

**ESTUDIO DE MERCADO DE PRUEBAS DE
ANÁLISIS CLÍNICO EN LABORATORIO PARA
DETECTAR COVID-19 EN BOLIVIA**

Enero de 2021



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE EMPRESAS

CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	2
INTRODUCCIÓN.....	3
1 CARACTERIZACIÓN.....	4
1.1 Contexto internacional.....	4
1.1.1 Reseña histórica	4
1.1.2 Tipos y usos	6
1.1.3 Producción internacional.....	9
1.1.4 Consumo internacional	9
1.1.5 Perfil del paciente	10
1.2 Contexto nacional	11
1.2.1 Sector	11
1.2.2 Normativa.....	11
2 OFERTA.....	14
2.1 Proceso productivo.....	14
2.2 Logística de importación y distribución	15
2.3 Participantes	16
2.3.1 Importadores	16
2.3.2 Laboratorios de diagnóstico.....	20
3 DEMANDA	23
3.1 Cantidad de pruebas y casos detectados.....	23
3.2 Porcentaje de positividad.....	24
3.3 Distribución de pruebas por tipo y departamento.....	25
4 PRECIOS	26
4.1 Precios de pruebas	26
4.2 Análisis de precios por departamento	26
5 COSTOS DE OPERACIÓN A NIVEL LABORATORIOS AUTORIZADOS	29
6 CANALES DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.....	31
7 NIVEL DE COMPETENCIA	32
7.1 Barreras de entrada a nivel importación.....	32
7.2 Barreras de entrada a nivel laboratorios	32
8 CONCLUSIONES.....	33

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio de mercado de pruebas de análisis clínico en laboratorio para detectar COVID-19 en Bolivia, inicia con una cronología de la pandemia a nivel mundial, reflejando los principales hitos internacionales, para luego, concentrarse en contextualizar, a nivel nacional, la evolución de la enfermedad y la normativa elaborada para su contención. Posteriormente, se analizan las características de los tipos y variedades de pruebas de detección de COVID-19 disponibles en Bolivia, así como, las particularidades de aquellas empresas que las importan y los laboratorios de análisis clínicos privados que las realizan, concentrando los esfuerzos en una muestra de ambos en todo el país; en el primer grupo, sustentada en el valor importado, y el segundo grupo, según su relevancia en ingresos. Seguidamente, se describen los tipos de pruebas de detección (i.e., diagnóstico –moleculares PCR y de antígenos- y de anticuerpos –serológicas-), identificando sus bondades y debilidades, así como, su interpretación, para luego, identificar los principales oferentes, quienes ingresaron al mercado a medida que fueron habilitándose las autorizaciones para operar a los laboratorios privados. Inmediatamente, se realiza un análisis de la demanda de pruebas (nivel nacional y por departamento) contrastando su evolución con el nivel de contagios; al respecto, se obtuvo el nivel de positividad (Nº casos positivos/Nº pruebas) que en su pico máximo alcanzó al 63,6 % (20 de julio de 2020), finalizando el año 2020 con 39,2 %; en conjunto, se identifica una cúspide de pruebas y contagios para los meses de julio y agosto de 2020, con un pico inferior en noviembre y una tendencia creciente hacia diciembre del mismo año. El estudio continúa con un análisis detallado de los precios, para después hacer un registro de los máximos y mínimos cobrados por los laboratorios estudiados. En lo que corresponde a las barreras estructurales, estas se concentran en cumplir con los requisitos legales y de personal, necesarios para operar los laboratorios. Sin embargo, estas no son infranqueables, al igual que aquellas barreras estratégicas. Finalmente, los canales de distribución y comercialización no identifican una cantidad considerablemente alta de agentes intermediarios en cada etapa de la cadena de valor: importadores de pruebas y equipos, laboratorios de análisis clínico y pacientes. Los laboratorios privados de análisis clínico, en la práctica, complementan la oferta pública y de la seguridad social, en el diagnóstico del COVID-19.

INTRODUCCIÓN

En enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de una nueva enfermedad coronavírica en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China, era una emergencia de salud pública de importancia internacional. Dos meses más tarde, el 11 de marzo de 2020, la OMS declaró el brote de la denominada *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) como una pandemia¹, la cual, es ocasionada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2)². Adicional a esto, la enfermedad se fue extendiendo hacia Europa, con una cantidad alta de contagios y de muertes en países como Italia y España³, provocando la toma de medidas de prevención y contención del virus dentro de cada territorio.

Un día previo a este hecho, declaración de pandemia, en Bolivia se identificaron los dos primeros casos importados de esta enfermedad, uno en Oruro y otro en Santa Cruz⁴, en ambos casos, se trataba de mujeres que estuvieron en Italia. Diez días después, existieron veintiún (21) casos en todo el territorio nacional. Para el 31 de diciembre de 2020, esa cifra ascendió a 160.124 casos acumulados y el 10 de enero de 2021, se sumaron 13.772 nuevos casos.

Producto del inicio de los contagios por COVID-19, mediante Decreto Supremo N° 4199, de 21 de marzo de 2020, se declaró cuarentena total en todo el territorio nacional; posteriormente, el 01 de junio de 2020, mediante Decreto Supremo N° 4229, se determina el inicio de una cuarentena nacional de tipo condicionada y dinámica, según las condiciones de riesgo municipal, medida vigente hasta el 30 de junio de 2020. Ambas disposiciones de confinamiento total y parcial, serían extendidas repetidas veces, con cierto nivel de apertura según el nivel de riesgo municipal, y de forma mensual, hasta el 30 de noviembre de 2020⁵, finalizando el año con medidas de postconfinamiento, que restringen por municipio cierto tipo de actividades.

Como resulta evidente, por información difundida por medios de comunicación internacional y de las estadísticas publicadas por la Universidad John Hopkins⁶, la pandemia no afecta a todos los países de la misma forma, sino que se identifican aspectos que pueden determinar la forma en la que una nación enfrentaría a la pandemia. Una de las formas más importantes, por su impacto sobre la población, para medir el efecto del COVID-19 en los países con casos confirmados, es la tasa de mortalidad; así pues, países de todo el mundo han reportado tasas de mortalidad⁷ variables. Las diferencias en los números de pacientes fallecidos (i.e., mortalidad) pueden ser causadas por⁸:

¹ Organización Internacional del Trabajo (2020) "Frente a la pandemia: Garantizar la Seguridad y Salud en el Trabajo" Primera Edición Recuperado de: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_742732.pdf.

² OMS (2019). Los nombres de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y del virus que la causa. Recuperado de [https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).

³ BBC News (2020) "Coronavirus: Italy reports biggest daily jump in death toll" <https://www.bbc.com/news/world-europe-51777049>.

⁴ BBC News Mundo (2020) "Coronavirus: Bolivia confirma sus primeros dos casos de covid-19". Recuperado de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-51829030>.

⁵ Mediante D.S. 4387, se amplía la vigencia de las medidas de la fase de postconfinamiento con vigilancia comunitaria activa de casos de COVID-19, establecidas por el Decreto Supremo N° 4314, de 27 de agosto de 2020 y sus modificaciones, hasta el 30 de noviembre de 2020.

⁶ Disponible por país en <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.

⁷ La cantidad de fallecimientos dividida por la cantidad de casos confirmados.

⁸ OMS (2020) "Estimación de la mortalidad de la COVID-19" Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333857/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Mortality-2020.1-spa.pdf.

- **Cantidad de personas evaluadas en proporción a la población:** con más pruebas, se identifican más personas con casos más leves; esto último, reduce la relación de casos y letalidad.
- **Datos demográficos:** por ejemplo, la mortalidad tiende a ser mayor en las poblaciones de mayor edad (65 años o más).
- **Características del sistema de salud:** por ejemplo, la mortalidad puede aumentar a medida que los hospitales se abrumen y tienen menos recursos.
- **Otros factores,** muchos de los cuales permanecen desconocidos.

La cantidad, el acceso y los precios (incluidos los costos) de venta al público de pruebas de diagnóstico de COVID-19, además, de la estructura del sistema sanitario de cada país, son variables importantes a medir durante todo el tiempo que un virus se esparce dentro de una región, ya que, como se ha evidenciado de forma empírica, los países que cuentan con mayor cantidad de infectados y mejor acceso a las pruebas (i.e., China) han logrado un mejor manejo de la enfermedad que los países que no (p. ej., Estados Unidos de América y Brasil).⁹

1 CARACTERIZACIÓN

1.1 Contexto internacional

1.1.1 Reseña histórica

Entre los avances en el diagnóstico de COVID-19, se encuentran aquellas investigaciones relativas al desarrollo de ciertas técnicas, tales como la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) y el test rápido para la detección de anticuerpos (Ac).

La técnica de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, del inglés *Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*)¹⁰, inventada en 1985 por Kary B. Mullis, permitió a los científicos, hacer millones de copias de una escasa muestra de ácido desoxirribonucleico (ADN). La técnica ha revolucionado, entre otros elementos, dos aspectos de la investigación científica actual: el diagnóstico de defectos genéticos y la detección del virus de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en células humanas.

Una de las primeras pruebas PCR fue desarrollada en Charité (Berlín, Alemania), en enero de 2020, utilizando la técnica RT-PCR en tiempo real, y formó la base de 250.000 paquetes para su distribución por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La compañía surcoreana Kogenebiotech desarrolló un grado clínico, basado en PCR, del paquete de detección SARS-CoV-2 (*PowerChek Coronavirus*) el 28 de enero de 2020. Esta técnica busca el gen "E" compartido por todos los *coronavirus beta*, y el gen específico RdRp del SARS-CoV-2. Otras compañías en el mencionado país, como Solgent y Seegene, también desarrollaron versiones de cajas de detección de grado clínico, llamadas *DiaPlexQ* y *Allplex 2019-nCoV Assay*, respectivamente, en febrero de 2020.

⁹ Ibid.

¹⁰ Smithsonian Institution Archives (1995) "The History of PCR". Recuperado de [http://siarchives.si.edu/research/videohistory_catalog9577.html#:~:text=The%20Polymerase%20Chain%20Reaction%20\(PCR,AIDS%20virus%20in%20human%20cells](http://siarchives.si.edu/research/videohistory_catalog9577.html#:~:text=The%20Polymerase%20Chain%20Reaction%20(PCR,AIDS%20virus%20in%20human%20cells).

En China, el Grupo BGI era una de las primeras compañías en recibir aprobación de la Administración Nacional de Productos Médicos de dicho país, de uso de emergencia, para un paquete de detección del SARS-CoV-2, basado en PCR.

En los Estados Unidos de América (EE.UU.), los Centros para Control y Prevención de Enfermedades (*CDC, Centers for Disease Control and Prevention*) están distribuyendo el denominado Panel de Diagnóstico en Tiempo Real CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) a los laboratorios de salud pública a través del Recurso de Reactivo Internacional.

Una de las tres pruebas genéticas en las versiones más viejas de los *kits* de prueba causó resultados no concluyentes debido a reactivos fallidos, y a un cuello de botella en las pruebas en el CDC de Atlanta; esto resultó en una media de menos de 100 muestras al día exitosamente procesadas durante todo el mes de febrero de 2020.

Las pruebas que utilizaban dos componentes no fueron determinadas como fiables hasta el 28 febrero de 2020, y no fue hasta entonces que a los laboratorios estatales y locales se les permitió empezar a usarlas. La prueba estuvo aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (*FDA, Food and Drug Administration*) bajo una Autorización de Uso en Emergencia.

En EE.UU., los laboratorios comerciales empezaron a probar las pruebas de diagnóstico a comienzos de marzo de 2020. Hacia el 5 de marzo de 2020, fue cuando LabCorp anunció la disponibilidad nacional de pruebas para COVID-19 basadas en RT-PCR. Por su parte, la empresa *Quest Diagnostics*, del mismo modo, puso a disposición nacional las pruebas para COVID-19 el 9 de marzo de 2020. No se anunciaron limitaciones en la cantidad de pruebas a producirse, además, la recolección de especímenes y el procesamiento deben desarrollarse de acuerdo a los requerimientos de la CDC.

En Rusia, la prueba para COVID-19 fue desarrollada y producida por el Centro de Búsqueda Estatal de Virología y Biotecnología Vector. El 11 de febrero de 2020 la prueba fue registrada por el Servicio Federal para Vigilancia en Salud de la mencionada nación rusa.

El 12 de marzo de 2020, la Clínica Mayo (en EE.UU.) reportó haber desarrollado una prueba para detectar la infección por COVID-19.

El 13 de marzo de 2020, *Roche Diagnostics* recibió la aprobación de la FDA para una prueba que podría ser efectuada en tres horas y media, permitiendo así que una máquina realizara aproximadamente 4.128 pruebas en un periodo de 24 horas.

El 19 de marzo de 2020, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) a los Laboratorios Abbott para una prueba del sistema m2000 de Abbott; anteriormente, la FDA había emitido una autorización similar a *Hologic, LabCorp y Thermo Fisher Scientific*. El 21 de marzo de 2020, *Cepheid Inc.*, también, recibió una EUA de la FDA para una prueba que toma aproximadamente 45 minutos.

La prueba desarrollada por los Laboratorios Abbott, es el medio de testeo de referencia y permite detectar el ácido ribonucleico (ARN) del virus SARS-CoV-2. La prueba será positiva cuando en el análisis se detecte material genético del virus. Si la prueba es negativa, pero existe una alta sospecha de contagio, será necesario realizar otra prueba que permita detectar la presencia o no del virus.¹¹

La muestra del paciente se extrae mediante la toma de un exudado nasofaríngeo y los resultados se obtienen al cabo de unas horas. En síntesis, es una prueba con alta especificidad y sensibilidad, que

¹¹ Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de cabeza y cuello (2020) "¿Qué pruebas se realizan para diagnosticar la enfermedad de COVID-19?". Recuperado de <https://seorl.net/pruebas-diagnostico-covid-19/>.

facilita el diagnóstico precoz de la enfermedad, ya que, permite detectar el virus en las primeras fases de la infección respiratoria.¹²

Los test de anticuerpos (Ac)¹³ se tratan de pruebas que son más rápidas que el PCR y consisten en detectar los anticuerpos producidos frente al virus, mediante una muestra sanguínea obtenida de la yema del dedo. También, pueden detectar las proteínas del virus a través de las muestras respiratorias de los exudados nasofaríngeos. Además, de permitir obtener los resultados en 10-15 minutos, son más sencillas de ejecutar y pueden realizarse fuera del ámbito hospitalario, lo que permite hacerlas en el domicilio de un paciente con alta sospecha de COVID-19.

Con el uso de estos test de detección de anticuerpos más sencillos de realizar, se puede reducir la necesidad de pruebas PCR y usar estas últimas, solo para confirmar los casos con Ac positivos y en aquellos pacientes con alta sospecha, que hayan dado negativo en el test de anticuerpos.

Estos test Ac son menos sensibles y específicos que el PCR, pero permiten conocer si el paciente está pasando la enfermedad (IgM positiva), no la está pasando (IgM e IgG negativas) o ya la ha pasado (IgG positiva).

1.1.2 Tipos y usos

Existen dos tipos diferentes de pruebas para detectar la COVID-19^{14,15}:

- i. **Pruebas de diagnóstico (virales)**, muestran si una persona tiene una infección activa de coronavirus y de esta forma, tomar medidas para ponerse en cuarentena o de aislamiento.

Se conocen dos tipos, las denominadas **pruebas moleculares**, tal es el caso de la prueba RT-PCR, que detecta el material genético del virus; y las **pruebas de antígeno**, que detectan proteínas específicas en la superficie del virus.

- ii. **Pruebas de anticuerpos (serológicas)**, buscan anticuerpos producidos por su sistema inmune en respuesta a una amenaza, como un virus específico.

Los anticuerpos pueden ayudar a combatir infecciones, además, pueden tardar varios días o semanas en desarrollarse después de tener una infección y permanecer en la sangre por varias semanas o más, después de la recuperación. Debido a esto último, se recomienda que, las pruebas de anticuerpos, no deban usarse para diagnosticar una infección activa de coronavirus.

A continuación, en la **Tabla 1** se resumen las principales características de cada uno de los tipos de pruebas de detección de COVID-19 más relevantes por su utilización.

¹² Ibid.

¹³ Ibid.

¹⁴ U.S. Food & Drug Administration (2020) "Conceptos básicos de las pruebas para el coronavirus". Recuperado de <https://www.fda.gov/media/138239/download>.

¹⁵ CDC (2020). Pruebas de detección del COVID-19: visión general. Recuperado de <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/testing.html>.

Tabla 1
Características de los principales tipos de prueba de detección de COVID-19

Criterio	Pruebas de diagnóstico (virales)		Prueba de anticuerpos (serológica)
	Prueba molecular	Prueba de antígeno	
Concepto básico	Las pruebas moleculares, de diagnóstico, muestran si una persona tiene una infección activa de coronavirus y debe tomar medidas para ponerse en cuarentena, tal es el caso de la prueba RT-PCR, que detecta el material genético del virus.	Las pruebas de antígeno, de diagnóstico de coronavirus, detectan proteínas específicas en la superficie del virus.	Una prueba de anticuerpos busca anticuerpos producidos por su sistema inmune en respuesta a una amenaza, como un virus específico.
También conocida como:	Prueba de diagnóstico, prueba viral, prueba molecular, prueba de amplificación del ácido nucleico (NAAT), prueba de RT-PCR o prueba LAMP. ¹⁶	Prueba rápida de diagnóstico.	Prueba serológica, análisis de sangre o prueba de serología.
¿Cómo se toma la muestra?	Muestras nasales o de la garganta (la mayoría de las pruebas) y saliva (algunas pruebas).	Muestras nasales o de la garganta.	Punción en el dedo o extracción de sangre.
¿Cuánto tiempo toma obtener los resultados?	El mismo día (en algunos lugares) o hasta una semana.	Una hora o menos (15-30 minutos) según la prueba.	El mismo día (en muchos lugares) o entre uno (1) y tres (3) días.
¿Se necesita otra prueba?	Esta prueba, generalmente, es muy precisa y a menudo no necesita repetirse.	Los resultados positivos suelen ser muy precisos, pero es posible que sea necesario confirmar los resultados negativos con una prueba molecular.	Algunas veces se necesita una segunda prueba de anticuerpos para obtener resultados precisos.
Lo que la prueba muestra	Diagnosticar una infección activa de COVID-19.	Diagnosticar una infección activa de COVID-19.	Mostrar si el paciente ha sido infectado por el COVID-19 en el pasado.
Lo que no puede hacer la prueba	Mostrar si alguna vez tuvo el COVID-19 o si estuvo infectado en el pasado.	Definitivamente descartar una infección activa por COVID-19. Las pruebas de antígeno tienen más probabilidades de no detectar una infección por COVID-19 activa en comparación con las pruebas moleculares.	Diagnosticar una infección activa por COVID-19 al momento de la prueba o mostrar que no tiene el virus.

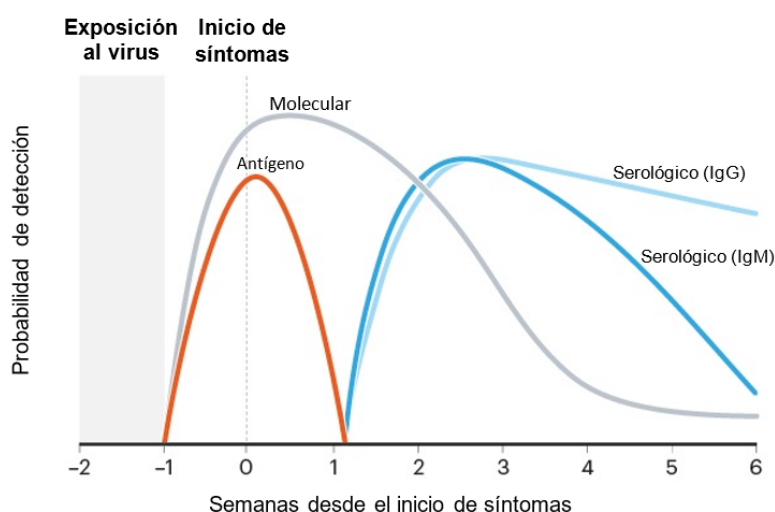
¹⁶ El GeneXpert es una prueba de amplificación del ácido nucleico, totalmente automatizada, emplea un cartucho para realizar la prueba, en otras palabras, el GeneXpert es una prueba del tipo RT-PCR, que no requiere de una infraestructura especial de laboratorio. El equipo está orientado a que se lo implemente en lugares donde no hay infraestructura ni personal especializado en Biología Molecular; sin embargo, es un equipo limitado en variantes de pruebas y no acepta diversidad de muestras, un equipo de estos solo procesa hasta cuatro (4) muestras en dos (2) horas. Labogen (2020) "Pruebas Moleculares basados en el estudio de Ácidos nucleicos". Recuperado de https://labogenbolivia.com/pruebas-coronavirus-covid19,-la-paz,-santa-cruz,-bolivia?gclid=EAlaQobChMltp3kOK57AlVloWRCh1hJw6AEAAAYASAAEgIKuFD_BwE.

Variedades	PCR	Inmunocromatografía Inmunofluorescencia (IFA) Rápida	CLIA Elisa Quimioluminiscencia Rápida
-------------------	-----	--	--

Fuente: U.S. Food & Drug Administration (2020)¹⁷

Los distintos tipos de pruebas descritas en la tabla anterior, pueden detectar la presencia del virus SARS-CoV-2 o la respuesta del organismo a la infección. La probabilidad de la detección, y por ende, el momento ideal para hacerse cada tipo de prueba, varía desde el momento de exposición al virus, esto se demuestra gráficamente en la **Figura 1**.

Figura 1
Efectividad temporal de las pruebas de detección de COVID-19 según su tipo



Fuente: Nature (2020)¹⁸

La **Figura 1** se puede interpretar de la siguiente manera:

- Dado que las pruebas de diagnóstico, **tipo moleculares (RT-PCR)**, pueden detectar pequeñas cantidades de material viral, una prueba de este tipo puede detectar la presencia del virus hasta cuatro (4) semanas después del inicio de síntomas. En el punto de mayor infección, se trata del test de mayor efectividad en sus resultados.¹⁹
- Los test de diagnóstico, del tipo **antígenos**, detectan la presencia de proteínas del virus y pueden dar buenos resultados en el punto de inicio de aparición de los síntomas, que es cuando el paciente se encuentra en su punto de mayor infección.

¹⁷ FDA (2020) "Coronavirus Disease 2019 Testing Basics". Recuperado de <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/coronavirus-disease-2019-testing-basics>.

¹⁸ Guglielmi, Giorgia (2020) "Fast coronavirus tests: what they can and can't do".

¹⁹ Labogen (2020) "Pruebas Moleculares basados en el estudio de Ácidos nucleicos". Recuperado de https://labogenbolivia.com/pruebas-coronavirus-covid19,-la-paz,-santa-cruz,-bolivia?gclid=EAlaIqobChMltpr3kOK57AIVIoWRCh1hJw6AEAAAYASAAEgIKUfD_BwE.

- Los **test serológicos o de anticuerpos** (p. ej., Test de Elisa) detectan la respuesta inmune del cuerpo al coronavirus y no son efectivos al momento de las etapas tempranas de la infección.

En relación a la temporalidad del COVID-19, primero, hay un período de latencia en el que todavía no es posible detectar la respuesta del sistema inmune. Después de unos días comienza a producirse anticuerpos, inicialmente, anticuerpos del tipo IgM hasta alcanzar un máximo a los 7-10 días para, más tarde, casi desaparecer. Esta respuesta primaria es indicativa de una infección aguda, posteriormente, se producirá la respuesta inmune secundaria, más rápida, intensa y prolongada. Posteriormente, se producirán anticuerpos de tipo IgG, que durarán más tiempo en la sangre.

De momento, las pruebas serológicas disponibles en Bolivia, no son específicas para el SARS-CoV-2, pero sí, para los coronavirus. La limitante de esta prueba, es que podría detectar anticuerpos después de 7 a 10 días de la infección por el virus, lo que significa que el paciente siendo negativo está infectado por el virus y podría transmitirlo a otras personas sanas²⁰.

1.1.3 Producción internacional

Para el año 2019, el mercado mundial de las pruebas de detección de tipo PCR, IgM e IgG (incluyendo sus reactivos e insumos) se valúa en alrededor de USD 8.000 millones²¹. Se estima que, durante el año 2020, será una industria que duplique su valor.

Este crecimiento del valor producido en pruebas de detección del COVID-19, se debe principalmente a la propagación del coronavirus en todo el mundo y el incremento de la demanda de las pruebas de todo tipo que se generó como efecto, también, se le atribuye este incremento a la expansión prevalente de la tuberculosis y de otras enfermedades infecciosas, el lanzamiento de nuevos productos, y la penetración de mercados previamente no alcanzados por las empresas más grandes en el mundo²².

Los principales países exportadores de pruebas de detección del COVID-19, son: EE.UU., Alemania, Bélgica, China, Suiza, Italia, Japón, Reino Unido y Francia²³.

1.1.4 Consumo internacional

La demanda de las pruebas de detección de COVID-19, a nivel mundial, fue impulsada a niveles únicos en la historia por la propagación del virus alrededor del mundo. Al respecto, desde el punto de vista estadístico, es que, debido a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los países actualizaron los datos concernientes al coronavirus dentro de su territorio de forma diaria, incluyendo el uso de pruebas autorizadas para la detección del virus en el organismo, lo que facilita la

²⁰ Ibid.

²¹ Market Watch (2020) "Global Polymerase Chain Reaction Market Size with Trends 2020 - Research Report includes Industry Share and Growth Rate, Consumption, Price, Revenue, Opportunities, and Forecast to 2026". Recuperado de <https://www.marketwatch.com/press-release/global-polymerase-chain-reaction-market-size-with-trends-2020---research-report-includes-industry-share-and-growth-rate-consumption-price-revenue-opportunities-and-forecast-to-2026-2020-09-15>.

Report Linker (2020) "Global Polymerase Chain Reaction Consumables Industry" Recuperado de <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/09/11/2092220/0/en/Global-Polymerase-Chain-Reaction-Consumables-Industry.html#:~:text=The%20Polymerase%20Chain%20Reaction%20Consumables,Million%20in%20the%20year%202020>. Fortune Business Insights (2020) "Polymerase Chain Reaction (PCR) market size, share & industry analysis". Recuperado de <https://www.fortunebusinessinsights.com/polymerase-chain-reaction-pcr-market-102528>.

²² Fortune Business Insights (2020) "Polymerase Chain Reaction (PCR) market size, share & industry analysis". Recuperado de <https://www.fortunebusinessinsights.com/polymerase-chain-reaction-pcr-market-102528>.

²³ ITC TradeMaps (2020). Recuperado de https://www.trademap.org/Country_SelProduct_TS.aspx?nvpm.

comparación a nivel mundial del avance de la enfermedad.

A continuación, en la **Tabla 2** se muestran los datos de consumo mundial de pruebas para la detección del COVID-19, durante el año 2020 y a nivel continente.

Tabla 2
Consumo por continente de pruebas de detección de la COVID-19
Periodo: enero – diciembre 2020
(En millones)

Continente	Meses												Total	
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Millones	%
África	-	0,0	0,0	0,4	1,1	2,0	2,8	2,8	2,1	2,2	2,0	2,7	18,2	2,05%
Asia	0,0	0,1	0,9	4,8	9,1	13,9	21,0	36,5	47,5	52,7	52,4	53,6	292,3	32,90%
Europa	0,0	0,0	1,4	8,3	16,6	18,0	20,8	25,5	34,2	48,5	53,3	52,6	279,3	31,43%
Norte América	0,0	0,0	1,8	6,4	13,3	19,9	29,8	27,9	29,8	38,5	49,2	53,1	269,7	30,36%
Oceanía	-	0,0	0,0	0,4	1,0	1,1	1,7	1,8	1,0	0,7	0,8	0,7	9,2	1,04%
Sud América	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,4	2,1	2,9	2,8	3,2	3,1	3,2	19,7	2,22%
Total	0,0	0,2	4,2	20,5	41,8	56,3	78,2	97,4	117,3	145,8	160,8	165,9	888,5	100,00%

Nota: Para enero y febrero de 2020, a nivel mundial, los registros fueron de 7.567 y 153.863 pruebas.

Fuente: Our World in Data (2020)²⁴

En la **Tabla 2** se advierte que el 32,90 % de las pruebas para detectar el COVID-19 se concentraron en el continente Asiático, en contraste, en Sudamérica se registró el 2,22 % de pruebas de detección; esto último, puede deberse, entre otros aspectos, a que en Sudamérica no se producen este tipo de pruebas y deben ser importadas de EE.UU., Europa y Asia²⁵, limitando de esta forma el acceso y el testeo masivo.

1.1.5 Perfil del paciente

Una prueba de detección de la COVID-19 puede ser realizada por distintos motivos, entre los cuales se encuentran:

- i. Sospecha que puede haber contraído el virus, ya que, presenta algunos de los síntomas y se desea una confirmación;
- ii. Requerir una certificación de un laboratorio de análisis clínico autorizado, porque desea saber si tiene la posibilidad de donar plasma hiperinmune; y
- iii. Una persona tuvo contacto con una persona que haya dado positivo al coronavirus; o iv) simplemente desea realizar controles periódicos.

El paciente y personal de salud objetivo en el que los fabricantes de pruebas de diagnóstico clínico de COVID-19 se enfocan, varía según el tipo de prueba que se desea facilitar dentro del mercado. El resumen de estos criterios se muestra a continuación (**Tabla 3**):

²⁴ Our World in Data (2020) "Coronavirus (COVID-19) Testing". Recuperado de <https://ourworldindata.org/coronavirus-testing>.

²⁵ ITC TradeMaps (2020). Recuperado de https://www.trademap.org/Country_SelProduct_TS.aspx?nvpm.

Tabla 3
Perfil del paciente consumidor de pruebas de detección clínica de COVID-19 y características del personal de salud que las realice

Tipo de prueba	Paciente		Personal de salud	
	Deseado	Aceptable	Deseado	Aceptable
Diagnóstico (Molecular)	Personas con o sin síntomas asociados con una infección de SARS-CoV-2.	Personas con síntomas asociados con una infección de SARS-CoV-2.	Personal de salud especializado y un científico o técnico especializado apropiadamente.	Personal de salud especializado y un científico o técnico especializado apropiadamente.
Diagnóstico (Antígenos)	Personas con o sin síntomas asociados con una infección de SARS-CoV-2, si el testeo es apropiado.	Personas con síntomas asociados con una infección de SARS-CoV-2.	Personal de salud especializado.	Personal de salud especializado.
Anticuerpos (Serológica)	Persona que necesita saber si es inmune al SARS-CoV-2.	Personas que podrían haberse recuperado de un caso sospechoso o confirmado de infección de SARS-CoV-2, o que hayan desarrollado una infección asintomática.	Personas entrenadas en el uso de la prueba.	Profesionales de salud.

Fuente: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, Gobierno del Reino Unido²⁶
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

1.2 Contexto nacional

1.2.1 Sector

En lo que corresponde a los agentes económicos que intervienen en el sector, estos inician con los productores de los reactivos y equipos de detección del COVID-19, para luego ser los importadores, quienes ingresan al país los kits de detección, posteriormente, son comercializados en laboratorios privados, públicos, seguros sociales, entre otros; finalmente, las pruebas son aplicadas a los pacientes que así lo requieran.

A finales de septiembre del año 2020, según datos del Ministerio de Salud, de forma oficial, se realizaron alrededor de 300 mil pruebas del tipo molecular RT-PCR dentro del territorio nacional, aproximadamente el 44 % resultaron positivas²⁷.

1.2.2 Normativa

1.2.2.1 Decretos, Leyes y Resoluciones Ministeriales relevantes

La normativa dirigida a la pandemia por COVID-19 se concentra en las siguientes leyes, decretos supremos y resoluciones ministeriales emitidas por el Ministerio de Salud:

²⁶ Medicines & Healthcare products Regulatory Agency UK Government (2020) "Guidance for patients, the public and professional users: a guide to COVID-19 tests and testing kits". Recuperado de <https://www.gov.uk/government/publications/how-tests-and-testing-kits-for-coronavirus-covid-19-work-for-patients-the-public-and-professional-users-a-guide-to-covid-19-tests-and-testing-kits>.

²⁷ Ministerio de Salud (2020). Información obtenida de <https://www.minsalud.gob.bo/>

- La Resolución Ministerial N° 0168, de 26 de marzo de 2020, emitida por el Ministerio de Salud, en su primer anexo adjunta el “Formulario único de evaluación y supervisión para la autorización en la implementación de laboratorios de biología molecular para el diagnóstico confirmatorio de COVID-19”.

En dicho anexo, se describen ciertos parámetros de evaluación para calificar a los laboratorios solicitantes en cuanto a: i) el estado de las instalaciones, ii) los requisitos de equipamiento e insumos, iii) los requisitos de reactivos, iv) los recursos humanos y, v) la gestión de la calidad. Estos criterios de evaluación se pueden considerar complementarios a los requisitos establecidos por los Sedes.

Además, del listado anterior, el Ministerio de Salud establece una herramienta de verificación para determinar la capacidad resolutive de los laboratorios pertenecientes a las instituciones de los sistemas mencionados, en la que, dicha cartera de Estado, regulará “los costos de los precios”²⁸ [sic] de estos diagnósticos.

También, define que los laboratorios autorizados tendrán la obligación de llenar la ficha epidemiológica y reportar los resultados inmediatamente de los casos que sean diagnosticados como positivos o negativos, e informar al servicio departamental de salud de su departamento, prohibiendo la divulgación de los resultados de las pruebas realizadas, siendo la máxima autoridad del Ministerio de Salud la única instancia facultada para informar a la población y a las instancias competentes acerca de las pruebas realizadas.

- El Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 0168, de 26 de marzo de 2020, de forma excepcional, autoriza a los laboratorios de análisis clínico del subsistema público de salud, seguridad social de corto plazo y subsistema privado de salud, universidades y Policía, para realizar el diagnóstico molecular para individuos sospechosos de estar infectados por COVID-19 en el país.
- La Resolución Ministerial N° 0280, de 25 de mayo de 2020 (RM 0280), del Ministerio de Salud, se aprobó el “Protocolo para el Diagnóstico por Laboratorio de COVID-19 en el Marco de la Emergencia Sanitaria”, documento técnico normativo, del cual forma parte el conjunto de métodos inmunológicos (i.e., pruebas rápidas) que se utilizan en el seguimiento de esta patología.

En la RM 0280, se determina que los laboratorios que implementen estas pruebas rápidas, deberán tomar en cuenta los siguientes requisitos:

- Estar legalmente registrados y habilitados por el Ministerio de Salud y por los respectivos Servicios Departamentales de Salud (Sedes).
- Las pruebas y reactivos que utilicen deben contar con el Registro Sanitario otorgado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud (Agemed).
- Deben informar a los Sedes correspondientes, a propósito de las pruebas rápidas certificadas que utilizarán, a fin de identificar la marca comercial, empresa comercializadora, proveedora, país de procedencia, certificación por FDA y/o otras, Registro Sanitario otorgado por la Agemed, número de lote, validación por un laboratorio nacional de referencia del país.

²⁸ La redacción de “los costos de los precios” se encuentra en el artículo tercero de la Resolución N° 0168, pero, se considera que la redacción no es la adecuada, ya que, costos y precios son dos conceptos distintos y esto podría afectar la interpretación de la norma.

- Los resultados deberán ser reportados con carácter obligatorio a los respectivos Sedes y al Sistema Nacional de Información en Salud - Vigilancia Epidemiológica (SNIS-VE).

No obstante, el listado anterior, por las características de cada región, no todos los departamentos solicitaban estos mismos requisitos, algunos fueron más rígidos y otros más flexibles.

1.2.2.2 Gravámenes arancelarios

En cuanto a los aranceles aplicables a los distintos *kits*, reactivos, insumos y equipos según partidas arancelarias Nandina, reflejan un Gravamen Arancelario (GA) entre el 5 % y 10 %, con preferencias arancelarias con países de la CAN y México, requiriéndose una certificación del Ministerio de Salud (a través de Agemed) en lo que corresponde a reactivos, según como se muestra en la **Tabla 4**.

Tabla 4
Arancel aduanero de *kits*, reactivos, insumos y equipos de detección de COVID-19
Período: 2020

Código	Descripción	GA %	ICE IEHD	Unidad Medida	Documento adicional para para el despacho aduanero			Preferencia arancelaria	
					Tipo de Doc.	Entidad que Emite	Disp. Legal	CAN ACE36 ACE47 VEN	ACE 66 México
30.02	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.								
	- Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos:								
30021520000	- - - Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente	5		kg	C	Min. Salud (Agemed)	Ley 1737 – DS 25235	100	100
30021920000	- - - Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente	5		kg	C	Min. Salud (Agemed)	Ley 1737 – DS 25235	100	100
30.06	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo								
30063030000	- - Reactivos de diagnóstico	5		kg	C	Min. Salud (Agemed)	Ley 1737 – DS 25235	100	100
38.22	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 30.02 o 30.06; materiales de referencia certificados.								
38220030000	- Materiales de referencia certificados	5		kg				100	100
38220090000	- Los demás	10		kg				100	100
90.18	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.								
90181200000	- - Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica	10		u				100	100
90181900000	- - Los demás	10		u				100	100

Fuente: Arancel aduanero de importaciones del Estado Plurinacional de Bolivia 2020 (<http://www.syv.com.bo/docs/arancel.pdf>).

Nota 1: Niveles del Gravamen Arancelario (GA).

Nota 2: ICE - IEHD. Identifica a las mercancías que están sujetos al pago del ICE o IEHD.

Nota 3: La Unidad Física de Medida correspondiente a cada mercancía (kg, Litro, Unidad, etc.) basada en la nomenclatura del SA, siendo kilogramos (kg) y unidad (u).

Nota 4: Tipo de Doc. Tipo de Documento (Autorización Previa, Certificación –C- o Prohibición).

Nota 5: COMUNIDAD ANDINA (Colombia, Ecuador y Perú); MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) a través del Acuerdo de Complementación Económica (ACE) N° 36; CUBA a través del ACE 47 y el Acuerdo de Comercio Entre los Pueblos y Complementariedad Económica y Productiva (BOLIVIA - VENEZUELA).

Nota 6: ACE 66 - México. - Acuerdo de Complementación Económica N° 66 Bolivia - México, donde se detalla la Preferencia Arancelaria que Bolivia otorga a México el año 2018.

Fuente: Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Arancel Aduanero 2020

Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

2 OFERTA

2.1 Proceso productivo

El proceso productivo de las pruebas de detección de COVID-19 se encuentra ligado a diversos parámetros, como ser el tipo de prueba, el uso específico, los equipos en los que serán usados, la cantidad disponible, la especificidad de reactivos e insumos, y las normas internacionales, entre otros.

Incluso se puede afirmar que cada fabricante cuenta con un proceso de producción particular y único para la prueba que manufactura, además, de tratarse de procedimientos resguardados con altos niveles de confidencialidad. Por tanto, se imposibilita establecer un procedimiento único de producción de aquellas pruebas utilizadas en Bolivia.

En cuanto al proceso de investigación y desarrollo de una prueba de detección de un virus, a continuación, se describe la metodología (pasos) de diseño orientada a las necesidades que los fabricantes toman en cuenta al momento de producir un tipo de prueba²⁹:

- i. Identificar las necesidades.
- ii. Reunir ideas.
- iii. Seleccionar "la idea de éxito más probable" según la información disponible.
- iv. Probar la idea seleccionada. Si se tiene éxito, ir al paso 5. Si no es así, volver al paso 3.
- v. Evaluar la escalabilidad y la capacidad de fabricación. Si es posible, ir al Paso 6; si no es así, volver al paso 3.
- vi. Iniciar la fabricación; obtener la aprobación del regulador y acceso al mercado.

Los *kits* de prueba deben fabricarse siguiendo buenas prácticas de manufactura (BPM), para cumplir con los requisitos reglamentarios; también, la producción debe ser escalable. Por otro lado, se deben considerar ciertas cuestiones prácticas, como ser la disponibilidad y el suministro de material, así como, la cadena productiva. En conjunto, estas variables son consideraciones clave al momento concretar la producción masiva de pruebas.

Toda la investigación y del desarrollo científico, así como, los experimentos, se deben repetir varias

²⁹ Bio-Design and manufacturing (2020) "Development of a rapid test kit for SARS-CoV-2: an example of product design". Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/341296029_Development_of_a_rapid_test_kit_for_SARS-CoV-2_an_example_of_product_design.

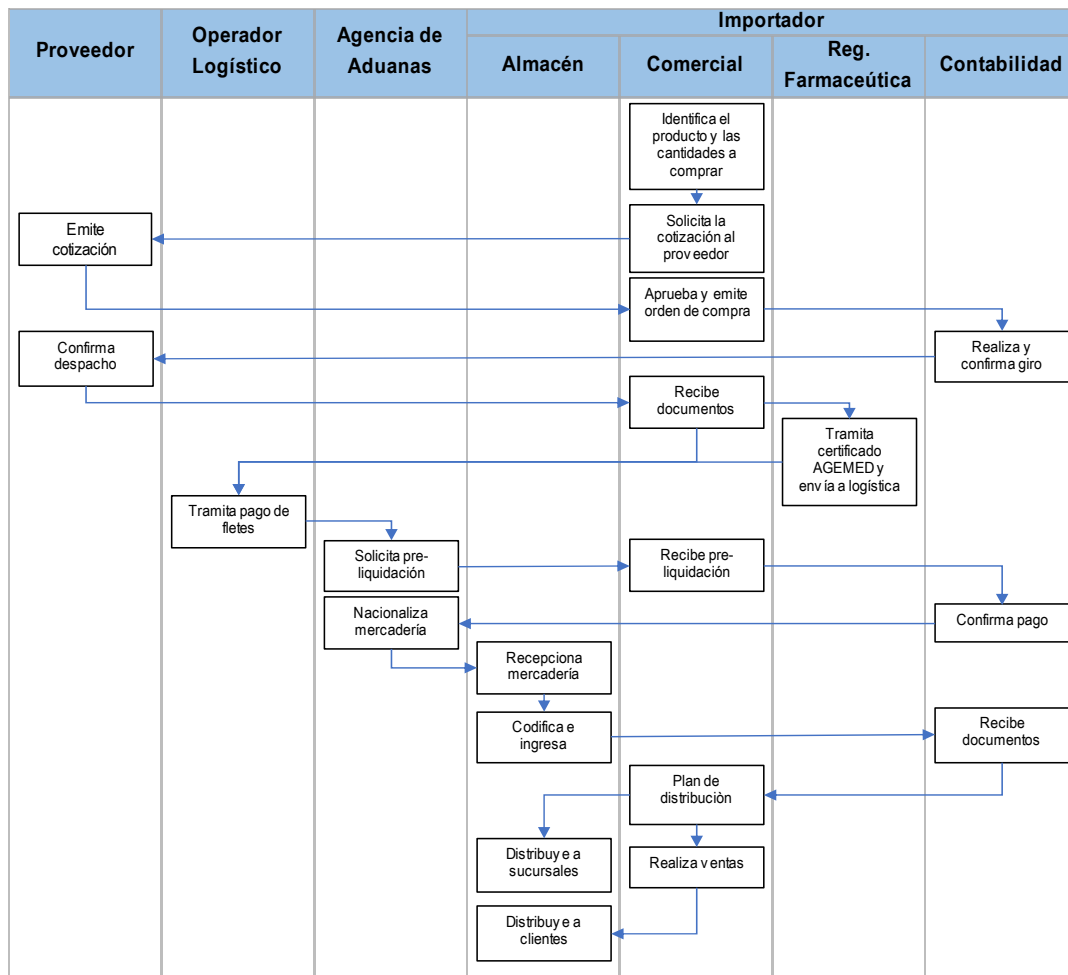
veces bajo un conjunto específico de condiciones para probar la reproducibilidad, confiabilidad, estabilidad y duración.

2.2 Logística de importación y distribución

Debido a que dentro del territorio nacional no se producen los *kits* de prueba de análisis clínico de detección de COVID-19, insumos, reactivos o equipos, toda la demanda nacional se debe cubrir a través de la importación, que es internada en el territorio nacional y posteriormente distribuida a los laboratorios que realizan las pruebas al público en general.

El procedimiento de importación que siguen las empresas que se dedican a la distribución al por mayor de este tipo de pruebas, sus reactivos e insumos, a un nivel general es el mismo. Según la información recabada de las empresas identificadas para los efectos del presente estudio de mercado, el flujograma de la mecánica de importación se describe en la **Figura 2**.

Figura 2
Procedimiento de importación pruebas COVID-19, reactivos, insumos y equipos



Fuente: Información obtenida por empresas del sector
 Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

Específicamente, al tratarse de la importación de pruebas de detección de COVID-19, desde el punto de vista de la identificación de barreras a la entrada, destaca la relevancia que el certificado de aprobación de Agemed tiene para estas empresas, ya que, la autorización de la importación y comercialización de estas pruebas para uso en el sector de salud a nivel departamental, en específico, depende de la tenencia de dicho certificado.

2.3 Participantes

El estudio se concentra en la etapa de importación de pruebas de detección del COVID-19 y aquella agrupada en la realización de las pruebas de laboratorio clínico, ambas etapas, incluyen a aquellos agentes que cuentan con registro sanitario de Agemed para importar y los laboratorios privados autorizados por los Sedes para realizar las pruebas de diagnósticos del coronavirus.

2.3.1 Importadores

Las principales empresas importadoras de pruebas de análisis clínico de detección de COVID-19 que cuentan con registro sanitario emitido por el Agemed, a diciembre de 2020³⁰, son 86, quienes tienen autorizada la importación y comercialización de 145 tipos de pruebas (**Tabla 5**).

Tabla 5
Registro sanitario de reactivos PCR, Inmunológicas y rápidas serológicas para detección de COVID-19
Periodo: enero – diciembre 2020

Tipos de pruebas	Meses												Total	
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
Anticuerpos (Inmunológicas, serológicas)					4	2	3	2	3					14
Pruebas Diagnóstico (Antígeno, Rápidas)	1	4		6	29	29	14	12	3	4	1			103
Pruebas Diagnóstico (Molecular, PCR)			1	3	3	4	5	10	1	1				28
Total general	1	4	1	9	36	35	22	24	7	5	1			145

Notas: Pruebas de Diagnóstico: Moleculares, tipo PCR.
Pruebas de Diagnóstico: Antígeno
Pruebas de Anticuerpos: Pruebas serológicas o inmunológicas
Existen 3 registros de pruebas Inmunolonefelométricas y Otros (*) como otro tipo de prueba calificada por el Agemed, referentes al reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de IgM en suero humano mediante inmunoensayo de nefelometría.

Fuente: Información obtenida por empresas importadoras
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

El origen de los registros sanitarios de pruebas corresponde a 18 países, siendo los primeros cinco, quienes absorben el 83 % de estos registros, con China y Corea como los principales proveedores. Destaca por su proporción que, el 71,03 %, corresponden a pruebas de Antígenos (**Tabla 6**).

³⁰ Según Agemed, al 09 de enero de 2021, se tiene un (1) registro adicional para el año 2021. Recuperado de <https://www.agemed.gob.bo/#autorizacioncomercializacion/contenido>.

Tabla 6
País de origen de pruebas de detección de COVID-19
Periodo: enero – diciembre 2020

País de Origen	Anticuerpos (Inmunológicas, serológicas)	Pruebas de Diagnóstico		Total general	
		Pruebas de Antígeno (Rápidas)	Pruebas PCR	Número	%
CHINA	1	53	4	58	40,0%
COREA		15	8	23	15,9%
ESTADOS UNIDOS	3	10	8	21	14,5%
ALEMANIA	4	6	2	12	8,3%
BRASIL	4	2		6	4,1%
Sin Dato	1	4	1	6	4,1%
CANADÁ		4		4	2,8%
ESPAÑA		2	1	3	2,1%
SUIZA		1		1	0,7%
AUSTRIA		2		2	1,4%
FRANCIA	1		1	2	1,4%
ARGENTINA			1	1	0,7%
AUSTRALIA		1		1	0,7%
BÉLGICA		1		1	0,7%
INDIA			1	1	0,7%
MALASIA		1		1	0,7%
PANAMÁ			1	1	0,7%
REINO UNIDO		1		1	0,7%
Total general	14	103	28	145	100,0%
%	9,66%	71,03%	19,31%	100,00%	

Fuente: Información obtenida por empresas importadoras
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

Los principales agentes económicos dedicados a la importación de pruebas para detectar COVID-19, así como, de las características del tipo de pruebas ingresadas al país y tomados en cuenta en el presente estudio, según su relevancia en el valor de importación de acuerdo a información proporcionada por la Aduana Nacional al primer semestre de 2020, son identificados y caracterizados en la **Tabla 7**³¹.

³¹ Con base en la información proporcionada por la Aduana Nacional se identificó a la empresa Compañía de Alimentos Ltda. como uno de los agentes económicos con mayor volumen de importación entre los meses de enero a junio de 2020. Sin embargo, en el periódico "Página Siete" (publicado el 01 de octubre de 2020) se encontró un artículo identificado como noticia patrocinada por dicha empresa, que hizo cobertura a este hecho, que indica que la empresa adquirió las pruebas para realizarlas a sus empleados y para donaciones a instituciones que las necesiten y no así para comercialización. Disponible en <https://www.paginasiete.bo/patrocinadas/2020/10/1/covid-19-el-caso-de-la-empresa-delizia-un-ejemplo-de-asociacion-publico-privada-por-la-salud-de-los-bolivianos-270023.html>. En fecha 26 de noviembre de 2020, la Compañía de Alimentos remitió la información solicitada con datos agregados por mes y no así diario como se solicitó, el valor comercializado en el período de análisis no se considera representativo al compararlo con el valor comercializado por los demás importadores por lo que la información proporcionada por la Compañía de Alimentos no formará parte de la estadística de este Estudio de Mercado.

Tabla 7
Empresas importadoras y tipos de pruebas de detección COVID-19

Nombre	Características	Tipo de prueba
ASC S.R.L.	Importadora y comercializador de reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , instrumentos, equipos y productos de uso médico, de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Novel Coronavirus (2019-NCOV) IgM/IgG ANTIBODY TEST KIT (COLLODIAL GOLD). Kit de Elisa.
ATS LAB	Importadora y comercializadora de reactivos. En vista de la emergencia sanitaria a raíz del COVID-19 en el mundo y la necesidad del diagnóstico oportuno en la población, procede a la gestión de importación de los reactivos de COVID-19, anticuerpos y antígenos para su comercialización y distribución a partir de mayo de 2020.	<p>Marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> SD BIOSENSOR de la República de Corea. <p>Tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> STANDARD Q COVID - 19 IgM / IgG Combo test kit es una prueba rápida La prueba ESTANDARD Q COVID - 19 Ag test kit es una prueba de inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de antígenos específicos del SARS-CoV- 2 presentes en la nasofaringe humana. <p>La prueba ESTANDARD Q COVID - 19 Ag FIA es el inmunoensayo fluorescente para detectar la infección por SARS-CoV- 2 en una muestra de hisopado nasofaríngeo humano identificando la existencia de antígenos de nucleoproteína viral del SARS-CoV- 2.</p>
Biosafety Bolivia S.R.L.	Importación y distribución de productos de bioseguridad y medicamentos, importación de pruebas rápidas (Método <i>Colloidal Gold</i>) y antígenos en método Elisa.	<ul style="list-style-type: none"> Pruebas rápidas BIOHIT de detección de anticuerpos IgG e IgM. Pruebas de Antígenos BIOHIT Método Elisa (requiere centrifugadora y lectora de resultados Elisa).
Equipos y Servicios CISE S.R.L.	Empresa dedicada a las importaciones, principalmente en el área de refrigeración, aires acondicionados, calefones y repuestos de refrigeración. Además, la empresa cuenta con los registros establecidos por ley para la importación, distribución y comercialización de materiales e insumos para el COVID-19.	<p>Marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> CLUNGENE <p>Nombre del Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> COVID – 19 IgG/IgM RAPID TEST CASSETTE <p>Tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anticuerpo <p>Insumos:</p> <p>Cassette, Almohadilla de alcohol, Buffer, Lanceta, Gotero del reactivo.</p>
Compañía de Alimentos Ltda.	Ante la emergencia sanitaria decidió importar Test PCR tipo molecular para coadyuvar al proceso de detección del virus en la población boliviana, siendo, una estrategia de sobrevivencia empresarial y una clara táctica para conservar la competitividad en el mercado. Los reactivos Standard MNCOV REAL – TIME DETECTION KIT fueron importados desde la República de Corea para su posterior comercialización. Los test PCR tienen Registro Sanitario Agemed y la evaluación de desempeño otorgada por Inlasa.	<p>Marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> SD BIOSENSOR de la República de Corea. <p>Nombre Comercial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reactivo Standard MnCOV Real-Time Detection Kit. <p>Tipo</p> <ul style="list-style-type: none"> Test PCR <p>Uso y Aplicación</p> <ul style="list-style-type: none"> In vitro, Kit para la extracción de muestras de vías aéreas en forma ADN/RNA viral, en muestras nasofaríngeas, orofaríngeas. Caja con 7 frascos viales para realizar test para 96 pruebas.
Implelab S.R.L.	Importadora y distribuidora de reactivos, materiales, insumos y equipos para laboratorio. Actualmente, importa y comercializa equipos, materiales, reactivos e insumos necesarios para la realización de pruebas moleculares de PCR para la detección de COVID-19.	<p>Marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> Invitrogen™ - EE.UU. DAAN Diagnostics - China <p>Reactivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> PURELINK GENOMIC DNA MINI KIT, 250 Rx Kit para extracción de ADN genómico humano a partir de muestras de sangre, tejido y otras células. Presentación: Kit para 250 muestras

AEMP

**ESTUDIO DE MERCADO DE PRUEBAS DE ANÁLISIS CLÍNICO EN LABORATORIO
PARA DETECTAR COVID-19 EN BOLIVIA**

Nombre	Características	Tipo de prueba
		<ul style="list-style-type: none"> • PURELINK® VIRAL RNA/DNA MINI KIT 50 REACCIONES Para purificación simultánea de ARN y ADN viral a partir de plasma, suero, líquido cefalorraquídeo y sobrenadantes de cultivos celulares • KIT PARA DETECCIÓN DE CORONAVIRUS 2019-nCoV, 48 test Kit para detección de Coronavirus 2019-nCoV por PCR en Tiempo Real • TAQMAN™ FAST VIRUS 1-STEP MASTER MIX, 1 MI (Lituania) • KIT PARA DETECCIÓN DE CORONAVIRUS 2019-nCoV, 96 test (China) <p>Tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test PCR
Inter Science Ltda.	<p>Empresa especializada en el diagnóstico clínico, formada por profesionales bioquímicos que son responsables de las gestiones de las diferentes líneas que comercializa la empresa. En la situación de pandemia, la empresa ofrece soluciones inmunológicas, ellas son pruebas rápidas (IgM/IgG) y Elisa (en sus diferentes Inmunoglobulinas).</p>	<p>Tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas Rápidas: Anticuerpo IGG/IGM. • Prueba Elisa: Kit IgA; Kit IgM; Kit IgG. <p>Muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas rápidas: Suero, Plasma, Sangre Total. • Prueba Elisa: Suero, Plasma.
Requilab	<p>Empresa de comercialización de reactivos a partir de su importación de distintos países del mundo. Con la llegada del COVID-19 se procedió a la importación de reactivos Elisa para COVID-19 y pruebas rápidas COVID-19. También, se dedica a la comercialización mediante licitaciones a distintos hospitales públicos, privados y por convocatorias SICOES.</p>	<p>Tipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método cuantitativo Elisa para la cuantificación de anticuerpos. • Pruebas Rápidas para la presencia o ausencia de anticuerpos contra la presencia del SARS-CoV-2.
South American Express S.A.	<p>Firma especializada en la importación, distribución, promoción y venta de productos farmacéuticos. En cuestión de comercialización de pruebas COVID-19, comercializa las pruebas a laboratorios clínicos, hospitales o empresas que cuenten con médico de planta o bioquímico farmacéutico que pueda interpretar las pruebas.</p>	<p>Tipo</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Prueba rápida Biosynex está hecha en la empresa Biosynex especializada en el desarrollo de pruebas rápidas ubicada en Estrasburgo –Francia. <p>Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es utilizada para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) frente a SARS-CoV-2 en sangre total, suero o plasma.
Terbol S.A.	<p>Dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos, vitaminas, suplementos nutricionales, entre otros. Importación y comercialización de pruebas de detección de COVID-19 de tipo molecular reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y de anticuerpos IgM e IgG, para SARS-CoV-2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas Molecular: diseñado como un sistema multiplex de PCR de transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real, para la detección cualitativa in vitro de SARS-CoV-2. Reactivo: SARS-CoV-2 Fluorescent PCR. Marca: MACCURA. • Pruebas rápidas: Es una prueba Rápida, in vitro basada en Inmuno cromatografía de Flujo Lateral. Tarjeta de prueba con tiras integradas recubiertas con anticuerpos y antígenos. Reactivos: Rapid 2019-n CoV IgG / IgM Combo Test Card. Marca: BOSON. Reactivo: 2.- PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold. Marca: PCL. Reactivo: 3.- (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Assay Kit by Colloidal Gold Method. Marca: MACCURA. • Prueba Serológica: es un ensayo inmunoenzimático (Elisa) que utiliza micro cavidades recubiertas con

Nombre	Características	Tipo de prueba
		<p>una combinación de antígenos recombinantes como una fase sólida. Reactivos: GOLD ELISA COVID-19 IgG + IgM, Marca: REM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba Serológica: es una prueba rápida, in vitro basada en el inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA). Reactivos: SARS-CoV-2 IgG (CLIA), SARS-CoV-2 IgM (CLIA), Marca: MACCURA.

Fuente: Información obtenida por empresas importadoras
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

En cuanto al alcance de las empresas importadoras de pruebas para el COVID-19, aquellas tienen la capacidad de distribución de *kits* de pruebas en todo el territorio nacional, sin haberse identificado, ningún tipo de restricción o requerimientos locales que limiten la cobertura de estos agentes económicos³².

2.3.2 Laboratorios de diagnóstico

En el caso de los laboratorios de análisis clínico, existen cuatro tipos: públicos (p. ej., Sedes, Cenetro, Hospitales), privados (laboratorios privados, clínicas), seguridad social (p. ej., CNS, Caja Petrolera) y de Organizaciones No Gubernamentales (p. ej., Centro de Pediatría Albina Rodríguez de Patiño en Cochabamba). En el presente estudio se tomaron en cuenta los laboratorios privados habilitados para la realización de pruebas de detección de COVID-19 autorizados por cada Sede, debido al objetivo perseguido de identificar a nivel privado las condiciones de oferta y demanda de pruebas de diagnóstico.

Según los datos reunidos por esta Autoridad de cada uno de los Sedes que atendieron los requerimientos de información³³, hasta el mes de octubre de 2020, se identificaron a **283** laboratorios de análisis clínico del sector privado autorizados para realizar este tipo de pruebas (i.e., molecular, serológicas o de antígenos) en todo el territorio nacional, sin embargo, cada municipio actualiza su listado de laboratorios autorizados de forma mensual, por tanto, para diciembre de 2020, dicha lista no habrá sufrido modificaciones relevantes³⁴ (**Tabla 8**).

Tabla 8
Cantidad de laboratorios del sector privado autorizados para la realización de pruebas de análisis clínico de detección de COVID-19 por capital de departamento
Periodo: a octubre de 2020

Departamento	Laboratorios Autorizados
Santa Cruz (1)	91
Cochabamba	60
La Paz	46
Beni	24
Tarija	24
Chuquisaca	23
Oruro	12

³² En términos de barreras de entrada a los mercados, ninguna de las importadoras participantes identificó una barrera de entrada de tipo interdepartamental.

³³ No se cuenta con información de Santa Cruz y Pando, debido a que sus Sedes no respondieron al requerimiento de esta Autoridad, sin embargo, se obtuvo de sus páginas oficiales y de sus redes sociales los datos correspondientes.

³⁴ Resolución Ministerial N° 0168, de 26 de marzo de 2020 que determina las condiciones mínimas para operar de un laboratorio de análisis clínico para realizar pruebas para detectar COVID-19.

AEMP

**ESTUDIO DE MERCADO DE PRUEBAS DE ANÁLISIS CLÍNICO EN LABORATORIO
PARA DETECTAR COVID-19 EN BOLIVIA**

Pando	3
Potosí (*)	-
Total	283

- (1) Sedes SCZ, al 03-jul-2020.
 (2) En Potosí se tienen 42 laboratorios registrados por el Sedes Potosí, 22 privados, 14 públicos y 6 de la seguridad social; pero, no cuales se encuentran habilitados para realizar pruebas de detección del COVID-19.

Fuente: Información obtenida por cada Sedes o fuentes secundarias
 Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

Debido al alcance local que tiene cada laboratorio para realizar pruebas, se tienen distintos tiempos de ingreso a operaciones, es decir, no todos los departamentos autorizaron al mismo tiempo la posibilidad de realizar pruebas de detección del COVID-19 a laboratorios, siendo La Paz donde se aprobaron inicialmente aquellos, es decir, desde marzo de 2020, seguida recién en el mes de junio de 2020 por los departamentos de Cochabamba, Santa Cruz, Tarija, Oruro, Potosí, Chuquisaca y Beni, en ese orden. Según la semana epidemiológica descrita en la **Tabla 9**, hasta la semana 29 (entre el 13 y 19 de julio) se habían realizado todas las habilitaciones.

Tabla 9
Inicio de operación de laboratorios autorizados por departamento y semana epidemiológica
Periodo: marzo - julio 2020

Mes (Aprox.)	Semana	Rango de fechas	Departamentos							
			Beni	Chuquisaca	Cochabamba	La Paz	Oruro	Potosí	Santa Cruz	Tarija
Marzo	10	2 - 8 marzo				X				
	11	9 - 15 marzo								
	12	16 - 22 marzo								
	13	23 - 29 marzo								
Abril	14	30 marzo - 5 abril								
	15	6 - 12 abril								
	16	13 - 19 abril								
	17	20 - 26 abril								
	18	27 abril - 3 mayo								
Mayo	19	4 - 10 mayo								
	20	11 - 17 mayo								
	21	18 - 24 mayo								
	22	25 - 31 mayo								
Junio	23	1 - 7 junio			X				X	
	24	8 - 14 junio								X
	25	15 - 21 junio					X			
	26	22 - 28 junio							X	
Julio	27	29 junio - 5 julio		X						
	28	6 - 12 julio								
	29	13 - 19 julio	X							

Nota: No se cuenta con información de Pando porque los laboratorios consultados ni el Sedes Pando, no atendieron el requerimiento de información realizado por esta Autoridad.

Fuente: Información obtenida por los laboratorios autorizados
 Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

La relación de autorizaciones de laboratorios privados coincide con el inicio de una saturación de los laboratorios públicos autorizados hasta la semana epidemiológica 26 (entre el 22 y 28 de junio de 2020),

cuando se tenía un retraso entre la toma de muestras y emisión de resultados mayor a las tres semanas³⁵.

Para efectos del presente estudio de mercado, se tomó una muestra de 27 laboratorios distribuidos en el territorio de Bolivia, según la importancia reflejada en sus ingresos de la gestión 2019, con el objeto de identificar aquellos que tuviesen la mayor probabilidad de contar con la habilitación de cada Sede para realizar pruebas para el COVID-19, y así operar de manera eficiente la solicitud, recepción y manejo de la información necesaria para entender y analizar el funcionamiento del sector. De esta forma, la ubicación geográfica de los laboratorios a los que se realizaron requerimientos de información se describen en la **Tabla 10**.

Tabla 10
Laboratorios participantes del estudio de mercado
Periodo: a julio de 2020

Nº	Nombre	Departamento (Oficina Central)
1	Laboratorio Diagnosis Heredia	Beni
2	Laboratorio Trinidad	Beni
3	Cedilabsucre S.R.L.	Chuquisaca
4	Laboratorio De Análisis Clínico Génesis S.R.L.	Chuquisaca
5	Clínica Los Ángeles S.A.	Cochabamba
6	Laboratorio Biocenter Bolivia	Cochabamba
7	Laboratorio Clínico Quimilab	Cochabamba
8	Laboratorio de Análisis Clínico Economic Laboratory-Ecolab	Cochabamba
9	Laboratorio de Histocompatibilidad E Inmunogenética "Diana"	Cochabamba
10	Unilab S.R.L.	Cochabamba
11	Diagnoslab Laboratorio Clínico Especializado S.R.L.	La Paz
12	Labgenetics	La Paz
13	Labogen S.R.L.	La Paz
14	Laboratorio De Análisis Clínicos Labclinics S.R.L.	La Paz
15	Laboratorio Endocrinológico Y Metabólico "Endolab S.R.L."	La Paz
16	Plexus	La Paz
17	Clínica Natividad S.R.L.	Oruro
18	Laboratorio De Análisis Clínico Estela S.R.L.	Oruro
19	Laboratorio Niño Jesús	Potosí
20	Laboratorios Pérez Cuellar	Potosí
21	Centro Médico Profamilia - Darsol S.R.L.	Santa Cruz
22	Laboratorio Biofilia Center S.A.	Santa Cruz
23	Laboratorio De Análisis Clínico Labsystems	Santa Cruz
24	Laboratorio De Análisis Clínicos Endogenética Santa Cruz S.R.L.	Santa Cruz
25	Laboratorio Omega S.R.L.	Santa Cruz
26	Laboratorio De Análisis Clínicos Medicomp S.R.L.	Tarija
27	Laboratorio De Análisis Clínicos Vásquez S.R.L.	Tarija

Nota: Se realizó requerimientos a los laboratorios de análisis clínico Integramédica y Marcelo Pérez ubicados en Cobija (Pando) y el laboratorio Diagnosis Heredia ubicado en Trinidad (Beni), pero, hasta la finalización de la redacción de este estudio no atendieron el requerimiento realizado. Además, cabe indicar que al inicio de la etapa de investigación se identificó al laboratorio Clínico Hemolab ubicado en Santa Cruz de la Sierra, sin embargo, al momento de la notificación se encontró al laboratorio temporalmente cerrado.

Fuente: Información obtenida de los laboratorios de análisis clínico consultados
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

³⁵ Página Siete (25 de junio de 2020). Cenetrov vive de la caridad y acumula 4.000 muestras. Recuperado de <https://www.paginasiete.bo/sociedad/2020/6/25/cenetrop-vive-de-la-caridad-acumula-4000-muestras-259397.html>.

En el caso de los laboratorios de análisis clínico su alcance está limitado dentro de la ciudad capital de departamento, en la que operan, debido a que el total de sus potenciales pacientes son locales.

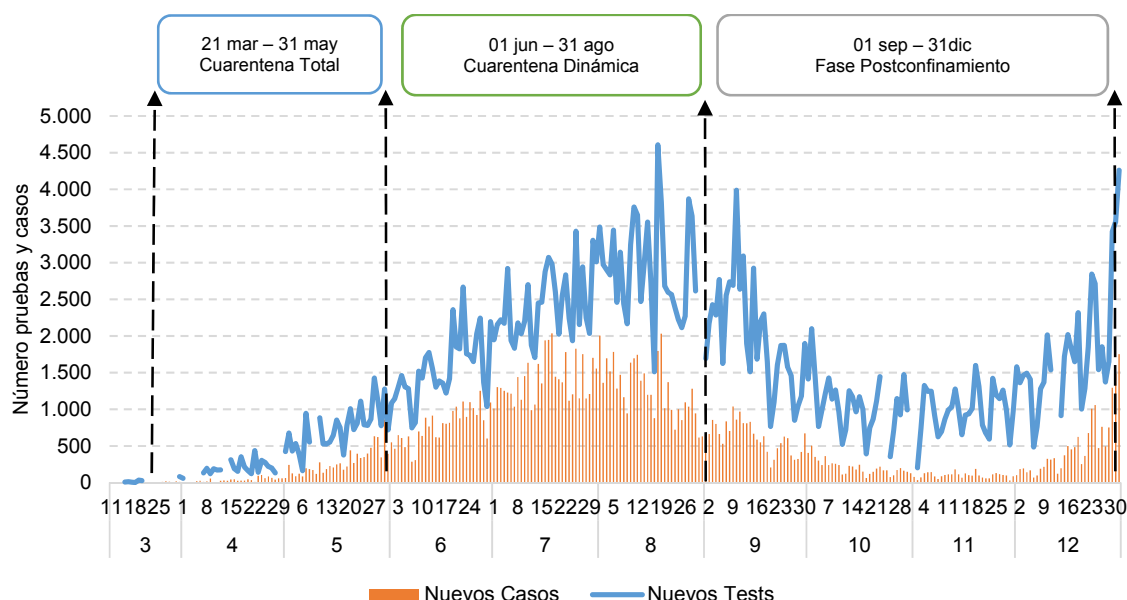
3 DEMANDA

3.1 Cantidad de pruebas y casos detectados

La demanda de pruebas de coronavirus, en sus diferentes tipos, es producto de diversas variables, anormales e impredecibles en medio de una emergencia sanitaria, por lo que pronosticar la demanda potencial se considera un trabajo complejo, tomando en cuenta inclusive que los picos hacia el alta o hacia la baja registrados en distintos meses, podrían haber ocasionado un descenso de la demanda misma de pruebas, y aún ante la posibilidad de un rebrote las previsiones de los laboratorios podrían ser inexactas en función a la disponibilidad de *kits* de pruebas, equipos de laboratorio y personal dedicado a esta tarea de detección del COVID-19.

La cantidad de pruebas para detectar el coronavirus, realizadas y publicadas diariamente por el Ministerio de Salud (**Figura 3**), incluye aquellas realizadas en el sector público, laboratorios privados, seguros de salud, sin embargo, registra únicamente a las del tipo molecular (PCR), dejando de lado aquellas del tipo antígeno (rápidas) y las de anticuerpos (serológicas); por tanto, se tiene un dato subvaluado de la cantidad real de testeo en Bolivia.

Figura 3
Evolución diaria del número de nuevos test realizados y nuevos casos para la detección del COVID-19
Periodo: marzo – diciembre 2020



Fuente: Our World in Data
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

Entre los meses de marzo y mayo de agosto de 2020, periodo de cuarentena total, se registró el menor número de pruebas, coincidente con un lento crecimiento del número de contagios por COVID-19; a partir de junio, cuando se inicia el periodo de cuarentena dinámica, se percibe un crecimiento acelerado

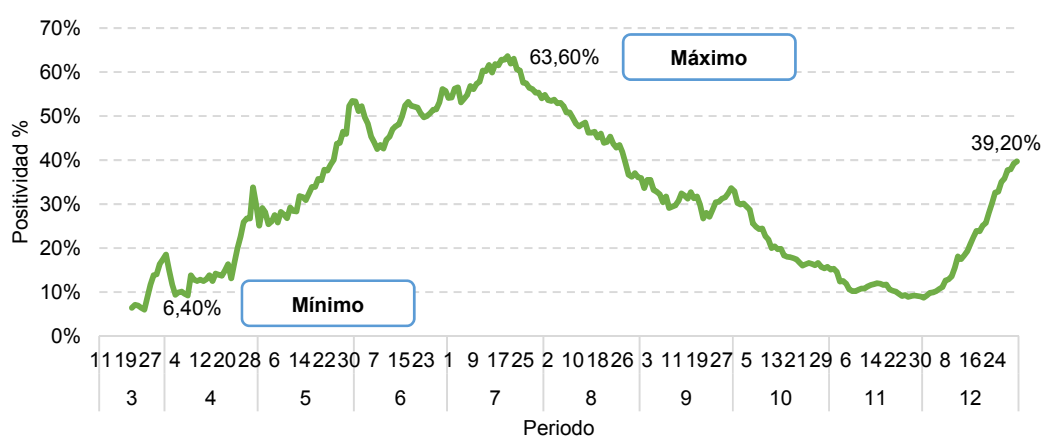
en la cantidad de pruebas y casos positivos reportados, periodo que se alarga hasta el 31 de agosto; finalmente, a partir de septiembre se inicia la fase de postconfinamiento, que coincide con una disminución en las pruebas y casos, que se alarga hasta finales de noviembre, cuando se inicia un crecimiento sostenible en la cantidad de pruebas que llegan en diciembre a números similares a los registrados en julio y agosto, fechas en las que se presentaron incrementos exponenciales de contagios y por ende de testeos (**Figura 3**).

A mediados de junio de 2020, cuando se tenían cerca de veinte mil (20.000) casos acumulados en el territorio nacional boliviano, el país se encontraba bajo una cuarentena dinámica con distintas medidas de bioseguridad dependiendo del nivel de riesgo de contagio de cada municipio³⁶. Para fines de diciembre de 2020, los casos acumulados llegaron a 160.124, el número de fallecidos asciende a 9.165, de recuperados a 132.097, con un índice de recuperación nacional de 82,49 % y 18.862 casos activos.³⁷

3.2 Porcentaje de positividad

La relación entre las pruebas realizadas y los casos positivos, determina el grado de positividad³⁸ (incidencia), cuyo pico máximo llegó al 63,6 % (20 de julio de 2020)³⁹ y un límite inferior de 6,4 % (24 de marzo de 2020). Por otro lado, se identifica un comportamiento hacia la baja entre los meses de septiembre y noviembre de 2020 con un descenso en el número de contagios y testeos; pero, con un claro crecimiento hacia el 31 de diciembre de 2020 que ronda el 40 % de positividad (**Figura 4**).

Figura 4
Porcentaje de positividad
Periodo: marzo – diciembre 2020



Fuente: Ministerio de Salud de Bolivia
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

³⁶ Bolivia Emprende (2020) “¿Cómo será la cuarentena dinámica?”. Recuperado de <https://boliviaemprende.com/noticias/como-sera-la-cuarentena-dinamica-decreto-supremo-4229>

³⁷ Ministerio de Salud y Deportes (31-dic-2020). Informe Epidemiológico 291. Recuperado de <https://www.minsalud.gob.bo/5121-bolivia-registra-1-752-nuevos-contagios-de-covid-19-y-cierra-el-ano-con-160-124-casos-acumulados>.

³⁸ Cuando la tasa de positividad está por debajo del 5 %, la situación epidemiológica estaría bajo control, valores por encima del 10 % representa un escenario malo, debido a que no se estarían detectando todos los casos, dificultándose de esta forma el rastreo. OMS (mayo 2020).

³⁹ Comparando, el 5 de octubre de 2020, la tasa de positividad en Argentina alcanzó el 60 %, en contraste, Bolivia alcanzaba el 28,7 %. El coronavirus en América Latina (16-dic-20). Recuperado de <https://www.as-coa.org/articulos/el-coronavirus-en-america-latina>.

Cabe indicar que la cantidad y tipo de pruebas para detectar el COVID-19, no necesariamente es absorbida en su totalidad por el sector privado, sino, por el sector público, ONG o seguridad social, quienes, en conjunto, son aquellos que determinarán la cantidad total de pruebas realizadas a nivel Bolivia.

3.3 Distribución de pruebas por tipo y departamento

En lo que corresponde a los laboratorios de análisis clínicos privados, incluidos en el estudio, la distribución porcentual de cada tipo determina que las pruebas de anticuerpos (serológicas) representan el 17,50 % del total de las pruebas comercializadas por los agentes económicos participantes del estudio de mercado, pero, representan el 11,77 % de los ingresos generados. Por el otro lado, pruebas de diagnóstico, en conjunto representan más del 80 % en cantidad e ingresos, siendo las moleculares las de mayor frecuencia de realización (47,70 %) y con los mayores ingresos (73,65 %) (Tabla 11).

En lo que corresponde a la cantidad de pruebas, es el departamento de La Paz donde se concentran las pruebas moleculares (99,86 %) y Santa Cruz las de Anticuerpos (32,43 %) y Antígenos (82,79 %); similar situación distributiva, ocurre al momento de los ingresos generados (Tabla 11).

Tabla 11
Distribución porcentual de tipos de pruebas por cantidad e ingresos
Periodo: marzo – julio 2020

Cantidad (Unidades)									
Tipo de prueba	Departamento								
	Beni	Chuquisaca	Cochabamba	La Paz	Oruro	Potosí	Santa Cruz	Tarija	Total general
Anticuerpos	0,04%	22,15%	1,49%	22,81%	5,15%	2,22%	32,43%	13,71%	17,50%
Antígenos	0,01%		3,66%	3,12%	1,59%		82,79%	8,83%	34,81%
Molecular				99,86%			0,14%		47,70%
Total general	0,01%	3,87%	1,53%	52,71%	1,45%	0,39%	34,56%	5,47%	100,00%

Ingresos (Bs)									
Tipo de prueba	Departamento								
	Beni	Chuquisaca	Cochabamba	La Paz	Oruro	Potosí	Santa Cruz	Tarija	Total general
Anticuerpos	0,05%	23,65%	1,68%	23,62%	4,44%	2,15%	36,90%	7,50%	11,77%
Antígenos	0,01%		5,04%	3,56%	1,30%		80,94%	9,16%	14,58%
Molecular				99,84%			0,16%		73,65%
Total general	0,01%	2,78%	0,93%	76,83%	0,71%	0,25%	16,26%	2,22%	100,00%

Fuente: Información obtenida por los laboratorios autorizados
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

Los porcentajes obtenidos en la tabla anterior, que definen al departamento de La Paz como aquella región donde se realizó la mayor cantidad de pruebas, son coincidentes con el dato que el 25 de mayo de 2020, se aprobó la Resolución Ministerial N° 0280, relativa al “Protocolo para el Diagnóstico por Laboratorio de COVID-19 en el Marco de la Emergencia Sanitaria”, documento en el que se definen las directrices para que los laboratorios puedan realizar pruebas de diagnóstico del COVID-19; no obstante, a partir del 26 de marzo de 2020, se había emitido la Resolución Ministerial N° 0168 que definía los requisitos mínimos para operar un laboratorio de análisis clínico que fue aplicada, en los hechos, inicialmente solo en La Paz.

4 PRECIOS

4.1 Precios de pruebas

En particular, el Sedes La Paz, sobre los laboratorios de análisis clínico incluidos en el sector público y que operan en el departamento de La Paz, el 08 de junio de 2020, emitió el Instructivo GADLP/SEDES/UGCES/LB/INS/007/2020 con referencia “Autorización para el uso de la prueba rápida Tira reactiva para COVID-19 (Coronavirus)”.

En la indicada norma, se instruye que el arancel que deberá cancelar el usuario o paciente por el servicio de diagnóstico de COVID-19 mediante el método inmunológico, prueba rápida o uso de la tira reactiva es de Bs 30 (Treinta 00/100 bolivianos), realizada por los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico (públicos, seguridad social a corto plazo) y Bs 350 (Trecientos cincuenta 00/100 bolivianos) realizada u ofertada por los servicio de laboratorio de diagnóstico clínico (privado o de convenio)⁴⁰.

Con respecto al costo para laboratorios privados que realicen pruebas de biología molecular, se tiene la Resolución Ministerial N° 0168, de fecha 26 de marzo de 2020, en la que se resuelve en su artículo tercero: “El Ministerio de Salud, en el marco de su competencia, regulará los precios del diagnóstico molecular de COVID-19 de los subsistemas públicos, seguridad social a corto plazo y privado”, sin embargo, hasta la fecha, se desconoce si algún Sedes recibió algún instructivo, circular, comunicado o nota por conducto regular por parte del Ministerio de Salud, que regule estos precios, lo que imposibilitó a estos regular a los laboratorios privados.

En cuanto a las pruebas de tipo serológico y de antígenos no se ha emitido ningún tipo de regulación al precio por parte del Ministerio de Salud, los Codelab (Coordinadora Departamental de Laboratorios) departamentales o los Sedes.

4.2 Análisis de precios por departamento

En lo que corresponde a los precios máximos cobrados para las pruebas del tipo **anticuerpos (serológicas)**, fue en Tarija (Lab. Vásquez, Elisa) donde se cobró el menor (Bs 220) en todos los departamentos analizados y un límite superior en Potosí (Lab. Niño Jesús, Elisa) y Santa Cruz con Bs 500 (Biofilia Center, Elisa) (**Tabla 12**).

Por su parte, el precio máximo para pruebas de **antígenos**, se registró en Cochabamba (Lab. Biocenter, Rápida) con Bs 580 y el límite precio en Santa Cruz (Lab. Omega, Rápida) con Bs 180 (**Tabla 12**).

Finalmente, las pruebas **moleculares** (PCR) estuvieron en el rango de Bs 780 (Plexus, PCR) y Bs 1.000 (Labogen, PCR), ambos laboratorios ubicados en La Paz (**Tabla 12**).

No obstante lo anterior, los precios máximos cobrados por todos los laboratorios estudiados, en la mayoría de los casos, tendieron a mantenerse en el tiempo o a disminuir ligeramente su valor en el tiempo.

⁴⁰ Gobierno Autónomo Departamental de La Paz (8 de junio de 2020). Autorización para el uso de la prueba rápida. Recuperado de https://www.sedeslapaz.gob.bo/sites/default/files/INS%20NO.%20%20AUTORIZACION%20DE%20USO%20DE%20PRUEBA%20RAPIDA%20LAB%20_1.pdf

Tabla 12
Precios máximos y mínimos cobrados por tipo de prueba, variedad y departamento
Expresado en Bolivianos
Periodo: marzo - julio 2020

Departamento	Tipo de Prueba	Variedad	Laboratorio	Precio Máximo Unitario (Bs)	Precio Mínimo Unitario (Bs)	
Beni	Anticuerpos	Elisa	Diagnosis	450	450	
	Antígeno	Inmunocromatografía	Diagnosis	200	200	
Chuquisaca	Anticuerpos	Elisa	Cedilab Sucre	380	380	
			Génesis	400	400	
Cochabamba	Anticuerpos	Elisa	Unilab	480	450	
			Rápida	Unilab	330	330
	Antígeno	Rápida	Biocenter	580	250	
			Diana	300	300	
			Quimilab	480	300	
Molecular	PCR	Diana	800	800		
La Paz	Anticuerpos	Elisa	Endolab	450	450	
			Labclinics	350	350	
	Antígeno	Rápida	Quimioluminiscencia	Endolab	450	450
			Diagnoslab	300	250	
	Molecular	PCR	Endolab	250	250	
			Labgenetics	900	700	
Labogen			1000	698		
Plexus	780	780				
Oruro	Anticuerpos	CLIA	Estela	350	260	
	Antígeno	Inmunofluorescencia (IFA)	Natividad	190	190	
Potosí	Anticuerpos	Elisa	Niño Jesús	500	500	
			Rápida	Niño Jesús	500	300
Santa Cruz	Anticuerpos	Elisa	Biofilia Center	500	300	
			Endogenética	475	348	
			Omega	450	450	
	Antígeno	Rápida	Quimioluminiscencia	Endogenética	455	182
			Inmunocromatografía	Labsystems	300	180
			Inmunofluorescencia (IFA)	Biofilia Center	350	300
			Darsol S.R.L.	300	300	
	Molecular	PCR	Labsystems	350	350	
			Biofilia Center	500	180	
			Endogenética	348	157	
Omega	180	170				
Biofilia Center	1000	850				
Tarija	Anticuerpos	Elisa	Medicomp	460	460	
			Vásquez	220	220	
	Antígeno	Rápida	Inmunocromatografía	Vásquez	90	90
Medicomp	330	230				

Fuente: Información obtenida por los laboratorios autorizados
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

En general, se trata de un mercado con pocos intermediarios, a saber: productor internacional, importador nacional, laboratorio de análisis clínico y paciente; por lo que el precio se encuentra limitado respecto incrementos no asociados al valor agregado del producto. Sin embargo, al no existir un precio límite marcado por las autoridades locales o nacionales de salud, salvo el caso del Sedes La Paz que

define un tope en el precio de las pruebas de anticuerpos de Bs 350, el precio final al paciente, responde a señalizaciones de los laboratorios incumbentes que iniciaron tempranamente con las pruebas.

A objeto de determinar si los precios cobrados en Bolivia guardan relación con aquellos en otros países de Latinoamérica, se consultaron distintas páginas web de laboratorios privados e instituciones estatales dedicadas a regular los precios máximos cobrados para la toma de pruebas del tipo PCR, realizadas en oficinas de los propios laboratorios privados, en las capitales de cada país, entre agosto y diciembre de 2020, se obtuvo que en Bolivia es donde el precio para realizarse una prueba PCR es el más alto, Bs 1.000 (precio máximo)⁴¹. En la situación en la que el precio fuera el mínimo (Bs 700), dentro del *ranking* armado, Bolivia estaría solo por debajo del Uruguay (Bs 767) (Tabla 13).

Tabla 13
Comparativo de precios de pruebas PCR para detección del COVID-19 por país
Periodo: agosto – diciembre 2020

Nº	País	Moneda	Precio Máx. (moneda local)	Precio Máx. (Bs)	Precio Máx. (USD)
1	Bolivia	Boliviano	1.000	1.000	142
2	Uruguay	Peso uruguayo	4.890	767	114
3	Ecuador	USD	90	606	90
4	Perú	Sol	300	553	82
5	Venezuela	Bolívar fuerte	10.473.200.000.000	539	80
6	Paraguay	Guaraní	550.000	530	79
7	Colombia	Peso colombiano	266.903	511	76
8	Argentina	Peso argentino	5.500	434	64
9	Brasil	Reales	350	432	64
10	Chile	Peso chileno	25.000	235	30

Notas: (1) Conversor de monedas Oanda (<https://www1.oanda.com/lang/es/currency/converter/>).

(2) Argentina (Todos los labs., <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/guia-testeos-covid-19-cuales-sirven-cuanto-salen-nid2465938>);

(3) Brasil (Laboratório CR Diagnósticos, <https://pcrcovid.com.br/>);

(4) Chile (Todos los labs., <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/11/Politicass.pdf>);

(5) Colombia (Todos los labs.,

https://normativa.colpensiones.gov.co/colpens/docs/resolucion_minsaludps_1463_2020.htm#:~:text=Por%20la%20cual%20se%20adoptan,Resoluci%C3%B3n%20n%C3%BAmero%201161%20de%202020);

(6) Ecuador (Interlab, <https://www.facebook.com/pg/InterlabEcuador/posts/>);

(7) Paraguay (Laboratorio Díaz Gill, https://www.lanacion.com.py/pais_edicion_impresa/2020/08/30/precios-de-test-de-covid-19-oscilan-entre-g-475000-y-600000/);

(8) Perú (Lab Roe, https://www.labroe.com/roe/roe_analisis_detalle_home.aspx?ca=zVkhWaxIuBM=);

(9) Uruguay (LAC, <https://www.lac.com.uy/SARS.php>);

(10) Venezuela (Policlínica Las Mercedes, <https://efectococuyo.com/coronavirus/asi-funcionan-los-laboratorios-que-realizan-pcr-para-viajeros-fotos/>)

Fuente: Información obtenida por los laboratorios autorizados en Bolivia y sitios web

Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

⁴¹ En mayo de 2020, el diario Página Siete indicaba que las pruebas privadas de COVID-19 en Bolivia se encontraban dentro de las más caras de Latinoamérica, en segundo lugar, después del Perú, obteniendo un valor de Bs 1.000 por prueba PCR; si bien, los precios tomados de otros países son distintos, el resultado es el mismo. Página Siete (2020) "Las pruebas privadas de Covid-19 en Bolivia, entre las más caras de la región". Recuperado de <https://www.paginasiete.bo/sociedad/2020/5/20/las-pruebas-privadas-de-covid-19-en-bolivia-entre-las-mas-caras-de-la-region-256030.html>.

5 COSTOS DE OPERACIÓN A NIVEL LABORATORIOS AUTORIZADOS

Los costos para un laboratorio que realiza pruebas de análisis clínico de detección de COVID-19 en el territorio nacional, para 16 de aquellos que proporcionaron esta información, ascienden a poco más de Bs 14,9 millones.

En general, el costo operativo es de aproximadamente 11 % del total, además, el mayor porcentaje del costo de realizar pruebas para el COVID-19, lo representan los costos directos de realización de pruebas (como ser los reactivos, insumos y los costos de profesionales en salud a cargo del laboratorio) con un poco menos del 87 % del total de los costos y en menor porcentaje están los gastos financieros con alrededor del 2 % del total.

Una de las particularidades de la realización de pruebas para detectar el COVID-19, es el elevado costo de los reactivos nacionales (41 %) e importados (16 %) que representan un 57 % del costo total, es decir, más de la mitad del costo total de realizar una prueba para un laboratorio lo absorben los *kits* y los reactivos necesarios para ejecutarlas.

Los costos sobre los cuales incurre cada laboratorio podrán ser recuperados en función a la mayor cantidad de pruebas que puedan realizar, precisándose que no todas las empresas podrán cubrir sus costos al inicio, sino una vez que logren tener una masa suficiente de pacientes que puedan hacer rentable el negocio. Así queda demostrado, al momento de hacerse el ejercicio de establecer la diferencia entre el precio (general o por tipo, máximo o mínimo) respecto al costo unitario en la realización de pruebas, según laboratorio sujeto de estudio, que en algunos casos es negativo (**Tabla 14**).

Tabla 14
Estructura de costos de laboratorios clínicos de pruebas de detección de COVID-19
Periodo: enero – julio de 2020

DESCRIPCION	CHQ	CHQ	CBB	CBB	LPZ	LPZ	LPZ	LPZ	LPZ	ORU	ORU	PTS	SCZ	SCZ	SCZ	TJA
	Cedilab Sucre	Genesis	Biocen- ter	Quimi- lab	Diag- noslab	Lab Genetics	Labogen	Lab- Clinics	Plexus	Nativi- dad	Estela	Niño Jesús	Biofilia Center	Endoge- nética	Omega	Vasquez
A. Costo de Producción (1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)	92,3%	95,1%	95,8%	84,5%	78,4%	86,6%	95,0%	81,8%	68,8%	93,1%	68,8%	98,0%	96,7%	76,7%	95,8%	85,7%
1) Reactivos Nacionales	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,2%	50,0%	49,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	92,6%	0,0%	0,0%	0,0%
2) Reactivos Importados	69,5%	70,6%	75,0%	56,4%	77,5%	0,0%	0,0%	60,6%	33,4%	60,3%	42,3%	57,4%	0,0%	22,7%	70,7%	83,7%
3) Insumos y/o materiales nacionales	0,7%	6,5%	0,2%	0,0%	0,2%	17,6%	25,2%	3,3%	0,0%	0,0%	0,4%	7,9%	1,8%	0,0%	1,6%	2,0%
4) Insumos y/o materiales importados	1,4%	6,5%	2,8%	12,1%	0,4%	0,0%	0,0%	2,4%	21,9%	0,0%	7,9%	18,0%	0,0%	23,8%	0,0%	0,0%
5) Mano de obra	19,3%	9,8%	14,9%	15,7%	0,0%	3,1%	3,0%	8,3%	2,4%	24,2%	12,3%	10,4%	2,3%	13,6%	17,6%	0,0%
6) Gastos indirectos	1,4%	1,6%	3,0%	0,2%	0,0%	15,9%	17,8%	7,1%	11,1%	8,6%	5,9%	4,3%	0,0%	16,6%	5,9%	0,0%
B. Gastos de Operación = (7) + (8)	7,7%	4,9%	4,2%	5,3%	21,6%	2,3%	4,4%	1,2%	30,5%	6,9%	31,2%	2,0%	3,3%	22,7%	4,2%	14,3%
7) Gastos administrativos	6,3%	4,9%	4,2%	1,3%	21,6%	2,3%	3,6%	1,2%	29,9%	3,5%	31,2%	2,0%	3,3%	22,6%	4,0%	14,3%
8) Gastos ventas	1,4%	0,0%	0,0%	3,9%	0,0%	0,0%	0,8%	0,0%	0,5%	3,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,2%	0,2%	0,0%
C. Gastos Financieros	0,0%	0,0%	0,0%	10,2%	0,0%	11,2%	0,6%	17,0%	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,6%	0,0%	0,0%
D. Costo Ex - Laboratorio = A+B+C	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

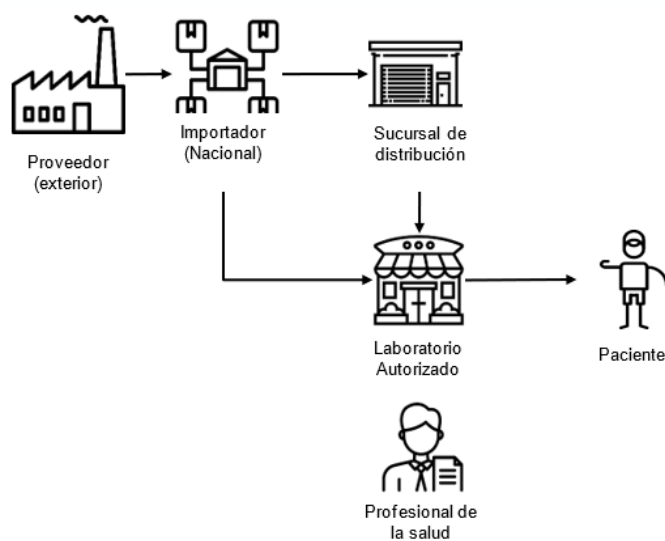
Notas: (1) El número de pruebas está diferenciado por tipo. (2) El precio más alto corresponde al mayor valor cobrado entre enero y julio de 2020. (3)

Fuente: Información obtenida de los laboratorios de análisis clínico consultados
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

6 CANALES DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

A continuación, en la Figura 1, se muestra un esquema general de los canales de distribución de pruebas de análisis clínico de detección de COVID-19 aplicad por empresas del sector, desde el proveedor del exterior hasta que el laboratorio autorizado realiza la prueba en el paciente (Figura 5).

Figura 5
Canales de distribución y comercialización de pruebas de detección de COVID-19



Fuente: Información obtenida por los agentes participantes del estudio
Elaboración: UAE/DTDCDN/AEMP

En primer lugar, las características del esquema de comercialización y distribución, determina que los importadores pueden contar o no con una sucursal de distribución local para llegar a los laboratorios autorizados que requieren la prueba, para luego acceder a estos.

La práctica comercial publicitaria más común es la visita de representantes de la empresa importadora a los laboratorios de análisis clínico para ofertar sus pruebas, también, se realiza esta operación mediante llamadas telefónicas; así mismo, se tiene conocimiento que muchos de los agentes económicos realizaron publicidad por medio de las redes sociales, principalmente *Facebook* de manera gratuita⁴².

Cada laboratorio debe contar con un profesional de la salud específico para realizar las pruebas de detección de COVID, este especialista puede ser un microbiólogo o un bioquímico farmacéutico. Es en este punto donde el profesional de la salud realiza la prueba al paciente interesado en conocer su situación viral con respecto al SARS-CoV-2 por diversos métodos correspondientes a cada tipo de prueba (toma de sangre o hisopado), siendo que en un tiempo determinado se le entregue los resultados al paciente, operación realizada en ciertas ocasiones mediante un mensaje de texto o una imagen escaneada y remitida en formato electrónico (PDF) vía alguna aplicación móvil (p. ej., *WhatsApp*).

⁴² Algunos agentes económicos consultados indicaron que, por motivo de la emergencia sanitaria y la alta incidencia de noticias falsas o engañosas, la plataforma *Facebook* ha decidido no aceptar publicidad pagada de productos relacionados al coronavirus, aunque no se encontró evidencia de esta aseveración a través de los comunicados oficiales de la mencionada plataforma.

7 NIVEL DE COMPETENCIA

El nivel de competencia se desarrolla a través de un análisis del comportamiento del mercado a nivel importación y a nivel laboratorios por separado de las barreras de entrada.

7.1 Barreras de entrada a nivel importación

a. Barreras estructurales

A nivel regulatorio la principal barrera identificada es el cumplimiento de requisitos legales de instituciones públicas de salud (GMP, CLV, Representación Legal y muestras de material de empaque secundario) para la obtención del registro sanitario que exige la Agemed para la extensión de la autorización; sin embargo, algunos agentes indican que, dada la coyuntura del país, Agemed flexibilizó estas medidas permitiendo al importador realizar una carta de compromiso con declaración jurada para la entrega de dichos requisitos.

b. Barreras estratégicas

Los agentes económicos importadores participantes del estudio de mercado no identificaron barreras de entrada estratégicas, ya que, a su criterio, los proveedores no imponen barreras a sus clientes, más allá de la disponibilidad de los productos solicitados; inclusive son los proveedores quienes les facilitan a los importadores algunos registros requeridos para internación y autorización de ingreso en el territorio nacional.

7.2 Barreras de entrada a nivel laboratorios

a. Barreras estructurales

Se identificaron como principales barreras de entrada los trámites y requisitos necesarios para abrir un laboratorio específico y para realizar pruebas de detección de COVID-19 requeridos por los Sedes; no obstante, en algunos departamentos este proceso tomó meses, lo que ocasionó que en algunas regiones no se hayan realizado pruebas en el sector privado en los meses alcanzados por el estudio, como ser Pando.

Otra barrera de tipo estructural es el requisito específico de contar con un profesional médico especialista en “biología molecular”, lo cual no es muy común en el territorio nacional y requirió que algunos laboratorios capaciten a sus profesionales en el exterior para contar con la aprobación, antes de ofrecer las pruebas de tipo PCR, elemento que ralentizó el ingreso de nuevos laboratorios y limita la oferta de centros donde se pueda realizar este tipo de pruebas.

b. Barreras estratégicas

Los laboratorios participantes no identificaron barreras de tipo estratégico, ya que, los importadores no establecen ningún tipo de requisito para que puedan adquirir sus equipos, pruebas, *kits*, reactivos e insumos.

En cuanto a otro tipo de barreras de ingreso se identificaron principalmente la alta inversión que requiere establecerse como agente económico importador o laboratorio de detección y la dificultad de adquirir los reactivos en los meses del pico más alto de la pandemia en el territorio nacional.

8 CONCLUSIONES

En función a los objetivos establecidos se llega a las siguientes conclusiones:

- Existe un comportamiento paralelo entre el número de casos positivos y el número de pruebas realizadas, solo del tipo PCR, con un alto nivel de positividad (63,6 % en julio de 2020) a nivel de laboratorios públicos, privados y de la seguridad social.
- Los precios máximos registrados en Bolivia de pruebas del tipo diagnóstico molecular (PCR) de detección del COVID-19, entre agosto y diciembre de 2020, son los más altos respecto a países de la región, Bs 1.000 (USD 142).
- Las condiciones para ingresar al mercado de pruebas de detección del COVID-19 son particulares a cada departamento, siendo cada de los Servicios Departamentales de Salud (Sedes) quienes definen los requisitos mínimos de operación, que no restringen definitivamente el ingreso de nuevos competidores y así permiten una oferta mayor, de tipo complementaria al sector público y de seguridad social.