

DINÁMICA DEL MERCADO Y REGULACIONES

Comparado con la sofisticada infraestructura sanitaria de Sudáfrica, el sistema médico nigeriano aún es incipiente y carece de instalaciones modernas. Por lo tanto, existen oportunidades para la inversión en laboratorios, hospitales y clínicas con capacidad para tratamiento y tecnologías médicas de vanguardia. El mercado de equipos médicos de Nigeria se estima que tiene un valor de más de 93 millones de dólares¹ según cifras de 2016 y al tipo de cambio \$/₦368 actual. El mercado de dispositivos médicos de Sudáfrica alcanza los 907 millones de dólares. Consecuentemente tienen un potencial de inversión de más de 814 millones de dólares.

Los productos europeos dominan el mercado nigeriano, si bien, China e India han logrado avances importantes, especialmente en el segmento farmacéutico y de dispositivos médicos de baja gama. Los fabricantes asiáticos emplean, en gran medida, métodos de comercialización directa y con frecuencia viajan a Nigeria para visitar proveedores y hospitales como parte de sus estrategias de desarrollo comercial.

Se espera que el sector de la salud nigeriano crezca bajo el Plan Estratégico Nacional de Desarrollo de Salud (NSHDP por sus siglas en inglés) del gobierno, introducido en 2010. Según el NSHDP, el gobierno federal de Nigeria y sus socios institucionales planean gastar 26.7 mil millones de dólares en la construcción y modernización de hospitales, centros de diagnósticos y laboratorios. Asimismo se prevé la adquisición de equipos médicos y medicamentos recientes, así como llevar a cabo la capacitación de recursos humanos.

Antes de 2003 no existía regulación de estándares de equipos médicos, reactivos e insumos importados, distribuidos, comercializados y utilizados. Por tal motivo, se importan y utilizan equipos y reactivos no adecuados, de calidad inferior, con su evidente repercusión en la calidad de los informes de los laboratorios.

En 2003, se aprobó el Consejo de Ciencia de Laboratorio Médico de Nigeria (MLSCN, por sus siglas en inglés), que faculta a MLSCN para, entre otras cosas, regular la producción, importación, venta y almacenamiento de reactivos de diagnóstico de laboratorio y productos químicos (diagnóstico in vitro (DIV)). Posteriormente, desde el 5 de septiembre de 2013, el laboratorio de control de DIV de salud pública de MLSC está a cargo, conforme la decisión del entonces titular del poder ejecutivo de Nigeria. Su tarea es garantizar que únicamente ingresen al mercado nigeriano los DIV de alta calidad y se eliminen todos los DIV falsificados y adulterados, de acuerdo con los estándares internacionales y el MLSCN.

¹ ONYEKWELU, STEPHEN, y OBOKOH, ANTHONIA. El Mercado de Dispositivos Médicos de ₦34 mil millones de Naira de Nigeria Está Rezagado Respecto de Sus Pares Africanos. *BusinessDay*, 13 July 2017, www.businessdayonline.com/nigerias-n34bn-medical-devices-market-lags-african-peers/

En marzo de 2018, el Instituto Nigeriano de Investigación Médica (NIMR por sus siglas en inglés) se incluyó en la lista de laboratorios de evaluación precalificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para realizar la evaluación de Diagnósticos In Vitro (DIV) encargado por los fabricantes. Ello significa que Nigeria actualmente es parte de los diez laboratorios enlistados como laboratorios de precalificación de la OMS a nivel global.

Las competencias son las siguientes:

- El Centro de Virología Humana y Genómica de NIMR (CHVG por sus siglas en inglés) realiza evaluaciones de desempeño independientes de DIV, que asisten en el diagnóstico y/o monitoreo de infecciones como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) -1/2, hepatitis B y hepatitis C.
- Los resultados de laboratorio poseen estándares internacionales y se pueden comparar con laboratorios de calidad a nivel mundial.

El uso de DIV probados aseguraría un diagnóstico precoz y preciso de las enfermedades, reduciría drásticamente la mortalidad y mejoraría la atención sanitaria del país.

CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO (DIV) EN NIGERIA

En Nigeria hay 3 agencias encargados de la importación de dispositivos médicos, a saber: Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC, por sus siglas en inglés), Consejo de Ciencia de Laboratorio Médico de Nigeria (MLSCN, por sus siglas en inglés), y Servicio de Aduanas de Nigeria (NCS por sus siglas en inglés).

NAFDAC

Es necesario destacar que ningún dispositivo médico debe ser fabricado, importado, exportado, publicitado, vendido o distribuido en Nigeria a menos que haya sido registrado con NAFDAC, de acuerdo con las disposiciones del ACT CAP F33 (LFN) 2004 (anteriormente decreto 19 de 1993) y su normativa.

No obstante, NAFDAC puede otorgar un permiso para la importación o fabricación de una muestra de medicamento, producto farmacéutico, cosmético o dispositivo médico para fines de registro o ensayo clínico y, en dicha circunstancias, la importación o fabricación debe realizarse de acuerdo con las condiciones especificadas volcadas en el permiso.

La reglamentación para el registro de dispositivos médicos importados en Nigeria se puede encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.nafdac.gov.ng/index.php/guidelines/medical-devices-guidelines>

MLSCN

El 24 de abril de 2014, el Banco Central de Nigeria envió una circular indicando que, en adelante, los importadores de los productos de Diagnóstico In Vitro deben ser registrados por la MLSCN². El MLSCN es responsable de la emisión de Certificado (s) de Producto/s a su arribo como parte de la documentación para el despacho de aduana.

Guía de MLSCN para la regulación de diagnóstico in vitro (DIV) en Nigeria se puede encontrar en el siguiente enlace: <http://www.mlscn.gov.ng/documents/2018/03/mlscn-guideline-for-in-vitro-diagnostics-ivds-regulation-in-nigeria.pdf/>

NCS

Se aplica un arancel de importación del 0%³ a todos los reactivos de diagnóstico o de laboratorio, según el servicio de aduanas nigeriano.

Para obtener más información sobre la posición arancelaria, se puede acceder al siguiente enlace:

<https://www.customs.gov.ng/hscod/resulthscod.php?TYPE=DESC&HSCODE=in-vitro&MODE=ALL>

Procedimientos de importación⁴

1. El formulario electrónico 'M' debidamente completado deberá enviarse electrónicamente a un banco autorizado del concesionario con el siguiente documento adjunto:
 - a. Factura proforma
 - b. Certificado del seguro
 - c. Certificado/Permisos Regulatorios (por ejemplo, NAFDAC, MLSCN).
2. Sin embargo, los originales de los documentos enumerados 1 "a", "b", "c" deben enviarse al banco de procesamiento antes de la validación.
3. Una vez recibida la copia debidamente completada y entregado el formulario electrónico "M" del importador, al banco autorizado se debe revisar los siguientes pendientes:
 - a. Asegurarse que el formulario electrónico 'M' esté debidamente completado con una descripción detallada de los productos claramente indicada
 - b. Comparar los documentos adjuntos con el original

² Banco Central de Nigeria. *Inclusión Del Registro De MLSCN y La Certificación Del Producto Como Parte De Los Criterios Para La Importación De Diagnósticos in Vitro En Nigeria*. 24 Apr. 2014, www.cbn.gov.ng/out/2014/ted/ted.fem.fpc.gen.01.011.pdf

³ Servicio de Aduanas de Nigeria. "Arancelaria." TARIFA CET - ACT NO. 4, www.customs.gov.ng/hscod/resulthscod.php?TYPE=DESC&HSCODE=in-vitro&MODE=ALL.

⁴ Servicio de Aduanas de Nigeria. Procedimientos De Importación. www.customs.gov.ng/Guidelines/Destination_Inspection/import_procedures.php

- c. Asegurarse que se proporcionen todos los documentos relevantes que deben acompañar al formulario electrónico completado 'M'. Debe indicarse que se espera que el banco autorizado del concesionario lleve a cabo el programa Know-Your-Customer (K-Y-C) y que todos los documentos remitidos sean fidedignos.
- d. Una vez completados los puntos (a) y (c), el banco validará y transmitirá el formulario electrónico 'M' al Servicio de Aduanas de Nigeria (NCS).

Todos los bienes a importarse deberán etiquetarse en INGLÉS además de cualquier otro idioma de transacción; de lo contrario, los bienes serán confiscados.

Las importaciones a Nigeria deberán ir acompañadas de los siguientes documentos:

1. Certificado Combinado de Valor y Origen (CCVO), y deberá contener la siguiente información:
 - a. Número de formulario electrónico "M"
 - b. Descripción adecuada de los bienes
 - c. Puerto de destino (el puerto real se especificará, por ejemplo, Tin Can, Apapa, Kano, Onne, etc.)
 - d. Identificación del envío, fecha de envío, país de origen, país de suministro
2. Factura final/comercial
3. Lista de empaque
4. Enviado/Conocimiento de embarque limpio a bordo/Factura de la vía aérea/Factura/Proyecto de ley de camino
5. El Certificado de producción del fabricante, el Certificado fitosanitario o el Informe de análisis químico, que deberán establecer normas, cuando corresponda, deberían estar disponibles.
6. Certificados de pruebas de laboratorio para productos químicos, alimentos, bebidas, productos farmacéuticos, aparatos eléctricos y otros productos regulados, según corresponda.

Por mayor información, utilice este enlace:

https://www.customs.gov.ng/Guidelines/Destination_Inspection/guidelines.php

IMPORTADORES DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

JIXEF Healthcare Limited

90 Akpakpava Road, Benin City

Tel.: +234 818 102 2223

Email: info@jixefhealthcare.com, jixefhealthcare@yahoo.com

Website: <http://www.jixefhealthcare.com/>

Roche Products Limited, Head Office, Lagos, Nigeria

Etiebet's Place (Piso 8 y 9)

21 Mobolaji Bank Anthony Way, Utako 100001, Ikeja

Tel.: +234 805 820 7198

Website: https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide/roche_worldwide-countrysites.htm?country=NG

Emma Continental Company Nig Limited

No 17d Line Ariaria, International Market, Aba,

Abia State, Nigeria

Tel.: +234 803 544 1481

Email: emmacotinalcompanynigltd@gmail.com

Web: <http://www.continentalschoolhosiptalandlaboratoryequipment.WordPress.com>

Antec Diagnostic Limited

E280, Bridge Head Market, Onitsha,

Anambra, Nigeria

Tel.: +2348033814131 / +2347066780997

Web: <http://www.antecmedicalproducts.com/>

LS Scientific

50, Adeyemo Akapo Street, Omole Phase 1, Omole Phase I,

Ikeja, Lagos, Nigeria

Tel.: +234 1 342 9011

Web: <https://www.lsscscientific.com/>

Advanced LC International Company Limited

Suite 2-019, Area 1 Shopping Centre, Area 1,

Garki, Abuja, Nigeria

Tel.: +234 709 875 7866 / +234 818 169 2506

DCL Laboratory Products Ltd

DCL House, Plot 1299, Fumilayo Ransome Kuti Road, Area 3, Garki, Abuja.

P.M.B 690

T+234-929-036-70,

Mobile: +234-80-32658433,

email: info@dcllabx.com

Web: <http://www.dcllabx.com/>

FERIAS LOCALES

Medic West Africa es la principal plataforma de atención médica de empresa a empresa en la región. La actividad, que tendrá lugar del 10 al 12 de octubre de 2018, suele atraer a más de 4.500 profesionales de la salud y alberga a más de 300 proveedores y fabricantes líderes a nivel internacional y regional. Para mayor información se sugiere visitar el sitio web: <https://www.medicwestafrica.com/en/home.html>

BARRERAS NO ARANCELARIAS QUE AFECTAN LA IMPORTACIÓN DESDE ARGENTINA

Además de las barreras que serán introducidas por NAFDAC, MLSCN y NCS, aún existen otras barreras no arancelarias para la importación de reactivos para diagnóstico in vitro.

Mediante los informes de consulta del FMI se percibe que Nigeria es una economía en gran parte proteccionista. Tal aseveración ha quedado demostrada, además, por la decisión del Banco Central de Nigeria con la clasificación de los cuarenta y uno (41) artículos⁵ como "No Válido para Divisas", y se sustenta en la convicción que dichos productos podrían producirse fácilmente en Nigeria. Consecuentemente, en lugar de disminuir las reservas del país para importar, se elaboró este mecanismo particular. Significa que los importadores de dichos artículos deben adquirir divisas en el mercado paralelo con un tipo de cambio más alto a fin de cumplir con los pagos de las importaciones. Aunque los reactivos para diagnóstico in vitro no están incluidos en la lista, vale la pena mencionar que las políticas podrían cambiar fácilmente en Nigeria.

Los procedimientos de valoración no transparentes, los frecuentes cambios de política y las interpretaciones poco claras del Servicio de Aduanas de Nigeria (NCS) continúan dificultando y encareciendo las importaciones.

⁵ Banco Central de Nigeria. *Inclusión De Algunos Bienes y Servicios Importados En La Lista De Artículos No Válidos Para El Intercambio De Divisas En Los Mercados De Divisas Nigerianos*. Departamento De Comercio e Intercambio Del Banco Central De Nigeria, 23 June 2015, www.cbn.gov.ng/out/2015/ted/ted.fem.fpc.gen.01.011.pdf

ESTADÍSTICAS DE IMPORTACIÓN

En vista de la desaceleración económica mundial en 2016, la importación en Nigeria disminuyó. La importación de reactivos para el diagnóstico in vitro no fue una excepción, como se puede apreciar en las tablas a continuación.

IMPORTACIONES DE NIGERIA EN MILLONES DE DÓLARES					
	Valor importada en 2013	Valor importada en 2014	Valor importada en 2015	Valor importada en 2016	Valor importada en 2017
TOTAL IMPORTADO	44.029,05	44.639,46	33.830,88	35.194,30	28.915,25

Fuente: Centro de Comercio Internacional⁶

	NIGERIA IMPORTA DESDE ARGENTINA EN MILLONES DE DÓLARES				
	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2016	Valor en 2017
TOTAL IMPORTADO	123,708	100,707	103,543	31,942	86,935

Fuente: Centro de Comercio Internacional⁷

IMPORTACIONES DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO EN NIGERIA EN MILLONES DE DÓLARES						
Código HS	Descripción del producto	Valor importada en 2013	Valor importada en 2014	Valor importada en 2015	Valor importada en 2016	Valor importada en 2017
3822	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico	27,940	18,929	40,996	20,343	14,976

Fuente: Centro de Comercio Internacional⁸

El principal socio de Nigeria para la importación de reactivos para el diagnóstico in vitro es Alemania, inmediatamente seguida por China. Sin embargo, es importante mencionar que la mayor cantidad jamás registrada de diagnóstico in vitro importado por Nigeria fue de la India en el año 2015.

⁶ Centro de Comercio Internacional. "Estadísticas Comerciales Para El Desarrollo De Negocios Internacionales." Mapa Comercial - Lista De Productos Importados Por Nigeria, www.trademap.org/Product_SelCountry_TS.aspx?nvpm=3|566|||TOTAL|||2|1|1|2|1|1|1|1

⁷ Centro de Comercio Internacional. "Estadísticas Comerciales Para El Desarrollo De Negocios Internacionales." Trade Map - Comercio Bilateral Entre Nigeria y Argentina, www.trademap.org/Bilateral_TS.aspx?nvpm=3|566||032||TOTAL|||2|1|1|2|1|1|1|1

⁸ Centro de Comercio Internacional. "Estadísticas Comerciales Para El Desarrollo De Negocios Internacionales." Mapa Comercial - Lista De Productos Importados Por Nigeria: 3822 Reactivos De Diagnóstico o De Laboratorio Sobre Cualquier Soporte y Reactivos De Diagnóstico, www.trademap.org/Product_SelCountry_TS.aspx?nvpm=3|566|||3822|||4|1|1|2|1|1|1|1

SOCIOS PRINCIPALES EN LA IMPORTACIÓN DE REACTIVOS DIV EN MILLONES DE DÓLARES					
Exportadores	Valor importada en 2013	Valor importada en 2014	Valor importada en 2015	Valor importada en 2016	Valor importada en 2017
Alemania	5,193	4,071	4,072	3,295	6,68
China	6,613	1,385	1,967	2,081	3,075
India	4,957	3,161	26,868	5,289	1,189
Irlanda	0,003	0,233	0,18	0,336	0,799
Reino Unido	3,811	1,875	1,072	1,578	0,586
Estados Unidos de América	2,633	0,655	1,074	0,638	0,482
Francia	1,459	0,514	0,214	0,594	0,343
Sudáfrica	0,092	0,135	0,224	0,146	0,325
Corea, República de	0,117	1,268	0,348	0,434	0,208
Hungría	0,585	0,066	0,078	0,076	0,015
Japón	0,008	3,673	0	1,167	0,142

Fuente: Centro de Comercio Internacional⁹

Existe un significativo margen de posibilidades en el mercado nigeriano en función de la flexibilización de las barreras no arancelarias a la importación de reactivos para diagnóstico in vitro. A raíz de la precalificación de Nigeria por la OMS en lo atinente a la utilización de los kits de pruebas de laboratorio, existe un aumento en la demanda de tales reactivos, dicha circunstancia crea una oportunidad para las exportaciones argentinas.

⁹ Centro de Comercio Internacional. "Estadísticas Comerciales Para El Desarrollo De Negocios Internacionales." Trade Map - Lista De Mercados Proveedores De Un Producto Importado Por Nigeria: Producto: 3822 Reactivos De Diagnóstico o De Laboratorio Sobre Cualquier Soporte y Reactivos De Diagnóstico, www.trademap.org/Country_SelProductCountry_TS.aspx?nvpm=3|566|||3822||4|1|1|2|1|2|1|1