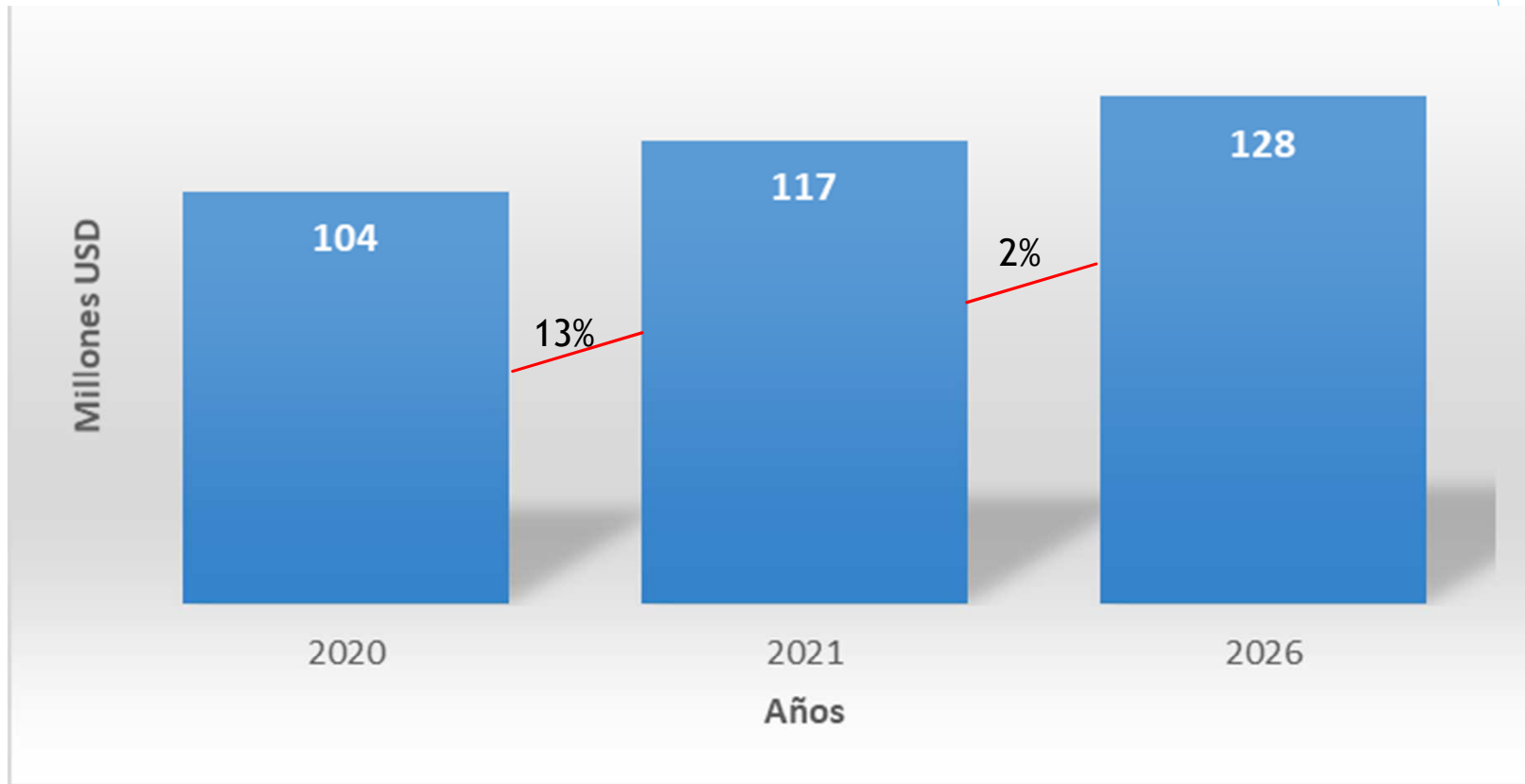


Fuente: Kalorama

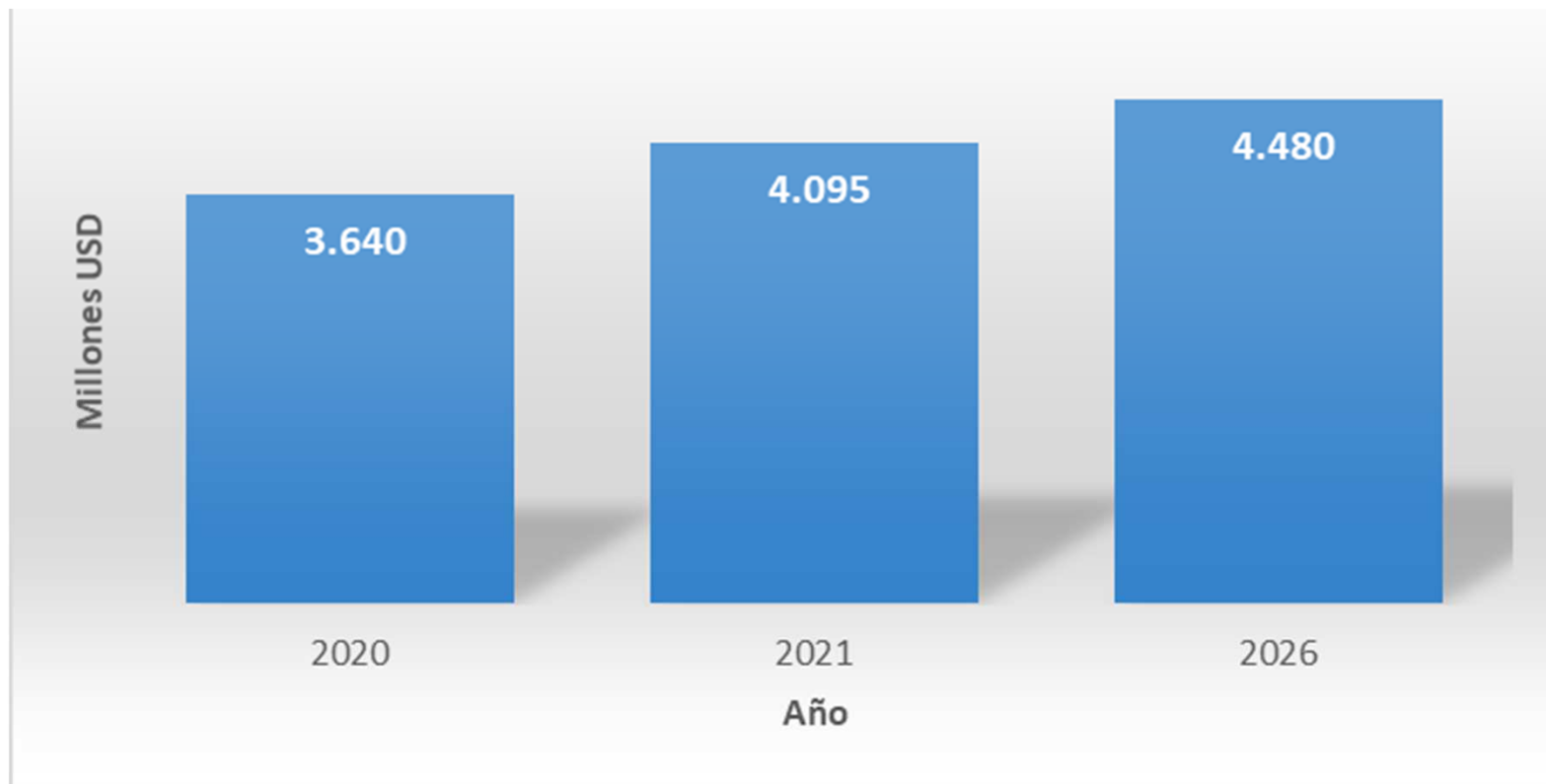


CAPRODI
CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

ESTIMACIÓN IVD WW 2020-2026



ESTIMACIÓN IVD LATAM 2020-2026



CONCLUSIONES

- ✓ Hay un nuevo escenario mundial para el mercado IVD.
- ✓ Los valores de mercado han superado cualquier pronóstico.
- ✓ Biología Molecular y POC son las áreas de mayor crecimiento.
- ✓ Mayor inversión en Salud, principalmente sector público de toda la región.
- ✓ Importancia del diagnóstico oportuno. No solo salva vidas, reduce los gastos en la cadena de salud.
- ✓ Core Lab y otras áreas retoman sus valores habituales y más.
- ✓ Viento de cola Covid-19 en otras áreas del laboratorio.
- ✓ Visibilización del laboratorio y de la importancia del Diagnóstico.





CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

CAPRODI:

Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico

Nuclea a las empresas dedicadas a la fabricación y/o importación de **reactivos** y demás elementos para diagnóstico clínico (Productos para Diagnósticos de uso “in vitro” y Productos de Diagnostico de uso “in vivo”)

- ✓ **Fundada el 3 de Septiembre de 1981**, obtuvo la Personería Jurídica al año siguiente
- ✓ **Objeto principal:** Agrupar a las empresas dedicadas a la fabricación y/o importación de reactivos y demás elementos para diagnóstico clínico (Art. 3° de sus Estatutos Sociales)
- ✓ **Acorde a la legislación sobre el “Régimen de Responsabilidad Penal Aplicable a las Personas Jurídicas Privadas (Ley N°27.401)”**, CAPRODI elaboró un Código de Ética Empresarial, que se suma a sus Estatutos Sociales que ya regían su funcionamiento interno

VISIÓN, MISIÓN, VALORES:

Visión

- Ser protagonista del crecimiento y desarrollo de valor del sector de diagnóstico “in vitro” en el ámbito de la salud

Misión

- Defensa y consolidación de los intereses del sector diagnóstico “in vitro”, mediante la representación de sus asociados
- Promover el comercio internacional de los productos y su desarrollo en los sistemas de salud
- Participar e integrar su trabajo con organismos nacionales e internacionales

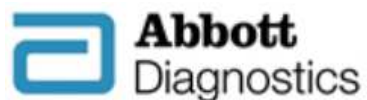
Valores

- Garantizando la calidad y la ética de la comunicación con las autoridades sanitarias y las instituciones afines a su actividad.



NUESTROS SOCIOS

Conforman mas del 80% del mercado del diagnostico “in vitro”



INTERACCIÓN CON ORGANISMOS PÚBLICOS:



INTERACCIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES:



REPRESENTACIONES A NIVEL INTERNACIONAL:



- ✓ SGT N° 11-“SALUD”-COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD-GRUPO AD-HOC DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” DEL MERCOSUR



LOGROS A NIVEL NACIONAL:

- ✓ **ANMAT:** CAPRODI trabaja activamente y de manera conjunta, conformando Mesas de Diálogo Técnico y Comisiones Asesoras (por ejemplo, la que analiza los trámites de la Disp. 2675/99)
- ✓ **Ministerio de Salud:** año 2002 participación en **Mesa Permanente de Salud del Diálogo Argentino**, representando al sector. Se logró incluir las posiciones arancelarias de reactivos entre los productos alcanzados por la Ley de Emergencia Sanitaria
- ✓ **Sec. Ind. y Des. Productivo:** CAPRODI integra la **Mesa Sectorial de Equipamiento Médico**
- ✓ **MRECIC:** Somos parte del Consejo Público-Privado para la Promoción de Exportaciones
- ✓ 2006 se gestionó la firma de los **Convenios-Marco** firmados entre empresas asociadas y el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires



LOGROS A NIVEL INTERNACIONAL:

- ✓ CAPRODI representa al sector privado ante la **Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)**, el **MERCOSUR** (integrando el “Subgrupo 3-Comisión de Productos para la Salud”), e interactúa con Cámaras y Entidades internacionales, acordándose documentos y legislación beneficiosos para el mercado argentino
- ✓ La Cámara ha sido incorporada como uno de los Miembros Principales de la "**Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector**", Coalición que agrupa a las más importantes Cámaras de la región, con el objetivo de lograr una armonización regulatoria a nivel regional (EE.UU. incluido)

ACCIONES FRENTE A LA PANDEMIA:

- **ANMAT** → implementó mecanismos específicos digitales para la aprobación de reactivos COVID-19 mediante Autorización de Emergencia y otros trámites
- **CAPRODI** → presentaciones y reuniones virtuales con funcionarios, planteando las problemáticas de los socios ante la Emergencia (gestiones ante ANMAT, Ministerios de Salud, Economía y Desarrollo Productivo, BCRA). Ej.: D.I.E. del 0% y eximición del pago de la tasa de estadística para ciertas mercaderías, giros para pagos al exterior, etc.
- **Empresas asociadas:**
 - ✓ Investigación, desarrollo de tests y algoritmos para el diagnóstico en tiempos mínimos, y para colaborar en el seguimiento epidemiológico
 - ✓ Centros de producción: readaptaron su capacidad productiva para responder a la imprevista demanda de instrumentos para la Emergencia y los pacientes críticos
 - ✓ Manejo eficiente de sus recursos humanos, garantizando la continuidad de logística y operación



**OFERTA EXPORTABLE
MERCADOS
DIFICULTADES**

PROPUESTA DE VALOR/ OFERTA EXPORTABLE:

| Posición | Denominación |
|------------|--|
| 2844.40.10 | Molibdeno 99 absorbido en alúmina, apto para la obtención de Tecnecio 99 (Reactivo de diagnóstico para medicina nuclear) |
| 2844.40.30 | Yodo 131 |
| 2844.40.90 | Elementos e isótopos, compuestos radioactivos ncop. |
| 2846.90.30 | Gadopentetato de dimeglumina |
| 3002.14.90 | Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor, excepto los de 3002.14.10. |
| 3002.15.90 | Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor ncop. |
| 3002.90.10 | Reactivos de origen microbiano para diagnóstico |

PROPUESTA DE VALOR/ OFERTA EXPORTABLE:

| Posición | Denominación |
|------------|--|
| 3006.20.00 | Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos |
| 3821.00.00 | Medios de cultivo preparados para el desarrollo de microorganismos |
| 3822.00.10 | Reactivos para la determinación de componentes de la sangre u orina sobre soporte de papel, en rollos, sin soporte adicional hidrófugo, no aptos para uso directo |
| 3822.00.90 | Reactivos de diagnóstico o de laboratorio excluidos los de las partidas 3002 y 3006 y reactivos para la determinación de componentes en la sangre u orina sobre soporte de papel o en rollos |

Servicios de gestión administrativa, contable y de ingresos de datos, por un estimado de 3,3M USD para este 2023 (no llevan PA)

PRINCIPALES MERCADOS/ MERCADOS OBJETIVO:

Diversidad de mercados responden a intereses, estrategias y tamaño de las empresas asociadas

MERCADOS ACTUALES

- ✓ EEUU
- ✓ LATAM (Uruguay, México, Nicaragua, Bolivia, Chile, Paraguay, Costa Rica, Ecuador, República Dominicana, Colombia, Brasil, Perú, El Salvador, Honduras, Guatemala, Panamá, Venezuela, Jamaica, Barbados)
- ✓ UE (España, Alemania, Francia, Polonia, Italia, República Checa)
- ✓ MO (Yemen,
- ✓ ASIA (Filipinas, VietNam, Pakistán, India)
- ✓ AFRICA (Egipto, Sudáfrica, Marruecos, Argelia)

MERCADOS OBJETIVO

- ✓ EEUU
- ✓ LATAM (potenciar ventas)
- ✓ UE
- ✓ MO
- ✓ ASIA (Bangladesh, Pakistán)
- ✓ AFRICA (Egipto, Angola, Argelia, Sudáfrica, Cabo Verde, Camerún, Etiopía, Ghana, Kenia, Nigeria, Marruecos)

DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Regulatorias:

- ✓ Necesidad de **Libre Mercado** en el **MERCOSUR**; reconocimiento mutuo de las **Autoridades Sanitarias**. Que las BPF Argentinas sean reconocidas en cualquier país del Mercosur y viceversa.
- ✓ **ANMAT** no reconoce la figura de “**fabricante legal**” (responsable de colocar el producto en el mercado) como sí pasa con otros países como Brasil, generando complicaciones al momento de querer registrar productos OEM.
- ✓ Deseable que la emisión de documentos, como certificados de libre venta (CLV), sean en inglés o del idioma del país donde se quiera registrar. Esto ahorraría tiempos y costos (traducciones/legalizaciones)



DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Regulatorias:

- ✓ Altos costos de adecuación al nuevo Reglamento IVDR 2017/746: para poder vender en Europa y países que tengan requerimiento de mercado CE, los productos deben adecuarse al nuevo reglamento.

Argentina aún no considerado país de Alta Vigilancia Sanitaria a nivel mundial; todo producto elaborado localmente necesita tener la marca CE para poder ser exportado, ya que la mayoría de los países que no son de la CE, exigen marca CE.

DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Regulatorias:

- ✓ Gestión de trámites ante **Autoridades Sanitarias**: se observan demoras en el proceso de aprobación de **autorizaciones** necesarias para la **exportación**, generándose atrasos, incumpliendo los requerimientos de clientes del exterior.
- ✓ Sería importante poder gestionar a través del **MRECIC** convenios para la homologación de procesos que permitan agilizar el **registro** de productos en mercados externos, favoreciendo la inserción de la Industria Nacional en el mundo.
- ✓ Controles de divisas (**BCRA**) no permiten pagar servicios a **Autoridades Sanitarias/Regulatorias** en el extranjero, lo cual no permite avanzar en los **registros** de diferentes mercados.

DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Representaciones:

- ✓ Muchas **Embajadas** no logran otorgar un **soporte/ ayuda** acorde a las necesidades, por falta de estructura o involucramiento con el sector.
 - **Rondas de negocio** no específicas del sector por lo que resultan poco efectivas ya que las contra partes no suelen ser de interés. No siempre hay un calendario y una agenda armada con tiempo para una mejor organización y provecho, o un primer acercamiento.
 - **Ferias:** Al ser pocas las empresas que participan con la Agencia Argentina de Inversión, son limitadas las opciones para participar en los eventos internacionales, sobre todo fuera de LATAM. Se terminan haciendo de manera privada.



DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

- ✓ No existen ningún tipo de incentivo para las exportaciones.
- ✓ No tener Tratados de Libre Comercio nos cierra mercados y nos hace perder competitividad.

DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Beneficios:

- ✓ **Decreto 379** - Beneficios por la venta de bienes de capital producidos en Argentina: modificación del decreto en 2022 exige la inscripción en el “Registro de Beneficiarios y Productos del Régimen de Incentivo para Fabricantes de Bienes de Capital”; condición: 60% de los ingresos por venta de la sociedad deben provenir de venta bienes de capital incluidos en el decreto; dejando fuera fabricantes nacionales que cumplen con todos los demás requisitos pero cuya actividad principal no es la fabricación de estos bienes.

Sería positivo un nuevo cambio en la legislación para que los beneficios vuelvan a comprender a las empresas que tienen esta actividad y cumplir con uno de los **objetivos del Decreto** que hace mención al “**Desarrollo Exportador**”



DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Beneficios:

- ✓ **Certificado no percepción de IVA** otorgado por la **Ley de Economía del Conocimiento: Ley 27506**. Empresas que lograran la inscripción en el registro podían tramitar certificado de no percepción de IVA vigente tanto para **mercado interno** como **externo** (reglamentado por la RG 4958/2021). Marzo 2023, nueva reglamentación (RG 5339/2023) suspendió la vigencia hasta 12/2023 de algunos certificados de no percepción de iva pero no suspende los beneficios normados en la ley y la resolución mencionada anteriormente. Aun así, el **Sistema María**, no permite que se haga uso de este derecho al momento de cargar los datos de las importaciones.

Sería positivo lograr el cambio en el **sistema de Aduana** para que éste recepcione la legislación vigente.

Lo mencionado implica una **dificultad** en el proceso de **importación**



DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Económicas/ Financieras:

- ✓ **Dificultad para importación de materia prima:** actuales restricciones al acceso al MULC por parte del BCRA, Min. de Economía y Sec. de Comercio, varios **proveedores del exterior** exigen pago anticipado. Condicionamiento en adquisición de insumos fundamentales en la cadena de producción (en muchos casos sin alternativa local).
- ✓ **Altos costos de terceristas locales** impactan en el precio final de producto exportable y que cumplen los requerimientos de calidad para procesos productivos: Específicamente en nuestro rubro, la poca disponibilidad de elaboradores terceristas calificados que por volumen complementan la producción propia, implica demora en obtener turnos de elaboración, sujetos a valores por unidad producida que implican un elevado porcentaje del precio final, dejando un bajo o casi nulo margen de beneficio.



DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Económicas/ Financieras:

- ✓ **Financiamiento bancario:** alto costo para adquisición de equipos/insumos. Obtener financiamiento para el reequipamiento o ampliación de la capacidad instalada implica asumir costos imposibles de trasladar a precios y, en varios casos, dejan de ser competitivos para mercados externos.

DIFICULTADES/ PROPUESTA DE MEJORAS:

Logística:

- ✓ **Conectividad Regional:** baja oferta de cargas aéreas para productos radiactivos e incremento de costos de envío. Reducción en la disponibilidad de bodega ofrecida tanto por las empresas navieras como de líneas aéreas, generando incremento importante en los precios de transporte y menor conectividad hacia nuestro país, y posibilidad de despacho a mercados internacionales. Regulaciones aduaneras vigentes implican burocracia adicional de traslado de mercadería desde Ezeiza a Aeroparque, con costo adicional para habilitar "fuera de horario" (mayoría de los casos) asumido por el exportador.

Sería conveniente que haya aduana de mercadería/materiales en Aeroparque, ya que muchas cargas a países del MERCOSUR salen por esta terminal.



Muchas gracias !!!



CAPRODI

CÁMARA ARGENTINA DE
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Contacto : caprodi@caprodi.org.ar

Web: www.caprodi.org.ar