OD OTROS DOCUMENTOS

2020

ICEX España Exportación e Inversiones

Informe de webinario: COVID-19, oportunidades y medidas de apoyo al sector de la salud en Tailandia

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Bangkok

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

OD OTROS DOCUMENTOS

11 de junio de 2020
Bangkok

Este estudio ha sido realizado por
Leire Lozón Orive y Roberto Rodríguez Pineda

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Bangkok

http://Tailandia.oficinascomerciales.es

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E., M.P.

NIPO: 114-20-021-0

Índice

1. Introducción 4

2. Oportunidades sectoriales e incentivos de inversión (BOI) 5
- 2.1. El mercado de los dispositivos médicos 5
- 2.2. El mercado farmacéutico 7
- 2.3. Incentivos de promoción de inversiones del BOI 9
- 2.4. Medidas de respuesta contra el brote de COVID-19 12

3. Food and Drug Administration 13
- 3.1. Marco legal 13
- 3.2. Procedimiento de certificación 14
- 3.3. Aprobaciones rápidas de productos relacionados con la COVID-19 17

1. Introducción

El siguiente informe está basado en la información proporcionada en el webinario *COVID-19 Opportunities and Investment Support Measures for Medical Industry in Thailand*, organizado por la Junta de Inversión de Tailandia (Board of Investment) y que se celebró el día 4 de junio de 2020. Para obtener las diapositivas de la presentación, puede acceder al siguiente enlace: https://www.boi.go.th/index.php?page=boi_presentation_detail&topic_id=125265

El brote de COVID-19 hace que sea relevante para el Board of Investment (BOI) acelerar su transición hacia actividades de promoción con un alto impacto en el desarrollo, apoyando una recuperación sostenible. Durante el primer trimestre de 2020, el número de solicitudes presentadas al BOI ha aumentado ligeramente en comparación con el mismo período del año pasado, aunque el capital invertido total ha disminuido en un 44 %, ya que los proyectos han sido más pequeños.

De acuerdo con el BOI, la economía tailandesa cuenta con una industria de la salud próspera, líder en el Sudeste Asiático, pues dispone de un buen sistema de salud privado y público. Dentro de este sector, no sólo destaca el turismo médico, sino también la industria farmacéutica, la industria de los dispositivos médicos e implantes, y la investigación académica. Este sector presenta una gran cantidad de oportunidades, tanto para pacientes tailandeses y extranjeros, como para empresarios e inversores que buscan oportunidades de crecimiento global en el campo médico.

En este informe se presenta la información proporcionada por el BOI acerca de las oportunidades de negocio existentes en el sector de la salud, seguida por los incentivos de promoción de inversiones. Asimismo, se relacionan las medidas específicas que se han adoptado contra la COVID-19. Acto seguido, se hará una breve presentación del marco legal de la Food and Drug Administration, y se explicarán los procedimientos de certificación por esta organización.

Para un mayor análisis del mercado del medicamento en Tailandia, se puede acceder a la ficha sector realizada por la Oficina Comercial de Tailandia en el siguiente enlace.

2. Oportunidades sectoriales e incentivos de inversión (BOI)

2.1. El mercado de los dispositivos médicos

Según las indicaciones del BOI, Tailandia ha sido durante mucho tiempo un destino habitual para pacientes internacionales, debido a sus instalaciones médicas de alta calidad, médicos y otros profesionales de la salud bien capacitados, y precios competitivos. Estos factores en conjunto han convertido a Tailandia en un destino atractivo para el turismo médico del extranjero. Los pacientes extranjeros sumaron 3,5 millones en 2019.

El BOI indica que el sistema hospitalario tailandés es de una calidad alta, tanto en el sector privado como en el público, contando con más de 1.000 hospitales públicos, 347 hospitales privados y 50.000 médicos cualificados que aplican procedimientos médicos en una variedad de campos. Según el Índice de Seguridad Sanitaria Global (Global Health Security Index), Tailandia es el único país de ingresos medios que obtiene puntuación elevada (es decir, una puntuación general entre 66,7 y 100), recibiendo la sexta puntuación general más alta (73,2).

En lo que se refiere a la industria de dispositivos médicos, esta incluye tanto dispositivos como equipamientos médicos y se considera una industria de alto valor. A pesar de las condiciones económicas desfavorables, la industria ha experimentado un crecimiento continuo, en parte porque sus productos son esenciales para un país en el que la población envejece cada vez más y, por lo tanto, requiere un suministro creciente de productos médicos.

En el ámbito regional, Tailandia es el importador y exportador más importante de dispositivos médicos (por valor) de ASEAN. Particularmente, con la emergencia sanitaria de la COVID-19, Tailandia ha demostrado su capacidad para manejar la crisis de forma efectiva, lo que indica el potencial del país como centro médico. El valor de las exportaciones e importaciones tailandesas se distribuye en la proporción 72:28. La mayoría de los dispositivos médicos producidos en Tailandia para la exportación pertenecen a la categoría de dispositivos de un solo uso y, de hecho, el 84 % del valor de todos los suministros médicos exportados se encuentran en este grupo, que incluye guantes de goma, catéteres y tubos médicos desechables, jeringas y agujas hipodérmicas y vendajes y apósitos.

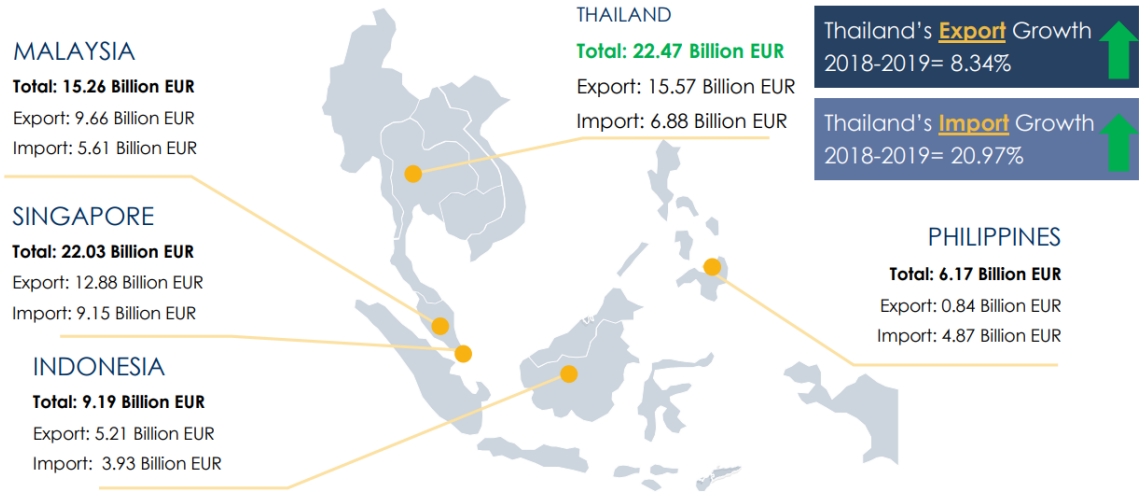
Los factores que han impulsado la demanda son principalmente:

- **Envejecimiento de la población**: la proporción de ciudadanos mayores de 60 años en Tailandia es una de las más altas de la ASEAN, lo que genera una mayor demanda.

- **Alto crecimiento en servicios de salud y médicos**: el crecimiento del gasto del consumidor en bienes de salud y servicios médicos es mayor que el crecimiento de la economía nacional y el gasto en la mayoría de las otras categorías.
- **Inversión en nuevos hospitales**: los operadores de hospitales existentes planean invertir en nuevos hospitales y equipos médicos que respaldarán el crecimiento continuo de la demanda de dispositivos médicos. De hecho, el Gobierno está ahora asociado con el sector privado para construir uno de los centros médicos más grandes de Bangkok.
- **Aumento de las enfermedades**: especialmente enfermedades del corazón, derrame cerebral, cáncer y diabetes (debido en parte al creciente número de personas mayores).
- **Política gubernamental**: el Gobierno promueve la inversión en la industria de los dispositivos médicos y tiene la intención de establecer a Tailandia como un centro médico y base para la exportación de dispositivos médicos. Se verán más adelante los incentivos del BOI.
- **Aumento de pacientes extranjeros**: un gran número de turistas vienen a Tailandia para recibir tratamiento médico.

El tamaño de la industria de dispositivos médicos es de 22.470 millones de euros y representa unas exportaciones de un valor total de 15.570 millones de euros. El producto más exportado son los dispositivos médicos de único uso. En el siguiente gráfico se puede observar la posición de Tailandia con respecto al mercado de ASEAN.

TAMAÑO INDUSTRIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL SUDESTE ASIÁTICO
(valores en miles de millones de EUR)



Fuente: Board of Investment (BOI).

En cuanto a los fabricantes, la mayor parte de las empresas se centran en la fabricación de dispositivos de un solo uso, seguido de dispositivos médicos duraderos. El 94 % de estas empresas son pequeñas, aunque el 65 % de los ingresos se lo llevan las empresas grandes.

NÚMERO DE FABRICANTES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO FABRICADO

Artículos de un solo uso	**240**
Artículos duradero	146
Reactivos y kits de prueba	28
Software y dispositivos de diagnóstico	32
Otros	131

Fuente: Board of Investment (BOI).

EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON INSTALACIONES PRODUCTIVAS EN TAILANDIA

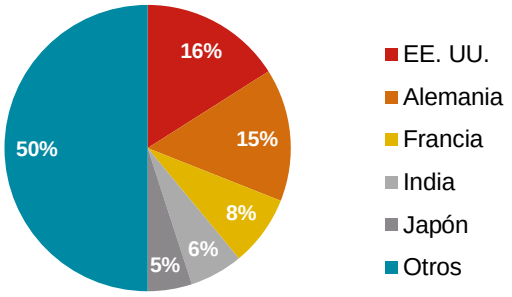
Fuente: Board of Investment (BOI).

2.2. El mercado farmacéutico

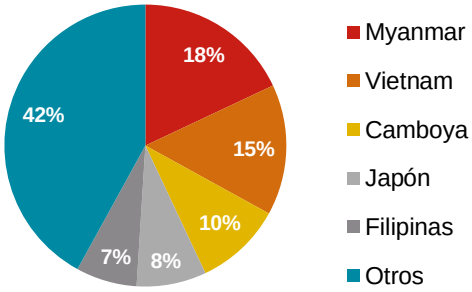
El mercado farmacéutico tailandés espera una demanda creciente en los próximos años, aunque también un aumento de la competencia. El mercado doméstico se compone de hospitales públicos (60 %), hospitales privados (20 %) y farmacias (20 %). De acuerdo con el BOI, hay espacio para invertir en la industria tailandesa de dispositivos médicos, especialmente en productos de alta tecnología e innovación. Los principales mercados de exportación e importación se muestran en los gráficos siguientes:

COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO DE TAILANDIA: PRINCIPALES MERCADOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

Mercados de importación



Mercados de exportación



Fuente: Board of Investment (BOI).

A raíz de la COVID-19, ha aumentado la demanda de dispositivos médicos de diagnóstico, prevención y tratamiento de la pandemia (por ejemplo: *kits* de diagnóstico, ventiladores, EPI, pantallas, respiradores, mascarillas y batas de hospital).

En el sector de la salud, otro de los campos que ha experimentado también crecimiento es el de la **robótica médica**. A continuación se exponen algunos ejemplos de nuevos productos:

- FACO: robot utilizado para el tratamiento de pacientes con COVID-19.
- DINSOW: robot, equipado con una cámara, sensores infrarrojos y térmicos, e inteligencia artificial, utilizado para personas mayores.
- SensibleSTEP: robot para entrenamientos de rehabilitación.
- ROBODOCTOR: un sistema de presencia remota que permite a los médicos especialistas en hospitales centrales ayudar a los médicos en otros hospitales remotos a diagnosticar y tratar pacientes.

Tailandia está invirtiendo también en infraestructura para apoyar el sector de la sanidad. Por ejemplo, en el campo de la biofarmacia, se creó la iniciativa *National Biopharmaceutical Facility* en 2008, en la que participaron en colaboración el Centro Nacional para la Ingeniería Genética y Biotecnología (BIOTEC) y la Universidad Tecnológica King Mongkut de Thonburi.

De acuerdo con el BOI, Tailandia se está convirtiendo en un lugar cada vez más atractivo para que las empresas farmacéuticas lleven a cabo ensayos clínicos, con multinacionales como Novo Nordisk y Boehringer Ingelheim realizando cada vez más ensayos globales en el país. Una de las razones principales es el gran número de pacientes no tratados que se encuentran en el país, incluidos muchos perfiles diferentes de enfermedades. Otra razón es la fuerza laboral de investigación

cualificada del país, capacitada para realizar investigaciones clínicas, con un número creciente de farmacéuticos junto con una importante presencia de compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación. Esta posición la confirma el Dr. Armin Wiesler de Boehringer Ingelheim Tailandia: *"Tailandia es un centro médico internacional que ofrece atención médica de vanguardia y las últimas innovaciones médicas. La infraestructura hospitalaria y las iniciativas nacionales sugieren un gran potencial para que Tailandia sea líder en la realización de ensayos clínicos en la región."*

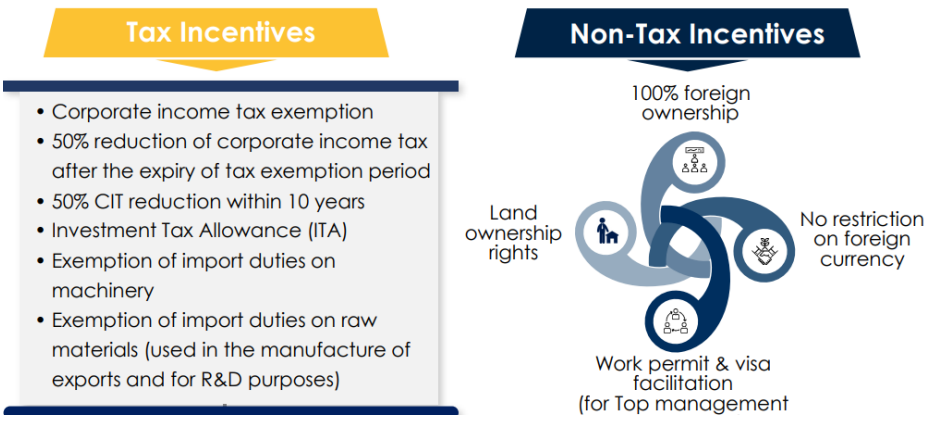
Por último, Tailandia pretende convertirse en el centro de genómica de ASEAN. Han establecido el Centro de Secuenciación del Genoma en la Universidad de Burapha, ofreciendo servicios de análisis y gestión de datos para fines académicos; investigación y desarrollo médico; y servicios de pruebas genéticas.

2.3. Incentivos de promoción de inversiones del BOI

La industria biotecnológica y farmacéutica son prioridades para el BOI y reciben importantes incentivos para alentar la inversión extranjera y las asociaciones comerciales.

A continuación se presenta un esquema de los incentivos fiscales y no tributarios del BOI:

INCENTIVOS FISCALES Y NO FISCALES DEL BOI



Fuente: Board of Investment (BOI).

Normalmente, aquellas empresas de servicios no promocionadas por el BOI tienen que buscar un socio local o conseguir una *Foreign Business License* emitida por el Ministerio de Comercio. Para empresas fabricantes, normalmente se consigue el 100 % de las acciones. Si se consigue estar promocionado por el BOI, lo más probable es que el inversor extranjero consiga el derecho a ser propietario al 100 %, ya sea la empresa de servicios o de manufactura.

Además, no hay restricciones sobre divisas extranjeras, ya que Tailandia liberalizó su régimen cambiario en los años 90 del pasado siglo. En Tailandia no se permite a las empresas extranjeras tener terrenos en propiedad, salvo si acceden a la promoción del BOI. Por último, el BOI facilita a las empresas extranjeras y tailandesas la contratación de personal extranjero a través de la Smart-Visa.

Los incentivos estándar se pueden basar en la actividad que lleva a cabo la empresa (hasta 8 años de exención en el Impuesto de Sociedades); o se pueden basar en el componente tecnológico. Existen tecnologías con exenciones de hasta 10 años en el Impuesto de Sociedades, como pueden ser: biotecnología, tecnología digital, nanotecnología y material tecnológico avanzado. Además de estos incentivos, existen otros basados en:

- Méritos:
    - Investigación y desarrollo (I + D)
    - Donaciones a institutos académicos / de investigación, o tecnología y recursos humanos
    - Tarifa de licencia de Propiedad Intelectual
    - Entrenamiento de tecnología avanzada
    - Desarrollo de proveedores locales
    - Diseño de producto y embalaje

- Área geográfica de actividad:
    - Tres provincias del *Economic Eastern Corridor*
    - 10 Zonas Económicas Especiales (SZE, por sus siglas en inglés)
    - Provincias fronterizas del sur del país
    - 20 provincias con los ingresos más bajos
    - Ciertos polígonos industriales
    - Parques tecnológicos (TSP, Food Innopolis, Space Krenovation Park)

INCENTIVOS A LA INVERSIÓN PARA LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Actividad	Exenciones Impuesto de Sociedades	Exenciones de derechos de importación sobre maquinaria	Incentivos no tributarios
Fabricación de dispositivos médicos de alto riesgo o alta tecnología (por ejemplo: máquinas de rayos X, máquinas de resonancia magnética, máquinas de escáner CT e implantes) o dispositivos médicos que se comercializan a partir de la investigación del sector público o la investigación colaborativa del sector público-privado.			
En caso de que los proyectos incluyan I + D e innovación	8 años de exención (sin máximo)	√	√
En caso de que los proyectos no incluyan I + D e innovación	8 años de exención	√	√
Fabricación de otros dispositivos médicos (excepto dispositivos médicos hechos de telas o fibras)	5 años de exención	√	√
Fabricación de dispositivos médicos hechos de telas o fibras, (por ejemplo: batas, cortinas, gorros, mascarillas, gasas y algodón)	3 años de exención	√	√

Fuente: Board of Investment (BOI).

2.4. Medidas de respuesta contra el brote de COVID-19

INCENTIVOS Y CONDICIONES POR TIPO DE ACTIVIDAD

Actividad	Incentivos	Condiciones
Fabricación de tela no tejida como materia prima para producir máscaras quirúrgicas o dispositivos médicos.	Exención **básica** del impuesto de sociedades e incentivos básicos de conformidad con las actividades. **Deducción adicional del 50 % de IS** por un período de **3 años** más allá de la fecha de vencimiento original del período de vigencia de la exención del impuesto de sociedades	- La solicitud se podrá presentar del 1 de enero al 30 de junio de 2020. - La producción debe comenzar y generar un ingreso antes del 31 de diciembre de 2020 - Distribuir/donar en el país al menos el 50 % de la cantidad total de producción en 2020-2021
Fabricación de dispositivos médicos o piezas.		
Fabricación de medicamentos (específicamente aquellos en la lista de medicamentos específicos)		
Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API)		
Aplicación de tecnología biológica (específicamente para investigación y desarrollo / fabricación de suministros médicos y *kits* de diagnóstico médico).		

Fuente: Board of Investment (BOI).

3. Food and Drug Administration

3.1. Marco legal

El papel principal de la Food and Drug Administration (FDA) tailandesa es proteger la salud de los consumidores garantizando la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos consumibles en el área de su competencia. Estos productos incluyen: alimentos, fármacos, sustancias psicotrópicas, narcóticos, dispositivos médicos, sustancias volátiles, cosméticos y sustancias peligrosas disponibles en el país. Con el fin de regular estos productos, la legislación tailandesa dispone de las siguientes leyes:

1. *Drug Act*, B.E. 1967 y sus modificaciones n.º 2, n.º 3 (1979), n.º 4 (1985), y n.º 5 (1987)
2. *Food Act*, B.E. 1979
3. *Narcotic Act*, B.E. 1979 y su modificación Nº 2 (1985), Nº 3 (1987), y Nº 4 (2000)
4. Decreto de emergencia on *Prevention of Abuse of Volatile Substances*, B.E. 1990 y su modificación n.º 2 (2000)
5. *Hazardous Substance Act*, B.E. 1992
6. *Medical Device Act*, B.E.1995
7. *Cosmetic Act*, B.E. 2015
8. *Psychotropic Substances Act* B.E. 2016
9. *Herbal Product Act*, B.E. 2019

Dentro de la FDA, los productos de salud están clasificados en:

1. Fármacos
2. Alimentos
3. Narcóticos
4. Sustancias peligrosas
5. Cosméticos
6. Dispositivos médicos

Durante el webinario, se mencionaron la industria de los dispositivos médicos y la de fármacos, en particular, por lo que se dará la definición que da la FDA de estos elementos para una mejor comprensión.

Fármacos

1. Sustancias reconocidas por las farmacopeas notificadas por el Ministerio.
2. Sustancias destinadas a ser utilizadas en el diagnóstico, tratamiento, alivio, cura o prevención de enfermedades humanas o animales.
3. Sustancias que son productos químicos farmacéuticos o productos químicos farmacéuticos semiprocesados.
4. Sustancias destinadas a afectar la salud, la estructura o la función del cuerpo humano o animal.

Dispositivos médicos

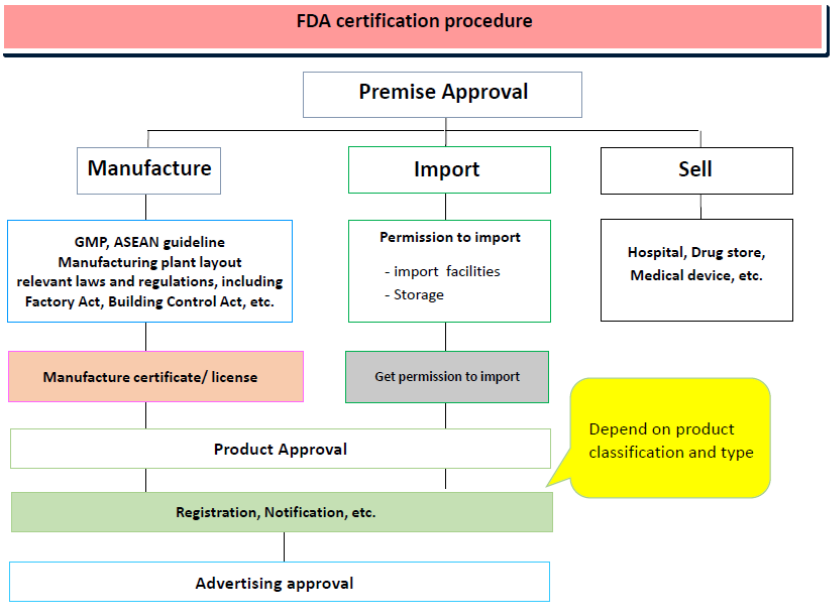
Instrumento, aparato, herramienta, máquina, aparato, implante, reactivo o calibrador *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o afín destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para uno o más de los fines específicos de:

- La práctica clínica de la medicina, la práctica médica, la práctica de enfermería y de partería, la práctica dental, la práctica de tecnología médica, la práctica de fisioterapia y la práctica veterinaria en virtud de las leyes que rigen las respectivas profesiones u otras prácticas médicas o de salud pública, según lo prescrito en la Notificación del Ministerio.
- El diagnóstico, la prevención, el control, el tratamiento, el alivio o la cura de enfermedades humanas o animales.
- El diagnóstico, el control, el tratamiento, el alivio o la cura de las heridas humanas o animales.
- La investigación, sustitución, remedio, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico del cuerpo humano o animal.
- El apoyo o la sostenibilidad de la vida de seres humanos o animales.
- El control de la concepción o la promoción de la fertilidad humana o animal.
- La ayuda o la compensación por minusvalía o impedimento de personas o animales.
- Proporcionar información con fines médicos o de diagnóstico mediante el examen *in vitro* de especímenes procedentes del cuerpo humano o animal.
- Desinfección o esterilización de un dispositivo médico.

3.2. Procedimiento de certificación

Dependiendo de si se pretende producir o importar en Tailandia, la FDA establece unos procedimientos a través de los cuales obtener la certificación que permita el desarrollo de dicha actividad. En el siguiente gráfico, proporcionado por la FDA, se pueden observar los procedimientos de certificación generales.

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN FDA

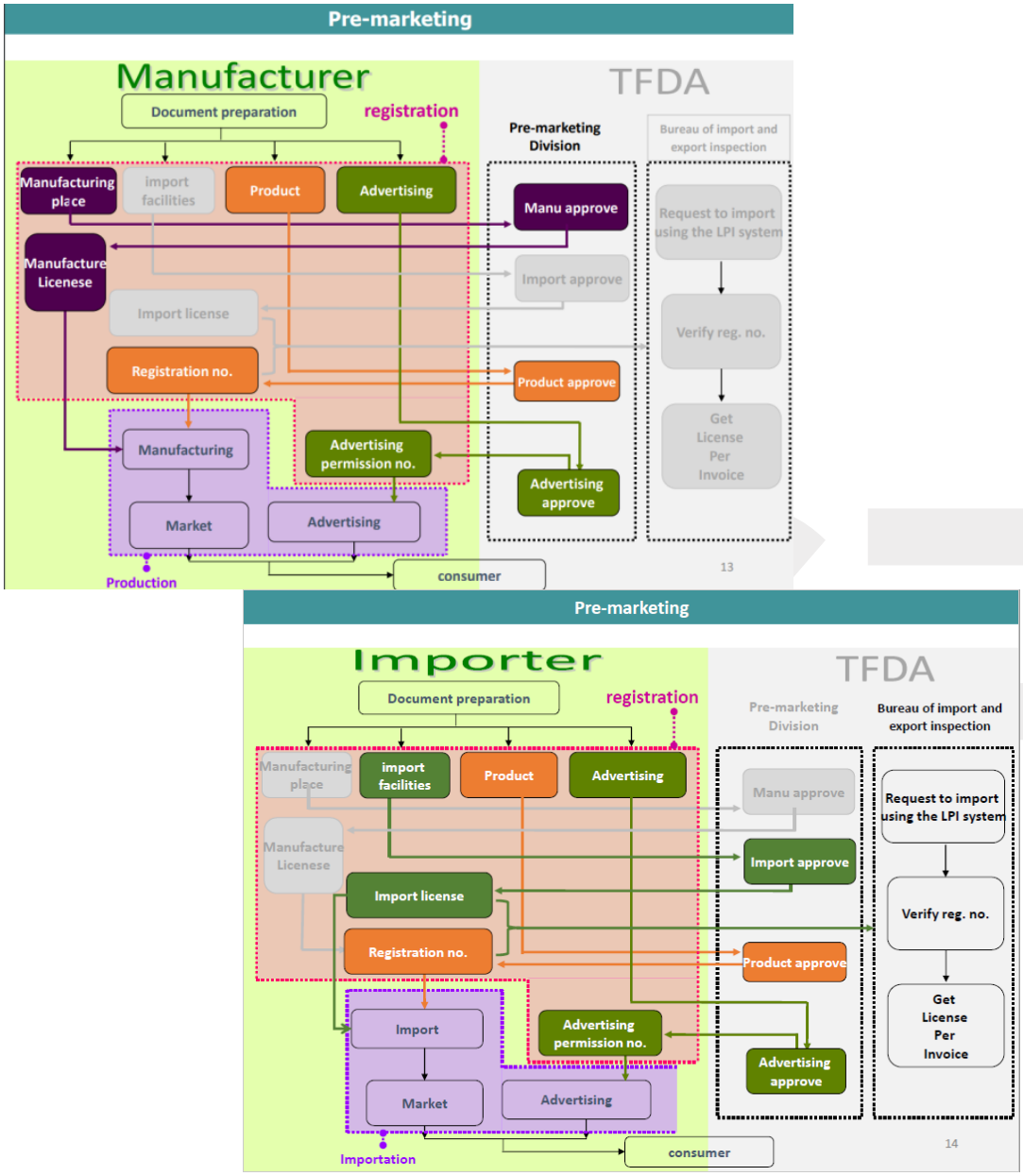


Fuente: Food and Drug Administration (FDA).

Con el fin de aclarar los diferentes procesos de certificación, la FDA proporcionó información más detallada sobre los diferentes pasos que deben realizarse para registrarse antes de llegar a comercializar el producto. Dichos pasos son similares, aunque con alguna ligera diferencia, de la que se hará mención:

1. Tanto importador como productor deberán presentar a la FDA la documentación sobre las instalaciones de producción o importación con el fin de obtener la aprobación y, en consecuencia, la licencia.
2. Importador y productor necesitarán la aprobación de la FDA del producto para obtener el número de registro. En el caso del importador, una vez tiene el número de registro y la licencia de importación tendrá que mandar la documentación al Despacho de inspección de exportación e importación para obtener la licencia por factura.
3. Para poder realizar actividades de publicidad, importador y exportador deberán presentar la documentación a la FDA para obtener su aprobación y, por tanto, el número de permiso de publicidad.
4. Una vez obtenidas las licencias de importación/producción, número de registro del producto y el número de permiso de publicidad, será posible comercializar el producto.

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTORES E IMPORTADORES



Fuente: Food and Drug Administration (FDA).

3.3. Aprobaciones rápidas de productos relacionados con la COVID-19

La FDA, como consecuencia de la crisis del coronavirus, ha establecido las siguientes aprobaciones rápidas para la importación de los siguientes productos:

MEDIDAS RÁPIDAS DE IMPORTACIÓN DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

Producto	Requerimientos
Dispositivos médicos: **Mascarillas quirúrgicas, N95, EPI, bata quirúrgica, bata de aislamiento, gorros médicos, gafas médicas, termómetros, escáneres térmicos, guantes médicos, gafas de seguridad, pantallas faciales, SWAB**	- Licencia de fabricación. - MAH - Evidencia de venta en el país de fabricación. - Certificado de venta libre. - ISO 13485 para productos esterilizados.
Cosmética: **Desinfectante de manos con alcohol**	- Debe tener alcohol etílico, alcohol isopropílico, alcohol n-propílico, n-propanol > 70 % v/v o 65 % p/p
Sustancias peligrosas: **Alcohol etílico 70 % v/v** **Hipoclorito de sodio 0,5 % (5000 ppm)**	- La formulación de alcohol debe pasar las regulaciones del Departamento de Impuestos Especiales. - Deben seguir las pautas de la OMS.

Fuente: Food and Drug Administration (FDA).

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global
913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)
informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores siga el enlace

www.icex.es

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO
ICEX España Exportación e Inversiones