

Ambasciata d'Italia
San Jose' de Costa Rica

Guida al settore della produzione di dispositivi medici costaricano



INDICE

- Introduzione	3
1. L'industria dei dispositivi medici: caratteristiche generali	3
2. Lo sviluppo del settore medicale in Costa Rica	4
3. L'impatto del Covid-19 sul settore medicale costaricano	6
4. Il settore medicale costaricano oggi	6
5. Alcune imprese di successo in Costa Rica	7
6. CINDE e PROCOMER: le strategie di promozione del settore medicale	8
7. Il regime delle Zone Franche	9
8. Investire nel settore dei dispositivi medici in Costa Rica: vantaggi e svantaggi	11
- Bibliografia	12
- Allegato. Lista delle imprese di dispositivi medici in Costa Rica	13



Testi: Rossella Bellini e Gabriele Gaggero

Layout e contenuti: Monica Ballarini Stähli. Immagini: canva.com

Ambasciata d'Italia
San José de Costa Rica

Embajada de Italia

5ª entrada del Barrio Los
Yoses, 1729-1000 SAN JOSE'

<https://ambsanjose.esteri.it/>

INTRODUZIONE

Il settore della produzione dei dispositivi medici (DM) è particolarmente sviluppato in Costa Rica: nel 2021 è classificata come la principale industria rivolta all'export (con il 34% del totale delle esportazioni). Nel Paese sono presenti 13 delle 30 imprese MedTech più importanti al mondo (come Baxter, Boston Scientific e Medtronic) che hanno aperto filiali in loco ed operano oggi in 14 differenti sub-settori della catena globale del valore dei DM. Le esportazioni sono cresciute insieme a una maggiore sofisticazione della produzione: agli inizi del Duemila, la Costa Rica fabbricava quasi esclusivamente prodotti medici monouso, oggi le apparecchiature diagnostiche e i dispositivi terapeutici ad alto valore aggiunto costituiscono una quota importante della produzione totale del settore (circa il 25%).

Lo straordinario dinamismo dimostrato da tale industria è riconducibile soprattutto alla forte sinergia pubblico-privata che ha portato all'adozione di una politica di sviluppo produttivo di successo. Particolarmente rilevanti sono state le attività di due istituzioni: CINDE¹ e PROCOMER². Anche grazie al loro impulso, oggi la Costa Rica è il secondo principale produttore ed esportatore di dispositivi medici dell'America centrale (dopo il Messico). Nel paese operano infatti oltre 40 aziende di DM, che danno lavoro a più di 120.000 persone.

1. L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI

La catena del valore globale dei dispositivi medici si compone di sei fasi: Ricerca e Sviluppo (R&S), produzione di componenti, assemblaggio, distribuzione, marketing e vendite e servizi di post-vendita. Solitamente, le grandi multinazionali gestiscono tutte e sei le fasi di produzione e distribuzione dei loro prodotti (localizzando tuttavia le differenti attività in più Stati).

- 1. Ricerca e Sviluppo (R&S):** le imprese sviluppano i processi, definiscono e approvano standard universalmente validità, e realizzano prototipi;
- 2. Produzione di componenti:** le aziende creano i componenti necessari per il prodotto finale. Il valore aggiunto di ciascuno dei precedenti beni intermedi dipende naturalmente dagli input utilizzati e dalla complessità del processo produttivo;
- 3. Assemblaggio:** per avere un prodotto finito che possa essere distribuito agli utenti finali, le imprese procedono poi con l'assemblaggio, il confezionamento e la sterilizzazione³ dei dispositivi medici;
- 4. Distribuzione:** i prodotti finiti vengono distribuiti sul mercato. In base alla tipologia di DM, le aziende possono decidere di vendere direttamente ai loro clienti finali, al dettaglio attraverso farmacie, o all'ingrosso tramite la mediazione di aziende specializzate nella distribuzione (come Cardinal Health).
I prodotti finali si dividono in quattro grandi categorie: i) prodotti monouso come bende, guanti, siringhe e aghi (beni a ridotto contenuto tecnologico e con costi unitari di produzione relativamente bassi grazie alle economie di scala); ii) strumenti chirurgici e medici come pinze,

¹<https://www.cinde.org/es>

²<https://www.procomer.com/>

³La sterilizzazione dei dispositivi medici è essenziale. Come vedremo, solo dopo la fondazione di due aziende specializzate in sterilizzazione (Steris nel 2008 e Sterigenics nel 2010) la Costa Rica ha potuto iniziare a vendere prodotti confezionati direttamente agli utenti finali.

forbici, trapani dentali e altri dispositivi; iii) dispositivi terapeutici come apparecchi acustici, pacemaker e protesi (ovvero dispositivi tecnologicamente sofisticati e con alto valore aggiunto); iv) apparecchiature strumentali, (come, ad esempio, strumenti di risonanza magnetica, ultrasuoni, raggi X).

5. Marketing e vendite: le imprese solitamente si specializzano nella produzione di un solo segmento del mercato dei dispositivi medici. I due segmenti più diffusi sono il cardiovascolare e l'ortopedico.
6. Servizi post-vendita: I servizi post-vendita comprendono la consulenza per l'uso delle attrezzature, la fornitura di accessori, la manutenzione e la riparazione dei dispositivi.

In termini di acquirenti principali, Stati Uniti, Unione Europea e Giappone costituiscono circa l'85% della domanda mondiale di dispositivi medici. I loro fornitori sono localizzati principalmente in America centrale: Messico, Porto Rico, Repubblica Dominicana e Costa Rica hanno infatti importanti cluster di produzione ed esportazione di DM. Nel caso della Costa Rica, ad esempio, diverse imprese multinazionali leader mondiali nel settore medicale hanno deciso di aprire filiali nella zona della capitale⁴.

⁴ <https://www.cinde.org/es/sectores/manufactura-inteligente/ciencias-vida>

2. LO SVILUPPO DEL SETTORE MEDICALE IN COSTA RICA

L'industria dei dispositivi medici in Costa Rica si sviluppa a partire dall'insediamento della multinazionale Baxter nel 1987. Nei decenni successivi, il cluster è cresciuto in maniera esponenziale sino a permettere al paese di posizionarsi come uno dei leader mondiali nella produzione di DM. Possiamo identificare quattro fasi principali di sviluppo:

1. **Tappa iniziale (1985-2000):** la decisione di Baxter Healthcare (impresa specializzata nella realizzazione di cateteri e sistemi di somministrazione di farmaci per via endovenosa) di installare un impianto per la produzione di prodotti medici monouso nel 1987 attrae altri 23 imprenditori a investire a San José, aprendo le porte per la nascita del cluster di DM in Costa Rica. Le imprese originariamente installatesi nel paese si specializzano in soli tre segmenti di mercato: cardiovascolare, estetico, dentale e chirurgico. Le aziende più importanti in termini di livello degli investimenti, numero di dipendenti e quantità di prodotti esportati sono le multinazionali Baxter e Abbott Laboratories, leader nel sottosettore cardiovascolare.

2. Crescita e diversificazione moderate (2001-2008): la fase successiva inizia grazie all'installazione di Abbott nel 1999. La decisione della grande impresa induce infatti CINDE a implementare una strategia mirata di attrazione degli investimenti verso il settore dei dispositivi medici. Tra il 2001 e il 2008 si insediano nel paese 21 nuove aziende. Alcune delle nuove imprese si specializzano in quattro sottosettori di produzione che prima di allora non erano presenti in Costa Rica: endoscopia (Boston Scientific e Horizons International), ortopedia (Smith & Nephew), dispositivi di protezione medica (Proquinal) e sterilizzazione (Steris).

L'insediamento di Steris nel 2008 ha segnato una svolta importante: se fino al 2007 la Costa Rica era riuscita ad attirare soltanto multinazionali produttrici di strumenti monouso, nel giro di tre anni dall'insediamento di Steris diverse grandi imprese produttrici di DM più sofisticati aprono nel paese. Il numero di imprese multinazionali installate nel paese raddoppia e la Costa Rica si pone in un totale di sette segmenti della catena globale del valore dei DM. Alla fine del 2008, le esportazioni di dispositivi medici ammontano a circa un miliardo di dollari USA e sono ancora dominate dalla categoria dei prodotti monouso (465 milioni di dollari), con tuttavia una crescita importante della produzione di apparecchiature ortopediche ed endoscopiche (275 milioni di dollari).

3. Trasformazione accelerata (2009-2012): in soli quattro anni, s'installano nel paese 24 nuove aziende, alcune delle quali si specializzano in nuovi segmenti della catena del valore dei DM: ottico (Coopervision), neuroendovascolare

(Microvention), produzione di dispositivi di protezione medica (Proquinal) e radiologico (Bayer).

Una tappa importante è stata l'installazione nel 2010 della seconda azienda specializzata nella sterilizzazione, Sterigenics⁵. Anche se il settore continua a essere dominato dagli americani, le nuove imprese tedesca (Freundenberg Medical), olandese (Philips) e giapponese (Microvention) hanno diversificato maggiormente l'origine degli investimenti. Le esportazioni totali sono cresciute molto rapidamente in questa fase (passando da poco meno di un miliardo di dollari nel 2009 a 1,5 miliardi nel 2012).

4. Crescita accelerata e ascesa nelle catene globali del valore (2013-2020): negli ultimi anni si assiste a una crescita esponenziale del settore. Le esportazioni hanno raggiunto circa i 4 miliardi di dollari nel 2020⁶ e sono state aperte 28 nuove imprese (tra cui una cinese). Il settore pertanto si consolida e matura notevolmente, diversificandosi nei vari segmenti della catena del valore. In modo particolare, la Costa Rica rafforza la sua posizione nei sottosettori cardiovascolare (con l'installazione di Theragenics, Edwards Lifesciences e Cardinal Health), dentale (Viax Dental, Smile Direct Club e Implant Concierge), endoscopico (Apollo Endosurgery), ottico (Essilor), ortopedico (Microport), e nella salute della donna (CooperMedical). Inoltre, il paese si posiziona per la prima volta in due nuovi segmenti di mercato: nella stomia (grazie all'apertura di Coloplast) e nella neuromodulazione (con l'investimento di Boston Scientific R&D).

⁵In questi anni, la Costa Rica ha anche consolidato la sua posizione nei segmenti cardiovascolare (con l'installazione di Boston Scientific Cardio, St. Jude Medical, Abbott Vascular e Philips), ortopedico (Wright Medical e Medtronic), e somministrazione di farmaci (Moog Medical).

⁶Le quattro principali categorie di DM maggiormente esportate sono: i prodotti monouso (1.5 miliardi di dollari nel 2020), gli strumenti medico-chirurgici (1.3 miliardi di dollari), i dispositivi terapeutici (756 milioni di dollari) e le attrezzature mediche e le apparecchiature diagnostiche (235 milioni di dollari).

3. L'IMPATTO DEL COVID-19 SUL SETTORE MEDICALE COSTARICANO

La pandemia di SARS-CoV-2 ha avuto un impatto eterogeneo, ma in generale positivo sull'industria medica della Costa Rica. Le imprese si sono infatti dimostrate resilienti durante la crisi, permettendo al paese di consolidare la propria posizione nel mercato internazionale. Mentre la pandemia si diffondeva in tutto il mondo e le catene di approvvigionamento di diversi Stati venivano colpite, gli impianti costaricani hanno continuato a funzionare regolarmente ed esportare in importanti mercati, come Stati Uniti ed Unione Europea.

Tra 2020 e 2021, le multinazionali localizzate in Costa Rica hanno addirittura aumentato la produzione, sfruttando opportunisticamente la riduzione di output di altri paesi duramente colpiti dalle conseguenze del Covid.

Le sole aziende che nel 2020 sono state colpite negativamente dalla crisi, in misura diversa, sono quelle che esportavano prodotti utilizzati nella chirurgia elettiva (ad esempio, estetica), poiché molti di tali interventi sono stati rinviati con il cambiamento delle priorità di ospedali e cliniche. Mediamente le aziende colpite dalla crisi sono tornate a produrre ai rispettivi volumi pre-pandemici già nel 2021.

4. IL SETTORE MEDICALE COSTARICANO OGGI

Oggi la Costa Rica ospita oltre 70 multinazionali produttrici di dispositivi medici (che fanno del paese il secondo maggior esportatore della regione latinoamericana, dopo il Messico)⁷. Basti considerare che, delle 20 aziende di DM più importanti al mondo, 13 si trovano proprio a San José. In aggiunta, in Costa Rica sono localizzate 16 imprese leader in tecnologie di punta e 10 società di Life Sciences che svolgono attività di R&S. Nel tempo il paese ha sviluppato un solido ecosistema di fornitori locali, composto attualmente da 120 aziende (di cui 70 straniere e 50 nazionali).

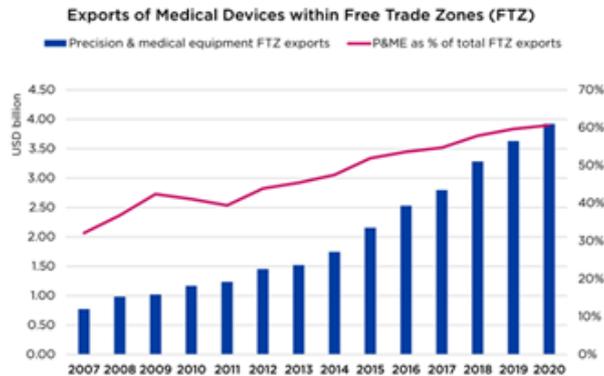
Nel primo trimestre del 2022, le esportazioni di dispositivi medici sono aumentate del 13%, diventando il prodotto di esportazione principale del paese. In termini assoluti, a fine 2021, sono stati esportati oltre 5 miliardi di dollari USA in apparecchiature mediche e di precisione (contro gli appena 288 milioni dei primi anni Duemila). Oggi, le aziende localizzate in Costa Rica lavorano in 15 sottosettori (o segmenti della catena globale del valore) dei dispositivi medici: salute della donna, chirurgia, estetica, odontoiatria, ortopedia, radiologia, stomia, ottica, cardiovascolare ed endoscopia, tra gli altri. Il segmento della produzione di apparecchiature cardiovascolari è il maggiormente diffuso (tra le aziende

⁷Secondo i dati della Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), nel 2021 il paese controllava il 24% del mercato regionale di DM. A livello mondiale, la Costa Rica è il quattordicesimo maggiore esportatore di dispositivi medici.

MEDTECH EXPORTS ARE GROWING FASTER THAN THE REST

- Exports of precision and medical equipment within FTZ have **grown on average 12% every year since 2011**
- Precision & medical equipment exports under FTZ in 2020:
 - 61% of total exports under FTZ (39% in 2011)
 - 34% of the country's total goods exports (15% in 2011)

Note: Includes IV sets, breast implants, diagnostic devices, among others



Source: CINDE based on data from PROCOMER, 2021

Fonte: CINDE (2023).

più rilevanti spiccano Abbott Vascular, Boston Scientific, Cardinal Health, Edwards Lifesciences e Terumo Cardiovascular Group).

Naturalmente, il cluster dei dispositivi medici è un importante generatore di occupazione: se le aziende MedTech offrivano “soltanto” 1.500 posti di lavoro nel 2000, nel 2022 sono passate a impiegare direttamente circa 43mila lavoratori.

Infine, per quanto concerne l'origine degli investimenti, la maggior parte degli IDE nel settore proviene dagli Stati Uniti e dall'Europa (in particolare, da Regno Unito, Germania, Paesi Bassi, Danimarca, Francia). La crescita del cluster di DM in Costa Rica è stata pertanto trainata dall'insediamento di società multinazionali, per lo più americane, e dei loro principali fornitori⁸, che si sono stabiliti nel paese per trarre vantaggio da una forza lavoro relativamente competitiva e qualificata, da regimi commerciali (Zone di Libero Scambio) e d'investimento favorevoli e dalla vicinanza geografica con gli Stati Uniti.

⁸La Costa Rica è riuscita a costruire un ecosistema di fornitori molto ampio e solido per il settore dei dispositivi medici che attualmente comprende più di 120 aziende (di cui 75 straniere e 50 costaricane). I fornitori nazionali, dopo una fase iniziale incentrata sulla produzione di imballaggi ed etichette, hanno migliorato le competenze e oggi seguono processi produttivi tecnologicamente sofisticati. Per informazioni circa i fornitori locali del settore dei DM in Costa Rica Cfr. CINDE (2022). Sector brief: life sciences. San José. <https://www.cinde.org/en/resources/sector-brief-life-sciences>

⁹Per maggiori informazioni sull'impresa consultare il sito web disponibile al seguente link: <https://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html>

5. ALCUNE IMPRESE DI SUCCESSO IN COSTA RICA



Boston Scientific, leader mondiale nella produzione di dispositivi medici innovativi con due stabilimenti nel paese, ha annunciato l'espansione delle sue attività con l'aggiunta di un terzo insediamento, questa volta nella provincia di Cartago⁹. Durante la presentazione della nuova sede, è stato anche annunciato un nuovo investimento in strutture di circa 40.000 m² (il progetto dovrebbe essere completato durante i primi mesi del 2025). L'azienda impiega già più di 7.000 persone nelle sedi di El Coyol de Alajuela e La Aurora de Heredia. La nuova sede di Cartago genererà circa 1.200 nuovi posti di lavoro. Nel 2021 ha altresì localizzato in Costa Rica parte della sua attività di Ricerca e Sviluppo.



Edwards Lifesciences Joins Healthcare Plastics Recycling Council

L'azienda Edwards Lifesciences è uno dei leader mondiali nella produzione di valvole cardiache. L'azienda è stata fondata negli Stati Uniti nel 1958 e si è installata in Costa Rica nel 2016 nella Free Trade Zone di Cartago¹⁰. I suoi clienti principali sono ospedali e cliniche, ma anche singoli medici, infermieri, terapeuti, fisioterapisti e farmacisti.

Nel 2019, Edwards Lifesciences ha deciso di investire 100 milioni di dollari per inaugurare un nuovo stabilimento nella zona franca "La Lima", a Cartago, dove localizzerà nei prossimi anni la sua produzione totale di valvole cardiache.



Establishment Labs Holdings Inc. – 4/26/2022 | TD Cowen

Nel 2004, è stata fondata la startup Establishment Labs, la prima società costaricana di dispositivi medici originariamente specializzata in protesi mammarie e, più recentemente, anche in quelle glutee¹¹. Oggi l'azienda esporta in oltre 60 paesi e ha un fatturato annuo di circa 40 milioni di dollari. Parte del successo consolidato dell'impresa è riconducibile allo sviluppo d'innovazioni proprie.

¹⁰Per maggiori informazioni sull'impresa consultare il sito web disponibile al seguente link: <https://www.edwards.com/>

¹¹Per maggiori informazioni sull'impresa consultare il sito web disponibile al seguente link: <https://establishmentlabs.com/>

¹²<https://www.comex.go.cr/>

¹³Per maggiori informazioni consultare il sito web di CINDE, disponibile al seguente link: <https://www.cinde.org/en>

¹⁴Ad esempio, dal 2014 l'Istituto Tecnológico de Costa Rica (grazie alla consulenza dell'Università del Minnesota, che vanta punti di forza in quest'ambito) offre un Master in Ingegneria dei dispositivi medici, unico nel suo genere in America Latina e nei Caraibi. La nuova offerta formativa (promossa dal CINDE e da Boston Scientific) è stata un passo fondamentale per l'espansione della tecnologia medica nel Paese.

¹⁵Per maggiori informazioni consultare il sito WEB di PROCOMER, disponibile al seguente link: <https://www.procomer.com/?lang=en>

6. CINDE E PROCOMER: LE STRATEGIE DI PROMOZIONE DEL SETTORE MEDICALE

In Costa Rica vi sono tre principali istituzioni che forniscono supporto operativo per lo sviluppo del settore dei dispositivi medici: la Coalición de Iniciativas de Desarrollo (CINDE), la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER) e il Ministerio de Comercio Exterior (COMEX)¹², quest'ultimo responsabile della politica commerciale del paese.

CINDE è un'organizzazione non governativa dedicata all'attrazione degli investimenti esteri¹³. Oltre a tale funzione (portata avanti attraverso la presentazione ai potenziali investitori dei vantaggi e delle condizioni per fare affari in Costa Rica), CINDE segue le imprese anche nella fase post-insediamento attraverso servizi di aftercare (offrendo, ad esempio, raccomandazioni per affrontare la dinamica "leader-follower", e per facilitare il processo di reinvestimento costante e di espansione successiva dell'attività). Negli ultimi dodici anni, CINDE ha inoltre costantemente collaborato con le università e gli istituti tecnici per migliorare i programmi di formazione e renderli conformi alle esigenze delle aziende dei DM¹⁴. La reattività degli enti accademici coordinati da CINDE nel migliorare la loro offerta in linea con le esigenze di crescita dell'industria, sono fattori che spiegano la straordinaria consolidazione della produzione medicale nel paese negli ultimi anni. Dal 2019, CINDE ha intrapreso iniziative per fare in modo che il settore operi maggiormente secondo una logica di cluster.

PROCOMER è un'istituzione con governance pubblico-privata adibita anch'essa alla promozione delle esportazioni¹⁵. In relazione al settore dei dispositivi medici, ha quattro funzioni principali: i) amministrazione delle Zone Franche; ii) sviluppo delle catene di fornitori locali; iii) promozione delle esportazioni delle aziende locali; e iv) analisi di dati su esportazioni e occupazione.

7. IL REGIME DELLE ZONE FRANCHE

La maggior parte delle imprese produttrici di dispositivi medici sono localizzate nelle zone di libero scambio (“zone franche”). Il regime delle zone franche è il pilastro della strategia di promozione delle esportazioni e degli investimenti della Costa Rica. Si tratta di un insieme di incentivi fiscali che il Governo concede alle aziende che effettuano nuovi investimenti nel paese. Nel 2021, ben il 62% delle esportazioni delle zone franche era costituito da DM.

Possono beneficiare di questo regime:

- Distributori: questi non producono, ma solo manipolano, riconfezionano o ridistribuiscono prodotti non tradizionali per l'esportazione. Non possono vendere sul mercato locale.

- Servizi nel settore strategico: fornitura di servizi a persone o società domiciliate in Costa Rica, all'estero o ad altre aziende della Zona Franca.
- Amministratori del Parco: Società dedicate all'amministrazione di parchi per l'installazione di imprese in regime di zona franca.
- Produttori del settore strategico: Trasformano la materia prima in prodotti finiti o semilavorati. Il livello di esportazione non è un requisito, purché l'impresa appartenga ad un settore strategico o si stabilisca al di fuori della Grande Area Metropolitana (GAM). Si applica anche alle aziende manifatturiere che attualmente forniscono almeno il 40% della produzione ad altre società nelle Zone Franche.

SERVICIOS, COMERCIALIZADORA & ADMINISTRADORAS DE PARQUE ZF						
DENTRO GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			FUERA GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			
0% DEL AÑO 1 AL AÑO 8	15% DEL AÑO 9 AL AÑO 12	30% DESPUES AÑO 12	0% DEL AÑO 1 AL AÑO 12	15% DEL AÑO 13 AL AÑO 18	30% DESPUES AÑO 18	

MANUFACTURA PROYECTO REGULAR						
DENTRO GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			FUERA GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			
6% DEL AÑO 1 AL AÑO 8	15% DEL AÑO 9 AL AÑO 12	30% DESPUES AÑO 12	0% DEL AÑO 1 AL AÑO 6	5% DEL AÑO 7 AL AÑO 12	15% DEL AÑO 13 AL AÑO 18	30% DESPUES AÑO 18

MANUFACTURA MEGAPROYECTO (>€10MM INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS DEPRECIABLES, 100 EMPLEOS)						
DENTRO GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			FUERA GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES			
0% DEL AÑO 1 AL AÑO 8	15% DEL AÑO 9 AL AÑO 12	30% DESPUES AÑO 12	0% DEL AÑO 1 AL AÑO 12	15% DEL AÑO 13 AL AÑO 18	30% DESPUES AÑO 18	

MANUFACTURA SECTOR ESTRATÉGICO, 100 EMPLEOS, FUERA GAM		
FUERA GAM TARIFAS IMPUESTO UTILIDADES		
0% DEL AÑO 1 AL AÑO 12	15% DEL AÑO 13 AL AÑO 18	30% DESPUES AÑO 18

Fonte: PROCOMER (2023).

¹⁶Per maggiori informazioni si consiglia di consultare le “Guide alle Zone Franche” di PROCOMER (<https://www.procomer.com/wp-content/uploads/Gui-as-Zonas-Francas-Febrero-2023.pdf>) e CINDE (<https://www.cinde.org/es/recursos/regimen-de-zona-franca-en-costa-rica>)

Impuestos en Costa Rica / otros	Tasa impositiva	Régimen de Zona Franca Ley N° 7210, N° 8794, y sus Reglamentos.
Impuesto sobre las utilidades	30%	En zona franca exención completa / parcial del impuesto sobre la renta por 8 / 4 años* con la posibilidad de renovar esta exención por múltiples periodos, sobre reinversión. La exoneración aplica para la actividad aprobada en el acuerdo ejecutivo.
Aranceles de importación/exportación	Varía dependiendo del producto	100% de exención
Impuesto al valor agregado	13%	100% de exención en la compra local de bienes / servicios
Impuesto sobre el traspaso de bienes inmuebles	1.5%	100% de exención por un periodo de 10 años
Impuesto sobre la retención de regalías, honorarios	hasta un 25%	100% de exención
Limitación de los expatriados en el país		Ninguno
Impuesto sobre los expatriados	Todos los residentes y no residentes que trabajan dentro del territorio de Costa Rica, bajo una relación de trabajo, están sujetos a retenciones y cotizaciones a la seguridad social. El impuesto sobre la renta personal se incrementa a 15%.	
Creación de empleo y becas	Entrenamiento técnico especializado disponible a través del INA	

Fonte: CINDE (2023).

Le società costituite nel regime di libero scambio godono di diversi benefici:

- Esenzione sull'import di merci necessarie al funzionamento e all'amministrazione dell'attività autorizzata alla società;
- Esenzione nell'importazione di certi tipi di veicoli;
- Esenzione fiscale sugli acquisti locali di beni o servizi necessari per il funzionamento e amministrazione dell'attività autorizzata alla società;
- Esenzione sulle esportazioni;
- Esenzione per un periodo di 10 anni dalle imposte associate al trasferimento di beni immobili e alla licenza comunale;
- Esenzione dall'imposta sulle rimesse;
- Esenzione da tutte le imposte sugli utili, nonché da qualsiasi altro tributo la cui base imponibile sia determinata in relazione agli utili lordi o netti, ai dividendi pagati ad azionisti o redditi o vendite. Tale agevolazione è concessa valutando se la sede è interna o esterna alla GAM e in base categoria aziendale;

- Crediti d'imposta (esclusivo per i produttori e purché siano reinvestimenti di utili attivi fissi o spese di formazione);
- Accesso alla formazione e ai programmi di formazione.

Se un'azienda è interessata a presentare domanda di insediamento nel regime di Zona Franca, deve realizzare un investimento minimo iniziale (sostenuto da attivi fissi soggetti ad ammortamento e da beni immobili). Per legge, l'impresa ha un termine massimo di tre anni dal deposito della richiesta¹⁶.



8. INVESTIRE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN COSTA RICA: VANTAGGI E SVANTAGGI

Vi sono almeno dieci motivi che spiegano il successo della Costa Rica nell'attrarre gli investimenti delle imprese multinazionali ad alta tecnologia, tra cui quelle produttrici di dispositivi medici:

1. La crescente apertura del paese al commercio internazionale e la sicurezza giuridica garantita dalla vasta rete di Accordi di libero scambio di cui la Costa Rica è parte;
2. Gli incentivi fiscali derivanti dagli investimenti nei regimi di zona franca;
3. La sua forza lavoro altamente qualificata (grazie a buone istituzioni di istruzione e di formazione professionale);
4. L'elevata protezione della proprietà intellettuale;
5. I buoni risultati delle attività delle multinazionali già insediate nel paese;
6. La buona disponibilità di infrastrutture per le imprese;
7. La qualità di vita accettabile nel paese;
8. L'impegno del Governo nella tutela delle risorse naturali;
9. La posizione strategica e le buone connessioni con gli Stati Uniti, Europa e il resto del mondo;
10. La stabilità e la continuità delle politiche di commercio estero e di investimento (nonostante i cambi frequenti di Governo).

ACCESO ECCEZIONALE A LOS PRINCIPALES MERCADOS DEL MUNDO

- 16 tratados de libre comercio. Un acuerdo en proceso: Alianza del Pacífico
- Acceso a mercados: 75% del PIB mundial
- Acceso preferencial a 59 socios comerciales
- Costa Rica es miembro de la OMC y forma parte del GATT. Adicionalmente tiene 16 acuerdos bilaterales de inversión.



Fonte: CINDE (2023).

¹⁷[17] Nel 2019, gli Stati Uniti rimangono il principale mercato di destinazione delle esportazioni di dispositivi medici (66% del totale). Washington è seguita da Europa (22%) e Asia (10%), mentre i paesi dell'America latina e caraibica acquistano solo l'1% dei DM costaricani.

Rica è il primo paese tropicale ad aver invertito il trend della deforestazione. Le foreste tropicali oggi coprono circa il 60% del territorio, mentre nel 1987 erano solo il 40%. Il paese è diventato il primo dell'America Latina (ed il secondo in assoluto) a ricevere un pagamento Forest Carbon Partnership Facility (FCPF) dalla Banca Mondiale per la riduzione delle emissioni di carbonio da deforestazione e degrado forestale (REDD+).

La FCPF ha effettuato un pagamento di 16,4 milioni di dollari per la riduzione di 3,28 milioni di tonnellate di emissioni di carbonio durante il 2018 e il 2019.



Per contro, nonostante l'industria dei dispositivi medici costaricana sia chiaramente un esempio di successo, il paese deve affrontare alcuni ostacoli per mantenere competitività in tale settore:

1. Procedure di sterilizzazione deboli: la Costa Rica deve migliorare e incrementare le procedure di sterilizzazione dei prodotti finiti, pratica necessaria per avere un'industria più efficiente e di qualità.;
2. Costo del lavoro: in Costa Rica il costo del lavoro è elevato e rappresenta il 70% dei costi di produzione. L'alto

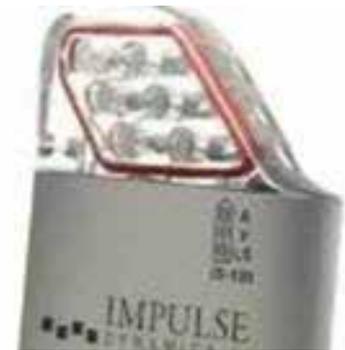
prezzo della manodopera rende il paese meno competitivo in comparazione ad altri Stati della regione che realizzano prodotti simili, in primis il Messico;

3. Costi di spedizione elevati: l'esportazione dei prodotti dalla Costa Rica verso il principale mercato di destinazione, gli Stati Uniti, è troppo costosa a causa dei costi aggiuntivi associati al trasporto via mare¹⁷. Il Messico, il maggiore competitor, può invece trasportare i prodotti interamente via terra verso il confine americano.



BIBLIOGRAFIA

- BID (2022). El sector/clúster de dispositivos médicos de Costa Rica: estudio de caso. Washington.
- Briceño Álvarez, I. & Castillo Barquero, A. (2021). Costa Rica busca reactivar su economía, en tiempos de COVID-19: el caso de la empresa de implementos médicos Edwards Lifesciences. Revista Centroamericana de Administración Pública, 81(7), 182-205.
- CINDE (2020). Régimen de Zona Franca en Costa Rica. San José. <https://www.cinde.org/es/recursos/regimen-de-zona-franca-en-costa-rica>
- CINDE (2022). Sector brief: life sciences. San José. <https://www.cinde.org/en/resources/sector-brief-life-sciences>
- CINDE (2023). Investing in Costa Rica: life sciences sector. San José.
- PROCOMER (2023). Guía régimen zona franca regímenes especiales. San José. <https://www.procomer.com/wp-content/uploads/Guias-Zonas-Francas-Febrero-2023.pdf>
- Sito web di Boston Scientific. <https://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html>
- Sito web di CINDE. <https://www.cinde.org/en>
- Sito web di Edwards Lifesciences. <https://www.edwards.com/>
- Sito web di Establishment Labs. <https://establishmentlabs.com/>
- Sito web di PROCOMER. <https://www.procomer.com/?lang=en>



ALLEGATO

LISTA DELLE IMPRESE DI DISPOSITIVI MEDICI IN COSTA RICA

PARQUES INDUSTRIALES Y OFICENTROS POR TODO EL PAÍS

Parques Fuera del GAM		
Distancia desde cada parque al puerto o aeropuerto más cercano		
Parque	Distancia	Puerto/Aeropuerto
AAA Top Talent	71 millas	Aeropuerto SJO
CITECO	9	Aeropuerto SJO
CR Green Valley	33.6 millas	Aeropuerto SJO
El Roble Industrial/Logistics Free Zone	5.3 millas	Puerto Caldera
El Viejo Free Zone	20 millas	Aeropuerto LIR
Invenio	43 millas	Aeropuerto LIR
NVA	27 millas	Aeropuerto LIR
La Ceiba	35.6 millas	Puerto Caldera
La Francia	34.8 millas	Puerto Moín
NVA	3.5 millas	Aeropuerto LIR
Parque Activa	34.8 millas	Aeropuerto SJO
Parque Huella	60.6 millas	Aeropuerto SJO
Placa	4 millas	Puerto Moín
Solanum	0.9 millas	Aeropuerto LIR



GAM = Gran Área Metropolitana

*Parques en la GAM: entre paréntesis la distancia desde cada parque, hasta el Aeropuerto Intl. Juan Santamaría

Fonte: CINDE (2023).

1. HEREDIA

Global Free Zone Park	Metro Free Zone Park	Zeta Free Zone Park	Eurocenter
Advant Medical	Bayer	Applied Medical Precision	Wright Medical
Allergan	Creganna Medical		Prent
Boston Scientific Cardio & R&D	ViantMedical		VWR
DeRoyal		MICRO	
ICU Medical			
Nelipak			
Specialty Coating Systems			
Spectrum Plastics Group			
Tegra Medical			

Elaborazioni dell'autore su dati CINDE (2023).

II. CARTAGO

La Lima Free Zone Park	Zeta Free Zone Park	Altre località
Align Technology	ADMEDES	SmileDirect
Baylis Medical	Baxter Healthcare	Smith Sterling
Coloplast	Biomerics CRI	
Edwards Lifesciences	G. Rau	
Heraeus	Tekni-Plex/Natvar	
ITEK		
Nextern		
Terumo		

Elaborazioni dell'autore su dati CINDE (2023).

III. ALAJUELA

Coyol Free Zone Park		Flexipark	Zeta Free Zone Park	ProPark	Altre località
Abbott (St. Jude)	MicroVention (Terumo Co.)	ATL Technology	OKAY Industries	Boston Scientific Endo	International Precision Molds
Abbott Vascular	Moog Medical	TE Connectivity	CASS	Sterigenics	Precision Concepts Medical
Apollo Endosurgery	Nevro	Viax Dental Lab.			Proquinal
Cardinal Health	Philips	Visional Technology			Microport
Cirtec	Precision Coating				Sachs
Confluent Medical	Resonetics				
Cooper Medical	SMC Ltd.				
Coopervision	Smith & Nephew				
Establishment Labs	Steris (EO/E-Beam)				
Freudenberg Medical	Theragenics				
Hologic	ThermoFisher Scientific				
Medtronic Spine	Utitec MedicL				
Merrill's Packaging					

Elaborazioni dell'autore su dati CINDE (2023).



.....
Avvertenza: le informazioni contenute in questo documento vogliono costituire un primo orientamento
al settore della produzione di dispositivi medici in Costa Rica.
L'Ambasciata d'Italia in Costa Rica declina ogni responsabilita' per le informazioni contenute in questa guida.

Marzo 2023. Tutti i diritti riservati.

**Ambasciata d'Italia
San José de Costa Rica**