

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS VICERRECTORIA ACADÉMICA**

ESCUELA DE COMERCIO INTERNACIONAL

**OPORTUNIDADES COMERCIALES QUE PRESENTAN LOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ORIGEN COSTARRICENSE
DENTRO DEL RÉGIMEN DE ZONA FRANCA EN EL
MERCADO DE CANADÁ, AL PRIMER TRIMESTRE DEL 2018**

**MODALIDAD DE TESINA PARA OPTAR POR EL GRADO DE BACHILLERATO EN COMERCIO
INTERNACIONAL**

MELANNY MARÍA SOTO QUIRÓS

TUTOR: JULIÁN ARIAS VARELA, MEPA

SEDE ARANJUEZ

DICIEMBRE, 2018

Contenido

Dedicatoria	9
Agradecimientos.....	10
Resumen Ejecutivo.....	11
CAPÍTULO I: INTRODUCTORIO	12
Planteamiento del Problema de la Investigación.....	12
Objetivos de la Investigación	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos.....	13
Justificación de la Investigación.....	14
Antecedentes de la Investigación	15
Proyecciones de la Investigación	17
CAPÍTULO II: MARCO DE REFERENCIA	19
Ciencias de la Vida.....	19
Empresas en Costa Rica en Industria Médica.	19
Definición y Clasificación de los Dispositivos Médicos.....	22
Régimen de Zona Franca en Costa Rica	28
Entes reguladoras en Costa Rica.	35
Ministerio de Salud.....	35
Servicio Nacional de Aduanas.....	35
Dirección General de Aduanas	36
COMEX.....	36
PROCOMER.....	37
Consorcio CR Med Supply	37
CINDE.....	38
INCOTERMS.....	39
Principales Documentos para la Exportación de Dispositivos Médicos	40
Factura comercial.....	40
Conocimiento de embarque	41
Declaración única aduanera.....	42

Generalidades de Canadá	44
Sistema de salud	44
Fabricación de dispositivos médicos	45
Importaciones de dispositivos médicos	46
Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica y Canadá.....	46
Entes reguladoras de Canadá.....	48
Health Canadá.....	48
Global Affairs Canadá.....	48
Canadá Border Services Agency	48
Canadian Medical Devices Conformity Assessment System	48
Requisitos para la Importación de Dispositivos Médicos en Canadá	49
Foods and Drugs Administration.....	50
Reglamento de Dispositivos Médicos en Canadá.....	51
Obligaciones del fabricante	51
Requisitos de etiquetado	52
Solicitud de licencia.....	53
Certificado de origen	55
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	56
Enfoque de la Investigación	56
Método de la Investigación	57
Fuentes de Información de la Investigación.....	57
Muestra	57
Fuentes de información	59
Fuentes primarias.	59
Fuentes secundarias.	60
Unidades de Análisis de la Investigación.....	60
Requisitos	60
Oportunidades.....	60
Instrumentos	60
Cuestionario.....	60
Entrevista.....	61

Proceso para la Recolección y Análisis de Datos.....	61
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	62
Unidad de Análisis 1: Requisitos	63
Categoría 1: Ley 7210 Régimen de Zona Franca	63
Descripción.	63
Análisis.	64
Categoría 2: Auditorías de calidad	65
Descripción.	65
Análisis.	65
Categoría 3: Certificaciones	66
Descripción.	66
Análisis.	66
Categoría 4: Ley General de Aduanas	67
Descripción.	67
Análisis.	67
Categoría 5: Dirección General de Aduanas	68
Descripción.	68
Análisis.	68
Categoría 6: Registro de productos.....	69
Descripción.	69
Análisis.	69
Categoría 7: Clasificación de productos	70
Descripción.	70
Análisis.	71
Unidad de análisis 2: Oportunidades.....	71
Categoría 1: Ampliar el mercado.....	72
Descripción.	72
Análisis.	73
Categoría 2: Posicionamiento de la marca.....	73
Descripción.	73
Análisis.	74

Categoría 3: Calidad	74
Descripción.	74
Análisis.	75
Categoría 4: Precio	76
Descripción.	76
Análisis.	76
Categoría 5: Infraestructura	77
Descripción.	77
Análisis.	77
Categoría 6: Logística.....	79
Descripción.	79
Análisis.	79
Categoría 7: Oferta de personal técnico calificado.....	80
Descripción.	80
Análisis.	81
Categoría 8: Clúster	81
Descripción.	81
Análisis.	82
Categoría 9: Esterilización.....	82
Descripción.	82
Análisis.	83
Interpretación de los Datos.....	83
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	86
Conclusiones	86
Recomendaciones.....	88
REFERENCIAS	90
APÉNDICES	93
Apéndice a: Cuestionario Aplicado a la Investigación.....	93

Contenido de Cuadros

Cuadro 1. Empresas en Costa Rica de Dispositivos Médicos	17
Cuadro 2. INCOTERMS	36
Cuadro 3. Requisitos de Salud en Importaciones.....	45
Cuadro 4. Muestra de Población	54
Cuadro 5. Unidades y Categorías de Análisis	58

Dedicatoria

Por enseñarme que siempre va a estar a mi lado a lo largo del camino de la vida sin importar las dificultades que se presenten. Por darme las fuerzas necesarias para despertar cada mañana. Por demostrarme que la vida está llena de colores y que es necesario sonreír. Por ayudarme a superar cada una de las pruebas que se me presentan en el camino al éxito y a la felicidad. Por ser mi guía, mi motivador y por nunca abandonarme; esta tesina la dedico a mi Dios Todopoderoso, que a lo largo de cada etapa me demuestra que siempre va a estar a mi lado, dándome la mano para salir adelante.

Agradecimientos

Un agradecimiento muy especial a Dios por permitirme culminar una etapa más de vida, llena de éxito, muchas enseñanzas y pruebas superadas. Por acompañarme durante todos estos años de universidad, con muchos altibajos y nunca dejar de demostrarme que junto a mí, Él camina.

Agradezco a mis padres, Esteban y Cindy por brindarme su apoyo durante toda mi etapa de universidad. Cada palabra y sobre todo las muestras de amor que me brindaron fueron indispensables para lograr culminar este proceso. Sin su cariño y esfuerzos realizados no podría haber llegado hasta aquí; son conocedores que el camino no ha sido fácil, pero junto a Dios, ellos fueron mis grandes motores.

Resumen Ejecutivo

En el presente trabajo de investigación, la finalidad es identificar los requerimientos que las empresas ubicadas en Costa Rica, dentro del Régimen de Zona Franca, deben tener para realizar las exportaciones de los dispositivos médicos. Así como determinar cuáles son las oportunidades comerciales que presentan las empresas bajo el Régimen de Zonas Francas, para exportar dispositivos médicos al territorio canadiense.

La investigación se realizó bajo un enfoque cualitativo, con la finalidad de brindar información oportuna a la industria médica del país. En el proceso se empleó un análisis de empresas de dispositivos médicos acogidas al Régimen de Zona Franca, además se realizaron diferentes apartados para explicar mejor el contexto del tema y así obtener resultados, conclusiones y recomendaciones del tema.

Canadá es un país llamativo para las empresas de Costa Rica, ya que es importador de un 80% de sus dispositivos médicos, sin embargo, la mayoría de las compañías ubicadas en Costa Rica, hacen sus exportaciones a sus centros de distribución o casa matriz correspondiente en Estados Unidos para que de allí se exporte a Canadá, debido a que entre esos países existe una mayor facilidad de traspaso entre fronteras.

La principal conclusión de este trabajo investigativo se basa en que a pesar de que existan muchas oportunidades comerciales para estos dispositivos, las empresas costarricenses no efectúan sus exportaciones directamente al mercado de Canadá, por diferentes motivos: la logística, procesos de esterilización y permisos. Estas han tomado la iniciativa de exportar a Estados Unidos y que de allí se encarguen de hacer el traslado de los dispositivos médicos de origen costarricense al mercado de Canadá.

CAPÍTULO I: INTRODUCTORIO

Planteamiento del Problema de la Investigación

En Costa Rica la industria médica se dedica mayoritariamente a realizar manufactura, ensamblaje y empaque de los dispositivos. Además, se logra observar que Costa Rica no se dedica a brindar entrenamientos para el uso adecuado de los equipo, tampoco brinda mantenimiento o reparación para estos, por lo que son sectores de la industria que se tienen descuidados y que el país debe prepararse y mejorar en estos ámbitos, ya que las fronteras tecnológicas avanzan continuamente.

Según un estudio realizado por la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) (2017), Canadá presenta dentro de su balanza comercial que las importaciones son mayores a sus exportaciones, donde se da un aproximado del 69% en la demanda de equipos médicos, importados desde EEUU. Además se menciona que Costa Rica es el octavo proveedor de la industria canadiense: con un 2% de participación en 2016.

Dentro de la problemática para exportar dispositivos médicos desde Costa Rica a Canadá se puede citar muchos inconvenientes que presenta Costa Rica, pues a través de la historia y las estadísticas se han logrado demostrar las diferencias que existen entre Estados Unidos como primer exportador a Canadá y Costa Rica, el cual ocupa el octavo lugar en brindar estos dispositivos al país norteamericano. (PROCOMER, 2017)

Se conoce que a nivel mundial existen diferentes convenios y tratados entre países, los cuales pueden reflejar una desventaja para Costa Rica. Una de estas diferencias, que resulta como un punto a favor para EEUU, el cual es poseedor de un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Canadá, es que este y Canadá comparten fronteras, y queda claro, que al ser países vecinos, el transporte, liquidación en aduanas y otros le resultan favorables y permiten minimizar costos a la hora de realizar las exportaciones. Por lo que Costa Rica va a tener que competir con los otros proveedores en temas como precio y calidad. Canadá también tiene su propia industria médica, la cual posee varios enfoques como la ortopedia y este sería otro tema por discutir dentro de las

empresas para competir no solo contra los demás proveedores, sino también con las empresas, que ya se encuentran ubicadas en el territorio canadiense.

Existe un ente regulador en el país de Canadá, denominado Health Canadá, el cual se dedica a regular las ventas y la distribución de los dispositivos médicos en su país, este también mide que se cumplan los sistemas de calidad requeridos para que estos puedan ingresar el país norteamericano, por lo que Costa Rica se va a tener que adaptar a todos los requisitos que este ente solicite para que el mercado se pueda abrir. Como consecuencia de lo que se menciona anteriormente, surge la siguiente pregunta: ¿Qué es lo que hace falta en Costa Rica para aprovechar las oportunidades comerciales y aumentar el número de las exportaciones de dispositivos médicos al territorio de Canadá?

Objetivos de la Investigación

Objetivo general

Determinar las oportunidades comerciales que presentan, en el mercado de Canadá, los dispositivos médicos de origen costarricense bajo el Régimen de Zona Franca.

Objetivos específicos

Identificar los requerimientos que las empresas ubicadas en Costa Rica, dentro del Régimen de Zona Franca, deben tener para realizar las exportaciones de los dispositivos médicos.

Determinar cuáles son las oportunidades comerciales que presentan las empresas bajo el Régimen de Zonas Francas para exportar dispositivos médicos al territorio canadiense.

Justificación de la Investigación

Costa Rica se logra consolidar en el puesto número 15 de exportaciones, a nivel mundial, de dispositivos médicos, donde Canadá solamente cubre un 1% de estas, además se conoce que la industria nacional se dedica a la manufactura y al mantenimiento de los dispositivos médicos y no tanto en innovación, por lo que es de suma importancia para ver resultados positivos, que Costa Rica comience a incorporar procesos de investigación y desarrollo (PROCOMER, 2017).

En el país, existen más de treinta empresas instaladas dedicadas a la industria médica, las cuales, tienen la oportunidad de involucrarse con el sector de tecnología industrial para llevar a cabo el impulso de innovación de dispositivos médicos para facilitar procesos en pacientes donde se puedan brindar diagnósticos mucho más personalizados. (PROCOMER, 2017).

Existe mucho talento humano para lograr desarrollar las actividades de manufactura de dispositivos médicos, donde el país y las empresas dedicadas a estos procesos se deben aprovechar de la capacidad que poseen los costarricenses con la finalidad de llevar a cabo la exportación de la industria médica y ser competitivos a nivel mundial. Además, se debe considerar que entrar al mercado médico traerá beneficios para Costa Rica, con respecto a las ganancias que puede obtener las empresas dedicadas a la manufactura e incluso al desarrollo de empleos.

Por otra parte, Canadá es el segundo país más extenso del mundo. Sin embargo la mayor cantidad de su población se encuentra ubicada en cuatro provincias como lo son: Ontario, Quebec, Columbia Británica y Alberta; esto permite que la importación de la industria médica se encuentre mayoritariamente concentrada en estas localizaciones. Y se logra mencionar que es uno de los países con más gasto en salud y donde los hospitales se posicionan como el principal comprador de los dispositivos médicos (PROCOMER, 2017)

Como acto reciente, la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) en el país, está llevando a cabo un consorcio denominado CR Med Supply, el cual está destinado a abrir el mercado en el territorio estadounidense y de Canadá de los dispositivos médicos manufacturados

en empresas costarricenses que se unan a este consorcio, por lo cual van a existir grandes avances en la industria médica costarricense con un ente que lo va a regular.

Antecedentes de la Investigación

A través de los años, Costa Rica se ha visto como un país mucho más atractivo para la inversión en la tecnología de dispositivos médicos. Se han logrado posicionar diferentes empresas encargadas de la manufactura y ensamblaje en Zonas Francas, las cuales han permitido un aumento en innovación, ya que el país pasó de la fabricación de dispositivos clase I (menos invasivos), a dispositivos de clase III (más invasivos). Se ha logrado expandir el mercado, ya que actualmente se pueden encontrar empresas dedicadas a diferentes sectores de la industria médica como: dental, cardiovascular, salud femenina, entre otros. Debido a todos estos avances el país se logra posicionar entre los principales exportadores de dispositivos médicos al mercado de Estados Unidos, el cual es el mayor productor y exportador de estos.

A nivel internacional, Juan José Rosas Neyra en el Distrito Federal de México, en el año 2013, realizó un estudio sobre la Tecno vigilancia y registro sanitario de los dispositivos médicos, donde como objetivo principal tenía la revisión de la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos y evaluación de la tecno vigilancia en México. Se obtuvieron como conclusiones de esta investigación que es de suma importancia la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos ya que cada país tanto el importador como el exportador tienen sus propias regulaciones y estas se deben cumplir siempre en cualquier dispositivo médico. Además, se logra identificar que los mercados más grandes a nivel mundial son Estados Unidos, Japón, Alemania, el Reino Unido y Francia. Donde también, México se considera como el segundo mercado más grande de dispositivos médicos en Latinoamérica (Rosas 2013)

Por otra parte, Itzel Ávila Cabello en México DF, en el año 2014, realizó una propuesta de estrategia de comercialización para una tecnología médica y el objetivo de su investigación era proponer una estrategia de comercialización de una tecnología médica para lanzarse exitosamente al mercado, donde se determina que una de las conclusiones más importantes es en la que se

logra definir la existencia de dos tipos de comercialización de los dispositivos médicos: la comercialización de producto terminado y la comercialización de tecnologías que aún se encuentran en etapa de desarrollo tecnológico (Ávila 2014).

Como parte de la investigación se obtuvieron dos documentos nacionales que hacen referencia al tema que se investiga. Uno de ellos fue creado por José Daniel Calvo Castro en San José Costa Rica, 2017, para optar por el grado de bachillerato en Comercio Internacional. La cual tiene como título *Oferta Logística para la Exportación de Dispositivos Médicos y su Incidencia en el Desarrollo Comercial para las Empresas en Costa Rica*, donde como objetivo general tenía determinar una oferta de logística para la exportación de dispositivos médicos y su incidencia en el desarrollo comercial para las empresas.

Se obtuvo el conocimiento de que la mayoría de empresas exportadoras de dispositivos médicos se encuentran bajo el Régimen de Zona Franca y que para las empresas es de suma necesidad que las empresas encargadas de su logística les ofrezcan buenos servicios de exportación y de global account manager. (Calvo 2017)

Una de sus principales conclusiones fue que para las empresas dedicadas a la logística y las de exportación, el manejo de una buena rastreabilidad desde que se hace la recolección hasta la entrega en su destino final, es una de los principales factores para el buen funcionamiento de la logística. Por otro lado, también concluye que las empresas de logística trabajan la mayor parte de los procesos de exportación de las empresas médicas, a pesar de estar acogidas al Régimen de Zona Franca, ellas confían sus trámites a las empresas de logística y es por ello que varias de estas empresas han enfocado sus servicios a las compañías exportadoras de dispositivos médicos, creando productos exclusivamente para estas y así brindar un mejor servicio.

Por otro lado, Jorge Antonio Acuña Prado bajo el tema de investigación Logística de Exportación de Empresas Productoras de Dispositivos Médicos donde su objetivo principal era analizar los requerimientos de logística de exportación de las PYMES nacionales productoras de Dispositivos Médicos a la luz de exportar sus productos, concluye que exportar a empresas en el extranjero significa estar a un nivel competitivo y que las empresas han tenido un gran avance de

acuerdo con el ámbito tecnológico para poder estar a la altura de los demás países exportadores de dispositivos médicos (Acuña 2017)

En Costa Rica, la industria médica ha avanzado con el paso de los años, según datos de PROCOMER (2017), el empleo generado por estas empresas se multiplicó por 13 entre el año 2000 y 2015, el número de empresas instaladas en el país se multiplicó por 12 entre el 2000 y el 2016, pasando de ocho a 96 y uno de los factores más importantes por considerar es el aumento de la productividad con un 30% más.

Los flujos de inversión en el subsector de dispositivos médicos han registrado números positivos en el último quinquenio. En el 2010, la Inversión Extranjera Directa (IED) repuntó a los \$443 millones por la llegada de grandes empresas tales como Abbott Vascular, Saint Jude Medical, además de las nuevas inversiones que las empresas ya asentadas en el país realizaron tal es el caso de Hospira Costa Rica y Boston Scientific (El Financiero, s.f.).

MedTech (2014) reporte citado por CINDE (s.f) indica que:

"Costa Rica ha surgido como un destino líder a nivel global, fuera de Europa, para la inversión en Tecnología Médica, atrayendo 47 proyectos de este tipo en un período de 5 años, incluyendo 18 en el 2012, y posicionándose como #7 a nivel global en términos del número de proyectos de manufactura, superando a Holanda, Brasil y México, entre 2008 y 2012."

Proyecciones de la Investigación

En la presente investigación se espera identificar las oportunidades comerciales para los dispositivos médicos de origen costarricense en el mercado canadiense. Costa Rica hace grandes exportaciones de la industria médica a diferentes países y un país como Canadá puede ser un buen mercado por el alto porcentaje que tienen como gasto en salud.

Se conoce que para exportar a diferentes países se deben realizar cierta cantidad de trámites tales como, inscribirse como exportados, trámites de aduanas, conocer los tratados de libre Comercio, identificar si existen o no barreras arancelarias para los productos que se desean exportar, conocer normas o leyes que regulen la salida o el ingreso en los países a los cuales se

desea enviar la mercancía. Por eso esta investigación busca cuáles son los requerimientos que las empresas deben cumplir para llevar a cabo la exportación de los dispositivos médicos, tanto para salir del país como para ingresar al territorio canadiense.

Actualmente las empresas ubicadas en Costa Rica bajo dedicadas a la industria médica están bajo el Régimen de Zona Franca, donde además, están divididas por sectores de dispositivos quirúrgicos, salud femenina, ortopedia, cardiovascular, entre otras. Se debe hacer una investigación de cuales son algunas de las empresas que están interesadas y que tienen oportunidades de exportar sus dispositivos a Canadá.

El primer objetivo de esta investigación corresponde a identificar qué requisitos tienen las empresas de dispositivos médicos, dentro del Régimen de Zona Franca, en el país para exportar sus productos al mercado de Canadá. Este pretende conocer si el país canadiense tiene algún tipo de permisos especiales a los que la industria costarricense deba adaptarse para efectuar sus exportaciones, en caso de que existan, determinar si las empresas son aptas de cumplir con estos permisos, por lo cual se hará las respectivas consultas a las fuentes de información de esta investigación, siendo estas empresas dedicadas a la manufactura de dispositivos médicos en el país.

Con el segundo objetivo que hace referencia a las oportunidades comerciales que presentan los dispositivos médicos de origen costarricense al mercado de Canadá, se pretende conocer cuáles son las ventajas que las empresas de la industria médica en Costa Rica pueden obtener al llevar sus dispositivos al mercado canadiense, además de indagar si son o no aptos con la demanda que el país norteamericano pide en temas como calidad y/o precio.

CAPÍTULO II: MARCO DE REFERENCIA

Ciencias de la Vida

De acuerdo con la Coalición Costarricense de Iniciativa de Desarrollo (CINDE, 2016) el sector de ciencias para la vida en Costa Rica se convirtió en uno de los principales generadores de exportaciones del país y además de un importante productor de empleos. Este indica que el país ha evolucionado su manufactura de dispositivos médicos pasando de la clase I a clase III, en áreas como cardiovascular, quirúrgicos y de diagnóstico, neuro-endovascular, entre otros.

Esto ha hecho que el Gobierno de Costa Rica se interese por atraer inversión en este sector y es así como distintas empresas de distintas partes del mundo han llegado en los últimos años a instalarse en el país. Debido a esto, se espera que en los próximos años existan cada vez más empresas de la industria médica en el país y que se amplíe aún más su cartera de destinos de exportación.

Empresas en Costa Rica en Industria Médica.

En Costa Rica, se logran ubicar muchas empresas de dispositivos médicos en sectores como cardiovascular, salud femenina, suministro de medicamentos, ortopedia, entre otras, de las cuales, el país comprende ocho de las empresas más grandes de la industria a nivel mundial de acuerdo con el ranking de la firma Medical Product Outsourcing (MPO) ya que a través de los años se ha logrado consolidar como un gran destino para que estas se logren desarrollar. Principalmente porque Costa Rica, ofrece mano de obra calificada, estabilidad tanto económica como política sus productos son de alta calidad, precisión y sus tiempos de entrega son acordes a lo solicitado y además estas empresas multinacionales llegan al país para establecerse y lograr abastecer sus centros médicos a nivel mundial. Las empresas ubicadas en el país se dedican mayoritariamente al ensamble y la cadena de suministro de estos productos (Flores 2017).

La industria médica en el país cuenta con más de 30 años y de acuerdo con PROCOMER (2017) existen actualmente más de 30 compañías de Original Equipment Manufacturer (OEM) dentro de las cuales se ubican grandes empresas como lo son: Medtronic, Abbott, y Phillips,

dedicados a productos cardiovasculares, Smith & Nephew dedicada a productos de ortopedia, Microvention-Terumo dedicada a productos neurovasculares y Hologic dedicada a productos para la salud femenina.

La industria de dispositivos médicos ha crecido a lo largo de los últimos cinco años ya que, según COMEX, en su análisis trimestral de exportaciones de bienes y servicios, el sector presentó una tasa de crecimiento anual promedio de 15,7%. Sin embargo, el sector agrícola permanece en el primer lugar de exportaciones, pero la diferencia con respecto al equipo de precisión y médico ha disminuido, pues para el 2014 existía una diferencia de 14% y para el primer trimestre del 2018 esa diferencia bajó a tan solo 2%. Se destacó que la industria médica tuvo un incremento de US\$58 millones (+8,7%) con respecto al periodo del 2017, lo cual hizo que fuera un crecimiento notable con respecto a los demás sectores.

Para el primer trimestre del 2018 el sector que más aumentó las ventas al exterior fue el industrial con un 9%, principalmente por las exportaciones de dispositivos médicos que actuaron como dinamizadores de la oferta exportable con US\$683 millones, donde principalmente se exportaron prótesis de uso médico y jeringas, donde destaca que fueron parte del 23% de las ventas al continente europeo.

A continuación se muestra un cuadro con la descripción de las empresas que fueron tomadas como muestra para esta investigación:

Cuadro 1. Empresas en Costa Rica de Dispositivos Médicos

Empresa	Descripción
Hologic	Es una empresa de origen estadounidense, situada en la Zona Franca del Coyol de Alajuela, es desarrollador, fabricante y proveedor de productos de diagnóstico, sistema de imágenes médicas y quirúrgicos dedicados para la salud femenina a nivel mundial.

Empresa	Descripción
Smith & Nephew	Su país de origen es el Reino Unido, dedicada a la manufactura de dispositivos médicos, enfocada al deporte, a productos quirúrgicos avanzados y cuidado de heridas crónicas.
Medtronic	Empresa dedicada a realizar dispositivos implantables a base de titanio, cromo y alineación de cobalto. Su país de origen es Estados Unidos.
Utitec Medical	Es una empresa dedicada a la fabricación de piezas mecanizadas, sondas y agujas semiconductoras. Y su origen es estadounidense.
ICU Medical	Dedicada a manufacturar dispositivos de acceso vascular sin necesidad de agujas, equipos de infusión, dispositivos para la manipulación de fármacos y catéteres.

Fuente: Elaboración propia con datos de la las empresas

Según datos estadísticos de CINDE (2017) existen 72 empresas de inversión extranjera en el país traídas por ellos del sector de la industria médica y de igual forma indican que todas están acogidas al Régimen de Zona Franca, sin embargo existen más empresas dedicadas a este sector en Costa Rica de las cuales no se lograron obtener datos debido a que la Asesora de Comercio Exterior de PROCOMER indica que se ven imposibilitados de brindar estos datos, esto por cuanto, según la ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales (8968) y a la Ley del Sistema de Estadística Nacional (7839), al formar parte la información solicitada de los datos que los exportadores han proporcionado a PROCOMER, quien tiene varias obligaciones en lo relativo a su administración y custodia, y al tratar la consulta sobre datos específicos a nivel de personas físicas y jurídicas, PROCOMER debe observar el principio de

confidencialidad estadística, y además no se ha otorgado expresamente la autorización de compartir este tipo de información, tal y como lo indica el artículo 2 de la Ley No.8220, Ley de protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos “Para que una entidad, órgano o funcionario de la Administración Pública pueda remitir información del administrado a otra entidad, órgano o funcionario, la primera deberá contar con el consentimiento del administrado”.

De acuerdo con el periódico de La Prensa Libre (2017), los precios de transferencia son: “los términos en que son celebradas las operaciones entre dos empresas que forman parte de un mismo grupo económico, o cuentan con algún grado de vinculación.” Esto se logra observar en diferentes empresas ubicadas en Costa Rica, sin embargo PROCOMER también anuncia que le es imposible brindar datos con respecto a la valoración de precios de transferencia que se realizan en el país, mencionando las leyes N° 8968, N° 7839 y la Ley N° 8220.

Definición y Clasificación de los Dispositivos Médicos.

Los dispositivos médicos, según la Organización mundial de la Salud (OMS) son todos aquellos instrumentos, aparatos, máquinas, material o artículos relacionados que entren en contacto con un ser humano para propósitos médicos en específico, tales como diagnósticos, monitoreo, prevención, tratamientos, modificación de anatomía o procesos fisiológicos, sostenibilidad a la vida, entre otros. Es decir, estos son todos aquellos instrumentos que los doctores utilizan a lo largo de las consultas médicas tanto en hospitales como en clínicas públicas o privadas. El uso que se le da a estos es única y exclusivamente para atender al ser humano, existen varios tipos, pero algunos son introducidos al cuerpo para hacer exámenes como las biopsias lo cual indica, que para hacer uso de ellos, deben pasar por procesos de esterilización para eliminar todo microorganismos existentes que puedan afectar al paciente. Sin embargo, existen otros aparatos que no se introducen al cuerpo, por lo que no deben pasar por este proceso.

Los dispositivos médicos se clasifican en cuatro clases diferentes, tomando en cuenta la funcionalidad de estos y el riesgo que implica su uso donde los de clase 1 son los de menor riesgo y los de mayor riesgo, en clase 4. Tomando en cuenta que si algún dispositivo médico se logra

clasificar en más de dos clases, deberá considerarse como uno de mayor riesgo y ser clasificado como categoría 4. A continuación se detallan las cuatro categorías según capítulo II del Decreto N° 34482-S, el cual corresponde al “Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico” donde EMB hace referencia a Equipo Material y Biomédico:

En caso de un EMB para diagnóstico *in vitro* incluyendo los analizadores, reactivos y software, que sean utilizados con otro EMB para diagnóstico *in vitro*, ambos se clasificarán en la categoría que represente mayor riesgo.

Para EMB cuyas características no estén descritas en esta clasificación será ubicado en la clase que el Ministerio disponga vía resolución administrativa, las cuales tendrán que incorporarse al Reglamento.

4.1. EMB Clase 1

4.1.1. EMB no invasivos que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica, para la compresión o la absorción de exudados.

4.1.2. EMB no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo.

4.1.3. EMB invasivos que penetra al cuerpo por la cavidad oral o nasal, hasta la faringe o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano.

4.1.4. Todo instrumento quirúrgico o dental reutilizable.

4.1.5. EMB para diagnóstico *in vitro* que no esté incluido en las clases 2,3 4.

4.1.6. Todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 o 4.

4.1.7 EMB con excepción de los EMB para diagnóstico *in vitro* que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante utilizados para estar en contacto únicamente con piel intacta.

4.1.8. Los medios microbiológicos y los EMB para diagnóstico *in vitro* usados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo

4.2. EMB Clase 2

4.2.1. EMB invasivo que penetra al cuerpo a través de un orificio corporal o que estará en contacto con la superficie del ojo.

4.2.2. Todos los condones de látex.

4.2.3. EMB no invasivo, usado para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.

4.2.4. Todo EMB no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados.

4.2.5. EMB no invasivo diseñado para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad o intercambio de gas o calor la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía.

4.2.6. EMB quirúrgicamente invasivo.

4.2.7. EMB no invasivo conectado a un equipo médico activo clase 2, 304.

4.2.8. Todos los materiales para dentaduras y los aparatos de ortodoncia.

4.2.9. EMB activo usado para limpiar y esterilizar otro EMB.

4.2.10. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde el cuerpo o hacia él. 4.2.11. EMB activo para el diagnóstico, que supe energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.

4.2.12. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.

4.2.13. Equipo para diagnóstico *in vitro* de uso personal para detectar embarazo o pruebas de fertilidad, niveles de colesterol o glucosa.

4.2.14. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus introductores.

4.2.15 Soluciones para acondicionar, desinfectar o esterilizar un EMB.

4.2.16 EMB no invasivo que actúe como calibrador, probador o soporte de control de calidad de otro EMB.

4.2.17 EMB para diagnóstico *in vitro* incluyendo los utilizados para determinar la presencia o exposición a agentes transmisibles o para el manejo de pacientes, excepto los de clase 3 y 4.

4.2.18. EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño que ha sido diseñado para ser usado en modo radiográfico con excepción de los usados para mamografías que serán clase 3.

4.3. EMB Clase 3

4.3.1. EMB invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos por 30 días consecutivos.

4.3.2. EMB invasivo o implantable, que permanece en el cuerpo o está en contacto con la superficie del ojo por al menos por 30 días consecutivos.

4.3.3. EMB invasivo, que es presentado al público para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual o reducción del riesgo de las mismas.

4.3.4. Todos los condones que no son látex ni de membrana natural.

4.3.5. Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.

4.3.6. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso 4.2.5 de la clase 2.

4.3.7. EMB activo que es usado para monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo y que un resultado erróneo pueda provocar un peligro inmediato.

4.3.8. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puede ser potencialmente peligroso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.3.9. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo afectada.

4.3.10. EMB usado para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.

4.3.11. EMB activo que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.

4.3.12. Equipo para diagnóstico *in vitro*, que es usado para:

4.3.12.1. Pruebas para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible donde existe un riesgo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o una discapacidad severa en el individuo o su descendencia.

4.3.12.2. Pruebas utilizadas para el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad que pone en riesgo inminente la vida o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente.

4.3.12.3. Detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad seria donde exista un riesgo de propagación en la población.

4.3.12.4. Detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido céfalo-raquídeo o sangre.

4.3.12.5. Detección o diagnóstico de cáncer.

4.3.12.6. Pruebas genéticas.

4.3.12.7. Detección de desórdenes congénitos en el feto.

4.3.12.8. Determinar la fase o estadio de una enfermedad.

4.3.12.9. Pruebas usadas para la tipificación de grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos en procedimientos de transfusión o trasplante.

4.3.12.10. Monitorear niveles de drogas, sustancias o componentes biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para la vida del paciente.

4.3.12.11. Todo EMB para diagnóstico *in vitro* de uso personal excepto los de clase 2 y clase 4.

4.3.13 EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo, ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño. Excepto los mencionados en la clase 2.

4.4. EMB Clase 4

4.4.1. Condones de membrana natural.

4.4.2. EMB quirúrgico invasivo, usado para diagnosticar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.

4.4.3. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.

4.4.4. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control, que puede ser

potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.4.5 Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar Pj. drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

4.4.6. EMB que es usado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos que serán utilizado en transfusiones o trasplantes.

4.4.7. EMB con excepción de los EMB para diagnóstico *in vitro* que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

4.4.8. EMB para diagnóstico *in vitro* usado para detectar la presencia o exposición de agentes transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su capacidad para ser usados en transfusión o trasplante.

4.4.9. Las prótesis mamarias y los extensores de tejido para prótesis mamaria.

4.4.10 EMB para diagnóstico *in vitro* de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual: VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T. Linfotrópica), VHB, VHC Y VHD (Virus de Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D).

4.4.11 EMB para diagnóstico *in vitro* usado para detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad que amenace la vida y donde exista un riesgo de propagación en la población.

De acuerdo con todas las categorías anteriormente mencionadas, cada empresa debe asegurarse de catalogar adecuadamente los dispositivos médicos de su empresa, con el fin de que se les dé el trato adecuado, tanto dentro, como fuera del país y que sus clientes finales estén enterados del tipo de material que están recibiendo por parte de la empresa.

Régimen de Zona Franca en Costa Rica

La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, estableció en 1990 la Ley N° 7210, la cual hace referencia a la Ley de Régimen de Zonas Francas. Esta explica a lo largo de 10 capítulos y 39 artículos, cuál es el significado de Zona Franca, cuáles son las empresas que se logran acoger a este régimen y cuáles son los requisitos y beneficios que estas deben cumplir para lograr establecerse como una empresa de Zona Franca.

Dentro del capítulo 1, el primer artículo indica que el Régimen de Zona Franca son beneficios que otorga el Estado a nuevas empresas que realicen inversiones en el país, el lugar donde se establezca un grupo de empresas bajo este régimen tendrá el nombre de Zona Franca y es un área completamente delimitada donde la población costarricense no puede residir. Estas empresas deben dedicarse a la manipulación, procesamiento, manufactura, producción, reparación y mantenimiento de bienes y servicios destinados a la exportación o reexportación. Además deben cumplir con el requisito de que su inversión inicial en activos fijos sea de ciento cincuenta mil dólares estadounidenses (US\$150.000,00) y estas deben cumplir siempre con las normas establecidas en el país para la protección del medio ambiente (Ley N° 7210, 1990)

Las empresas acogidas a este Régimen se clasifican de diferentes formas que se mencionan en el capítulo V, artículo 17, las cuales son según la Ley N°7210 (1990):

- a) Industrias procesadoras de exportación que producen, procesan o ensamblan para la exportación o reexportación.
- b) Empresas comerciales de exportación, no productoras, que simplemente manipulan, re empacan o redistribuyen mercaderías no tradicionales y productos para la exportación o reexportación.
- c) Industrias y empresas de servicios que los exporten a personas físicas y jurídicas, domiciliadas en el exterior o que los provean a compañías beneficiarias del Régimen de Zonas Francas; siempre y cuando, en este último caso, los servicios estén directamente vinculados con el proceso de producción de las compañías beneficiarias del Régimen de Zonas Francas.

Las entidades bancarias, financieras y aseguradoras que se instalen en las zonas francas, no podrán acogerse a los beneficios de este Régimen. Tampoco podrán acogerse al Régimen las personas físicas o jurídicas dedicadas a prestar servicios profesionales.

- ch) Empresas administradoras de parques destinados a la instalación de empresas bajo el Régimen de Zonas Francas, siempre que los parques cumplan condiciones mínimas de infraestructura y disponibilidad de servicios, según el reglamento de esta ley.

Estas empresas gozarán de las exoneraciones indicadas en el artículo 20, siempre que en el parque industrial que desarrollen se instalen únicamente empresas acogidas al Régimen de Zonas Francas. De llegar a instalarse en el parque empresas no acogidas al Régimen de Zonas Francas, la empresa administradora perderá, a partir de ese momento, la exoneración indicada en el inciso g) del artículo 20 y, en cuanto a las demás exoneraciones, se reducirán en la proporción correspondiente como si se tratara de ventas en el territorio aduanero nacional en los términos del artículo 22.

d) Empresas o entidades que se dediquen a la investigación científica para el mejoramiento del nivel tecnológico de la actividad industrial o agroindustrial y del comercio exterior del país.

e) Empresas que operen astilleros y diques secos o flotantes para la construcción, reparación o mantenimiento de las embarcaciones.

La Ley 7210 establece en el artículo 18 todas las actividades que podrán ejecutar las personas físicas y jurídicas dentro de las Zonas Francas, entre ellas se encuentran empacar, manufacturar, producir, procesar, ensamblar, transformar todo tipo de producto, materia prima o componentes destinadas a la exportación o reexportación. También se incluye la prestación y contratación de servicios como financiamiento, seguros, documentación, mantenimiento entre otros (Ley N° 7210, 1990)

Por otro lado, en el capítulo VI, artículo 19 de la ley 7210, se indican las obligaciones que deben cumplir las empresas que se acogen al régimen, las cuales se mencionan según la Ley N° 7210 (1990):

a) Llevar y anotar, en libros y registros específicos autorizados por la Corporación (*), las operaciones de la empresa, relativas a los bienes que gozan de exenciones de impuestos autorizados por el Ministerio de Hacienda, los cuales estarán sujetos a la inspección de la Corporación (*) y de las autoridades fiscales.

b) Proporcionar, a las autoridades competentes, los informes que se les soliciten sobre el uso y destino de los artículos que importen al amparo de esta ley, así como permitirles las comprobaciones del caso, cuando las autoridades lo estimen conveniente.

c) Facilitar gratuitamente o prestar, al organismo oficial que lo solicite, muestras de artículos que producen para ser exhibidos en las exposiciones internacionales en que participe el país.

ch) Suscribir un Contrato de Operaciones con la Corporación (*).

d) Proporcionar los informes con respecto a los niveles de empleo, inversión, valor agregado nacional u otros que se indiquen en el Acuerdo Ejecutivo de otorgamiento del Régimen. El cumplimiento de esta obligación será requisito esencial para gozar de los incentivos contemplados en esta ley.

- e) Utilizar las declaraciones aduaneras, los precintos y demás instrumentos exigidos, legal o reglamentariamente, para la documentación o el control de sus operaciones.
- f) Las empresas administradoras de parques, las empresas a las que se les otorgue el Régimen de Zonas Francas fuera del parque industrial y las plantas satélite, deberán establecer los controles necesarios en relación con el ingreso y la salida de mercancías, contrataciones y demás normas que establezcan las leyes y los reglamentos aplicables.
- g) Cumplir con las demás obligaciones y condiciones que se les impongan a los beneficiarios, en el Acuerdo Ejecutivo de otorgamiento del Régimen de Zona Franca, los reglamentos a esta ley y los Contratos de Operación que firmen con la Corporación (*).

(*) NOTA: Estas facultades y deberes corresponden ahora a la Promotora de Comercio Exterior PROCOMER, según el artículo 13, inciso a) de la Ley No. 7638 de 30 de octubre de 1996.

El capítulo VII, artículo 20, de la Ley N° 7210, trata de los incentivos o beneficios que tendrán las empresas dentro de este régimen, que se mencionan a continuación:

- a) Exención del pago de todo tributo y derecho consular sobre la importación de materia prima, productos elaborados o semielaborados, componentes y partes, materiales de empaque y envase, así como de otras mercaderías y bienes requeridos para su operación.

Cuando existan materias primas nacionales, las empresas deberán utilizarlas prioritariamente, si la Dirección General de Industria determina objetivamente que reúnen las mismas condiciones de precio, calidad y oportunidad de entrega requeridas por aquéllas. Esta evaluación se hará, si el productor local de la materia prima eleva la solicitud respectiva, ante la Dirección General de Industria y, con posterioridad al otorgamiento del Régimen de Zona Franca, a la empresa en cuestión.

- b) Exención de todo tributo y derecho consular que afecte la importación de maquinaria y equipo, lo mismo que sus accesorios y repuestos, así como la importación de vehículos automotores necesarios para su operación, producción, administración y transporte.

Los vehículos y partes de vehículos que podrán exonerarse serán los siguientes: Chasis con cabina de una a dos toneladas de capacidad de carga, camiones o chasis para camiones, "Pick-up" de una o dos toneladas de capacidad de carga, vehículos con una capacidad mínima para quince pasajeros.

Estas exenciones estarán condicionadas al pleno acatamiento del Acuerdo Ejecutivo que otorga la exención respectiva.

La maquinaria o equipo que tuviera más de cinco años de haberse importado con franquicia, podrá transferirse, cambiarse de destino o internarse en el territorio aduanero nacional, libremente, sin necesidad de pagar ningún tributo.

Los vehículos, que adquieran las empresas amparadas al Régimen de Zona Franca, podrán transitar por el territorio nacional para lo cual obtendrán las autorizaciones correspondientes de las autoridades respectivas.

Si personas que operan dentro del territorio aduanero nacional, adquieren estos vehículos, deberán pagar los impuestos correspondientes tanto de traspaso como de nacionalización, sin que se exima su pago, de conformidad con el párrafo anterior, por el transcurso del tiempo.

Debe entenderse que, si la persona que adquiere un vehículo de una empresa acogida al Régimen de Zona Franca goza de exenciones para tal adquisición, puede acogerse a ellas.

c) Exención de todo tributo y derecho consular que pese sobre la importación de los combustibles, aceites y lubricantes requeridos para la operación de estas empresas. Tal exención se otorgará únicamente cuando estos bienes no se produzcan dentro del país en la calidad, cantidad y oportunidad necesarias. Para importarlos, el Ministerio de Economía Industria y Comercio deberá otorgar la autorización previa y pronunciarse, mediante resolución razonada, en un plazo máximo de quince días hábiles. Así modificado este inciso por el artículo 1, inciso h) de la Ley No. 7830 del 22 de setiembre de 1998.

ch) Exención de todo tributo asociado con la exportación o reexportación de productos. Esta exención se otorgará para la reexportación de la maquinaria de producción y equipos de las Zonas, ingresados al amparo de esta ley.

d) Exención, por un período de diez años a partir de la iniciación de las operaciones, del pago de impuestos sobre el capital y el activo neto, del pago del impuesto territorial y del impuesto de traspaso de bienes inmuebles.

e) Exención del impuesto de ventas y consumo sobre las compras de bienes y servicios.

f) Exención de todo tributo que pese sobre las remesas al extranjero.

g) Exención de todos los tributos a las utilidades, así como de cualquier otro, cuya base imponible se determine en relación con las ganancias brutas o netas, los dividendos abonados a los accionistas o ingresos o ventas, de conformidad con las siguientes diferenciaciones:

1.- Para las empresas ubicadas en zonas de “mayor desarrollo relativo”, la exención será de un ciento por ciento (100%) hasta por un período de ocho años y de un cincuenta por ciento (50%) en los siguientes cuatro años.

2.- Para las empresas ubicadas en zonas de “menor desarrollo relativo”, la exención será de un ciento por ciento (100%) hasta por un período de doce años y de un cincuenta por ciento (50%) en los siguientes seis años.

Los plazos se contarán a partir de la fecha de inicio de las operaciones productivas de la empresa beneficiaria, siempre que dicho plazo no exceda de dos años a partir de la publicación del respectivo acuerdo ejecutivo.

Las exenciones contempladas en este inciso no se aplicarán cuando los beneficiarios potenciales puedan descontar, en su país de origen, los impuestos exonerados en Costa Rica.

Para definir “zona de mayor o de menor desarrollo relativo” la Corporación deberá acatar lo dispuesto por el Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica para tal efecto.

h) Exención de todo tributo y patente municipales por un período de diez años. Las empresas a que se refiere este artículo deberán cancelar los servicios municipales de que hagan uso. En este caso, la municipalidad respectiva podrá cobrar hasta el doble de las tarifas establecidas por ley para esos servicios. No obstante lo anterior, las empresas establecidas en las Zonas Francas quedan autorizadas para contratar esos servicios con cualquier persona física o jurídica.

i) Exención de todo tributo sobre la importación y exportación de muestras comerciales o industriales, previa autorización de la Corporación (*).

j) Para el mejor desarrollo de sus operaciones, las empresas acogidas al Régimen de Zona Franca podrán realizar libremente toda clase de actos y contratos en moneda extranjera -en cuyo caso, los importes correspondientes deberán pagarse necesariamente en ese tipo de moneda- referentes a sus transacciones internacionales o a aquellas efectuadas con las demás empresas establecidas en el Régimen de Zona Franca.

Las empresas acogidas al Régimen de Zona Franca gozarán de la libre tenencia y manejo de divisas que adquieran según lo dispuesto en el párrafo anterior o se deriven de su actividad ordinaria y se les exceptuará de la aplicación del reglamento cambiario. El Banco Central deberá establecer la reglamentación de este beneficio y de las actividades que de él se deriven. Este Reglamento será requisito indispensable para el goce de tal beneficio.

Las necesidades de moneda nacional que tengan estas empresas deberán ser tramitadas únicamente por medio de los bancos comerciales autorizados, para lo cual las monedas extranjeras de que dispongan para tal efecto serán convertidas en moneda nacional.

k) Las empresas que se establezcan en las zonas francas ubicadas en las zonas de “menor desarrollo relativo”, según la calificación del Ministerio de Comercio Exterior, previo informe del Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica, tendrán derecho a recibir una bonificación equivalente al diez por

ciento (10%) de la suma pagada por salarios durante el año inmediato anterior, una vez deducido el monto pagado a la Caja Costarricense de Seguro Social sobre esos salarios y conforme a la certificación de la planilla reportada a la Caja. Estas empresas podrán solicitar acogerse al beneficio de esta ley, dentro de los cinco años posteriores a la entrada en vigencia de lo dispuesto en este inciso. El beneficio se otorgará por cinco años y decrecerá dos puntos porcentuales hasta su liquidación en el último año. Esta bonificación se emitirá contra el presupuesto nacional en las condiciones que determine el reglamento de esta ley.

El Poder Ejecutivo, para dar contenido a este beneficio, incluirá una partida presupuestaria anual por un monto de cuarenta millones de colones (₡40.000.000) para el primer año de la ejecución; esa suma se ajustará, cada año, por el incremento porcentual del monto total de las planillas de las empresas calificadas para recibir esta bonificación en el año inmediato anterior.

Si se agota el monto anual de esa partida, a las solicitudes que no hayan sido cubiertas se les podrá conceder el beneficio en el período siguiente.

La forma de emisión y las condiciones referentes a la bonificación aquí creada, se estipularán en el Reglamento de esta Ley.

l) Las empresas procesadoras de exportación beneficiarias del Régimen de Zonas Francas que al cumplir cuatro años de operar bajo dicho Régimen reinviertan en el país, podrán recibir una exención adicional del pago del impuesto sobre la renta, de conformidad con los parámetros siguientes:

- 1.- Si la reinversión excede del veinticinco por ciento (25%) de la inversión original, la exención será por un año adicional.
- 2.- Si la reinversión excede del cincuenta por ciento (50%) de la inversión original, será por dos años adicionales.
- 3.- Si la reinversión excede del setenta y cinco por ciento (75%) de la inversión original, será por tres años adicionales.
- 4.- Si la reinversión excede del ciento por ciento (100%) de la inversión original, será por cuatro años adicionales.

Las exenciones adicionales serán del setenta y cinco por ciento (75%) del impuesto sobre la renta por pagar. Las exenciones adicionales aquí otorgadas regirán después de cumplido el octavo año de operaciones, sin perjuicio de las exenciones correspondientes al período final de cuatro años otorgado originalmente, el cual regirá una vez que venza el período de la exención adicional aquí regulado. Cuando se trate de empresas instaladas en zonas de “menor desarrollo relativo”, la exención adicional otorgada regirá una vez cumplido el decimosegundo año de operaciones, sin perjuicio de las exenciones correspondientes al período final de seis años otorgado originalmente, el cual regirá cuando venza el período de esta exención adicional. La reinversión que da lugar a la exención adicional deberá completarse luego de cumplido el cuarto año

y antes de iniciarse el octavo año de operaciones al amparo del Régimen de Zonas Francas. La exención adicional solo podrá otorgarse a empresas cuya inversión original inicial en activos fijos haya sido al menos de dos millones de dólares estadounidenses (US\$2.000.000,00).

Las empresas indicadas en el inciso b) del artículo 17 no gozarán de las exoneraciones establecidas en los incisos f) y g) de este artículo. Cuando una empresa de las indicadas en otros incisos del artículo 17, distintos del inciso b), realice actividades de comercialización en la misma proporción en que las efectúe se le reducirá la exoneración del impuesto sobre la renta, según lo establezca el reglamento de esta ley. La realización de actividades de comercialización por parte de las empresas no comercializadoras acogidas al Régimen, únicamente podrá ser complementaria, no principal y requerirá la autorización previa de PROCOMER.

(*) NOTA: Estas facultades y deberes corresponden ahora a la Promotora de Comercio Exterior PROCOMER, según el artículo 13, inciso a), de la Ley No. 7638 de 30 de octubre de 1996

Adicionalmente a estos beneficios, la Ley N°7210, establece en su artículo 21 que las empresas acogidas al Régimen de Zona Franca podrán solicitar asistencia para entrenamientos al Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) para sus empleados. Además podrán acogerse al Programa Nacional para la Generación de Empleo del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, para lograr capacitar y brindar trabajo a personas desempleadas o de bajos ingresos. Se hará un convenio entre las empresas del Régimen con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social para capacitaciones o entrenamientos de tres meses, donde la empresa beneficiada tendrá que poner las instalaciones y maquinaria y equipo en caso de ser necesarios y el Ministerio se hará cargo de entregar un subsidio equivalente al salario mínimo mensual, al aprendiz durante la capacitación. Al final del entrenamiento la empresa se ve obligada a contratar al aprendiz.

Además de los beneficios mencionados anteriormente, las empresas tendrán asistencia y asesoramiento para la selección de personal, en los requerimientos ante las instituciones gubernamentales y privadas y en vivienda y necesidades educativas para sus empleados y familiares.

Entes reguladoras en Costa Rica.

En Costa Rica existen diferentes entes encargadas de brindar una adecuada supervisión a las exportaciones de los dispositivos médicos, dentro de estas se puede mencionar el Ministerio de Salud, Servicio Nacional de Aduanas y la Dirección General de Aduanas.

Ministerio de Salud

Es una institución pública que está destinada a proteger y velar por el mejoramiento de la salud mental y física de los costarricenses. Es además la autoridad sanitaria a nivel nacional e internacional (Ministerio de Salud, 2018).

El Ministerio de Salud cuenta con el Decreto N°34482-S el cual consiste en el Reglamento para registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico. En él se logra encontrar la clasificación del equipo médico según su riesgo, ya sea de clase I o clase IV.

Servicio Nacional de Aduanas

Es el órgano encargado sobre la materia aduanera en el territorio costarricense, el cual debe garantizar que se realice correctamente la recaudación de impuestos para así facilitar y controlar el comercio internacional protegiendo lo que es la salud, seguridad, ambiente, propiedad intelectual, patrimonio arqueológico, entre otros... (Ministerio de Hacienda, 2018).

Según la Ley General de Aduanas en el artículo 8, “el Servicio Nacional de Aduanas será el órgano encargado de control del comercio exterior y de la Administración Tributaria; dependerá del ministerio de Hacienda y tendrá a su cargo la aplicación de la legislación aduanera.”

Por ello, conforme a la Ley General de Aduanas y su reglamento, en el artículo 13, se explica que la aduana:

“Es la unidad técnica administrativa encargada de las gestiones aduaneras y del control de las entradas, la permanencia y la salida de las mercancías objeto del comercio internacional, así como de la coordinación de la actividad aduanera con

otras autoridades gubernamentales ligadas al ámbito de su competencia, que se desarrollen en su zona de competencia territorial o funcional.”

Dirección General de Aduanas

De acuerdo con el artículo 11 de la Ley General de Aduanas y su Reglamento, indica que:

“La Dirección General de Aduanas es el órgano superior jerárquico nacional en materia aduanera. En el uso de esta competencia, le corresponde la dirección técnica y administrativa de las funciones aduaneras que esta ley y las demás disposiciones del ramo le conceden al Servicio Nacional de Aduanas; la emisión de políticas y directrices para las actividades de las aduanas y dependencias a su cargo; el ejercicio de las atribuciones aduaneras y la decisión de las impugnaciones interpuestas ante ella por los administrados.”

COMEX

El ministerio de Comercio Exterior en Costa Rica (COMEX) tiene como misión integrar con excelencia a Costa Rica con los mercados mundiales. En la Ley N° 7638, se establece la creación de este ministerio como órgano del Poder Ejecutivo e indica que parte de sus responsabilidades son:

- Dirigir la política comercial externa y de inversión extranjera.
- Dirigir las negociaciones comerciales y de inversión internacionales.
- Suscribir tratados y convenios.
- Participar en la definición de la política arancelaria.
- Representar a Costa Rica en la Organización Mundial del Comercio y demás foros internacionales.
- Establecer mecanismos reguladores de exportaciones
- Establecer políticas a las exportaciones e importaciones.
- Otorgar el Régimen de Zona Franca, de admisión temporal o perfeccionamiento activo, así como los contratos de exportación.
- Coordinar planes estratégicos para las exportaciones e importaciones.

PROCOMER

La Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER) es una entidad pública de carácter no estatal, la cual fue creada en 1996, mediante la Ley de la Republica N° 7638. Esta es responsable de promover el comercio internacional del país, así como agilizar trámites tanto de importación como de exportación, diseñar programas que brinden apoyo a los exportadores del país y apoyar al Ministerio de Comercio Exterior (COMEX) en la administración de los regímenes especiales de exportación. (PROCOMER, 2018)

PROCOMER funciona como pilar para las micro, pequeñas y medianas empresas costarricenses para realizar su internacionalización a diferentes mercados, realizando estudios de mercado que funcionan como una herramienta para los exportadores, brindan información en diversos temas tales como logísticos, nuevas tendencias, trámites de exportación, entre otros y además son encargados de realizar ferias internacionales, ruedas de negocios que son herramientas clave para promover la oferta exportadora de Costa Rica. Es la ente creadora de la marca país esencial Costa Rica y del sistema Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) (PROCOMER, 2018)

Esta entidad ha jugado un papel muy importante en atraer inversión extranjera al país, y un ejemplo claro de este son las empresas de dispositivos médicos que se han logrado consolidar y así ser un país atractivo para el sector de ciencias para la vida.

Consortio CR Med Supply

En Costa Rica, para inicios del año 2017 se creó un consorcio con el objetivo de promover la competitividad del país y el desarrollo social que proveen los insumos a la industria de dispositivos médicos, los fundadores de este fueron 10 empresas costarricenses dentro de las cuales se encuentran Natvar, Creativa Industrial, OKAY Industries, Corbel, entre otras. Estas, junto con el apoyo de Procomer, CINDE y la Cámara de Industrias (CICR) crearon el consorcio para así fortalecer el nombre de Costa Rica a nivel mundial en temas de la manufactura de dispositivos médicos, principalmente en Estados Unidos y Canadá y así atraer más empresas extranjeras e incrementar las exportaciones. (Procomer 2017)

El consorcio CR Med Supply se describe con que son varias empresas ubicadas en Costa Rica en búsqueda de desarrollar nuevas soluciones para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Dentro de sus valores se encuentran la innovación, la fiabilidad, la colaboración y sostenibilidad. (CR Med Supply)

CINDE

La Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE) es una agencia privada, sin fines de lucro, de promoción de inversión extranjera que brinda servicios gratuitos de asesoría en el proceso de inversión. Fue creada hace más de 35 años y ha logrado atraer a más de 280 empresas de alta tecnología a Costa Rica, incluyendo líderes mundiales como Intel, Procter & Gamble, ICU Medical, Baxter, Wester Union, entre otras. (CINDE, 2018)

CINDE ha logrado, junto con otras entidades, establecer a Costa Rica como un destino líder en América Latina para inversiones en tecnología médica, es por ello que en la actualidad contamos con el segundo puesto de exportaciones de dispositivos médicos en América, por detrás de México y nos ubica entre los mayores siete suplidores al mercado de Estados Unidos. (CINDE, 2018)

El surgimiento de Costa Rica como un destino líder para inversiones en manufactura de tecnologías médicas indica el impacto económico positivo que puede lograrse gracias a inversiones en infraestructura y marcos legales.

CINDE ha sido de gran ayuda para atraer empresas de alto reconocimiento a nivel mundial a Costa Rica, esto ha permitido incluso que el país se consolide como un *clúster* importante en América Latina de dispositivos médicos, con el fin de atraer inversión extranjera directa con respecto a la manufactura avanzada de ciencias de la salud, y se espera que este siga creciendo con el paso de los años gracias al talento humano con respecto a la mano de obra calificada que posee el país, factor importante para llamar la atención de las empresas extranjeras.

De la misma forma, CINDE está brindando apoyo al consorcio de CR Med Supply para que promueva la competitividad del sector de dispositivos médicos, para atraer más la inversión extranjera y realizar un incremento en las exportaciones del país.

INCOTERMS

Los Términos Internacionales de Comercio, más conocidos como International Commerce Terms (INCOTERMS por sus siglas en inglés), según La Cámara de Comercio (s.f) “son un estándar reconocido internacionalmente y se utilizan en todo el mundo en los contratos internacionales y nacionales para la venta de bienes.”

Por otro lado PROCOMER (2017) indica que:

“Los INCOTERMS determinan el punto exacto de la transferencia del riesgo de daño y la responsabilidad de entrega de la mercancía entre vendedor y comprador.” Además indica que “tienen como finalidad facilitar la conducción del comercio global. Así podrán evitarse las incertidumbres derivadas de las distintas interpretaciones en diferentes países.”

Todas las empresas exportadoras del país necesitan de los INCOTERMS para llevar a cabo sus negociaciones internacionales, ya que estos son de importancia, tanto para la empresa y así corroborar las responsabilidades que tiene con las cargas, como con el comercio internacional para que las transacciones sean exitosas y sus mercancías lleguen al punto acordado.

Pierre (2015) indica que los INCOTERMS son “serie de once Términos Internacionales de Comercio estandarizados por la Cámara de Comercio Internacional que delinean las responsabilidades del exportador y las del importador en una transacción internacional”. (p. 163)

Existen cuatro diferentes grupos de los INCOTERMS, según PROCOMER:

E - único término por el que el vendedor pone las mercancías a disposición del comprador en el local del vendedor.

F - el vendedor se encarga de entregar la mercancía a un medio de transporte escogido por el comprador.

C: el vendedor contrata el transporte sin asumir riesgos de pérdida o daño de la mercancía o costos adicionales después de la carga y despacho.

D: el vendedor soporta todos los gastos y riesgos necesarios para llevar la mercancía al país de destino

En el siguiente cuadro se observan los 11 tipos de INCOTERMS existentes, de acuerdo con sus siglas, su grupo, su significado en inglés y en español:

Cuadro 2. INCOTERMS

Siglas	Grupo	Significado en inglés	Significado en español
EXW	E	Ex Works	En Fábrica
FCA	F	Free Carrier	Libre Transportista
FAS		Free Alongside Ship	Libre al Costado del Buque
FOB		Free on Board	Libre a Bordo
CFR	C	Cost and Freight	Costo y Flete
CIF		Cost, Insurance & Freight	Costo, Seguro y Flete
CPT		Carriage Paid To Porte	Flete Pagado Hasta
CIP		Carriage and Insurance Paid To Porte	Flete y Seguro Pagado Hasta
DAP	D	Delivered at Place	Entregada en Lugar asignado
DAT		Delivered at Terminal	Entregada en Terminal
DDP		Delivered Duty Paid	Entrega en Destino con Derechos Pagados

Fuente: Elaboración propia con datos de PROCOMER.

Principales Documentos para la Exportación de Dispositivos Médicos

Factura comercial

De acuerdo con la Ley General de Aduanas en el artículo 266, se establece que la factura comercial corresponde a un “documento expedido conforma a los usos y las costumbres comerciales, justificativo de un contrato de compraventa de mercancías o servicios extendido por el vendedor a nombre y cargo del comprador”.

Esto hace que la factura comercial sea un documento de suma importancia para todo tipo de exportaciones, ya que la información que esta contiene es vital para realizar los trámites aduaneros y la información que se refleja en ella debe ser siempre acertada, clara y completa.

Pierre en su libro de *International Logistics: The Management of International Trade Operations* (2015) indica que la factura comercial es “el documento que envía el vendedor al comprador que enumera los bienes comprados y la cantidad debida.” (p. 271) Además también menciona que “depende de las condiciones de pago que se hayan acordado el exportador y el importador, la factura comercial podría enviarse directamente al importador (con la mercancía) o indirectamente, por medio de canales bancarios” (p. 271).

En el artículo 317 de la Ley General de Aduanas y su Reglamento, establece que la factura comercial debe contener los siguientes requisitos e información:

- Nombre y domicilio del vendedor
- Nombre y domicilio del destinatario
- Descripción de las mercancías, con especificación de su clase, cantidad, precio unitario y total.
- Se debe indicar si las mercancías son nuevas o usadas, defectuosas, reconstruidas o reacondicionadas.
- Tipo de embalaje, marcas, números, clases, cantidades parciales y total de bultos.
- Término comercial de contratación. (INCOTERM)
- Desglose de los fletes y prima de seguros.
- Lugar y fecha de expedición.

Conocimiento de embarque

En el artículo 266 de la Ley General de Aduanas, se indica que el conocimiento de embarque es el:

“Título representativo de mercancías que contiene el contrato celebrado entre el remitente y el transportista para transportarlas al territorio nacional y designa al consignatario de ellas. Para los efectos del régimen jurídico aduanero equivale a los términos Bill of Lading (B/L), guía aérea o carta de porte.”

Por otro lado Pierre (2015) (p. 296) establece que:

“Un conocimiento de embarque marítimo es un documento fundamental en los envíos internacionales en los que se usa el transporte marítimo, es el contrato de

transporte usado para el embarque de contenedores, automóviles, cajones y cualquier forma de carga que no requiera la capacidad del buque completo”.

Este documento es fundamental para el movimiento de las mercancías a nivel mundial, por lo tanto las empresas en sus departamentos de logística o exportación deben tener claro la importancia de este para hacer entrega de la mercancía y tener una buena trazabilidad y guía sobre los eventos que esta va a realizar a lo largo del viaje hasta su entrega final.

Dentro de este mismo apartado como lo menciona la Ley General de Aduanas, se encuentra la guía aérea que hace la misma referencia que el conocimiento de embarque a diferencia que esta es para hacer movimiento de cargas por vía aérea, lo cual es inusual en las empresas acá debido a la gran cantidad de tarimas que se exportan de dispositivos médicos.

La Ley General de Aduanas y su Reglamento (2015) establece en el artículo 316, que los requisitos e información que debe contener el conocimiento de embarque son:

- Mención del medio de transporte, en caso de ser aéreo, terrestre o marítimo.
- Nombre del vehículo
- Nombre del porteador y consignatario
- Puertos de embarque y destino
- Naturaleza, cantidad y peso bruto de bultos
- Descripción de contenido, números y marcas
- Flete contratado
- Número de identificación del conocimiento de embarque que permite su individualización
- Lugar y fecha de emisión
- Firma del porteador

Declaración única aduanera

De acuerdo con la Ley General de Aduanas (2015) en su artículo 96 indica que:

“Las mercancías internadas o dispuestas para su salida del territorio aduanero, cualquiera que sea el régimen al cual se sometan, serán declaradas conforme a los

procedimientos y requisitos de esta Ley y sus Reglamentos, mediante los formatos autorizados por la Dirección General de Aduanas.”

Además establece en el mismo artículo 96, que “con la declaración se expresa, libre y voluntariamente, el régimen al cual serán sometidas las mercancías; además, se aceptan las obligaciones que el régimen impone.”

Este documento debe ser presentado de forma obligatoria ante las aduanas por parte de los exportadores, en el caso de las empresas de dispositivos médicos, tienen a personal capacitado dentro de la empresa con el sistema de TICA, lo cual permite agilizar sus procesos.

La Ley General de Aduanas y su Reglamento (2015) establece en el artículo 314, que los requisitos e información que debe contener la declaración aduanera son:

- Identificación del agente aduanero, transportista, importador y exportador.
- Datos sobre el país de origen de las mercancías, país de procedencia, puerto de embarque y transporte.
- Descripción de la mercancía con el nombre comercial, número de bultos, marcas de identificación de bultos, pesos, clasificación arancelaria, clasificación para efectos estadísticos y código del producto.
- Lugar y código de ubicación de las mercancías y fecha de ingreso.
- Cuantía de la obligación tributaria, cargos aplicables, tipo de cambio, aplicación de exenciones, preferencias arancelarias y pago efectuado.
- Condición de las mercancías, es decir si son nuevas, usadas, defectuosas, reconstruidas, reacondicionadas, entre otras.
- Identificación de la factura comercial, comprobante de pago de tributos, nota de autorización de exención, documentos de ingreso a depósito, lista de empaque.
- Todo documento necesario para comprobar los requisitos arancelarios o no arancelarios a la importación.
- Valor aduanero, valor de prima de seguro y flete.
- Monto declarado en la factura.
- Régimen o modalidad aduanera solicitada.

Generalidades de Canadá

Canadá corresponde a la bandera con dos bandas verticales de rojo y una blanca en medio de ellas, con una hoja de arce roja de 11 puntas, la cual hace referencia a la naturaleza y flora del país; es un país ubicado en el continente americano, formando parte de los países del norte, el cual limita con el océano Atlántico al noreste, Pacífico al noroeste, Ártico al norte y al sur con los Estados Unidos de América. Canadá es el país más grande del mundo que limita con un solo país y el que tiene la costa más larga del mundo, además de ser el segundo país más grande del mundo, después de Rusia, (Central Intelligence Agency, 2018)

Comprende un área total de 9, 984, 670 kilómetros cuadrados, con una población estimada al primer cuarto del 2018 de 36, 963, 854. Sus principales idiomas son el inglés y el francés, sus dos religiones más fuertes son la católica o protestante. La mayor parte de su población se encuentra dentro de aproximadamente 300km de la frontera con los Estados Unidos, donde su provincia más poblada es Ontario, seguido por Quebec y Columbia Británica, (Statistics Canadá, 2018) (STATCAN)

El país tiene una democracia parlamentaria federal, donde su capital es Ottawa y cuenta con 10 provincias: Alberta, British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, Ontario, Prince Edward Island, Quebec y Saskatchewan; y tres territorios: Yukon Northwest Territories y Nunavut, (CIA)

Sistema de salud

El sistema de salud en Canadá se rige por la Constitución canadiense, en la cual están divididas las responsabilidades entre el gobierno federal, provincial y territorial. Donde la atención médica es financiada principalmente con fondos públicos recaudados de los impuestos, sin embargo las provincias pueden hacer el cobro de una prima para ayudar a pagar todos los servicios médicos que son requeridos, donde se debe recalcar que el pago de esta no es una limitante para la prestación o el acceso a los servicios necesarios. La ley de Salud de Canadá “Canadá Health Act” es quien establece los criterios y las condiciones para los planes de seguro de las provincias y los territorios para que estas puedan recibir la ayuda federal para el servicio médico. Por otro lado, el gobierno federal de Canadá también es el encargado de brindar una

protección y regular la salud en temas como los productos farmacéuticos, alimentos y dispositivos médicos, seguridad al consumidor y la prevención de enfermedades (Gobierno de Canadá, s.f)

Dentro de la Ley de Salud de Canadá existen 5 principios que son:

- **Administración pública:** La cual indica que los planes de las provincias y de los territorios se deben manejar sin fines de lucro.
- **Integralidad:** Los planes provinciales y territoriales deben brindar todos los servicios médicos de un entorno hospitalario.
- **Universalidad:** La cobertura de seguro de salud en condiciones uniformes, es un derecho de todos los asegurados.
- **Accesibilidad:** Se deben brindar los servicios médicos a todo asegurado sin barreras financieras.
- **Portabilidad:** Todos los asegurados deben estar cubiertos cuando se trasladan dentro de Canadá o a otro país.

Fabricación de dispositivos médicos

De acuerdo con la página de IBISWorld (2017), Canadá es un país con varias instituciones, reconocidas a nivel mundial, de investigación científica y de investigadores experimentados y capacitados. El país tiene una estabilidad financiera, recursos e incentivos tributarios del gobierno para el desarrollo de tecnología médica por lo cual se dice que tiene un gran potencial para convertirse en un país para la innovación de dispositivos médicos y se pretende que con esto se logren aumentar los ingresos del país.

Los fabricantes de dispositivos médicos se concentran principalmente por la cercanía a otras industrias como la biotecnología, industrias de salud y logística, ubicación de los clientes, proveedores y accesibilidad a mano de obra calificada. IBISWorld (2017) indica que Ontario es la provincia con mayor proporción de establecimientos industriales, seguido por Quebec y Alberta.

Canadá se encuentra ubicado en el octavo puesto del mercado de dispositivos médicos, el mercado es sofisticado y maduro, con gran demanda en tecnología avanzada de alta calidad, se

indica que la mayor parte de los dispositivos médicos instalados en el país son importados, ya que estas representan un 80% del mercado de dispositivos médicos, y esto brinda una gran atracción para las empresas que los producen. Sin embargo, los fabricantes fuera de Estados Unidos, enfrentan una gran competencia al ser este país norteamericano el mayor exportador a Canadá, además de la cercanía de países que brinda un menor costo en transporte y las similitudes en cuanto a los estándares de seguridad y calidad. (Emergo, s.f)

Importaciones de dispositivos médicos

Las importaciones de dispositivos médicos en Canadá, según datos de The Observatory of Economic Complexity (OEC) al 2016, ocupan un 19% de los instrumentos que ellos importan, lo cual representa un 2.4 millones, los principales países de los cuales reciben estos dispositivos son Estados Unidos con un 55%, seguido de México con 9.6%, luego se ubica Japón y China. (OEC, 2016)

Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica y Canadá.

Según el Sistema de Información sobre Comercio Exterior (SICE), el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Costa Rica y Canadá fue firmado el 23 de abril del 2001, el cual entró en vigencia hasta noviembre del 2002. Dentro del capítulo I, en el artículo I.2 se mencionan los objetivos en los que se basa el Tratado. En estos, se menciona que se establece una zona de libre comercio con la eliminación progresiva de las barreras al comercio y la inversión, eliminando obstáculos y facilitando el movimiento entre fronteras de las mercancías. Además, pretende crear nuevas oportunidades para el desarrollo económico de los países, lo cual promueve la competencia leal en la zona de libre comercio.

De acuerdo con el capítulo III, sección II que comprende la eliminación de los aranceles, se hace mención de que ninguna parte puede hacer cambios arancelarios con respecto a una mercancía, salvo que el tratado indique lo contrario. También hace mención que durante el proceso de eliminación de los aranceles, las partes pueden utilizar en sus mercancías originarias el arancel más bajo, según se menciona en el artículo II del GATT de 1994. Según se menciona

en el anexo III.3.1 de Eliminación Arancelaria las tasas se deben redondear hacia abajo, es decir, a la décima más cercana.

Por otro lado, ambas partes solicitan el certificado de origen, el cual consiste en calificar sus mercancías como originarias del país que está declarando. Este debe entregarse en el idioma de su legislación, donde cada parte tiene ciertas responsabilidades y derechos, tales como: exigir al exportador hacer entrega del certificado para que el importador solicite un trato arancelario preferencial y en caso de que la mercancía sea originaria de otro país, el exportador debe dar conocimiento de esto al importador, de acuerdo con el artículo V.1 del Tratado.

El *dumping* según la Organización Mundial del Comercio (OMC) es cuando una empresa realiza la exportación o venta de una mercancía a un precio inferior al que normalmente se encuentra en el mercado del país. Por ello, se crean las medidas *antidumping* para tener control de una competencia leal. En el artículo VII.1 de este TLC hace mención de estas, e indica que la OMC es la encargada de regular los derechos y obligaciones de las partes para aplicar las medidas acordadas.

Por otro lado están las medidas sanitarias y fitosanitarias que se mencionan en la sección II – Disposiciones adicionales, artículo IX.5 donde se menciona que se realiza un comité con representantes por parte de Costa Rica y Canadá para asumir las responsabilidades además de poder brindar asesoría en cuestión de consultas y brindar cooperación para mejorar la seguridad de su población.

El TLC entre Canadá entró en vigencia en el 2002, año donde el mercado de los dispositivos médicos en Costa Rica aún no era un fuerte para el país, fue hasta el 2014 donde este se consolidó con más de 30 empresas médicas. Por ende, este Tratado no abarca el tema de los dispositivos médicos. Según el Ministerio de Comercio Exterior (COMEX) las partes de este TLC se reunieron en el 2010 buscando la posibilidad de modernizar el Tratado donde se realizaron varias reuniones con el fin de identificar las áreas de interés para los países. En el 2010 se definió un plan de trabajo y cronograma para llevar a cabo el proceso de modernización del Tratado. Se lograron definir varios capítulos, algunos con temas como la inversión, telecomunicaciones, servicios financieros, procedimientos aduaneros, entre otros.

Entes reguladoras de Canadá.

Health Canadá

Este es el encargado de velar por la salud de la población canadiense, asegurando que los servicios de salud sean brindados con la mejor calidad, que sean accesibles y vigilar por la reducción de riesgos de la salud. Parte de sus servicios son cuidar a los canadienses de los efectos de los factores ambientales y del lugar de trabajo, regula los medicamentos y productos sanitarios, así como los productos alimenticios. Además apoya lo que es la salud física, mental y espiritual. Brinda educación a los canadienses sobre las drogas y enfermedades, entre otras. (Gobierno de Canadá, s.f)

Global Affairs Canadá

Ente encargada de administrar las relaciones diplomáticas y brindar servicios consulares a los canadienses. Además promueve el comercio internacional y lidera el desarrollo internacional y asistencia humanitaria en Canadá. (Gobierno de Canadá, s.f)

Canadá Border Services Agency

Esta es la Agencia de Servicios Fronterizos de Canadá, la cual facilita el movimiento de viajeros y el comercio. Cuenta con más de 90 actas y regulaciones para mantener seguro tanto al país como a su población. (Gobierno de Canadá, s.f)

Canadian Medical Devices Conformity Assessment System

El sistema Canadiense de Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos fue diseñado para implementar las regulaciones canadienses que requieren que todos los dispositivos médicos se diseñen y fabriquen bajo un sistema de calidad registrado. (Standards Council of Canadá, s.f)

Requisitos para la Importación de Dispositivos Médicos en Canadá

Las importaciones de dispositivos médicos al territorio canadiense están reguladas por Health Canadá bajo la autoridad de la Ley de Alimentos y Medicamentos y bajo el Reglamento de Dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos cuentan con una clasificación que los agrupa en cuatro diferentes clases de acuerdo con el nivel de riesgo e interacción que estos tienen con el paciente. A continuación se muestra un cuadro de los requisitos de importación que estos dispositivos deben cumplir, según el ente regulatorio de Health Canadá (2018):

Cuadro 3. Requisitos de Salud en Importaciones

Importaciones Comerciales	Requisitos de salud en Canadá
Dispositivos de clase I	No requiere licencia de dispositivo. Debe tener una licencia de establecimiento.
Dispositivos de clase II, III y IV	Licencia de dispositivo requerida. Debe tener una licencia de establecimiento.
Dispositivos de prueba de investigación para ser utilizados en humanos	Identificación como “Dispositivo de investigación” en la etiqueta. Carta de Autorización LOA, para dispositivos de clase II, III y IV.
Acceso especial y dispositivos a medida	La etiqueta debe especificar que el dispositivo es hecho a medida o para un acceso especial. Carta de Autorización LOA, para dispositivos de acceso especial y de clase III y IV.

Fuente: Elaboración propia con datos de Health Canadá 2018.

Se indica que existen entidades exentas del requisito de la licencia de establecimiento para importar dispositivos. Estas son:

- Un minorista.
- Centro de atención médica.
- Fabricantes de dispositivos de clase I.
- Persona que importa un dispositivo médico para uso personal.
- Establecimientos que importan o venden productos veterinarios.
- Dispensadores.
- Establecimientos que importan o venden dispositivos a medida, para acceso especial o para pruebas de investigación.

Todos los dispositivos médicos de Clase II, III y IV vendidos en Canadá deben tener una Licencia de Dispositivo Médico válida emitida por la Dirección de Productos Terapéuticos de Health Canadá antes de que puedan ser vendidos. Los dispositivos de clase I no requieren una licencia. Además, las regulaciones canadienses exigen que los dispositivos médicos se encuentren certificados bajo el sistema de gestión de la calidad que cumpla con la Norma Nacional de Canadá CAN / CSA-ISO 13485:2003. (Health Canadá, 2018)

Health Canadá emite dos licencias que son necesarias en caso de vender dispositivos médicos en el país, estas son: Medical Device License (MDL) y Medical Device Establishment License (MDEL). En el caso de la MDL, es obligatoria para los dispositivos de clase II, III y IV, esta es una licencia aprobadora de productos y es comparable con el proceso 510k de la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos. La MDEL, es una licencia que deben obtener los dispositivos de clase I si su venta es directa y no a través de un distribuidor. (Health Canadá, 2018)

Foods and Drugs Administration

Foods and Drugs Administration (FDA por sus siglas en inglés) es responsable de proteger la salud pública y asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los alimentos, medicamentos y dispositivos médicos. Además regula la fabricación, comercialización y distribución de estos productos, junto con el tabaco para reducir el consumo por parte de

menores de edad, también tiene la responsabilidad de acelerar la innovación para los productos médicos y así hacerlos mucho más efectivos y seguros. (U.S Food & Drug Administration, 2018)

U.S Food & Drug Administration, publicó en Mayo del 2016 que se logró firmar un acuerdo tanto con la industria alimenticia como con el ente de Health Canadá, donde se reconoce que los sistemas de estos son comparables con los de Estados Unidos. Esto significa que estos entes confían y aprovechan de los sistemas regulatorios de todas las partes.

Reglamento de Dispositivos Médicos en Canadá

De acuerdo con Health Canadá existe el Reglamento de Dispositivos Médicos, SOR-98-282, la cual proporciona varios de los requisitos que los exportadores deben cumplir para efectuar ventas de estos equipos en el mercado canadiense. A continuación se mencionan los más relevantes:

Obligaciones del fabricante

El fabricante debe asegurar y mantener evidencia de que el dispositivo médico cumple con los siguientes requisitos:

1. Un dispositivo médico debe estar diseñado y fabricado para ser seguro, por ello el fabricante debe:
 - Identificar los riesgos inherentes en el dispositivo y si pueden ser o no eliminados.
 - Reducir riesgos o proporcionar protección adecuada para estos.
 - Proporcionar información relativa a los riesgos que persisten.
 - Minimizar el peligro de fallas durante la vida útil del producto.
2. Durante la vida útil del dispositivo, sus características y el rendimiento de este no se deben deteriorar, con el uso normal, a tal grado de afectar la salud o seguridad de un paciente.
3. Las características del dispositivo no se deben ver afectadas por el transporte o almacenamiento.

4. Garantizar que los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo sean compatibles con los demás materiales con los que interactúa y que no presente un riesgo para el paciente.
5. El diseño, la fabricación y el embalaje del dispositivo deben minimizar riesgos para el paciente de peligros como inflamación o explosión, presencia de un contaminante o residuo químico, radiación, peligros eléctricos y fuga de fluidos.
6. Asegurar que la esterilización del dispositivo médico se lleva a cabo, de ser necesario, y que se realice bajo condiciones válidas.
7. Asegurar que dispositivos médicos con funciones de medición, trabajen dentro de los límites apropiados y con los propósitos y usos para los cuales se fabricó.
8. Si el dispositivo médico contiene un software, este debe estar diseñado para cumplir las funciones según lo previsto por el fabricante. De la misma forma, se debe validar el funcionamiento del software.

Requisitos de etiquetado

A continuación se resaltan la información que debe contener el etiquetado, de forma clara y concisa, en el idioma inglés o francés, de los dispositivos médicos según el Reglamento SOR-98-282:

- Nombre del dispositivo.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Identificador del dispositivo.
- Número de control en caso de ser un dispositivo de clase III o IV.
- Si el contenido no es evidente, una indicación de lo que contiene el paquete, como: peso, tamaño, longitud, volumen y unidades.
- La palabra “estéril” en caso de que aplique.
- Fecha de caducidad.
- Condiciones médicas, los propósitos y usos para los que se fabrica o vende el dispositivo.
- Rendimiento del dispositivo.
- Instrucciones de uso.
- Condiciones de almacenamiento especiales.

De acuerdo con el Reglamento, existe la prohibición para las clases II, III y IV de los dispositivos médicos, de no importar o vender dispositivos de estas clases, a menos que el fabricante cuente con una licencia; esto debido a que son los que tienen un mayor riesgo al contacto con el paciente.

Solicitud de licencia

El fabricante del dispositivo médico deberá presentar la solicitud de licencia de dispositivos médicos establecido por el Ministro en Canadá y deberá contener información como:

- Nombre de dispositivo.
- Clase del dispositivo.
- Identificador del dispositivo.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Nombre y dirección del establecimiento donde se fabrica el dispositivo.

Al solicitar una licencia para un dispositivo médico de clase II, esta deberá contener la siguiente información:

- Descripción de las condiciones médicas, propósitos y usos del dispositivo.
- Lista de estándares cumplidos en la fabricación del dispositivo.
- Declaración de un funcionario de alto nivel del fabricante donde haga constar que se tienen pruebas objetivas para determinar que el dispositivo cumple con los requisitos solicitados en el Reglamento.
- Una copia de la etiqueta del dispositivo.
- En caso de ser un dispositivo de diagnóstico *in vitro*, se debe presentar un certificado del oficial superior del fabricante de que se han realizado pruebas de investigación en el dispositivo.
- Una copia del certificado del sistema de gestión de calidad, donde indica que el dispositivo cumple con la Norma Nacional de Canadá CAN/CSA-ISO 13485:03.

Para solicitar una licencia para dispositivos de clase III, se debe brindar la siguiente información:

- Descripción del dispositivo y los materiales utilizados en la fabricación y embalaje de este.
- Descripción de las características del dispositivo que permiten su uso para las condiciones médicas, los fines y usos para los que se fabrica, vende o representa.
- Lista de los distintos países a los que se vendió el dispositivo, número total de unidades vendidas y un resumen de problemas informados con el dispositivo y si existen retiros del dispositivo de esos países.
- Lista de normas cumplidas en el diseño y fabricación del dispositivo para satisfacer los requisitos solicitados por el Reglamento.
- Descripción del método de esterilización utilizado, en caso de ser necesario.
- Resumen de los estudios del fabricante que garantiza el cumplimiento de los dispositivos y las conclusiones extraídas de esos estudios.
- Copia de etiqueta del dispositivo
- En caso de ser un dispositivo de diagnóstico *in vitro*, se debe presentar un certificado del oficial superior del fabricante de que se han realizado pruebas de investigación en este.
- Una bibliografía de todos los informes publicados sobre el uso, seguridad y eficacia del dispositivo.
- Una copia del certificado del sistema de gestión de calidad, donde indica que el dispositivo cumple con la Norma Nacional de Canadá CAN/CSA-ISO 13485:03.

Una solicitud de licencia para dispositivos médicos de clase IV, debe contener:

- Descripción del dispositivo y los materiales utilizados en la fabricación y embalaje de este.
- Descripción de las características del dispositivo que permiten su uso para las condiciones médicas, los fines y usos para los que se fabrica, vende o representa.
- Lista de los distintos países a los que se vendió, número total de unidades vendidas y un resumen de problemas informados con el dispositivo y si existen retiros del mismo de esos países.

- Análisis de evaluación de riesgos y medidas de reducción de riesgos del dispositivo.
- Plan de calidad que establezca las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relevantes para el dispositivo.
- Especificaciones de los materiales utilizados en la fabricación y el embalaje del dispositivo.
- Proceso de fabricación del dispositivo.
- lista de los estándares cumplidos en el diseño y fabricación del dispositivo para satisfacer los requisitos del Reglamento.
- Información detallada sobre todos los estudios en los que se basa el fabricante para garantizar que el dispositivo cumple con los requisitos del Reglamento. Tales como: estudios preclínicos y clínicos, de validación de procesos, de validación de software y estudios de literatura.
- En el caso de un dispositivo médico que no sea un dispositivo de diagnóstico *in vitro*, fabricado a partir de o incorporando tejido animal o humano o su derivado, se debe brindar evidencia objetiva de la seguridad biológica del mismo.
- En caso de ser un dispositivo de diagnóstico *in vitro*, se debe presentar un certificado del oficial superior del fabricante de que se han realizado pruebas de investigación en el dispositivo.
- Resumen de los estudios del fabricante que garantiza el cumplimiento de los dispositivos y las conclusiones extraídas de esos estudios.
- Resumen de pruebas de investigación y conclusiones extraídas.
- Una bibliografía de todos los informes publicados sobre el uso, seguridad y eficacia del dispositivo.
- Una copia de la etiqueta del dispositivo
- Una copia del certificado del sistema de gestión de calidad, donde indica que el dispositivo cumple con la Norma Nacional de Canadá CAN/CSA-ISO 13485:03.

Certificado de origen

Según el Diario del Exportador (s.f) el certificado de origen es:

“El documento que tiene por finalidad acreditar y garantizar el origen de las mercancías exportadas, de tal manera que permitan beneficiarse de las preferencias o reducciones arancelarias que otorgan los países en el marco de los tratados o acuerdos comerciales internacionales o regímenes preferenciales.”

De acuerdo con el Ministerio de Comercio, Industria de Colombia (2012) define el certificado de origen como:

“Un documento donde certifica que las mercancías despachadas son originarias de un determinado país o territorio, o que su origen viene determinado por el país o territorio donde ha sido elaborado el producto o donde ha sufrido la última transformación sustancial.”

De acuerdo con las solicitudes del país de Canadá, el certificado de origen va a depender de la partida arancelaria que se le asigne al dispositivo médico que este siendo exportado.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la Investigación

Este estudio pretende determinar las oportunidades comerciales que tienen los dispositivos médicos de origen costarricense en el mercado de Canadá. Por lo que se va a elaborar la investigación bajo un enfoque cualitativo, ya que para la recolección de datos se va a basar en la información brindada por expertos en el tema, por medio de interrogantes abiertas para posteriormente hacer la interpretación de significados, diferentes medios de comunicación, noticieros y empresas relacionadas con dispositivos médicos en búsqueda de oportunidades comerciales en Canadá. Al final de dicha investigación se tendrá un análisis de datos con toda la información brindada.

De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2014, p. 7), el enfoque cualitativo se logra definir como el grado de conocimiento acertado sobre un tema en específico, el cual se obtiene a través de un proceso con interrogantes o hipótesis que surgen antes, durante o después de la investigación, donde después por medio de las respuestas de estas, se realiza un análisis con los datos recogidos.

Método de la Investigación

De acuerdo con Hernández et al. (2014), el diseño “se refiere al abordaje general que habremos de utilizar en el proceso de investigación” (p. 470). Existen diferentes tipos sin embargo, esta investigación se va a realizar bajo el diseño de teoría fundamentada, el cual consiste en, desarrollar una teoría que se aplique a diferentes áreas específicas, donde Hernández et al, (2014) hace mención que en esta teoría “el investigador produce una explicación general o teoría respecto a un fenómeno, proceso, acción o interacciones que se aplican a un contexto concreto y desde la perspectiva de diversos participantes (Taylor y Francis, 2013; Torrance, 2011; Sullivan, 2009; y Haig, 2006).

Un paradigma, según Thomas Kuhn, suelen ser realizaciones científicas que durante un tiempo, brindan modelos de problemas y soluciones. Para esta investigación se va a hacer uso del paradigma interpretativo, el cual consiste en, conocer e interactuar entre sujeto y objeto. El investigador siempre va a ser el que dirige y pretende que la información que se brinde sea clara y concisa.

El principal interés de este paradigma es conocer el significado de las acciones realizadas por el ser humano y su forma de desenvolverse en la vida cotidiana. El paradigma interpretativo pretende descubrir y conocer la forma en que influyen las decisiones tomadas por el humano en un tema determinado.

Fuentes de Información de la Investigación

Muestra

Hernández et al. (2014, p.174) menciona de acuerdo con Lepkowski (2008) que la población se define como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones”. Para esta investigación la población está relacionada con entidades que

participan en el comercio exterior dentro de Costa Rica, junto con empresas u organizaciones que trabajan con dispositivos médicos en el país.

La muestra según Hernández et al. (2014, p. 173), se define como “subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos” los cuales deben definirse con anterioridad y de acuerdo con lo que se desea investigar. Para este estudio se utiliza una muestra no probabilística, la cual se puede definir de acuerdo con lo mencionado por Hernández et al (2014 p. 176) como la selección de elementos relacionadas con el énfasis de la investigación, la cual depende de proceso que realice el investigador, ya que este tiene la oportunidad de elegir para sus entrevistas o recolección de datos las personas que le sean fáciles de contactar y que estén dispuestos a colaborar en el estudio.

Cuadro 4. Muestra de Población

Entrevista	¿Dónde?	¿Por qué?
Entrevistado 1	PROCOMER	Posee información y estadísticas necesarias de todos los mercados internacionales a los que se exporta actualmente.
Entrevistado 2	CR Med Supply	Consortio creado para buscar el aumento y desarrollo de las exportaciones de dispositivos médicos.
Entrevistado 3	COMEX	Es el Ministerio de Comercio exterior, el cual tiene información sobre los acuerdos internacionales.
Entrevistado 4	Hologic	Empresa dedicada a la

Entrevista	¿Dónde?	¿Por qué?
		elaboración de dispositivos médicos.
Entrevistado 5	Smith & Nephew	Empresa dedicada a la elaboración de dispositivos médicos.
Entrevistado 6	ICU Medical	Empresa dedicada a la elaboración de dispositivos médicos.
Entrevistado 7	Medtronic	Empresa dedicada a la elaboración de dispositivos médicos.
Entrevistado 8	Utitec Medical	Empresa dedicada a la elaboración de dispositivos médicos.

Fuente: Elaboración propia con datos de la presente investigación 2018

Fuentes de información

Las fuentes de información son todos los documentos que influyen en el conocimiento propio que se adquiere para llevar a cabo la investigación las cuales se dividen en fuentes primarias y secundarias.

Fuentes primarias.

De acuerdo con Hernández et al. (2014, p. 61), las fuentes primarias son “las que proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que incluyen los resultados de los estudios correspondientes”. Para esta investigación, se pretende utilizar como fuente primaria las entrevistas por realizar en diferentes ámbitos del comercio internacional y en las empresas que se utilizaran como muestra.

Fuentes secundarias.

Estas son las que pretenden ofrecer o indicar una fuente o documento que pueda mostrar información necesaria para la recolección de datos. Donde se utilizará para este documento los libros, periódicos, documentos oficiales de instituciones públicas, informes de instituciones, entrevistas, entre otros.

Unidades de Análisis de la Investigación

Requisitos

Los requisitos se pueden determinar como una petición que se considera necesaria para lograr realizar una acción. En el caso de esta investigación, es necesario conocer cuáles son los requisitos tipo aduaneros o con entes regulatorias que deben tener las empresas para poder llevar acabo las exportaciones de dispositivos médicos al territorio canadiense.

Oportunidades

La oportunidad hace referencia a un momento o circunstancia en la que existe la posibilidad de que ocurra un suceso que brinde alguna mejora económica, social o laboral. Para este estudio es de importancia conocer si los dispositivos médicos tienen oportunidades comerciales en el territorio canadiense al ser exportadas directamente desde Costa Rica.

Instrumentos

Cuestionario

Para efectos de Hernández et al. (2014, p. 217) mencionando a Chasteauneuf, (2009), el cuestionario puede definirse como “un conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir” donde para efectos de esta investigación se logra determinar que este es el instrumento que se va a emplear para la recolección de datos e información. El cuestionario puede dividirse en

diferentes tipos de preguntas tales como: cerradas y abiertas. Para efectos de esta investigación se utilizan las preguntas abiertas que se definen como interrogantes que no delimitan las respuestas que el entrevistado va a brindar (Hernández et al 2014, p. 220), estas sirven para que la persona que está contestando pueda expresar su punto de vista ampliamente.

Entrevista

La entrevista es la reunión donde se logra interactuar entre dos o más personas, como principales actores el entrevistador y el entrevistado. En ella, se realizan diferentes preguntas donde la idea principal es recolectar información sobre un tema determinado por medio de las respuestas que brinden los entrevistados (Hernández et al. 2014, p. 403). Para efectos de esta investigación la entrevista es la técnica que se utilizará.

Proceso para la Recolección y Análisis de Datos

Para efectos de este estudio se pretende coordinar una entrevista con las diferentes empresas y organizaciones con el fin de obtener información que sea de utilidad para responder a la problemática de la investigación. Estas, se van a coordinar por medio de llamada telefónica y vía correo, donde en el caso de las empresas, se buscará contactar a la persona encargada de las exportaciones y en cuanto a las entidades públicas, se desea comunicar con los representantes del comercio entre Costa Rica y Canadá, donde con base en las respuestas que den cada uno de los entrevistados se va a desarrollar un análisis de datos para comparar e interpretar de acuerdo con la investigación los datos brindados.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Dentro de este capítulo se encuentra el análisis de resultados que se obtuvo de las entrevistas realizadas a diferentes entidades y empresas que se determinaron como la muestra de la investigación. Con este análisis se pretende que cada uno de los entrevistados, expertos en el tema, brinde su criterio con el fin de estudiar los resultados obtenidos. Primeramente, se presentará un cuadro que muestra las categorías que se obtuvieron de la información brindada por parte de los entrevistados, relacionadas con las unidades de análisis de esta investigación, obtenidas de los objetivos específicos. En la segunda parte de este capítulo, se va a desarrollar la descripción y el análisis de cada una de las categorías, este se realiza de acuerdo con lo mencionado en las entrevistas, para así dar soporte a la investigación.

Cuadro 5. Unidades y Categorías de Análisis

Unidad de análisis	Categorías
Requisitos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ley 7210, Régimen de Zona Franca 2. Auditorias 3. Certificaciones 4. Ley General de Aduanas 5. Dirección General de Aduanas 6. Registro de productos 7. Clasificación de productos
Oportunidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ampliar el Mercado 2. Posicionamiento de la marca 3. Calidad 4. Precio 5. Infraestructura 6. Logística 7. Oferta de personal técnico calificado 8. Clúster 9. Esterilización

Fuente: Elaboración propia con datos de la presente investigación

Unidad de Análisis 1: Requisitos

Esta primera unidad de análisis hace referencia a los requerimientos legales que las empresas exportadoras de dispositivos médicos deben cumplir para que estos logren cruzar aduanas nacionales e internacionales.

De esta unidad se derivaron siete categorías de análisis:

1. Ley 7210, Régimen de Zona Franca
2. Auditorias
3. Certificaciones
4. Ley General de Aduanas
5. Dirección General de Aduanas
6. Registro de productos
7. Clasificación de productos

A continuación, cada categoría de esta unidad de análisis será descrita con base en las respuestas obtenidas por parte de las fuentes de información: expertos en el tema. Seguido de ello, se procede a realizar un análisis confrontado con la teoría buscada de cada una de las respuestas.

Categoría 1: Ley 7210 Régimen de Zona Franca

Descripción.

Según mencionan los entrevistados, parte de los requisitos que las empresas deben cumplir es todo lo que indique la Ley 7210 del Régimen de Zona Franca. Dentro de esta se muestra todo lo que la empresa debe comprometerse a cumplir para establecerse bajo el régimen. Lo anterior se evidencia en los siguientes comentarios:

“Requisitos de la ley 7210, el primero es el nivel de inversión inicial, el requisito se basa en si la empresa se va a fundar dentro de Zona Franca o fuera en Parque industrial, dentro del área metropolitana o fuera va a ser el requisito principal,

pero si habla con la gente que pensó la ley de Zona Franca, ellos te dicen que el requisito principal es el nivel mínimo de empleo.” (Entrevistado 7)

“Existe una ley de Zona Franca donde te dice que es lo que usted como empresa tiene que hacer, inclusive con el tema de responsabilidad social.” (Entrevistado 5)

“Requisitos como inversión mínima, número de empleados que va a brindar la empresa.” (Entrevistado 8)

“Puntualmente, el tema de Zonas Francas, es en el que COMEX ostenta un liderazgo en temas normativos, y por ello recomendamos analizar la Ley de Zonas Francas y su Reglamento, en donde se encuentran plasmados los requisitos legales.” (Entrevistado 3)

Análisis.

De acuerdo con la Ley de Régimen de Zona Franca en su artículo 1:

El Régimen de Zonas Francas es el conjunto de incentivos y beneficios que el Estado otorga a las empresas que realicen inversiones nuevas en el país, siempre y cuando cumplan los demás requisitos y las obligaciones establecidas en esta ley y sus reglamentos

Por otro lado, en el capítulo VI, artículo 19, inciso d, de la Ley de Régimen de Zona franca se indica que las empresas acogidas a este régimen deben:

Proporcionar los informes con respecto a los niveles de empleo, inversión, valor agregado nacional u otros que se indiquen en el Acuerdo Ejecutivo de otorgamiento del Régimen. El cumplimiento de esta obligación será requisito esencial para gozar de los incentivos contemplados en esta ley.

La gran mayoría de empresas en Costa Rica dedicadas a la manufactura de dispositivos médicos, se encuentran acogidas a este Régimen de Zona Franca, esto debido a los grandes beneficios que reciben. Además, esto hace que cada vez se expanda mucho más la industria medica en el país, siendo de principal atracción para las empresas extranjeras la exención de tributos en cuanto a importaciones de materia prima o maquinaria y equipo, a la exportación o reexportación de productos, exención de impuesto de ventas y consumo, sobre las remesas del extranjero, entre otros.

Por otro lado, en la Ley General de Aduanas y su reglamento en el artículo 110, se establece la clasificación de los regímenes aduaneros donde el inciso c indica que la Zona Franca es liberatorio de pago de tributos aduaneros.

Categoría 2: Auditorías de calidad

Descripción.

Para ser exportador a un país como Canadá se debe contar con certificaciones las cuales llevan un proceso de auditorías de calidad especiales para verificar que se cumplan todos los estándares necesarios y requeridos. Las fuentes de información lo indican en las siguientes frases:

“Para permitir la distribución de dispositivos médicos y para ingresar a Canadá hay entes regulatorios de salud que auditan las plantas en CR para poder vender los dispositivos.” (Entrevistado 7)

“Para las autoridades canadienses es fundamental realizar auditorías en las plantas, ya que al ser industria médica, y es muy sensible para la población, estas autoridades deben asegurar que se esté brindando lo mejor al cliente.” (Entrevistado 4)

Análisis.

La norma ISO9000:2015, definida por International Organization for Standardization (ISO) define la auditoría como “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarla de forma objetiva para determinar el grado en el que se cumplen todos los criterios de auditoría.”

Las auditorias que estas empresas médicas reciben son meramente de calidad, esto con el fin de evaluar los procesos que se están llevando a cabo en la manufactura de los dispositivos para certificar que estos sean correctos y eficientes para asegurarle un buen trato al paciente. Para esto un auditor, que es la persona capacitada para revisar, examinar y evaluar los procesos, acude a las instalaciones y observa el proceso con el propósito de brindar a la compañía para la que labora un informe con todas sus observaciones. Además, puede brindar a la empresa una serie de

observaciones y recomendaciones para mejorar su eficiencia y eficacia en el proceso de manufactura.

Categoría 3: Certificaciones

Descripción.

La siguiente categoría hace énfasis a las certificaciones de calidad que las empresas deben adquirir para así dar una mejor carta de presentación a sus clientes con respecto a la manufactura de sus dispositivos, a continuación se destacan las frases citadas por los entrevistados:

“Al estar domiciliada una empresa de manufactura en territorio costarricense, para poder vender a terceros mercados, esos países con los que se va a hacer la compra venta internacional también exigen venir a Costa Rica, a nuestra facilidad a certificarnos, hay una serie de certificaciones ISO, BSI que básicamente los países se aseguran que los estándares de producción se cumplan para proteger a sus poblaciones.” (Entrevistado 4)

“Actualmente estamos certificados con PROFAC que nos mantienen alineados con el tema de contrabando, de cuidar las cargas y nos ayuda a que legalmente nuestra exportación sea más fluida.” (Entrevistado 5)

Análisis.

La certificación puede ser una herramienta útil para agregar credibilidad al demostrar que su producto o servicio cumple con las expectativas de sus clientes. Para algunas industrias, la certificación es un requisito legal o contractual. (ISO, 2018)

En el campo de ciencias para la vida, las certificaciones de calidad son los documentos que aseguran a los consumidores que están comprando productos que aseguren el bienestar de sus pacientes. Una de las certificaciones más buscadas entre los compradores es la de Foods and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos, la cual regula los dispositivos médicos destinados al uso de diagnóstico, cura, tratamiento o prevención de enfermedades en el ser humano.

Para motivos de las exportaciones a Canadá, los entrevistados mencionan que este país ha implementado un convenio con su país vecino y sus regulaciones con la FDA, esto les permite que sus trámites sean más ágiles al no tener que presentar más documentos o efectuar más permisos de los necesarios, para ingresar sus mercancías a Canadá, esto para las empresas que ya están certificadas bajo FDA para los Estados Unidos.

Categoría 4: Ley General de Aduanas

Descripción.

En la siguiente categoría los entrevistados destacan a la Ley General de Aduanas como parte de los estatutos que se deben cumplir para las exportaciones, a continuación se destacan los comentarios relacionados:

“Cuando hablamos de requisitos legales, entraría el tema de la Ley General de Aduanas, para indicar las modalidades con la cual exportamos, si aplica la 40 – 40 o 40 – 46.” (Entrevistado 5)

“Viene todo de la mano, lo que son los reglamentos de Zona Franca, la Ley General de Aduanas y la Dirección General de Aduanas para que exista una alineación de cómo se deben realizar las exportaciones.” (Entrevistado 8)

“La Ley General de Aduanas es la guía que todo exportador debe tener.” (Entrevistado 2)

Análisis.

En el artículo 1 de la Ley General de Aduanas y su Reglamento se estipula que:

La presente ley regula las entradas y las salidas, del territorio nacional, de mercancías, vehículos y unidades de transporte; también el despacho aduanero y los hechos y actos que deriven de él o de las entradas y salidas, de conformidad con las normas comunitarias e internacionales, cuya aplicación este a cargo del Servicio Nacional de Aduanas.

La Ley General de Aduanas comprende todos los requisitos aduaneros que las empresas deben presentar para ejecutar las exportaciones de sus mercancías, sin importar el régimen al que

estas estén acogidas. Esto pretende garantizar el mejor desarrollo y facilitar el comercio internacional en el país, así como la recolección de tributos que no aplican a esta investigación ya que la muestra son empresas acogidas al Régimen de Zona Franca que las exonera de estos.

Categoría 5: Dirección General de Aduanas

Descripción.

En esta categoría, la Dirección General de Aduanas se destaca como un ente regulatorio en materia de aduana para el control de entradas y salidas. Las fuentes de información coincidieron en expresiones como las siguientes:

“Con la Dirección General de Aduanas, con Procomer, hay que cumplir una serie de requisitos establecidos para si la manufactura va a ser sujeta a una exportación internacional se tengan todos los cumplimientos para que se pueda ejecutar perse el proceso de exportación.” (Entrevistado 4)

“Al realizar las exportaciones se debe cumplir todo en materia de aduana para efectuar la salida de la mercancía las cuales tienen el derecho de realizar la exención tributaria que la ley indique, rigiéndose por las directrices de la Dirección General de Aduanas. (Entrevistado 6)

Análisis.

La Ley General de Aduanas y su Reglamento menciona en el artículo 11 que:

La Dirección General de Aduanas coordinara y fiscalizará la actividad de las aduanas y dependencias a su cargo, para asegurar la aplicación correcta y uniforme del régimen jurídico aduanero, acorde con sus fines y los objetivos del Servicio Nacional de Aduanas, mediante la emisión de directrices y normas generales de interpretación, dentro de los límites de las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.

Las fuentes de información de esta investigación hacen énfasis en que se deben cumplir una serie de requisitos con las aduanas, con respecto a las directrices de la Dirección General de Aduanas, para que sus exportaciones se realicen con éxito, sin ningún problema de atrasos en aduanas y que así, tanto los dispositivos médicos, como sus contenedores, cuenten con todos los permisos necesarios para salir del territorio aduanero costarricense.

Categoría 6: Registro de productos

Descripción.

El registro de los productos es fundamental para acceder al mercado de Canadá, gracias a esto se logra tener toda la información necesaria y requerida por parte de las entes regulatorias. A continuación se muestran las frases donde la categoría es mencionada:

“Canadá tiene una entidad contraparte, homóloga, con el Ministerio de Salud y el gobierno canadiense para la categoría de dispositivos médicos tiene una serie de cumplimientos técnicos legales para poder ingresar dispositivos asociados a ciencias de la salud, principalmente con el registro de producto en el mercado canadiense y adjunto a este piden una serie de documentación de la entidad legal fabricante como lo es la casa matriz.” (Entrevistado 4)

“El registro de productos es requisito, así manejan mejor la información de por ejemplo un dispositivo médico que utilice radiación, este va a llevar un tema legal distinto porque se piden una serie de requisitos especiales.” (Entrevistado 7)

Análisis.

La norma ISO9000:2000, define el registro como un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Estos se pueden utilizar para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y correctivas.

Por otro lado, se define que el producto es el resultado de un proceso, donde el proceso es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (ISO 9000, 2000)

Se dice también que existen cuatro diferentes categorías para los productos: servicio, software, hardware y materiales procesados y la denominación de estas depende del elemento dominante. (ISO 9000, 2000)

Para Canadá es fundamental que los dispositivos médicos que vayan a ingresar al país estén debidamente registrados para así lograr llevar un control de estos según su categoría, los entrevistados lo hacen notorio, ya que en caso de que uno de sus dispositivos no estén dentro de los registros canadienses, deben proceder a realizar este proceso.

Categoría 7: Clasificación de productos

Descripción.

La siguiente categoría es de gran importancia para la exportación de dispositivos médicos, ya que bajo la clasificación de estos, es que rigen o no, varias requisitos, tanto de salida, como de entrada. Las siguientes frases lo evidencian:

“Los dispositivos médicos tienen 4 categorías según el riesgo o contacto con el paciente.” (Entrevistado 5)

“De acuerdo con la clasificación que tenga el dispositivo médico, el gobierno de Canadá pide ciertas licencias y permisos.” (Entrevistado 4)

“Es fundamental establecer la clasificación adecuada de los dispositivos a ser exportados, ya que esta depende del riesgo, componentes y del propósito de uso.” (Entrevistado 6)

Análisis.

Según el Instituto de salud pública del gobierno de Chile (s.f), la clasificación de los dispositivos médicos depende de factores como la duración del contacto del dispositivo médico con el ser humano, qué tan invasivo es el dispositivo, entre otras...

De acuerdo con el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. 825/1998, los dispositivos médicos se agrupan en cuatro clases, de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso.

Clase I: Incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
 Clase II: incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
 Clase III: incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
 Clase IV: incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgos.

El objetivo de esta clasificación, es para ejercer diferentes controles para cada uno de ellos y así lograr minimizar los riesgos de producir enfermedades o daños al paciente, así como brindar seguridad y eficacia a los usuarios. (Instituto de salud pública del Gobierno de Chile, s.f)

Como bien se ha dicho anteriormente, la clasificación de los dispositivos médicos varía según muchos de los factores como el funcionamiento de estos, las empresas entrevistadas para esta investigación, manufacturan dispositivos diferentes, algunos están dedicados a lo cardiovascular y otros a la salud femenina, esto hace que tengan categorías diferentes y por ende, requisitos diferentes.

Unidad de análisis 2: Oportunidades

La segunda unidad de análisis hace referencia a las oportunidades, específicamente a las oportunidades comerciales que obtienen las empresas al ser exportadoras de dispositivos médicos a Canadá, dentro de estas también se encuentran opciones de mejora para facilitar o agilizar el proceso.

Dentro de la segunda unidad de análisis se destacan nueve categorías:

1. Ampliar el Mercado
2. Posicionamiento de la marca

3. Calidad
4. Precio
5. Infraestructura
6. Logística
7. Oferta de personal técnico calificado
8. Clúster
9. Esterilización

A continuación, de la misma forma que en la primera unidad, se procede con la descripción y el análisis de cada una de estas.

Categoría 1: Ampliar el mercado

Descripción.

Una de las principales categorías a sobresalir es la de ampliar el mercado, ya que es una de las principales metas de toda empresa para así dar a conocer sus productos. A continuación se muestran las frases de la entrevista.

“Es sumamente importante ampliar el mercado, así nuestros productos logran llegar a más clientes y esto va a generar una ganancia significativa para la empresa.” (Entrevistado 4)

“El propósito de toda empresa es tener ingresos y para esto se deben realizar ventas en grandes volúmenes, por ellos es importante ampliar el mercado y Canadá es un buen candidato para esto.” (Entrevistado 5)

“Un beneficio que obtuvimos al realizar exportaciones a Canadá fue lograr ampliar nuestro mercado, que al final era una de las principales metas de la compañía, ya que esto además de brindar un ahorro en transporte a Estados Unidos y de ahí enviar a Canadá, también significó ampliar el mercado de nuestra compañía en Costa Rica.” (Entrevistado 7)

“Para nosotros como empresa, hablando el tema de nuevas oportunidades, sería tener mayor presencia en más mercados y más beneficioso a nivel de ventas.”
(Entrevistado 8)

Análisis.

Para este análisis podemos mencionar la existencia de la matriz Ansoff, la cual fue creada por Igor Ansoff en 1957. Es una herramienta para determinar “la dirección estratégica de crecimiento de una empresa”. Esta relaciona los productos con los mercados, de acuerdo con los factores de si son actuales o nuevos. (Espinoza, 2015)

De ahí, sale la estrategia de desarrollo de nuevos mercados, la cual se refiere a que la empresa puede desarrollar nuevos mercados con los productos que tiene actualmente. Para esto es necesario que la compañía identifique los nuevos mercados geográficos, nuevos segmentos de mercado y sus canales de distribución. (Espinoza, 2015)

Por medio de esta estrategia, podemos definir que el objetivo de ampliar el mercado de las empresas entrevistadas es con el fin de obtener beneficios, pero para realizar este proceso, existe una serie de pasos que la compañía debe cumplir, como realizar un estudio de mercado para encontrar las posibilidades de expandirse a nivel internacional.

Categoría 2: Posicionamiento de la marca

Descripción.

El posicionamiento de la marca es lo que le da prestigio a una empresa, así como llamar la atención de sus clientes ante el resto de sus competidores. Lo anterior se evidencia en las siguientes frases:

“Canadá es un mercado extenso y de primer mundo, es un mercado que para las compañías que estamos en proceso de globalización, acordémonos que Canadá pertenece al G7 y obviamente posicionar una marca en un país como Canadá es una puerta de entrada en esa dinámica comercial hacia otros mercados, tanto por

lo exigente del cliente y los estándares que hay que cumplir, como por los aspectos de mercadeo. Es estratégico estar ahí.” (Entrevistado 4)

“Actualmente nosotros tenemos presencia en diferentes mercados, sin embargo Canadá es un país grande y posicionar nuestra marca en él, sería muy beneficioso para la empresa.” (Entrevistado 7)

“El posicionamiento de nuestra marca en Canadá nos da una mayor credibilidad ante los clientes.” (Entrevistado 6)

Análisis.

Según el especialista en marketing y estrategia de negocio, Roberto Espinoza (2014) el posicionamiento de la marca es el lugar que ocupa la marca en la mente de los consumidores con respecto al resto de la competencia, esto hace que la empresa obtenga una imagen propia con respecto a la opinión de los consumidores.

Dentro de las empresas entrevistadas hay unas que son de las más importantes y reconocidas a nivel mundial, para ellas el prestigio que puedan tener entre sus consumidores, tanto los compradores, que en este caso serían clínicas u hospitales, como los pacientes que llegan a ser el cliente final, ya que estos son los sometidos a diferentes tipos de pruebas o tratamientos con los dispositivos médicos, pueden hacer constar que tan seguros o cómodos se sintieron con el procedimiento efectuado. Así como los doctores o encargados de efectuar el procedimiento en el paciente, ellos tienden a buscar las mejores marcas para brindar seguridad al cliente y así incluso atraer más al usuario, ya que ofrecen tratamientos con productos reconocidos y eso brinda una mayor atracción al cliente.

Categoría 3: Calidad

Descripción.

Es imposible hablar de la manufactura, exportación y venta de dispositivos médicos sin mencionar el factor de mayor importancia como lo es la calidad, las fuentes de información lo evidencian en las siguientes frases.

“Calidad” (Entrevistado 8)

“La calidad es el factor decisivo” (Entrevistado 2)

“La calidad es el ente fundamental y pilar base sobre una compañía como esta.”
(Entrevistado 7)

“La seguridad y calidad del dispositivo médico.” (Entrevistado 5)

“Canadá es un mercado muy exigente que basa sus relaciones comerciales en estándares y calidad.” (Entrevistado 4)

“Canadá nos pide productos de calidad” (Entrevistado 6)

Análisis.

De acuerdo con la norma ISO9000:2000, calidad es: “el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”.

La revista de Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) al 2012, hace mención en su artículo “De la idea al concepto en la calidad de los servicios de salud” a la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde define la calidad como:

Una atención sanitaria de alta calidad es la que identifica las necesidades de salud de los individuos o de la población de una forma total y precisa y destina los recursos necesarios (humanos y otros) a estas necesidades, de forma oportuna y tan efectiva como el estado actual del conocimiento lo permite.

Para los hospitales es de suma importancia brindar una seguridad a sus pacientes, esto porque la finalidad de ellos es dar tratamiento o buscar una cura para las enfermedades de la población y las empresas de manufactura de dispositivos deben ser las encargadas de brindar sus productos con calidad, por ello es que buscan siempre trabajar con eficiencia y eficacia y además buscar las certificaciones con diferentes entes, que le brinden un documento que hagan constar que sus productos son de alta calidad y responden en perfecta forma para sus procedimientos.

Categoría 4: Precio

Descripción.

Esta categoría hace énfasis a otro factor por considerar por parte del mercado canadiense para la compra de dispositivos médicos. Esto se menciona en las siguientes frases por parte de los entrevistados.

“Precio.” (Entrevistado 8)

“Se debe asegurar que el cliente esté pagando por un producto de clase mundial.”
(Entrevistado 4)

“En un nuevo proveedor se busca principalmente una relación costo/beneficio que le pueda presentar a la empresa un ahorro frente a sus proveedores actuales.”
(Entrevistado 1)

“Canadá busca obtener productos a precios cómodos, pero que siempre brinden la seguridad y confianza para sus procedimientos.” (Entrevistado 6)

Análisis.

En el libro Fundamentos de Marketing (2013) se define el precio como: “la cantidad de dinero que se cobra por un producto o un servicio” (p.257). Además también se indica que es “la suma de todos los valores a los que renuncian los clientes para obtener los beneficios de tener o utilizar un producto o servicio.”

Se dice en Fundamentos de Marketing (2013) que el precio históricamente ha sido:

“El principal factor que afecta a la elección del comprador (en las últimas décadas, sin embargo, los factores que no son el precio han ganado cada vez más importancia; aun así, el precio sigue siendo uno de los elementos más importantes que determinan la participación de mercado y la rentabilidad de una empresa” (p. 257)

“Cantidad de dinero que se cobra por un producto o servicio; suma de valores que los clientes intercambian por los beneficios de tener o usar el producto o servicio”
(p. G9)

Como bien se menciona, el precio es parte fundamental en las decisiones que el comprador vaya a tomar, junto con la calidad, es normal que entre mejor sea el producto más caro llegue a ser, sin embargo, desde la perspectiva de los entrevistados, vale la pena pagar precios elevados por algo que va a brindar seguridad al cliente, además de que puede ser un producto que se base en la innovación.

Categoría 5: Infraestructura

Descripción.

De acuerdo con lo expresado por los entrevistados que trabajan en el ámbito de logística y de exportación de dispositivos médicos, se determinó la categoría de infraestructura basado en las siguientes frases.

“El tema de infraestructura portuaria y aeroportuaria, la limitación que hay en la red vial.” (Entrevistado 4)

“En infraestructura nos quedamos cortos, si pudiéramos tener las condiciones de un aeropuerto y carretera de primer mundo todo sería mucho más fácil y más rápido.” (Entrevistado 8)

“Cuando hablo de mejora continua me refiero al aprovechamiento de la infraestructura nacional.” (Entrevistado 7)

“La infraestructura nacional se puede decir que es de tercer mundo, contamos unas carretera en las que es complicado transportar los contenedores, donde nos vemos afectados por el tránsito en la capital, con problemas para cruzar a la provincia de Limón”. (Entrevistado 6)

Análisis.

Según RCM International Freight Forwarding C.A de Venezuela (2018), indica que la infraestructura de área portuaria está constituida por muelles, diques, dársenas, áreas de

almacenamiento en tránsito, boyas de amarre y otras vías de comunicación interna (pistas, veredas).

Por otro lado, establece que la infraestructura portuaria es:

Obras civiles e instalaciones mecánicas, eléctricas y electrónicas, fijas y flotantes, construidas o ubicadas en los puertos, para facilitar el transporte y el intercambio modal. Está constituida por:

- Acceso Acuático: Canales, zona de aproximación, obras de abrigo o defensa tales como rompeolas y esclusas y señalizaciones náuticas.
- Zonas de transferencia de carga y tránsito de pasajeros: Muelles, diques, dársenas, áreas de almacenamiento, boyas de amarre, tuberías subacuáticas, ductos, plataformas y muelles flotantes.
- Acceso Terrestre: Vías interiores de circulación, líneas férreas que permitan la interconexión directa e inmediata con el sistema nacional de circulación vial.

Por último, determina que las instalaciones portuarias son las obras de infraestructura y superestructura, construidas en un puerto o fuera de él, destinadas a la atención de naves, prestación de servicios portuarios o construcción y reparación de naves. (RCM International Freight Forwarding C.A, 2018)

Costa Rica cuenta con diferentes puertos, entre ellos Japdeva, el Puerto de Caldera y recientemente se construye APM Terminals Moín, el cual está planeado para que se concluya en el 2019, el muelle cuenta con 1.500 metros con una profundidad de 16 metros, contará con 39 grúas para contenedores eléctricos y seis grúas pórtico Super – Post Panamax, las cuales son capaces de manejar contenedores de hasta 8 500 TEU (APM Terminals, 2018) el cual va a permitir que Costa Rica cuente con una mejor infraestructura portuaria.

En cuanto al tema de aeropuertos, en Costa Rica existe el Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, ubicado en Alajuela, un factor beneficioso, ya que muchas de las empresas extranjeras están ubicadas en el gran área metropolitana, pero también está el Aeropuerto Daniel Oduber, ubicado en Liberia, el cual permite el acceso a la provincia de Guanacaste que, por su playas, es una gran zona turística en el país.

Por otro lado, está la infraestructura de la red vial de Costa Rica, una de las principales quejas de las fuentes de información, ya que para ellos las carreteras del país no se encuentran en la mejor condición posible e indican que las curvas que existen en esta son complicadas para el movimiento de contenedores, sobre todo el acceso al puerto en la provincia de Limón.

Categoría 6: Logística

Descripción.

Según las fuentes de información, la sexta categoría se puede describir como la logística internacional que se debe realizar para la exportación de los dispositivos médicos. Lo anterior se evidencia en las siguientes frases:

“Especialmente con Canadá hay muchas limitaciones, porque para exportar aéreo no hay ninguna línea aérea carguera que viaje por ejemplo de San José a Toronto, las alternativas que tenemos son muy limitadas, ya que tenemos que llegar a Miami Florida y “rerutear” la carga. Igual es limitado por vía marítima, saliendo por el atlántico, ya que no hemos encontrado una naviera que ofrezca un servicio a los puertos canadienses, la alternativa que hemos encontrado es llegar a los puertos de la costa este de Estados Unidos y hacer tránsito internacional con la mercancía” (Entrevistado 4)

“La oferta de servicios de transporte de Costa Rica a Canadá es muy limitada” (Entrevistado 6)

Para acceder al mercado canadiense, tenemos que pasar por Estados Unidos debido a la limitación de rutas dirigidas a Canadá desde Costa Rica, tanto aérea como marítima.” (Entrevistado 7)

Análisis.

Según Pierre (2015) el termino logística “abarca un número de actividades que son un subconjunto de las que constituyen la administración de la cadena de logística” (p. 41).

Al respecto, Soret (2010) describe la logística como:

...la parte del proceso de Gestión de la Cadena de Suministro encargada de planificar, implementar y controlar de forma eficiente y efectiva el almacenaje y flujo directo e inverso de los bienes, servicios y toda la información relacionada con éstos, entre el punto de origen y el punto de consumo o demanda, con el propósito de cumplir con las expectativas del consumidor (p. 53).

Parte fundamental y de mayor importancia dentro de la logística para las empresas exportadoras de dispositivos médicos es asegurar que sus aparatos lleguen en las mejores condiciones a sus destinos. Estas compañías al exportar instrumentos de alta calidad y de precios elevados, deben asegurar sus cargas y tener una empresa de logística en el país que se encargue de efectuar los tramites de la mejor forma posible para así obtener una seguridad en sus dispositivos.

Categoría 7: Oferta de personal técnico calificado

Descripción.

De acuerdo con los entrevistados se conforma la siguiente categoría como la oferta de personal técnico calificado como una de las oportunidades de mejora que tienen las empresas de industria médica en el país, esto se resalta en las siguientes frases:

“Gestionar el recurso humano en la planta para que sea más técnico, que estudie más, se sienta más calificado y que pueda sacarle más provecho a la empresa.”
(Entrevistado 7)

“En los últimos tres o cuatro años se ha encontrado mucha limitación en la oferta de personal técnico calificado, carencia de grupos de especialización sobre todo en ingenierías, personal bilingüe e inclusive se ha sentido a nivel de técnico operativo y esto presenta dificultades para sufragar nuevos vacantes de la compañía.” (Entrevistado 4)

Análisis.

Costa Rica es conocido como un país llamativo para manufactura gracias a la mano de obra calificada que presenta, sin embargo los entrevistados hacen un énfasis en que a pesar de esto, hace falta más conocimiento técnico por parte de los trabajadores de su empresa, es por ello que un claro ejemplo es la Zona Franca del Coyoil, que llegó a firmar un convención con el Tecnológico de Costa Rica, para brindar tanto capacitaciones de parte de la escuela de Ingeniería en Producción Industrial, de esta forma logran prepararse para alcanzar una mayor productividad y calidad.

Para las empresas extranjeras que aún no han llegado al país la mano de obra calificada y los conocimientos técnicos son de gran atracción para así asegurar que la manufactura de sus dispositivos se va a llevar de la mejor forma y brindar seguridad a sus clientes.

Categoría 8: Clúster

Descripción.

De acuerdo con lo indicado por la muestra de las entrevistas, se conformó la siguiente categoría de clúster al existir empresas de tan alto prestigio en Costa Rica dedicada a la industria médica. Lo anterior se evidencia con los siguientes comentarios brindados por las fuentes de información.

“Hoy por hoy, somos el clúster de ciencias para la vida más grande de América Latina.” (Entrevistado 7)

“Es increíble escuchar a países de tan alto nombre decir que eligen a Costa Rica por ser uno de los clúster más importantes. Ayer (martes 16 de octubre) se llevó a cabo en el centro nacional de convenciones el Life Science Forum donde ratificaban la importancia que tienen estas compañías gracias a que hoy un 1% de PIB de Costa Rica es gracias a las empresas médicas.” (Entrevistado 2)

Análisis.

Michael Porter (1990), indica que: “los clusters son concentraciones geográficas de empresas e instituciones interconectadas que actúan en determinado campo”.

Por otro lado, La Cámara de Comercio de Cartagena define el clúster como: una concentración de empresas e instituciones que se encuentran localizadas en un espacio geográfico limitado y que comparten relaciones de interdependencia en torno a un negocio o cadena de valor en común.

La industria médica en el país actualmente es muy grande, comenzando por la Zona Franca del Coyoil y Global Park en Heredia, donde se encuentran la mayor cantidad de empresas de dispositivos médicos. Las cuales brindan al menos un 60% de empleo en el área de manufactura de ciencias para la vida. En la Zona Franca del Coyoil, se encuentran 7 de las compañías más importantes a nivel mundial

Categoría 9: Esterilización

Descripción.

La última categoría hace referencia al proceso de esterilización que deben llevar algunos de los dispositivos médicos. Lo anterior se evidencia en comentarios por parte de los entrevistados, tales como:

“Una oportunidad de mejora sería el tipo de esterilización que en el país existe, ya que es muy limitado y la cantidad de empresas que se dedican a esterilizar son muy pocas.”

“En esta Zona Franca el Coyoil, solamente existe una empresa de esterilización, esto provoca que cuando una empresa necesite enviar a esterilizar sus productos, deba hacerlo fuera del país. Esto incrementa un atraso para el proceso y un incremento en costos.”

“La esterilización es una de las partes más críticas del procedimiento de dispositivos médicos.”

“La esterilización en el país ha ido avanzando, han logrado aumentar los diferentes tipos de esterilización que existen, lo cual ha ampliado su cartera, pero aún hace falta.”

Análisis.

La Organización Panamericana de Salud (s.f) mencionan que la esterilización es “el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivos, contenidos en un objeto o sustancia” (p. 77)

Por otro lado, E.S.E Hospital de Nuestra Señora del Pilar (2014) define la esterilización como el “proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad.”

Para las empresas médicas el proceso de la esterilización es muy importante para todos los dispositivos médicos que tienen un mayor contacto con el paciente, este proceso es el que brinda una seguridad de que el producto no está contaminado con microorganismos como bacterias.

Existen diferentes tipos de esterilización, estas van a depender del material y el grado de esterilización que el dispositivo requiere. Para los entrevistados es importante ampliar la cartera de empresas que realicen dicho proceso, esto con el fin de no recurrir a hacer envío de productos no estériles a otro país para luego proceder con el envío a su destino final.

Interpretación de los Datos

Según el estudio realizado, las empresas deben cumplir con una serie de requisitos establecidos todos en la Ley N° 7210 para acogerse al Régimen de Zona Franca. Estos concuerdan con que al estar dentro de este Régimen les brinda muchos beneficios de tipo aduaneros, lo cual hace que sus procedimientos, compra de materia prima, producción y exportación de dispositivos médicos sea mucho más sencilla y eficaz.

Por otro lado, las empresas tomadas como muestra para esta investigación determinan que uno de los requisitos o factores que más toman en cuenta los mercados internacionales son las certificaciones de calidad que estas muestren a la hora de promocionar sus productos, ya que esto le va a brindar a sus clientes una mayor credibilidad en el mercado en comparación con sus competidores. Se logra evidenciar que una de las principales certificaciones es la de la FDA, ya que es conocida a nivel mundial y cuenta con mucho prestigio.

Las empresas certificadas, están conscientes de que pueden llegar a recibir auditorias en cualquier momento del año, para lo que ellos deben estar preparados para recibir a los auditores y mostrarles el procedimiento de su manufactura, para ello, las empresas aseguran que realizan auditorías internas para certificar que sus empleados estén siguiendo los procesos correctamente para, además de garantizar siempre la calidad a sus compradores, que los auditores puedan darle solamente recomendaciones de mejora y no sanciones.

A través de las entrevistas y recolección de datos, se logró evidenciar que las empresas médicas deben seguir las indicaciones brindadas por la Ley General de Aduanas y su Reglamento a la hora de presentar la documentación correspondiente a las Aduanas para las exportaciones de sus dispositivos médicos, donde los documentos solicitados más importantes son el DUA, la factura comercial y el conocimiento de embarque. Aparte de estos, se solicita también la lista de empaque para brindar información a las aduanas de lo que la empresa está exportando.

Por otro lado, la clasificación de los dispositivos médicos es de suma importancia a nivel internacional, ya que debido a esto es que se aplican ciertas regulaciones y condiciones especiales por su riesgo o impacto con el paciente. Parte de esto es que los compradores siempre van a buscar los dispositivos médicos de mejor calidad para brindar seguridad a sus pacientes es por ellos que la competencia entre las empresas de industria médica también puede variar según la clasificación de sus dispositivos. Canadá pide como requisito el registro de los productos para poder efectuar de forma controlada las importaciones de estos dispositivos.

Para empresas de tan alto nombre como lo es Medtronic, Hologic y ICU Medical, parte de la muestra, la expansión de sus mercados son fundamentales para entrar en competencia con las demás empresas, el significado para ellos de abarcar un mercado nuevo es sinónimo de renombre,

posicionamiento de la marca, brindando un mayor prestigio a su compañía, ya que esto va a brindar más atracción para futuros nuevos compradores internacionales.

Según los entrevistados, los permisos que requieren por parte de los entes regulatorios del país para la exportación de dispositivos médicos, se logran ver afectados por el tiempo de respuesta de estas entidades, lo que afecta el funcionamiento y la agilidad de las empresas para realizar sus procesos tanto de manufactura como de importación y exportación.

Por otro lado, se determinó que las empresas de dispositivos médicos situadas en Costa Rica, realizan una serie de exportaciones importantes para el país, estas se efectúan en su mayor parte por vía marítima lo cual evidencia una facilidad para hacer las exportaciones a Canadá debido a la cantidad de puertos y entradas al mar que tiene el país.

Los entrevistados también mencionaron que para ellos ha sido impactante la evolución de la industria médica en el país, tanto es así que han logrado alcanzar el nivel de las exportaciones de los productos agrícolas del país que son los que más generan inversión. Además han logrado pasar de producir dispositivos de clase I a clase III y IV, lo cual brinda una motivación a la empresa por el crecimiento que esta obtiene y la confianza por parte de su casa matriz al confiar en la mano de obra del país.

De acuerdo con la información brindada por los entrevistados, la esterilización es uno de los procesos más importantes para algunos de los dispositivos médicos de clase II, III y IV, sin embargo Costa Rica no cuenta con las empresas suficientes para abarcar todo el mercado y con los procedimientos necesarios para estas.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Con base en toda la información recolectada en la investigación en cuanto a las oportunidades comerciales que presentan los dispositivos médicos de origen costarricense dentro del Régimen de Zona Franca en el mercado de Canadá, al primer trimestre del 2018, se concluye que existen grandes oportunidades comerciales en el país canadiense para la industria médica costarricense, de acuerdo con el nivel de demanda que Canadá presenta. Sin embargo, las empresas prefieren realizar sus exportaciones a Estados Unidos y que su casa matriz o centro de distribución sean los encargados de distribuir las mercancías a Canadá, debido al Tratado de Libre Comercio bilateral que estos países poseen, ya que tienen una mayor facilidad en el paso de fronteras y existe una mayor cartera de logística para pasar de un país a otro, incluso con menos regulaciones, ya que cuentan con una legislación muy similar.

Se concluye que las empresas médicas en Costa Rica dentro del Régimen de Zona Franca son extranjeras y por ende su principal sede para exportaciones es su casa matriz, la cual es la encargada de realizar la distribución de sus dispositivos médicos de origen costarricense al resto de sus mercados extranjeros.

Se determinó que el Tratado de Libre Comercio bilateral entre Canadá y Costa Rica necesita una actualización, y que a pesar de que las empresas de industria médica del país se encuentran en su mayoría dentro del Régimen de Zona Franca, las pequeñas y medianas empresas costarricenses tienen una gran limitante con respecto a esta industria, al no poseer un trato preferencial en el TLC, esto debido a que el Tratado se firmó en el 2002 y las empresas médicas se fueron consolidando en el país alrededor del 2012-2014. Una de las consecuencias de esto es que las PYMES en Costa Rica no se introduzcan a este mercado debido a los altos aranceles que deben pagar para la exportación y manufactura de estos.

Por otro lado, con base en la entrevista realizada a las muestras seleccionadas para esta investigación, se concluye que no existe en cuanto a la logística una ayuda para realizar exportaciones directamente a un puerto o aeropuerto en Canadá, en este caso, las empresas

entrevistadas, exportadoras a este mercado, deben recurrir a realizar un transbordo de sus mercancías en Estados Unidos. Por lo cual, las empresas de logística deben ampliar su cartera de rutas comerciales con destino a Canadá, ya que para este entonces, siendo Costa Rica un país atractivo de este negocio, es uno de los factores que está afectando la exportación de dispositivos médicos costarricenses al mercado de Canadá. Una de las ventajas es que Canadá es uno de los países con mayor acceso marítimo y brinda la facilidad para que esto se pueda realizar.

Se concluye que las empresas costarricenses de dispositivos médicos tienen interés en ampliar su mercado con Canadá, ya que esto les puede generar un mayor prestigio a su sede en el país además de beneficios como en cuestión de ventas e ingresos a su empresa.

Se determinó que en el país existen pocas empresas dedicadas a la manufactura de dispositivos médicos que exporten directamente a Canadá. Para efectos de este trabajo de investigación, se estableció que una de las mayores limitantes fue que solamente se consiguió conversar con ICU Medical que si las efectúa y con Medtronic que nos indicaron que hacen envíos a Canadá pero que son relativamente pequeños y poco frecuentes.

Se determinó que Costa Rica es un país atractivo para atraer más inversión extranjera en Ciencias de la Vida, como lo son empresas de manufactura de dispositivos médicos. Ya que las exportaciones de estos han llegado a ser parte fundamental para el país y se espera que estas sigan creciendo.

También se logró determinar que el mercado Canadiense lo que busca en cuanto a los dispositivos médicos es que sean de alta calidad y a un costo accesible, además de que se busca se sean nuevos productos e innovadores que brinden una mejor atención a sus pacientes y den mayores soluciones en los tratamientos o prevención que estos deben llevar.

Por medio de las entrevistas realizadas, se determinó que las empresas médicas de Costa Rica tienen muy pocas opciones de procesos de esterilización en el país, por lo cual, deben enviar sus dispositivos a otros países como Estados Unidos para llevar a cabo este proceso y luego ser enviado a su destino, lo cual significa más gastos para la empresa. Además de la carencia de empresas dedicadas a realizar este proceso.

Por último, se determinó que las empresas exportadoras de dispositivos médicos están sujetas los requisitos que establezca la Ley N° 7210 para permanecer dentro del Régimen de Zona Franca, además de los requisitos que piden las aduanas de Costa Rica y por último las entes reguladoras en Canadá, tales como Health Canadá y sus diferentes leyes y reglamentos para la importación de dispositivos médicos.

Recomendaciones

En esta sección del trabajo, se procede a formular recomendaciones, de acuerdo con los datos obtenidos en el proceso.

En primera instancia, se le recomienda al departamento de mercadeo de las empresas que realicen estudios, para conseguir hacer una expansión de mercado en sus empresas costarricenses y así aumentar los destinos de exportación y de la misma forma aumentar los envíos del país hacia nuevos destinos en dispositivos médicos como Canadá.

Se sugiere a las empresas de logística en el país que busquen y ofrezcan nuevas rutas para el transporte marítimo y aéreo hacia Canadá, a las empresas de dispositivos médicos en el país, esto con el fin de que ellas puedan considerar efectuar sus exportaciones directamente a Canadá sin necesidad de hacer un transbordo en países como Estados Unidos.

Se le recomienda al departamento de logística de las compañías, indagar con las empresas dedicadas a la logística en el país para encontrar rutas de envío marítimas directamente a Canadá, esto con el fin de llevar a cabo las exportaciones a este mercado y así disminuir costos relacionados con los fletes.

Se recomienda a todas las administraciones de Zona Franca, conseguir convenios con universidades estatales, como la Universidad de Costa Rica, Universidad Nacional de Costa Rica, Tecnológico de Costa Rica e incluso el aprovechamiento de uno de los beneficios estipulados en la Ley N°7210 de utilizar al Instituto Nacional de Aprendizaje para llevar a cabo capacitaciones, entrenamientos y carreras técnicas para fortalecer los conocimientos de los empleados de las empresas para hacer los procesos mucho más eficientes y eficaces.

Se sugiere al consorcio de CR Med Supply realizar convenciones o foros informativos donde las empresas aspirantes a exportar a un nuevo mercado como lo es Canadá, puedan aclarar sus dudas y recibir recomendaciones por parte de personas expertas en la materia para efectuar el proceso de expansión de mercado de la empresa.

Se le recomienda al Ministerio de Comercio Exterior, específicamente a su departamento de Tratados de Libre Comercio, realizar un estudio de los tratos preferenciales que se pueden llegar a incluir en una futura renegociación del TLC con Canadá, para los dispositivos médicos de origen costarricense.

Se le recomienda a las empresas exportadoras de dispositivos médicos en Costa Rica, principalmente a sus departamentos de Research and Development, seguir innovando con respecto a sus productos, esto va a permitir que sea una atracción para diferentes mercados incluyendo Canadá, al brindar siempre nuevas ideas de mejora de proceso y seguridad al paciente.

Se le recomienda a CINDE, atraer más inversión extranjera de empresas esterilizadoras al país, por medio de beneficios que estas pueden recibir al estar bajo el Régimen de Zona Franca y que tendrán un gran mercado, al poseer Costa Rica una gran cantidad de empresas de industria médica que requieren de este servicio.

Se le sugiere a las empresas costarricenses, dedicadas a la esterilización que amplíen su cartera de procesos, para ofrecer mejores tipos de esterilización, mejorando sus capacidades, realizando sus trabajos mucho más eficientes y eficaces para atraer más las empresas médicas del país a realizar la esterilización dentro de Costa Rica.

REFERENCIAS

- Acuña J (2017) Logística de Exportación de Empresas Productoras de Dispositivos Médicos. Universidad Internacional de las Américas, San José, Costa Rica.
- Alcance N° 187. La Gaceta Diario Oficial, San José, Costa Rica, 19 de Junio del 2016. Recuperado de: https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2016/09/19/ALCA187_19_09_2016.pdf
- Ávila I. (2014) Propuesta de estrategia de comercialización para una tecnología médica. Instituto Politécnico Nacional. México DF.
- Calvo J (2017) Oferta Logística para la Exportación de Dispositivos Médicos y su Incidencia en el Desarrollo Comercial para las Empresas en Costa Rica. Universidad Internacional de las Américas, San José, Costa Rica.
- Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (2018). Líderes en inversión en tecnologías médicas en la región. Recuperado de: <https://www.cinde.org/es/sectores/ciencias-de-la-vida>
- Central Intelligence Agency (s.f) The World Factbook. Recuperado de: <https://www.cia.gov/library/publications/resources/the-world-factbook/geos/ca.html>
- Diario del Exportador (s.f) ¿Qué es el certificado de origen? Recuperado de: https://www.diariodelexportador.com/2014/10/que-es-el-certificado-de-origen_24.html
- EMERGO by UL (2018). Licencias de Dispositivos Médicos (MDL) y licencias de establecimiento de Dispositivos Médicos (MDEL) para Canadá. Recuperado de: <https://www.emergobyul.com/es/services/canada/licencias-canadienses-dispositivos-medicos>
- E.S.E Hospital Nuestra Señora del Pilar (2014) Guía Esterilización de Dispositivos Médicos, Medina, Colombia.
- Flores, B (4 de noviembre de 2017) Costa Rica se consolida como destino para empresas médicas, La Republica.net
- Government of Canadá (s.f) Health Canadá. Recuperado de: <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
- Gutiérrez T. (22 de Febrero, 2018) Empresas de dispositivos médicos miran hacia Cartago. Recuperado de: <https://www.larepublica.net/noticia/empresas-de-dispositivos-medicos-miran-hacia-cartago>

Hernández, Fernández y Baptista (2014) Metodología de la Investigación Sexta Edición. México: McGraw-Hill.

Instituto de Salud Pública, Gobierno de Chile. Clasificación de los dispositivos médicos. Recuperado de: http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/clasificacion

International Organization for Standardization (s.f). Certification & conformity. Recuperado de: <https://www.iso.org/certification.html>

International Organization for Standardization, ISO 9000 (2000) Sistemas de gestión de calidad – Conceptos y vocabulario.

International Organization for Standardization, ISO 9000 (2015) Sistemas de gestión de calidad – fundamentos y vocabulario

International Organization for Standardization, ISO 9001 (2015) Sistemas de gestión de calidad – requisitos

Ley General de Aduanas y su Reglamento. Edición 12, San José, Costa Rica 2015

Ley N° 7638. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=25531&nValor3=27012&strTipM=TC

PROCOMER (2017) La Industria de Dispositivos Médicos.

Medical Devices Regulation, SOR-98-282, Canadá 2018.

Ministerio de Comercio Exterior (2018) Análisis Trimestral sobre la evolución de las exportaciones de bienes y servicios de Costa Rica. Recuperado de: <http://www.comex.go.cr/media/6437/an%C3%A1lisis-trimestral-sobre-la-evoluci%C3%B3n-de-las-exportaciones-de-bienes-2510412018.pdf>

Ministerio de Comercio Exterior (s.f) TLC entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de Canadá. Recuperado de: <http://www.comex.go.cr/tratados/canada/>

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2012) Certificado de origen. Recuperado de: http://www.mincit.gov.co/mipymes/publicaciones/8803/certificado_de_origen

Ministerio de Hacienda (s.f). Recuperado de: <https://www.hacienda.go.cr/>

Ministerio de Salud (s.f). Recuperado de: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/>

Organización Panamericana de Salud (s.f) Manual de Esterilización para Centros de Salud.

Pierre, A. David, (2015). International Logistics: The Management of International Trade Operations. Estados Unidos: Cengage Learning

Promotora de Comercio Exterior (21 de Noviembre, 2017) Consorcio CR Med Supply inicia gestión con miras en mercados como Estados Unidos y Canadá. Recuperado de: <https://www.procomer.com/en/news/consorcio-cr-med-supply-inicia-su-gestion-con-miras-en-mercados-como-estados-unidos-y-canada>

Roberto E. (15 de setiembre, 2014). Posicionamiento de marca, la batalla por tu mente. Recuperado de: <https://robertoepinosa.es/2014/09/15/posicionamiento-de-marca-batalla-por-mente/>

Rosas J. (2013) Tecno vigilancia y registro sanitario de los dispositivos médicos. Universidad Nacional Autónoma de México. México DF.

Sistema Costarricense de Información Jurídica (12, Setiembre, 2018) Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico N° 34482-. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=99850&strTipM=TC

Ignacio Soret Los Santos, (2010). Logística y operaciones en la empresa. España: ESIC EDITORIAL.

Standards Council of Canadá (2017). Quality Management Systems for Medical Device Manufacturers. Recuperado de: <https://www.scc.ca/accreditation/management-systems/cmdcas>

Standards Council of Canadá (2017). Canadian Medical Devices Conformity Assessment System. Recuperado de: <https://www.scc.ca/en/agl-cmdcas>

Statistics Canadá (2018) Recuperado de: <https://www.statcan.gc.ca/eng/start>

APÉNDICES

Apéndice a: Cuestionario Aplicado a la Investigación

Estimado entrevistado, mi nombre es Melanny María Soto Quirós, estudiante de la Universidad Internacional de las Américas, carné 150113, Actualmente me encuentro realizando mi trabajo final de graduación, para optar por el grado académico de Bachiller en Comercio Internacional, bajo el título: Oportunidades comerciales que presentan los dispositivos médicos de origen costarricense dentro del Régimen de Zona Franca en el mercado de Canadá, al primer trimestre del 2018. Para lo cual le agradeceré su colaboración en llenar de modo claro y conciso lo que se le solicita en la presente entrevista, teniendo en cuenta que la información brindada en el mismo, será de carácter confidencial y los datos se usarán exclusivamente para el análisis de la presente investigación.

1. ¿Qué requisitos legales piden las autoridades costarricenses para establecerse dentro del Régimen de Zona Franca?
2. ¿Qué requisitos legales piden las autoridades costarricenses para realizar sus exportaciones?
3. ¿Qué requisitos legales piden las autoridades canadienses para realizar sus importaciones?
4. ¿Cuáles son las ventajas que obtiene u obtendría su empresa al exportar dispositivos médicos a Canadá?
5. Considerando que la empresa se encuentra bajo el Régimen de Zona Franca, ¿Considera usted que sería importante, en un eventual renegociación del TLC con Canadá, que se incluya un trato preferente para los dispositivos médicos?
6. ¿Qué factores cree que los importadores canadienses toman en cuenta para realizar la compra de dispositivos médicos?
7. ¿Qué oportunidades de mejora tienen las empresas productoras de dispositivos médicos en Costa Rica?
8. ¿Considera usted que Procomer es un aliado comercial para las exportaciones de dispositivos médicos a Canadá?
9. ¿Considera que Costa Rica es un país atractivo para atraer empresas productoras de dispositivos médicos?