

PERFIL PRODUCTO MERCADO

Dispositivos médicos en México



2021

I. Producto

Para efectos de registro en México, los dispositivos médicos se clasifican según el grado de riesgo que representan, el cual se evalúa según el tiempo de contacto con el organismo humano, el grado de invasividad, si libera medicamentos para el paciente, si se utiliza combinado con otro medicamento o dispositivo.

En México, se agrupan en tres clases, en donde la Clase I, corresponde a aquellos dispositivos de menor riesgo para el organismo, aquéllos insumos cuya seguridad y eficacia están completamente evaluados, generalmente, son dispositivos que no se introducen al cuerpo humano.

Clase II: Representa aquellos insumos que pueden tener variaciones en su elaboración o concentración, se introducen al cuerpo humano por un período menor a 30 días.

Clase III: Aquellos insumos que se introducen al organismo, y que permanecen en el cuerpo durante periodos mayores a 30 días. Cabe mencionar, que éstos últimos dispositivos han aumentado su producción debido al avance médico tecnológico, pues las empresas que los distribuyen han innovado de tal manera, que su posicionamiento en América Latina, se ha incrementado a la par de los avances científicos y nuevas tecnologías de desarrollo. Un ejemplo de ello, son aquellos mono-implantes que buscan regular el funcionamiento de órganos humanos internos.

**Mercado de Dispositivos Médicos por área de producto – México
(millones USD 2015 – 2022)**

	2015	2016	2017	2018	2019	2020e	2021e	2022e
Consumibles (EPP)	1,171	1,283	1378	1,503	1,526	1,092	1,298	1,462
Diagnóstico por Imágenes	696	720	754	809	736	706	801	883
Productos dentales	128	140	152	159	149	154	177	193
Prótesis y ortopedia	288	301	318	391	347	260	306	338
Ayuda para el paciente	361	368	378	412	376	317	361	391
Otros	1,748	1924	1,978	2,133	2,278	1,655	1,957	2,163
Total	4,392	4737	4,958	5,407	5,413	4,183	4,898	5,429

Fuente: Fitch Solutions

En el presente perfil de mercado se analizará México debido a que tanto el valor como las partidas exportadas a México de dispositivos médicos son pocas, sin embargo el Perú si exporta las mismas partidas a otros países y se hace relevante ahondar en la relevancia de acceder al mercado mexicano.

A continuación, se detallan las partidas arancelarias bajo las cuales México importa. Según el portal Market Access Map (2021) se especifica lo siguiente:

Cuadro N° 1
México: Principales partidas arancelarias importadas - Dispositivos Médicos

SH 06	Descripción	Arancel NMF	Arancel aplicado Alianza del Pacífico ¹	Arancel aplicado a Perú
901890	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria	5%	0%	0%
901920	Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia y aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación	0%	0%	0%
300590	Esparadrapos, sinapismos, guatas, gasas, vendas y artículos simil., impregnados o recubiertos	15%	0%	0%
300510	Apósitos y demás artículos con una capa adhesiva, impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas	20%	0%	0%
940290	Mesas de operaciones, mesas de reconocimiento y demás mobiliario especial para medicina, cirugía	10%	0%	0%
300610	Catguts estériles y ligaduras estériles simil., para suturas quirúrgicas y adhesivos estériles	0%	0%	0%

Fuente: Market Access Map / Elaboración: Inteligencia de Mercados – PROMPERÚ

II. Requisitos de ingreso

2.1 Regulaciones y normas de ingreso

La salud es responsabilidad del estado, y el control de los dispositivos médicos, es esencial para garantizar un alto nivel de protección de la salud y para proporcionar a los ciudadanos confianza en el sistema. México, cuenta con una institución responsable de la regulación de los dispositivos médicos, la COFEPRIS, que inició desde marzo de 2011, un programa integral para garantizar y ampliar el acceso oportuno de la población a insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad. En este sentido, una de las vertientes de trabajo, es el perfeccionamiento del marco regulatorio para prevenir riesgos contra la salud de la población.

Se cuenta con un proceso de registro sanitario, debidamente establecido y reglamentado, que categoriza y clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo de uso; además se ha implementado un sistema oficial de nomenclatura y se ha puesto en marcha un sistema de vigilancia de Dispositivos Médicos. Se han establecido alianzas de colaboración con otros países para la regulación y unificación de normas sanitarias, ante la necesidad creciente de tecnología de punta en Dispositivos Médicos, y con la finalidad de facilitar su acceso a la población. Surgió entonces, el Acuerdo de Equivalencias, con el que se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos son equivalentes a los que exige la autoridad mexicana para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del Dispositivo Médico.

La regulación de dispositivos médicos se basa principalmente en el Decreto de actualización del Reglamento de Insumos Sanitarios (RIS - Regulación de Insumos para la Salud), publicado en 2008; el Acuerdo relativo al Registro Federal de Trámites Comerciales (Registro Federal de Trámites Empresariales), publicado en 1998; la FIR, publicada en febrero de 1998; y la Ley General de Salud (LGS

¹ Miembros AP: Alianza del Pacífico (México, Colombia, Chile y Perú).

- Ley General de Salud), publicado en 1984. Además, existe una serie de normas legales relacionadas con los dispositivos médicos.

La Farmacopea Mexicana (FEUM - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) publicó la cuarta edición del suplemento para dispositivos médicos en 2017. Un dispositivo médico significa cualquier sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento, incluido el software necesario para su uso o aplicación adecuados, ya sea que se utilice solo o en combinación, para la vigilancia y prevención de enfermedades en seres humanos, o tratamiento de enfermedades y discapacidades. También cubre los elementos utilizados para reemplazar, corregir, restaurar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico humano. Según el artículo 194-bis de la LGS, los insumos de salud comprenden medicamentos, psicotrópicos, estupefacientes y materias primas y aditivos para su producción; y equipos médicos, prótesis, órtesis y accesorios, agentes de diagnóstico, materiales dentales, quirúrgicos materiales, materiales curativos y productos de higiene. El artículo 262 de la LGS define equipos médicos, prótesis, ortesis y accesorios, agentes de diagnóstico, materiales dentales, materiales quirúrgicos, materiales curativos y productos de higiene.

Proceso de registro

Actualmente, México tiene un proceso prioritario para reconocer registros con El Salvador, Ecuador, República Dominicana y Belice. Además, cuenta con un programa de intercambio de inspecciones GMP con Brasil, Chile y Colombia.

Hay dos opciones principales para obtener el registro de comercialización en México: el proceso de revisión estándar, que es más rápido pero es un sistema de revisión de terceros más caro; y el proceso de revisión de equivalencia para dispositivos aprobados en EE. UU., Canadá o Japón.

Los requisitos de registro están contenidos en los artículos 179 y 180 de la FIR, o los establecidos en el Acuerdo relacionados con el Registro Federal de Trámites Comerciales. Si un importador quiere tener un registro sanitario, debe tener un almacén para mantener y distribuir dispositivos médicos, la notificación del establecimiento operativo y un director técnico designado. Si un productor local quiere tener un registro sanitario, debe tener una planta de fabricación, cumplir con las normas GMP y nombrar un director técnico. COFEPRIS emite el certificado GMP necesario para los productos fabricados localmente

Cuadro N° 2
Leyes y Reglamentos²

Organismo o Institución que Normaliza	Título de Ley, Norma o Reglamento	Fecha de Publicación	Mayor información
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Decreto de actualización del Reglamento de Insumos Sanitarios (RIS - Regulación de Insumos para la Salud)	2008	Decreto RIS
Secretaría de Energía	Acuerdo relativo al Registro Federal de Trámites Comerciales (Registro Federal de Trámites Empresariales)	Agosto 1996	Registro Federal de Trámites Empresarial

Fuente: COFEPRIS / Elaboración: Inteligencia de Mercados – PROMPERÚ

² <https://www.gob.mx/cofepris>

2.2 Estándares y certificaciones

Para los productos fabricados en el extranjero, se necesita certificado emitido por la autoridad competente en el país de origen, o cualquiera de los siguientes documentos en su lugar: ISO 13485 certificado emitido por la autoridad competente; Certificado de marca CE para productos sanitarios emitido por la autoridad competente, Autoridad europea (EMA); o declaración de BPM, incluida en el Certificado de Libre Venta (CFS) emitido por la autoridad competente, o el Ministerio que regula el producto.

Cuadro N° 3
Certificaciones

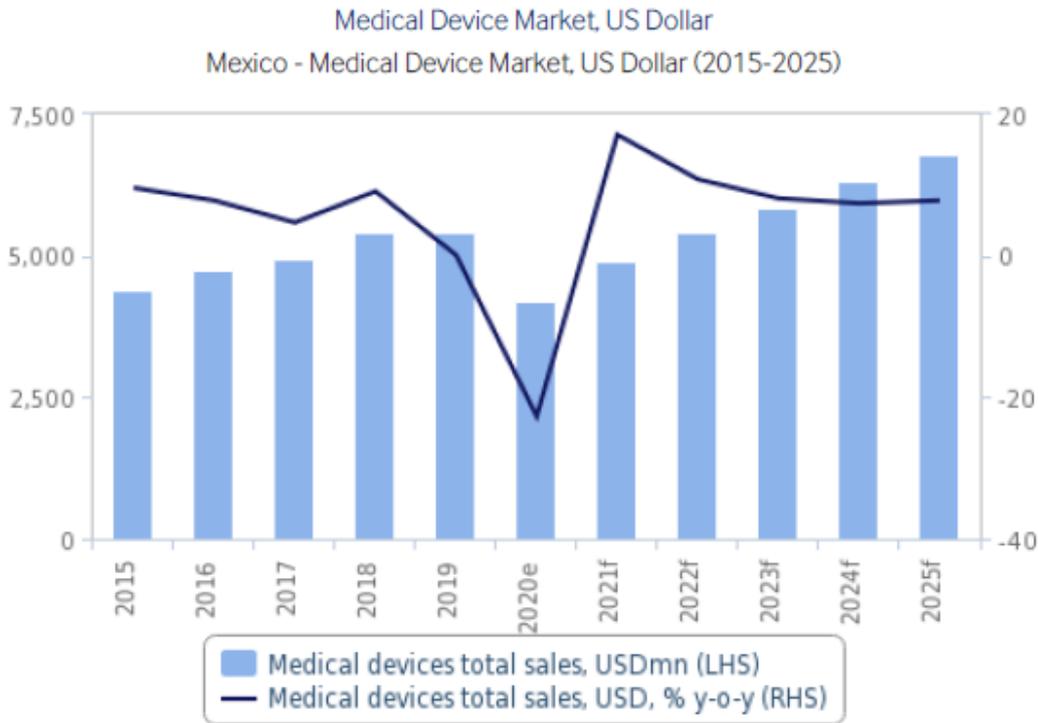
LOGO	NOMBRE DE LA CERTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	WEB
	Norma ISO 13485	Referente mundial de buenas prácticas en sistemas de gestión de calidad, establece un conjunto de requisitos regulatorios para la gestión de calidad dentro del sector de los productos sanitarios	https://dispositivosmedicos.org.mx/importancia-de-la-norma-iso-13485/
	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Para poder comercializar sus productos, las empresas deben solicitar la autorización de cada uno de ellos, que es emitida por la Comisión Europea.	https://europeanunion.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_es
	Marcado CE	Declaración del fabricante de Dispositivos Médicos de que un producto cumple los requisitos esenciales de todas las Directivas Europeas pertinentes sobre Dispositivos Médicos y es un requisito legal para comercializar un Dispositivo Médico en el mercado de la Unión Europea.	https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm

Fuente: COFEPRIS / Elaboración: Inteligencia de Mercados - PROMPERÚ

III. Estadísticas de competencia y del mercado

3.1. El mercado mexicano

El valor estimado del mercado mexicano de dispositivos médicos para el 2020 fue de US\$ 4,182 millones de dólares y se espera que alcance los US\$ 5,429 millones para el 2022. Creciendo a una tasa compuesta anual del 10.2% para los próximos años.



El mercado de dispositivos médicos de México registrará un crecimiento de dos dígitos en términos de moneda local durante el período 2020-2025, sin embargo el crecimiento en dólares estadounidenses será levemente menor debido a la tendencia depreciativa de largo plazo del peso mexicano. La ratificación del Acuerdo entre Estados Unidos, México y Canadá mitigará los riesgos, pero se mantendrán las tensiones comerciales mundiales, lo que aumentará la incertidumbre de los inversores.

La proximidad cercana a los EE. UU le proporciona a México una buena base para el suministro de dispositivos médicos a los EE. UU. Indicadores demográficos positivos, siendo México el país de habla hispana más poblado, aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas, en particular diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares y del SNC; la introducción del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI - Instituto Nacional de Salud para el Bienestar). México seguirá siendo el principal productor de dispositivos médicos de la región y el socio comercial más importante con EE. UU., respaldado por actividades intensivas de maquila cerca de la frontera con Estados Unidos.

Los nuevos plazos de revisión para dispositivos médicos de la Secretaría de Salud de México permitirán una entrada al mercado más rápida en el mercado de dispositivos médicos de México, apoyando a los fabricantes de dispositivos médicos. Los nuevos plazos reducirán las presentaciones de 15 días hábiles a cinco días, que se aplica a dispositivos y tecnologías que califiquen y que hayan recibido aprobación de las agencias reguladoras de EE. UU., Canadá o Japón. Además, el decreto reducirá los retrasos generales de registro de dispositivos y ampliar el acceso público a los productos sanitarios en el país.

3.2. Análisis de la Competencia Internacional

Cuadro N° 4
Principales Exportadores hacia México de Dispositivos Médicos³

México: Principales proveedores de Dispositivos Médicos								
Ranking	Exportadores	Monto Exportado (millones de US\$)						
		2016	2017	2018	2019	2020	Var% 20/19	TCP %
1	Estados Unidos	1,631	1,574	1,686	1,807	1,828	1%	3%
2	China	336	369	381	475	923	94%	29%
3	Alemania	71	69	81	100	66	-34%	-2%
4	Pakistán	28	27	34	46	57	25%	20%
5	Japón	21	30	31	44	51	17%	25%
	Resto	267	282	314	289	354	23%	7%
	Total	2,353	2,353	2,527	2,761	3,279	19%	9%

Fuente: TRADEMAP / Elaboración: Inteligencia de Mercados - PROMPERÚ

En el cuadro podemos ver el detalle de países proveedores de dispositivos médicos al mercado mexicano. El principal proveedor de México de estas partidas es Estados Unidos, seguido de China; el Perú figura en el puesto 56 de los proveedores mexicanos. En cuanto al crecimiento de estos países proveedores, vemos que China se está consolidando con un crecimiento del 94% el 2020 mientras que Estados Unidos sólo creció 1% en contexto de la pandemia con el alto requerimiento de dispositivos médicos, sin embargo vemos que comparado al 2019 la cifra se mantuvo muy similar.

En el 2020 el valor importado por México fue de US\$3,279 millones que significó un crecimiento del 19% respecto al valor importado el 2019 y, creciendo a una tasa de crecimiento compuesto del 9% en los últimos cinco años.

IV. Transporte y logística

4.1. Medios de transporte

Cuadro N° 5
Tiempo de Transporte hacia México

Ruta	Puerto de Origen	Puerto de Destino	Tiempo de Transporte*	Frecuencia de Salida
Marítima	Callao	Manzanillo	7 días	Semanal
Aérea	Callao	Ciudad de México	20 horas	Diaria

Fuentes: <http://www.mapex.pe/rutasmaritimas/> y <http://rutasaereas.promperu.gob.pe/> / Elaboración:

Inteligencia de Mercados - PROMPERÚ

*Tiempo de transporte referencial

4.2. Fletes

Cuadro N° 6

³ Las partidas que se han considerado para esta revisión a 6 dígitos son: 300510 – Apósitos, 300590 – Esparadrapos, gasas, vendas, 300610 Catguts estériles, 901890 – Instrumentos y aparatos de medicina, 901920 – Aparatos de ozonoterapia, 940290 – Mesa de operaciones.

Costo de fletes hacia México

Agente de Carga	Medio de Transporte	Unidad	Flete por Contenedor
Green Andes/ Transmeridiam /Cosmos	Marítimo	40 pies	US\$ 1,425.00
LAN CARGO	Aéreo	Kg	0 – 50 Kg: US\$ 2.34 /Kg
			51 – 100 Kg: US\$ 1.64 /Kg
			101 – 300 Kg: US\$ 1.59 /Kg
			301 – 500 Kg: US\$ 1.54 /Kg
			501– 1,000Kg:US\$ 1.54 /Kg

Fuentes: <http://www.mapex.pe/rutasmaritimas/> y [Rutas Aéreas](#) / Elaboración: Inteligencia de Mercados – PROMPERÚ

V. Canales de Distribución

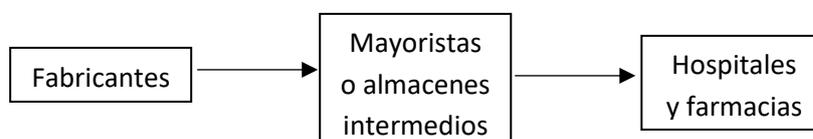
Con la excepción de los equipos de alta tecnología muy especializados, la mayoría de los equipos y suministros médicos se venden en México a través de agentes y distribuidores especializados.

La mayoría de los distribuidores se especializan por área de producto o marca. Los más grandes cubren todo el país, las empresas más pequeñas cubren regiones específicas.

Un método bien establecido de promoción es contratar asesores técnicos para visitar hospitales y médicos para explicar los nuevos productos.

En el siguiente gráfico se visualiza el canal tradicional de distribución de dispositivos médicos.

Gráfico N° 2
Canales de distribución de dispositivos médicos



Fuente: NextLink Solutions – Pharma 2020: Re- shaping Supply chain for future /
Elaboración: Inteligencia de Mercados – PROMPERU

VI. Precios

México fue pionero en establecer catálogos para identificar y hacer asequibles insumos médicos para la atención de su población, incluyendo medicamentos, instrumental, equipos y material de curación. Hace medio siglo, en 1971, surgió en el Instituto Mexicano del Seguro Social la iniciativa del llamado Cuadro Básico, que se constituyó como una herramienta fundamental para el funcionamiento de las instituciones públicas de salud, con la cual se establecieron listados de insumos con probada eficacia y seguridad, con claves administrativas asignadas que permitieron su adquisición ordenada.

En noviembre de 2019, la Secretaría de Salud informó que el Consejo General de Salud aprobó la creación del Compendio Nacional de Insumos de Salud, que sustituye al Formulario Básico y Catálogo de Insumos para la Salud. El CNIS incluye 14.806 productos para garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos y mejorar la cobertura en salud.

En 2020 se llevó a cabo la transición del Cuadro Básico y Catálogo al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual recuperó el espíritu original de sus creadores como un documento vivo y en constante

evolución, respaldado por una metodología rigurosa para la revisión de los insumos que se incluyen, basada en la evaluación de su efectividad, seguridad y calidad, y en criterios farmacoecónómicos y consensos interinstitucionales.

VIII. Potencial del producto peruano

No se registran exportaciones importantes al mercado mexicano de dispositivos médicos de origen peruano. Sin embargo, el Perú exportó al mundo dispositivos médicos en el 2020 por US\$ 22.5 millones de dólares, registrando una variación del 87% respecto del valor exportado el 2019 y una tasa de crecimiento promedio de los últimos cinco años del 28%.

Cuadro N° 8
Exportaciones peruanas de Dispositivos Médicos al mundo
(Miles US\$)

Partida	Descripción	2016	2017	2018	2019	2020	VAR% 20/19	TCP% 16-20
300510	Apósitos y demás artículos con una capa adhesiva	27	87	117	85	153	80%	54%
300590	Esparadrapos, guatas, gasas, vendas y artículos	321	288	674	652	617	-5%	18%
300610	Catguts y ligaduras estériles	5,192	6,173	7,119	6,695	6,231	-7%	5%
392620	Prendas y complementos de vestir (EPP)	87	175	269	180	607	237%	63%
901890	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía	520	2,225	1,316	1,178	1,648	40%	33%
901920	Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia	123	165	172	776	300	-61%	25%
940290	Mesas de operaciones, mobiliario especial para medicina	12	30	202	649	372	-43%	136%
630790	Artículos de materia textil (EPP)	2,182	2,235	1,298	1,843	12,649	586%	55%
TOTAL		8,464	11,378	11,167	12,058	22,577	87%	28%

Fuente: SUNAT / Elaboración: Inteligencia de Mercados – PROMPERU

IX. Información de Interés

9.1 Ferias del sector dispositivos médicos

Nombre de la Feria	Página Web	Duración	Ciudad
Expo Manufactura	https://expomanufactura.com.mx/	15 –17 febrero 2022	Monterrey
Expo Med	https://www.expomed.com.mx/es/home.html	31/08 - 02 de septiembre 2022	Ciudad de México

Fuente: Portal Ferias / Elaboración: Inteligencia de mercados – PROMPERU.

9.2 Oficina comercial en México

Ciudad	Responsable	Dirección	Email
Ciudad de México	María Teresa Villena Ramírez	Blvd Manuel Avila Camacho N°76 Lomas de Chapultepec, Ciudad de México	mwillena@promperu.gob.pe

Fuente: Mincetur / Elaboración: Inteligencia de mercados – PROMPERU

9.3 Links de interés

Organismo / Entidad	Link
Asociación Latinoamericana de Gremios de Dispositivos e Insumos Médicos	http://www.dmaldimed.com/
Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, A.C.	https://amid.org.mx/
Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud	https://andis.org.mx/
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	http://www.canifarma.org.mx/
Industria Maquiladora y Manufacturera de Exportación	https://www.index.org.mx/

Elaboración: Inteligencia de mercados - PROMPERU