



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: [buzon.official@shanghai.ofcomes.mcx.es](mailto:buzon.official@shanghai.ofcomes.mcx.es)

# **EL SECTOR DE EQUIPOS DE LABORATORIO EN CHINA**

**SEPTIEMBRE 2002**



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

## **INTRODUCCIÓN**

---

Este estudio se refiere principalmente a las siguientes partidas:

- HS 38220000** Reactivos de diagnóstico o de laboratorio
- HS 84193990** Liofilizadores
- HS 84211981** Centrifugadoras de laboratorio
- HS 84213930** Cabinas de flujo laminar y vitrinas de aspiración de gases
- HS 84219900** Partes de centrifugadoras, filtros y recambios
- HS 90272000** Cromatógrafos e instrumentos de electroforesis
- HS 90278000** Viscosímetros, porosímetros y dilatómetros
- HS 90279010** Micrótomos, accesorios para cromatografía
- HS 9031803990** contadores de colonias y otros aparatos de medida



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

**INDICE**

---

1. La demanda de equipos de laboratorio
  - 1.1 Tamaño del mercado
  - 1.2 La demanda hospitalaria
  - 1.3. Laboratorios
  
2. La oferta de equipos de laboratorio
  - 2.1 Oferta local
  - 2.2 Principales países exportadores
  - 2.3 Posición de España
  
- 3 Marco legal
  - 3.1. Registro de los equipos de laboratorio para uso hospitalario
  - 3.2. Regulaciones de ámbito local
  - 3.3. Trámites adicionales para los equipos importados
  
- 4 Factores de comercialización
  - 4.1. El régimen de importación
    - 4.1.1. Las licencias de importación
    - 4.1.2. Barreras técnicas a la importación de ciertos productos
  - 4.2 Canales de distribución
    - 4.2.1 La figura del distribuidor independiente
    - 4.2.2. Principales vías de penetración de las empresas de instrumentos de laboratorio
  - 4.3 Comercio de instrumentos de laboratorio tras la adhesión a la OMC
    - 4.3.1 Desarme arancelario
    - 4.3.2 Liberalización de la importación
    - 4.3.3 Liberalización de la distribución y servicios auxiliares
  
- Anexos 1: Otros manuales cortos de interés
  
- Anexo 2: Ferias profesionales
  
- Anexo 3: Contactos Institucionales



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

### 1. LA DEMANDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO

---

#### 1.1 Tamaño del mercado

A falta de estadísticas oficiales completas sobre el sector de instrumentos de laboratorio en China, y para no extrapolar el comportamiento y las características de estos aparatos al de los aparatos médicos con los que comúnmente aparece asimilado, nos limitaremos a estudiar una serie de partidas concretas que se detallan en la página 1 de esta nota.

Según el testimonio de varios distribuidores consultados por esta Ofcomes, la penetración de los productos importados para estas partidas alcanza en la actualidad un porcentaje cercano al 90% de los equipos vendidos. Con esta acotación, basta con realizar un sencillo cálculo a partir de los datos de importación de las aduanas chinas para situar la demanda total de instrumentos de laboratorio en 2001 en torno a los 1.800 millones de dólares.<sup>1</sup>

---

**Tabla 1. Valor de las importaciones de instrumentos de laboratorio (miles de USD)**

Partidas	1999	2000	2001	Incremento 01-00
HS 38220000 (38220010/90)	45535	64408	95855	48'82%
HS 84193990 (84193990)	0	89485	121514	35.79%
HS 84211991 (84211990)	36560	36308	67720	86.52%
HS 84213930 (84213990)	0	91002	249526	174.20%
HS 84219900 (84219910)	2562	4819	2418	-49.83%
HS 90272000 (90272000)	51911	64563	91271	41.37%
HS 90278091 (90278090)	166413	234953	330231	40.55%
HS 90279010 (90279000)	26376	36452	41157	12.91%
HS 90318039 (90318090)	383877	546841	699569	27.93%
Total	713234	1168831	<b>1699261</b>	45.38%

(Fuente: China Custom Statistics)

Nota: Se incluye entre paréntesis la nomenclatura equivalente del arancel chino.

Por lo que respecta a su evolución en los últimos tres años, las ventas de instrumentos de laboratorio arrastran crecimientos interanuales medios del 63% (2000) y del 45'4% (2001), respectivamente. Sin duda, este dinamismo, que hemos ilustrado en el gráfico 1, se debe a una combinación de factores. De un lado, hay causas orgánicas como el envejecimiento de la población, que ejerce una presión sobre el sistema sanitario y reorienta las necesidades de equipos, tanto médicos como de

---

<sup>1</sup> En realidad, el valor propiamente dicho de los instrumentos de laboratorio será con toda seguridad menor, toda vez que las partidas 90278090 y 90318090 incluyen varias mercancías ajenas al sector.



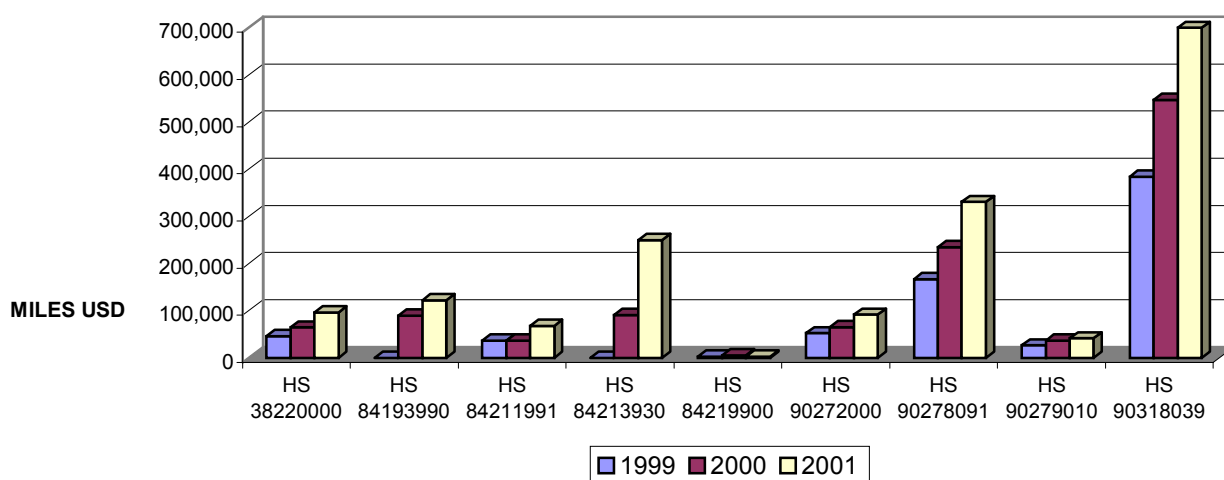
**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

laboratorio. Como indicamos más adelante, actualmente los hospitales son los principales clientes del sector.

**Gráfico 1. Evolución de las importaciones de instrumentos de laboratorio**



La tendencia del sector es pues, a un crecimiento sostenido y a una mayor diversificación de los productos demandados.

### 1.2. La demanda hospitalaria

El despegue de la demanda hospitalaria de equipos médicos importados y las primeras entradas de fabricantes extranjeros a mediados de la década de los ochenta coincide en el tiempo con la introducción de criterios de mercado en la gestión hospitalaria.

El gobierno chino redujo las subvenciones sanitarias y autorizó a los hospitales el cobro directo de los servicios médicos y la venta de medicamentos, garantizando así su autonomía financiera. Con este nuevo modelo de financiación se incentivaba la compra de instrumentos médicos y de laboratorio, dado que la incorporación de nuevos servicios de tratamiento y diagnóstico por parte de los hospitales ayudaba a cubrir sus necesidades presupuestarias.

Las necesidades básicas de equipamiento de los hospitales seguían siendo determinadas por el Ministerio de Sanidad, que clasificaba a los 15.000 hospitales chinos de manera jerárquica en tres niveles. Así, los policlínicos de mayor rango (más de 500 camas) pertenecientes al nivel III estaban autorizados a realizar compras de equipos de alta tecnología, mientras que los hospitales de nivel I



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

(menos de 100 camas), situados en la base de la pirámide sanitaria se orientaban a usos ambulatorios que requerían menos equipamiento.

Para facilitar el retorno financiero en la compra de los equipos importados, más caros, los hospitales fueron autorizados a cobrar más por la prestación de estos nuevos tratamientos. Paradójicamente, la medida no ayudó a contener las importaciones, ya que por caros que fueran estos servicios para el paciente, la facultad de prescribir los tratamientos correspondía al personal hospitalario. Ante lo lucrativo del negocio, los hospitales decidieron aumentar la prescripción de estos servicios a sus pacientes, muchas veces de forma injustificada y el resultado fue un crecimiento exponencial de las compras de equipos médicos y de laboratorio importados.

Conviene señalar que, durante este periodo inicial de entrada para las empresas extranjeras, los instrumentos importados adquirieron importantes cuotas de mercado a costa de márgenes exigüos. Los principales beneficiarios económicos, junto con los hospitales, fueron los primeros agentes y distribuidores chinos, muy bien relacionados con los gestores de hospital. Según algunos testimonios, en esta época (finales de los ochenta y principios de los noventa), el precio final de un equipo médico llegó a multiplicar en 10 veces el precio pactado entre el distribuidor y el fabricante extranjero.

Desde mediados de los noventa, el gobierno chino ha introducido una serie de reformas para mejorar la racionalidad del sistema sanitario. En primer lugar, entre 1996 y 1998 se reintrodujo la cobertura sanitaria para los trabajadores urbanos, con lo que éstos sólo pagan en la actualidad una fracción mínima de la factura hospitalaria. En la actualidad, las delegaciones provinciales de sanidad pactan con los hospitales el reembolso de los tramos que cubre el seguro médico y se han generalizado las inspecciones sanitarias para controlar el estado de aparatos médicos e instrumentos de laboratorio.

Para compras superiores a 10.000 RMB, el hospital está obligado a convocar una licitación, que deberá ser sometida a la aprobación de un comité de licitación de equipos médicos, formado por los jefes de compras de los distintos hospitales de la localidad. Aunque la licitación no requiere de publicidad (la demanda de equipos se formula por invitación del departamento de compras del hospital interesado a los distribuidores), la necesidad de obtener varias ofertas ha introducido, si bien de modo limitado, la competencia entre distribuidores.

Como dato de interés, la demanda hospitalaria de instrumentos de laboratorio presenta una estacionalidad acusada. En torno al nuevo año chino (enero-febrero según el año), los hospitales elaboran el presupuesto de compras para el año entrante y comienzan a contactar con los distribuidores. Los meses de abril y mayo y los de julio y agosto registran los picos de compra.

### **1.2.2. Laboratorios**

La mejora del nivel de vida, algo palpable en la China de los últimos tiempos, genera unas expectativas sobre los servicios públicos (tratamiento de aguas, por ejemplo), los estándares (mayor control sobre la cadena alimentaria) e introduce nuevos hábitos de consumo (cosméticos, productos farmacéuticos). Estas actividades, que necesitan de laboratorios para verificar sus procesos,



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

constituyen un nuevo segmento con capacidad suficiente para desbancar a corto plazo a los hospitales como principales clientes de los instrumentos.

Aún en la actualidad, la mayor parte de los laboratorios están vinculados de una u otra manera a las universidades o al Consejo Superior de Ciencia y Tecnología. No obstante, el Ministerio de Sanidad está estudiando la creación de laboratorios independientes en la rama sanitaria, con varios pilotos ya en marcha. Por lo demás, China se ha comprometido ante la OMC a permitir el establecimiento de laboratorios y entidades de acreditación extranjeras.



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

## **2. LA OFERTA DE EQUIPOS DE LABORATORIO**

---

### **2.1. Oferta local**

Como ya se ha mencionado en el apartado anterior, la oferta local de equipos de laboratorio de gama media-alta cubre aproximadamente el 10% de las necesidades reales del mercado. En las gamas media y baja existe una sobreproducción de equipos, con el consiguiente hundimiento de los precios y escaso retorno para las empresas, que no disponen de fondos suficientes para invertir en I+D.

No obstante, algunas empresas locales han conseguido entrar en los segmentos medios a través de acuerdos de transferencia de tecnología o fabricando bajo licencia. Empresas como Shanghai Medical Analytical Instrument Factory, Beijing Elma Instrument Co., Shanghai Antai Analytical Instruments, disponen de un nivel técnico suficiente para fabricar centrifugadoras y autoclaves de calidad aceptable. Según un estudio de la Asociación China de Instrumentación (CIS), la producción local de microscopios ópticos, mobiliario de laboratorio y peachímetros ha alcanzado un nivel técnico similar al de los aparatos importados. Del mismo modo, se están comenzando a producir cromatógrafos. Según cifras de aduanas, el monto total de los instrumentos exportados por china ascendió a 136 millones de dólares, lo que en cifras equivale a un 16% de las exportaciones.

### **2.2 Principales países exportadores**

Los entrada temprana de algunos fabricantes americanos en este sector, ha tenido un efecto importante en la imagen de sus productos, percibidos generalmente como los más avanzados. Con ligeras variaciones, dependiendo de la partida a considerar, los instrumentos americanos han conseguido una cuota de penetración superior al 40%, llegando en algunas partidas a superar el 50% de todo lo importado.

Le siguen en penetración los productos japoneses y los alemanes, aunque de modo general sus cuotas de mercado se sitúan entre el 10 y el 25% dependiendo de la partida. De acuerdo a los consumidores chinos, la principal ventaja comparativa de los productos alemanes está en la calidad de los servicios post-venta. Por lo que respecta a los instrumentos japoneses, suelen competir muy bien en precio y además han logrado penetrar incluso en regiones apartadas, creando en ellas una base leal de clientes.

Por lo que respecta a empresas concretas Bedfont, Biolog, Bio-tek, Carbolite, Charm, Hettich GmbH & Co. KG, Hirayama, In-Situ, Mitsubishi, Nova, Tecra etc, cuentan con presencia estable desde hace unos años.





**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

### **2.3 Posición de España.**

Dado el escasísimo nivel de penetración de los exportadores españoles, y la ausencia de imagen país en este sector, las mayores oportunidades se presentan en aquellos nichos de mercado desarrollados más recientemente, tales como el segmento de aparatos para laboratorios de alimentación, cosmética o tratamiento de aguas. Según los distribuidores consultados, la posesión de la marca de conformidad CE suele ser muy apreciada por los consumidores finales y constituye un argumento de venta.



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

### **3. EL MARCO LEGAL CHINO PARA EQUIPOS DE LABORATORIO**

---

Dada la jurisdicción de varias administraciones sobre el sector de los instrumentos de laboratorio, existen regulaciones específicas atendiendo al uso final (las más importantes), a la región donde se encuentre el consumidor-final o a que se trate de productos importados.

#### **3.1. Registro de los equipos de laboratorio para uso hospitalario**

A efectos legales –y dejando a un lado unos pocos casos particulares que trataremos más adelante-, en China se sigue un criterio funcional para determinar si un instrumento de laboratorio necesita un certificado de calidad para su venta.

Sólo aquellos aparatos con un destino hospitalario se rigen por la misma normativa de control que los equipos médicos. Así pues, según la *Directiva de clasificación de los aparatos médicos* se considera que tienen esta denominación “aquellos instrumentos, equipos, herramientas, materiales u otros objetos, incluyendo el software que les acompañe” destinados a:

- a) la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento o curación de enfermedades.
- b) el diagnóstico, tratamiento, seguimiento, curación o ayuda ante daños o minusvalías físicas.
- c) la investigación, suplencia o ajuste de las funciones anatómicas o fisiológicas.
- d) el control del embarazo.

Dada la diversidad de equipos, y la necesidad de practicar diversas pruebas de seguridad según se trate, el reglamento distingue tres grandes clases atendiendo a su riesgo de manejo, periodo en actividad y grado de interacción con el cuerpo humano. En líneas generales, la clase I se corresponde con los aparatos de menor riesgo y la clase III con aparatos médicos más invasivos y los implantables. La mayor parte de los aparatos de laboratorio se consideran pertenecientes a la clase I.

Los instrumentos de laboratorio para uso hospitalario, tanto los importados como los de fabricación local, deben registrarse ante la Agencia China del Medicamento (*State Drug Administration*) –en adelante SDA-. Desde su creación en 1998, la SDA es el organismo regulador encargado de certificar su seguridad, calidad y eficacia.

Dependiendo de la clase a la que esté adscrito el producto, los requisitos y la documentación a aportar será más o menos exhaustiva. En líneas generales, el registro de instrumentos pertenecientes a la clase I es bastante sencillo, limitándose la SDA a examinar los documentos de certificación del producto expedidos en el país del fabricante, incluidos los informes técnicos correspondientes a los ensayos. Conviene tener en cuenta, no obstante, que los documentos han de estar traducidos al chino y que la SDA puede requerir aclaraciones técnicas al respecto.



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

Aunque brevemente, reseñamos aquí los principales cambios introducidos por la nueva legislación de registro, en vigor abril de 2001, que afectan a los equipos de clase II y III:

- a) la obligatoriedad de realizar ensayos clínicos en China (2 ensayos) para todos los aparatos de clase III y algunos de clase II. Para el resto de los aparatos bastará con aportar los informes de ensayos clínicos realizados en el país de origen.
- b) la obligatoriedad de realizar test de producto en China *-type-tests-* a todos los productos de clase III y algunos de clase II. Aunque el testado de una muestra del producto es una práctica en retroceso en otras partes del mundo, en beneficio de la certificación de los sistemas de calidad del fabricante, algunos funcionarios de la SDA han manifestado que la introducción de este modelo perjudicaría a la industria local, aún no preparada en su mayoría.

Por último, reseñamos aquí otras consideraciones de interés para el fabricante extranjero:

1. Contrariamente a lo que sucede en otros países asiáticos en los que el certificado o licencia de registro se expide en nombre del agente o distribuidor, en China el fabricante es el titular del certificado, lo que le convierte en responsable último del producto ante la administración.
2. En estos momentos no se exigen pruebas específicas de bio-compatibilidad o de interferencia electromagnética, pero la SDA está estudiando su introducción a medio plazo. Según la propia SDA, el proceso de registro (descontado el tiempo que necesitan los institutos de certificación para los análisis de aparatos de clases II y III) debe resolverse en 90 días hábiles.
3. No es posible el registro de aparatos usados (segunda venta).
4. La licencia otorgada por la SDA certifica un solo instrumento. Si lo que se quiere registrar en una serie, con modelos de diferentes especificaciones técnicas, será necesario el registro individual de cada modelo.
5. La licencia expira a los cuatro años, pasados los cuales, puede renovarse.
6. El coste aproximado del trámite de una licencia de clase I (precios públicos, traducción de documentos, etc) está entorno a 30.000 RMB.

### 3.2 Regulaciones de ámbito local

Algo que suele sorprender a las empresas extranjeras durante la toma de contacto con el entorno comercial chino, es la existencia de “estándares” y normas técnicas de ámbito regional.



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

La existencia de estándares regionales está muy extendida en aquellos sectores, como el de productos médicos desechables, en los que las falsificaciones generan riesgos para el consumidor. Así por ejemplo, algunas delegaciones provinciales del Ministerio de Sanidad requieren un “certificado de higiene” (esterilidad) para productos de un sólo uso tales como jeringuillas, catéteres y otros.

Aunque cualquiera de los 23 gobiernos provinciales y 4 municipalidades tiene capacidad introducirlos, por regla general, estos estándares se circunscriben a las provincias más desarrolladas y suelen anticipar, a modo de ensayo-piloto, la adopción a escala nacional de una normativa más rigurosa. En estos casos, confirmados por la SDA, la falta de inspectores cualificados en todas las regiones impide la aplicación simultánea a todo el territorio nacional.

### 3.3 Trámites adicionales para los equipos importados

Además de los requisitos generales, algunos equipos importados están sujetos a la supervisión de otros departamentos del gobierno, tales como la Inspección Técnica y de Calidad de Aduanas o los organismos de inspección técnica sectoriales.

Si bien la mayoría de estos trámites entraron en vigor con anterioridad a la introducción del sistema de registro supervisado por la SDA, la superposición jurisdiccional de éstas otras agencias genera una duplicidad innecesaria y, sobre todo, aumenta injustificadamente la carga administrativa y económica sobre las empresas extranjeras. Dado que su aplicación exclusiva a las importaciones contraviene las cláusulas del acuerdo de adhesión a la Organización Mundial del Comercio, el gobierno chino está obligado a su eliminación en los próximos años. Por lo pronto, ya se ha anunciado una reforma de la Inspección de Aduanas que incluye la integración de todos los trámites que conciernen a los aparatos médicos (y de laboratorio) bajo la SDA.

Enumeramos aquí los trámites adicionales para los equipos importados:

- a) La Inspección de Aduanas -*State Administration for Entry/Exit Inspection and Quarantine (SAIQ)*- exige desde 1997 una “licencia de seguridad” para seis tipos de equipos médicos: aparatos de rayos X para diagnóstico, equipos para hemodiálisis, equipos para filtrado de la sangre, electrocardiógrafos, marcapasos y aparatos de diagnóstico por ultrasonidos. Dicha licencia se solicita al organismo de certificaciones de SAIQ -*China Quality Certification Center for Import & Export Commodities (CQC)*- y consiste en una auditoría de los procesos de calidad de la fábrica en el país de origen (con desplazamiento de los inspectores). Una vez superada la auditoría, el fabricante puede adquirir las marcas de seguridad con distintivo CCIB, que deberá adherir a los aparatos exportados a China.
- b) Los aparatos médicos o de laboratorio a presión, necesitan de un certificado expedido por el organismo de certificación técnica -*Safety Quality Licensing Office for Import Boiler and Pressure Vessels (SQLO)*-



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

- c) Los hospitales están autorizados a requerir de los fabricantes de instrumentos para pesar o medir (termómetros, medidores de presión arterial, analizadores bioquímicos, viscosímetros, etc.), un certificado expedido por la *State Administration for Technical and Quality Supervisión* (SATQ).



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

### 4. FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN

---

La firma del acuerdo de adhesión a la Organización Mundial del Comercio, acaecida el 10 de noviembre de 2001, significa para la economía china su entrada en la fase final de un proceso de transición hacia el libre mercado. Junto al desarme arancelario o a la liberalización escalonada del comercio de bienes y servicios, el acuerdo supone un paso de gigante en la seguridad jurídica de las empresas, ya que China se compromete a adaptar su legislación económica y comercial de acuerdo a las prácticas internacionales.

No obstante, antes de entrar en los efectos que el acuerdo supondrá para el sector de instrumentos de laboratorio, nos detendremos brevemente en reseñar las distintas limitaciones que han operado hasta ahora en el régimen de importación, la distribución y los servicios auxiliares (márketing y *post-venta*). Todos estos factores han influido notablemente en la estrategia de penetración de los fabricantes extranjeros.

#### 4.1 El régimen de importación

Desde que China iniciase su apertura comercial al exterior, el gobierno chino se ha ayudado de diversos instrumentos, contrarios a los principios del libre comercio, con objeto de controlar la balanza comercial o permitir la creación de monopolios nacionales de un cierto tamaño.

##### 4.1.1 Las licencias de importación

A principios de la década de los ochenta, sólo las llamadas *Corporaciones de Importación y Exportación* y algunas grandes empresas productivas y grandes consumidores (hoteles, hospitales, grandes almacenes, etc.), todos ellos de propiedad estatal, estaban autorizados a realizar transacciones con divisa extranjera. En el caso de que un fabricante extranjero quisiese introducir sus productos en China debía contratar los servicios de una de estas *Corporaciones*. Dado que, legalmente, al fabricante extranjero no le estaba permitido entrar en contacto con potenciales importadores, la corporación se convertía *de facto* en árbitro de la venta, al apuntar como posibles compradores sólo aquellos de los que tenía conocimiento. En la práctica, el fabricante extranjero y el importador solían ponerse de acuerdo, a través de agentes independientes.

Desde el final de los ochenta, pero sobre todo durante los noventa, para impulsar el crecimiento de la actividad privada y la entrada masiva de inversión extranjera en sectores productivos, la concesión de las licencias se ha ido abriendo a aquellas empresas locales y empresas de capital riesgo con participación extranjera, siempre que se cumpliese que el capital registrado supere unos umbrales determinados o que lo importado sean *inputs* para la producción de mercancías destinadas a la exportación. En la práctica, todos los importadores locales de cierto tamaño tienen hoy licencia de importación.



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

### 4.1.2. Barreras técnicas a la importación de ciertos productos

Además de estos requisitos generales, la importación de determinados productos ha estado sujeta a regímenes específicos. En el caso de los instrumentos de laboratorio, tan sólo la partida HS 90278090, correspondiente en la nomenclatura china a los viscosímetros, estaba sometida a las denominadas “licitaciones de importación” –*tendering requirements*- (distintas a las licitaciones hospitalarias), encaminadas a limitar el número importadores (distribuidores) autorizados para este tipo de aparatos. Por lo que respecta a los equipos médicos, también se incluían los equipos de diagnóstico por ultrasonidos, sillas de dentista, equipos de radiografía y radioterapia (rayos X, espectrómetros, etc). El efecto sobre el comercio exterior de barrera comercial ha sido más pernicioso ya que de este modo se llegaron a crear “cárteles” de importación con la consiguiente inflación de los precios para este tipo de importaciones.

### 4.2 Canales de distribución

La legislación china establece cuatro formas de distribución comercial según que el tipo de venta sea al por mayor, a través de una red de franquicias, al detalle o por medio de agentes a comisión. Dadas las características del sector de instrumentos de laboratorio sólo examinamos aquí las dos últimas.

Hasta la firma del protocolo de adhesión a la OMC, sólo una empresa extranjera con fabricas en china podía involucrarse directamente en la distribución de sus productos. En estos casos estaban autorizados a abrir delegaciones sin limitación de número, transportar y almacenar sus productos y ofrecer servicios de instalación y reparación. El resto de los exportadores extranjeros, tenía prohibido la prestación de cualquiera de estos servicios.

#### 4.2.1 La figura del distribuidor independiente

Teniendo en cuenta las restricciones a la importación y a la venta directa impuestas a los exportadores extranjeros, más las dificultades obvias del idioma, cualquier estrategia de entrada a China ha necesitado en mayor o menor medida de la figura del agente independiente.

Durante la primera década de las reformas, el recurso más habitual era canalizar las importaciones a través de Hong Kong. Desde el punto de vista del exportador, existían ventajas tangibles, como la facilidad de comunicación y familiaridad con los medios de pago internacionales. Así mismo, como ya se ha indicado, la limitación de las licencias a unos pocos importadores locales con gran volumen de negocio, y la debilidad de la iniciativa privada en estos primeros años, pudo ser un factor de freno para el despegue de los agentes locales.

La importancia inicial de Hong Kong como puerto de entrada para mercancías con destino a China, se debió en gran parte a las propias necesidades de los clientes institucionales. Según el testimonio de un distribuidor local, en ciertos casos, incluso hoy día, las compras en bloque (*mass batch*) realizadas por grandes empresas estatales en divisa no están sujetas a impuestos. Tanto las



## OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

operaciones de grupaje como la transacción en moneda extranjera ha de hacerse a través de Hong Kong.

En los últimos años, no obstante, una serie de factores (acceso a licencias de importación, mejora de las infraestructuras chinas, mayor exposición a las prácticas de comercio internacional, incremento del peso del sector privado, etc) han impulsado la aparición de distribuidores locales con capacidad financiera suficiente y, sobre todo, mucho más próximo a los clientes.

Teniendo en cuenta las dimensiones del mercado chino, el recurso a uno o varios distribuidores locales suele estar presente en las estrategias de penetración de las empresas extranjeras, incluso de aquellas que cuentan con fábricas y están por tanto autorizadas a la venta de sus productos.

### **4.2.2. Principales vías de penetración de las empresas de instrumentos laboratorio**

Los fabricantes extranjeros se han decantado mayoritariamente por dos modelos de penetración, dependiendo de sus capacidades financieras y su exposición al mercado chino:

a) Por un lado, algunos fabricantes abren oficinas de representación en China. Dado que el status legal impide a estas oficinas las actividades de venta, confían esta parte del proceso a agentes independientes.

b) Por otro lado, los fabricantes con unidades productivas suelen establecer empresas subsidiarias (WOEs), con lo que internalizan el proceso de venta. Aunque estas compañías subsidiarias funcionan como “agentes” exclusivos de la casa matriz, a menudo para el profano resulta imposible establecer una relación entre ambas, ya que utilizan nombres distintos. En opinión de una consultora del sector, “los departamentos de compras de los hospitales no quieren relacionarse “directamente” con los fabricantes”, de hay el interés por escamotear la relación entre la matriz y la subsidiaria.

## **4.3. Comercio de instrumentos de laboratorio tras la adhesión a la OMC**

### **4.3.1. Desarme arancelario**

Según el calendario comprometido en el acuerdo con la Organización Mundial del Comercio, durante el periodo de transición fijado -hasta 2005-, las aduanas chinas aplicarán la reducción de progresiva de los impuestos arancelarios al inicio de cada año calendario. En el caso de los instrumentos de laboratorio, en los que se partía de niveles comparativamente bajos, el arancel definitivo se alcanzará un año antes. Por último, como se puede ver en la tabla 3, a ciertas partidas se les aplica el mínimo desde enero de este año. Cromatógrafos y viscosímetros no pagan arancel por pertenecer al grupo instrumentos electrónicos incluidos en el acuerdo especial ITA para equipos electrónicos.





**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

**Tabla 3. Calendario arancelario para instrumentos de laboratorio.**

Arancel	Productos	Arancel definitivo	2001	2002	2003	2004
38220010	Reactivos diagnósti. o laborato. (exc de 3002 ó 3006)	2002	6.0	4.0		
38220090	Reactivos diagnósti. o laborato. (exc de 3002 ó 3006)	2002	6.7	5.0		
84193990	Secadores, manuf. cerámicas y n.c.o.p. (incl. eléct.)	2002	10.7	9.0		
84211990	Centrifugadoras (exc. desnatadoras y para ropa)	2002	12.0	10.0		
84213990	Otros aparatos para filtrar gases, n.c.o.p.	2004	12.8	10.2	7.6	5.0
84219990	Partes, de aparatos de filtrar líquidos o gases	2002	6.7	5.0		
90272000	Cromatógrafos e instrumentos de electroforesis	2003	6.0	3.0	0.0	
90278090	Instrument. ensayo viscosidad, conductiv., dilatac.	2003	6.0	3.0	0.0	
90279000	Micrótomos; partes y accesorios	2002	3.0	0.0		
90318090	Instrum. de medida/control, n.c.o.p. (exc. los ópticos)	2003	8.5	6.8	5.0	

#### 4.3.2 Liberalización de la importación

China se ha comprometido a liberalizar el régimen de importaciones de forma escalonada de tal forma que las empresas mixtas de capital-riesgo (*joint-ventures*) con participación extranjera minoritaria tendrán derecho a la libre importación y exportación de instrumentos de laboratorio, en un año desde la fecha del acceso de China en la OMC. Y aquellas que cuenten con participación extranjera mayoritaria gozaran en dos años de estos derechos. Las empresas de capital 100% extranjero –las subsidiarias- obtendrán estos derechos en tres años.

Además, desde el 1 de enero de 2002, se han eliminado los requisitos de licitación para la partida 90278090.

Por otro lado, las autoridades chinas de aduanas solamente examinarán los productos importados, de acuerdo con los acuerdos contractuales establecidos entre las partes de la transacción comercial y solo en caso de ser requeridos por alguna de estas. No se exigirá ningún otro tipo de análisis - excepto en casos de selección al azar para inspecciones rutinarias - a los productos certificados por algún organismo oficialmente reconocido en China.

#### 4.3.3 Liberalización de la distribución y servicios auxiliares



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

Las empresas extranjeras, podrán acceder a los canales de distribución mayorista y minorista, hasta ahora restringidos a estas, así como ofrecer servicios postventa, en un periodo de tres años desde la fecha de acceso a la OMC. Esta liberalización se aplicará para la mayoría de los productos, incluidos los de equipamiento científico.



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA  
TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mcx.es

**ANEXO 1: OTROS MANUALES CORTOS DE INTERÉS**

---

Como literatura de interés complementaria a este informe, se encuentran a disposición del público los siguientes estudios, que pueden ser solicitados a la Oficina Económica y Comercial de España en Shanghai:

- *Situación económica del delta del río Yangtzé, 2002*
- *Empresa extranjera 100%, 2002*
- *La empresa mixta como forma de inversión, 2002*
- *Cobertura de riesgos crediticios sobre contratos de servicios en China, 2002*
- *Informe sobre propiedad industrial y transferencia de tecnología, 2002*
- *La Oficina de Representación, 2002*



**OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL - CONSULADO GENERAL DE ESPAÑA**

25<sup>th</sup> FLOOR, WESTGATE MALL, 1038 NANJING XI ROAD, 200041 SHANGHAI - CHINA

TEL: 62172620. FAX: 62677750 E-MAIL: buzon.official@shanghai.ofcomes.mex.es

## **ANEXO 2: FERIAS PROFESIONALES**

---

### **Analytica China 2002, 3-6 de septiembre, Shanghai.**

Sectores: Instrumentos de análisis, laboratorio y reactivos

Persona de contacto: Ms. Judy Zhu

<http://www.analyticachina2002.com>

Co-organizada por: China Chemical Society

### **Miconex 2002, 24-27 de septiembre, Pekín.**

Sectores: Multisectorial de instrumentos (científicos, analíticos, médicos, ópticos, de medida, protección ambiental, industria petrolífera, sensores, automatismos)

Teléfono de contacto: +86 (0)10 64281920, 64242376

Fax: +86 (0)10 64281920, 64226689

E-mail: [miconex@cis.org.cn](mailto:miconex@cis.org.cn)

<http://www.miconex.com.cn>

Co-organizada por: China Instrument & Control Society

Periodicidad: Anual, con alternancia de la sede entre Shanghai y Pekín

## **ANEXO 3: CONTACTOS INSTITUCIONALES**

---

Nota: Se entrega en pliego aparte un listado de contactos comerciales (unos 300) compuesto de clientes finales –hospitales y laboratorios para el sector de alimentación, cosmética medio ambiente y biotecnología-. Dichos contactos han sido comprobados y están actualizados a fecha de agosto de 2002.

### **Agencia Estatal del Medicamento (SDA)**

Contactos: Mr. Deng Gang. Departamento de Registro de Aparatos Médicos.

Mr. Hao Heping. Director General del Dpto. de Reg. de Ap. Médicos

### **China Instrument & Control Society (CIS)**

Dirección: 25 West Binhe Road An Ding Men Wai Beijing China 100011

Tel: +86 (0)10 64253619,64242376

Fax: +86 (0)10 64226689

E-mail: [cis@public.east.cn.net](mailto:cis@public.east.cn.net)