



# Dispositivos médicos Turquía

Nota Técnica

---

Febrero de 2022



## Mercado de dispositivos médicos en Turquía

### El sector salud en Turquía: one-page view

El sector salud turco está liderado por el Ministerio de Salud (MoH), que provee la mayoría de los servicios de salud a través del Instituto de Seguridad Social, en un ecosistema que completan el Ministerio de Defensa, las universidades y el sector salud privado.

En 2019, el país contaba con un estimado de 1.533 hospitales, de los que el MoH opera en torno al 60%. Los servicios de atención secundaria y terciaria son proporcionados por el Ministerio de Salud, universidades y el sector privado. El sector privado se ha expandido a lo largo de los años; en 2017, representó el 42,1 % de los hospitales, frente al 25,6 % en 2000. Las universidades operaron el 7,7 % de los hospitales en 2017. El número de camas hospitalarias ha aumentado constantemente año tras año, de 134.950 en 2000 a un estimado de 237.776 en 2019 (2,9 por mil habitantes).

Es un sector creciente en oferta. En 2013 el MoH inició un proyecto para la construcción de 15 hospitales urbanos en 14 de las principales ciudades turcas, y este plan se ha incrementado a la construcción de 29 hospitales urbanos con una capacidad de 41.000 camas y unas inversiones totales estimadas de US\$ ~80.000 millones. En marzo de 2020 se abrió parcialmente el nuevo complejo hospitalario Başakşehir City Hospital en Estambul, para combatir la pandemia. También por la pandemia, se retrasaron los planes de construcción de los hospitales planificados.

En términos de mercado, el sector salud de Turquía es uno de los principales mercados emergentes del mundo, con un fuerte enfoque en investigación y desarrollo (I+D). En 2019, Turquía subió del puesto 26 que ocupaba en 2018 al 24 en el ranking de países por importe invertido en sanidad al año: € 23.000 millones (9,69% de su gasto público total). Este volumen de gasto representa el 3,39% del PIB turco, situándose en la posición 88 a nivel global en términos de gasto público en salud como porcentaje del PIB.

En términos de gasto per cápita en salud de la población turca, éste es de 1.267 US\$/año (cifra 2019, OECD), de los que 280 USD es gasto individual (privado) promedio y el resto (~78%) es gasto público.

Turquía representa un creciente centro de atracción para el turismo sanitario, que busca servicios sanitarios a precios asequibles. El gobierno tiene como objetivo generar alrededor de US\$ 20.000 millones en ingresos anuales del sector salud para 2023 derivados de la atracción 1,5 millones de turistas de salud por año, con el objetivo de llegar a los US\$ 100.000 millones en 2030. Para ello, el Ministerio de Salud turco constituyó en 2019 la USHAŞ (International Health Services), con el objetivo de promocionar entre el turismo médico los servicios e instituciones de salud turcos.

Turquía ocupa el sexto lugar en Europa en asignación de fondos para el tratamiento del cáncer, después de Reino Unido, Italia, Alemania, Francia y España. En 2018, Turquía eliminó las tarifas adicionales que se cobraban por la cirugía, tratamiento y la medicación del cáncer en el sistema de salud estatal.

*Perfil del sistema de salud turco (Escala – 1: débil; 2: moderado; 3: fuerte)*



*Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.*

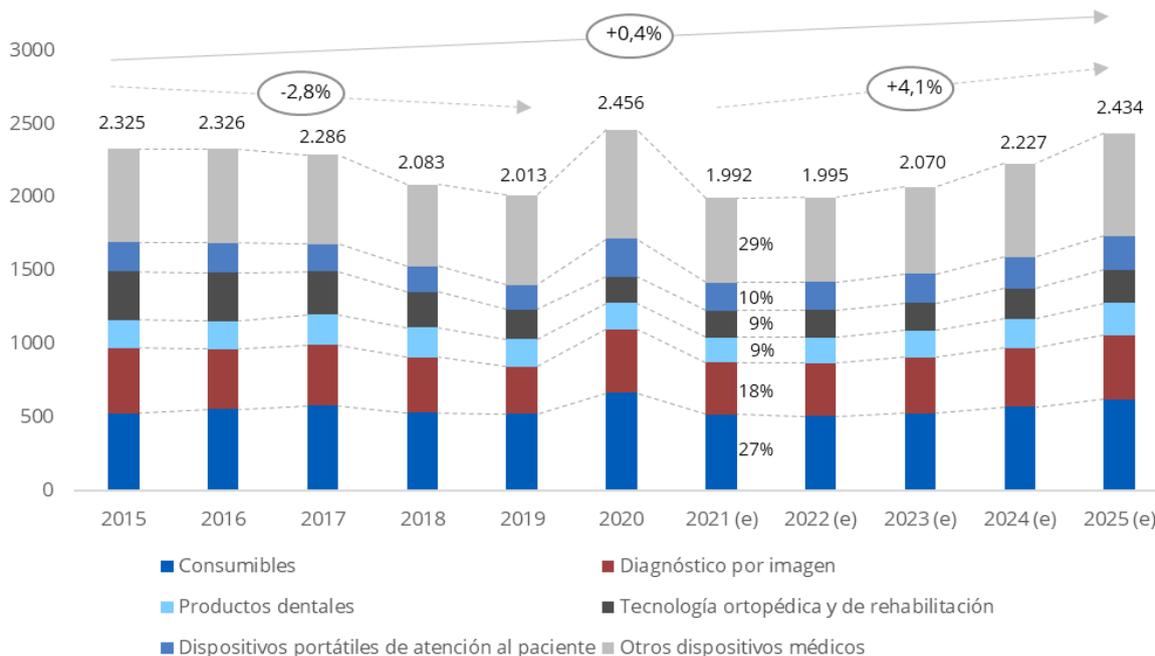


## El mercado turco de dispositivos médicos

En 2015, el mercado de dispositivos médicos en Turquía alcanzó un volumen de US\$ 2.325 millones, con una ligera tendencia de decrecimiento hasta 2020 del -2,8% de TACC<sup>1</sup>, hasta alcanzar un volumen de mercado de US\$ 2.013 millones.

En 2020, motivado por el incremento del gasto en salud a raíz de la pandemia Covid-19, el mercado alcanzó un pico hasta los US\$ 2.456 millones, estabilizándose en 2021, pero marcando un cambio en la tendencia del sector, proyectándose un crecimiento del mismo entre 2021 y 2025 del +4,1% TACC, de US\$ 1.992 millones en 2021 a US\$ 2.434 millones en 2025.

Mercado de dispositivos médicos en Turquía por categoría de producto (2015-2025, US\$ millones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

En términos de categoría de producto, en 2021 las categorías con mayor volumen son los consumibles con un 27% del market share, liderados por jeringuillas, agujas, catéteres, guantes quirúrgicos (principalmente por la extensión de su uso tras la pandemia), y otros dispositivos médicos como equipos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia y tensiómetros, con un 29% de cuota de mercado.

El **mercado de consumibles** se expandirá en 2021-2025 en un 3,8% TACC, pasando de US\$ 516 millones a US\$ 622 millones. Este crecimiento se verá reforzado por la recuperación económica en curso de Turquía, así como por la demanda continua de equipos de protección personal (EPP), principalmente guantes y mascarillas.

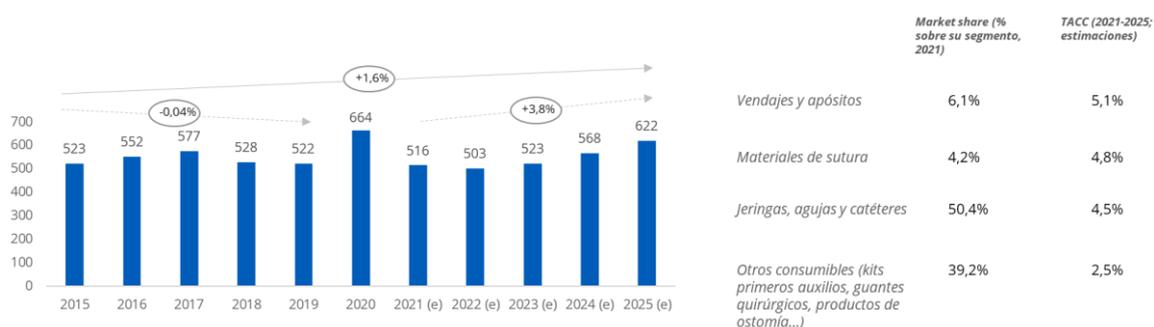
La demanda crecerá en todas las categorías, destacando la demanda de vendajes y apósitos y de materiales de sutura, que crecerán anualmente un 5,1% y un 4,8% respectivamente.

Los apósitos adhesivos, las jeringuillas (con y sin aguja), los productos de ostomía y los reactivos para la determinación de grupos sanguíneos serán los productos de crecimiento más acelerado en la categoría.

<sup>1</sup> Tasa Anual de Crecimiento Compuesto



### Mercado de consumibles en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)

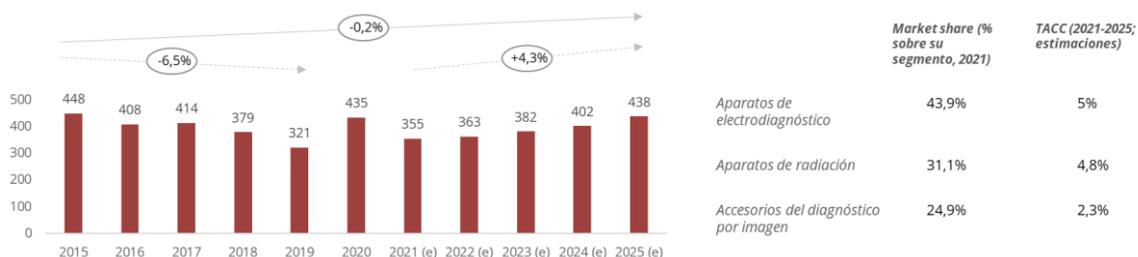


Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de diagnóstico por imagen** crecerá un 4,3% anual en el periodo 2021-2025, pasando de US\$ 355 millones a US\$ 438 millones. Este crecimiento se verá reforzado por la recuperación económica en curso de Turquía, así como el plan en curso del gobierno para transformar el país en un "hub" de generación de productos tecnológicos de alto valor, que estimulará la inversión en la producción de este tipo de equipamientos.

La demanda crecerá en todas las categorías, destacando los aparatos de electrodiagnóstico (y, dentro de ello, los electrocardiógrafos), que además de un crecimiento anual estimado del 5%, tienen una cuota de mercado del ~44%.

### Mercado de Diagnóstico por imagen en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)

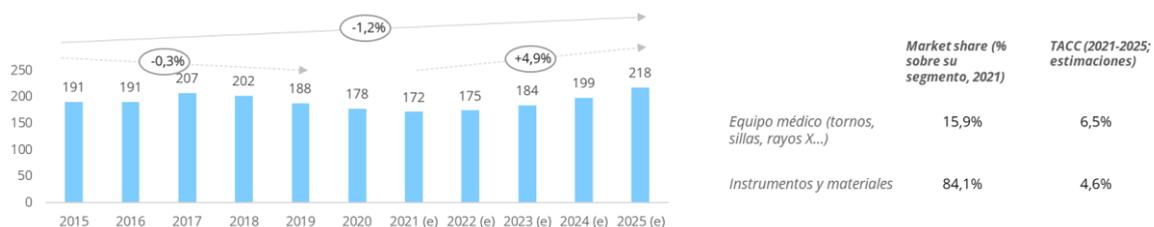


Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de productos dentales** crecerá un 4,9% anual en el periodo 2021-2025, pasando de US\$ 172 millones a US\$ 218 millones. Esta categoría recuperará dinamismo a partir del aumento de demanda tras su ralentización durante la fase pandémica, y se mantendrá en crecimiento a medida que el turismo sanitario se recupere en el país.

Tanto el equipamiento médico como los materiales crecerán (a un 6,5% y un 4,6% anual respectivamente en el periodo 2021-2025), si bien los instrumentos y materiales representan el 84% del volumen de mercado. Los productos de más rápido crecimiento serán los tornos y cementos dentales.

### Mercado de Productos dentales en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)



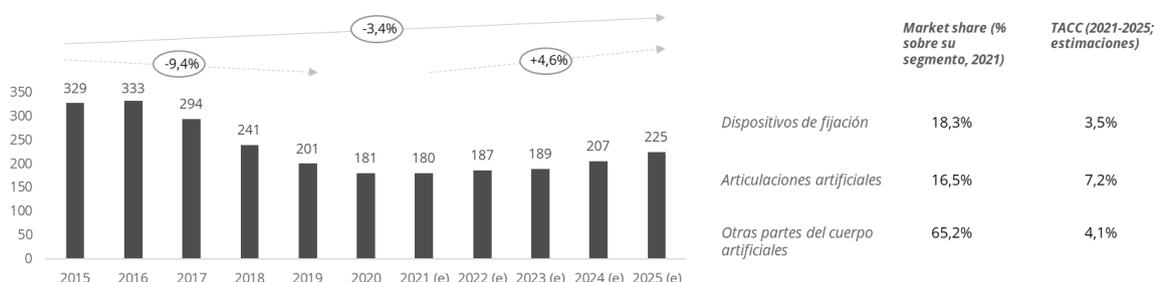
Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de Tecnología ortopédica y de rehabilitación** crecerá un 4,6% anual en el periodo 2021-2025, pasando de US\$ 180 millones a US\$ 225 millones. Destaca el incremento de las prótesis, con una



estimación de crecimiento del 7,2% anual en el periodo, representando un 16% del mercado. Los principales productos de esta categoría fueron las prótesis de rodilla, los productos ortobiológicos, la cirugía de columna, la artroscopia, el cemento óseo ortopédico y los materiales de yeso.

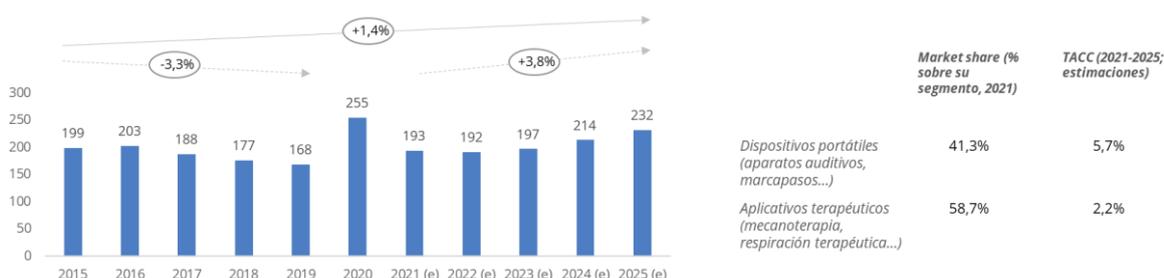
*Mercado de Tecnología ortopédica en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)*



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

El **mercado de dispositivos portátiles de atención al paciente** crecerá un 3,8% anual en el periodo 2021-2025, pasando de US\$ 193 millones a US\$ 232 millones. Los dispositivos portátiles crecerán a un ritmo alto del 5,7% anual y los aplicativos terapéuticos al 2,2%, estabilizándose los dispositivos de respiración, que tuvieron un pico de demanda durante el 2020 como efecto de la pandemia.

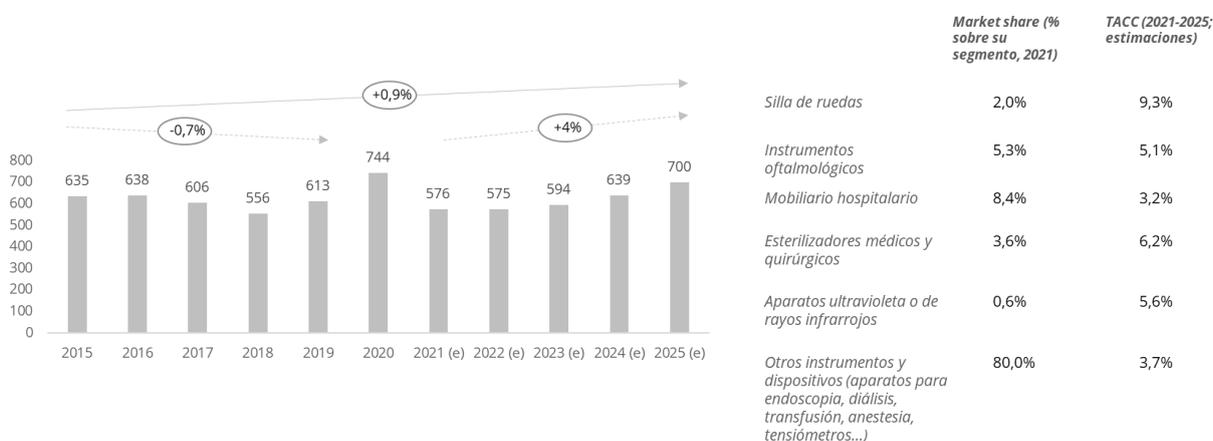
*Mercado de Dispositivos portátiles de atención al paciente en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)*



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

**Otros dispositivos médicos** mantienen una tasa de crecimiento alta. Las sillas de ruedas crecerán a un ritmo del 9,3% en el periodo 2021-2025, si bien representan un market share bajo. Los instrumentos oftalmológicos (principalmente los dispositivos de cuidado de la visión y las lentes intraoculares), esterilizadores y aparatos ultravioleta y de infrarrojos tendrán crecimientos anuales superiores al 5%.

*Mercado de Otros dispositivos médicos en Turquía por segmento de producto (2015-2025, US\$ millones)*



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

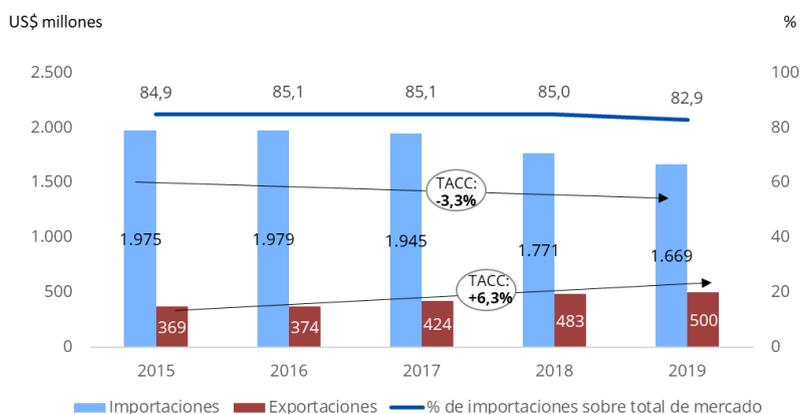


## Importaciones y exportaciones del sector

El mercado de dispositivos médicos turco es netamente importador. Si bien la tendencia de las importaciones ha sido decreciente en el periodo 2015-2019 (-3,3% TACC), éstas representan entre el 80 y el 85% del total de mercado, resaltando la dependencia turca del exterior en este sector. Esta tendencia decreciente viene marcada por la volatilidad de la lira, que eleva los precios de importación, y por una apuesta del Gobierno turco por la localización, en un esfuerzo para convertir a Turquía en un "hub" de producción de productos médicos de alto valor y componente tecnológico, que afectará a futuro a las importaciones, principalmente, de las categorías de diagnóstico por imagen y de dispositivos portátiles de atención al paciente. Aun así, por efecto de la pandemia, se ha generado un pico de importaciones en 2020 que probablemente refleje un cambio de tendencia con crecimiento de las importaciones en los próximos años, particularmente en áreas que fueron fuertemente impactadas por la interrupción durante las primeras etapas de la pandemia, como productos dentales, ortopedia y prótesis.

En términos de exportaciones, si bien estas representan un volumen de mercado relativamente bajo (US\$ 500 millones en 2019), mantienen una tendencia creciente en el periodo 2015-2019 (+6,3% TACC).

*Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos en Turquía (2015-2019, US\$ millones y % de importaciones sobre total del mercado)*



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

Este crecimiento de la exportación se acentúa durante la pandemia y se espera que se mantenga la tendencia creciente a futuro, apalancada principalmente en los cambios globales de las cadenas de suministro, aprovechando la ubicación estratégica del país y su gran capacidad de producción. A largo plazo, a medida que Turquía aumente la producción local de dispositivos médicos de alto valor, en base a la estrategia mencionada anteriormente, la exportación, sobre todo en la categoría de diagnóstico por imagen, fortalecerá su crecimiento.

Por tanto, Turquía registró un déficit en la balanza comercial en todos los productos, excepto en apósitos médicos, botiquines de primeros auxilios, prótesis dentales, sillones dentales, dispositivos de fijación, mobiliario hospitalario y esterilizadores médicos/quirúrgicos. El déficit general de la balanza comercial disminuyó de US\$ 1.600 millones en 2015 a US\$ 1.170 millones en 2019.

### Detalle de importaciones

Las categorías de producto con más volumen de importaciones en 2019 son la de consumibles (principalmente por jeringuillas, agujas y catéteres y por equipos de protección persona, entre ellos guantes quirúrgicos, cuyas importaciones han aumentado además sustancialmente durante la pandemia) y otros dispositivos médicos (destacando el volumen de importaciones de instrumentos oftalmológicos y otros instrumentos), cada una de las cuales representó una cuarta parte de las importaciones totales.

El diagnóstico por imagen fue la tercera categoría en volumen, con casi una quinta parte de las importaciones, seguidas de ortopedia y prótesis, productos dentales y dispositivos portátiles de atención al paciente.

En términos de evolución, todas las categorías de dispositivos, salvo productos dentales (impulsada por la importación de instrumentos y materiales), han decrecido en el periodo 2015-2019, destacando especialmente el decrecimiento de las importaciones de equipos de radiación y dispositivos de fijación ortopédica, que han descendido a ritmos del 14 y 15% anual respectivamente.



A nivel de cuota de mercado, se observa que prácticamente todas las categorías dependen de las importaciones, destacando Otros consumibles, la categoría de diagnóstico por imagen y la de dispositivos portátiles de atención al paciente, con todos sus productos con importaciones superiores al 90% de la cuota de mercado.

### Importaciones por categoría de dispositivos médicos en Turquía

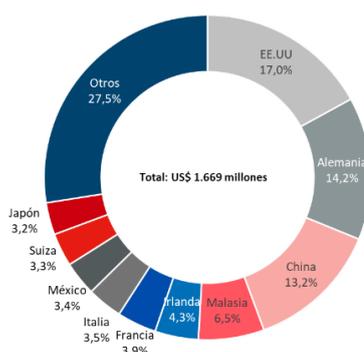
Categoría	Segmento	Evolución 2015-2019 (TACC)	Importaciones sobre el total de mercado (US\$ millones, 2019)	Importaciones de la UE sobre el total de importaciones (US\$ millones, 2019)	Principales países importadores
Consumibles	Vendajes y apósitos	↓ -3,8%	57% (18)	56% (10)	EE. UU., China y Alemania
	Materiales de sutura	↓ -1,9%	73% (17)	24% (4)	EE. UU., República Dominicana y Austria
	Jeringas, agujas y catéteres	↓ -0,3%	79% (258)	33% (85)	China y EE. UU.
	Otros consumibles	↑ 2,3%	96% (135)	8% (11)	Malasia y Tailandia
Diagnóstico por imagen	Aparatos de electrodiagnóstico	↓ -5,7%	91% (115)	38% (44)	EE. UU., Alemania y China
	Aparatos de radiación	↓↓ -14%	92% (87)	62% (54)	Alemania, Reino Unido y China
	Accesorios del diagnóstico por imagen	↑ +0,4%	91% (90)	62% (56)	Alemania, EE. UU. e Irlanda
Productos dentales	Equipo médico	↓ -0,5%	85% (25)	60% (15)	Italia, Corea del Sur, Alemania y Finlandia
	Instrumentos y materiales	↑ +1,2%	92% (146)	41% (60)	Alemania, Corea del Sur, Suiza y EE. UU.
Tecnología ortopédica y de rehabilitación	Dispositivos de fijación	↓↓ -14,9%	74% (30)	20% (6)	EE. UU., China y México
	Articulaciones artificiales	↓ -8,9%	90% (30)	23% (7)	EE. UU., Suiza y Alemania
	Otras partes del cuerpo artificiales	↓ -6,1%	91% (121)	48% (58)	Irlanda y EE. UU.
Dispositivos portátiles de atención al paciente	Dispositivos portátiles	↓ -1%	94% (79)	37% (29)	Suiza, EE. UU. y Dinamarca
	Aplicativos terapéuticos (mecanoterapia, respiración terapéutica...)	↓ -3,7%	94% (79)	38% (30)	China, Alemania y Suiza
Otros dispositivos médicos	Silla de ruedas	↓ -0,9%	93% (13)	7% (1)	China
	Instrumentos oftalmológicos	↓ -6,5%	92% (32)	28% (9)	EE. UU.
	Mobiliario hospitalario	↓ -4,6%	47% (21)	71% (15)	Alemania
	Esterilizadores médicos y quirúrgicos	↓ -2%	57% (12)	65% (8)	Europa (N/D), China
	Aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos	↓ -0,8%	93% (4)	75% (3)	Europa (N/D)
	Otros instrumentos y dispositivos (aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros...)	↓ -2,3%	72% (359)	32% (116)	EE. UU., Alemania, China

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

En cuanto al origen de las importaciones, EE.UU. fue el principal proveedor del mercado de dispositivos médicos turco en 2019, representando el 17% de las importaciones, y destacando en el suministro de ortopedia y prótesis y otros dispositivos médicos. China y Malasia fueron los otros principales proveedores del mercado turco (aparte de la UE), con cuotas del 13% y el 7%, respectivamente.

La UE suministró casi el 40% de las importaciones en 2019. Destaca la dependencia de la UE en vendajes y apósitos, aparatos de radiación, accesorios del diagnóstico por imagen, equipo médico dental, mobiliario hospitalario, esterilizadores médicos/quirúrgicos y aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos.

### Origen de las importaciones de dispositivos médicos en Turquía (2019, % sobre total de importaciones)



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.



### Detalle de exportaciones

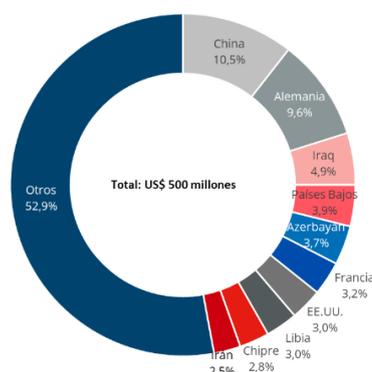
Otros dispositivos médicos representó el mayor volumen de exportaciones de Turquía en 2019, con más de US\$ 175 millones, que supusieron más de un tercio de las exportaciones totales en ese año en cuanto a dispositivos médicos. Los consumibles fueron la segunda categoría más grande, con US\$ 164 millones y más del 30 % de las exportaciones, seguidos de ortopedia y prótesis, productos dentales, imágenes de diagnóstico y dispositivos portátiles de atención al paciente.

El diagnóstico por imagen fue el área de productos con mejor desempeño en 2019, registrando un crecimiento de dos dígitos tanto en moneda local como en dólares estadounidenses. Los medios de contraste, los tubos de rayos X y otras piezas y accesorios de imágenes registraron las tasas de crecimiento más altas. Tecnología ortopédica y de rehabilitación también registró un crecimiento de dos dígitos en ambas monedas en 2019, con un rendimiento superior en las prótesis, cuyas exportaciones han crecido a ritmos del 27% entre 2015 y 2019. Los dispositivos portátiles de atención al paciente fueron la categoría más débil en términos de exportaciones, y en concreto los dispositivos y equipos terapéuticos ha sido el único segmento de productos con un decrecimiento en la tendencia de exportación en el periodo 2015-2019 (-2.4% anual).

En 2019, China fue el principal destino de las exportaciones de dispositivos médicos de Turquía, con un 10,5% del total. China recibió el 30% de las jeringuillas, agujas y catéteres y casi el 10% de otros dispositivos médicos. Irak, Azerbaiyán, EE. UU., Libia e Irán fueron otros de los principales destinos fuera de la UE, con cuotas de exportación de alrededor del 3-5% cada uno.

La UE en total representó más de un tercio de las exportaciones en 2019. Alemania fue el segundo destino de exportaciones de dispositivos médicos turcos, representando el 10% de las exportaciones. El país recibió más del 30% de los productos dentales y el 20% de los dispositivos portátiles de atención al paciente.

*Destino de las exportaciones de dispositivos médicos en Turquía (2019, % sobre total de importaciones)*



*Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.*

### Oferta de dispositivos médicos en Turquía y descripción de las principales empresas

El mercado, según lo expuesto, depende en gran medida de las importaciones. Existen 2.300 empresas importadoras y 700 que son a la vez importadoras y productoras de dispositivos médicos en Turquía.

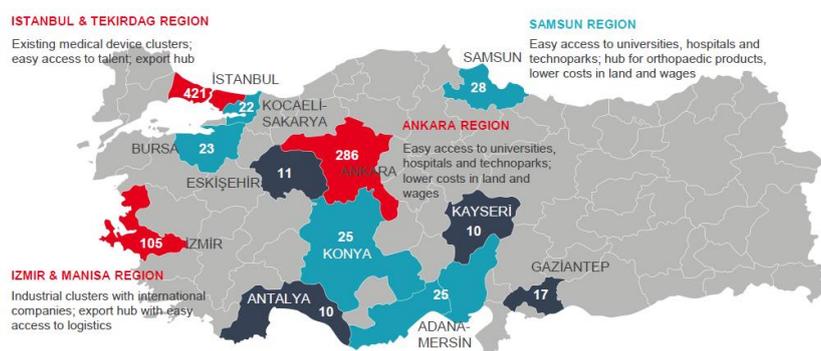
El número de fabricantes turcos de dispositivos médicos es elevado (alrededor de 1.000 empresas), pero la mayoría son de pequeña escala, centrados en productos de baja tecnología, como productos de un solo uso, vendas, jeringuillas, material quirúrgico, stents, ortopedia, prótesis y mobiliario hospitalario. El Gobierno turco y la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (TITCK) tienen como objetivo aumentar la competencia productiva de los fabricantes nacionales para disminuir la dependencia de las importaciones en productos de alta tecnología y desarrollar modelos financieros para resolver los problemas de los procesos de pago en la contratación pública. Actualmente, el retraso en los pagos de las instituciones públicas es un problema importante para los productores nacionales de productos sanitarios. Este problema de liquidez hace que algunos productores no puedan comprar materias primas y seguir produciendo.



El ~85% de la producción local de dispositivos médicos se concentra en 3 regiones: Estambul (421 empresas), Ankara (286) y Esmirna (105). Esta concentración se refleja también a nivel de la ubicación de las empresas importadoras: Estambul reúne al 60% de los importadores, Ankara al 30% y Esmirna al 6%. Cada una de estas regiones cuenta con características diferenciales:

- Estambul, por su ubicación geoestratégica y su densidad poblacional (con 15 millones de habitantes, triplica la población de la capital turca, Ankara) cuenta con un clúster de dispositivos médicos y actúa como un hub de exportación.
- Ankara destaca por su capacidad de tracción como capital turca y por su fácil acceso a universidades, hospitales y parques tecnológicos, así como sus bajos costes de terreno y salarios
- Esmirna cuenta con fuertes zonas industriales con presencia de multinacionales y facilidades a la exportación por su posicionamiento geoestratégico.
- Destaca también la región de Samun por contar con cierta especialización en productos ortopédicos.

### Fabricantes de dispositivos médicos en Turquía



Fuente: Turkish Investment Office, 2021

El Gobierno turco apuesta por generar un pool de empresas localizadas en el territorio turco y especializadas en la producción de dispositivos médicos de alto valor agregado y de alto componente tecnológico, que disminuya la dependencia exterior del país para este tipo de dispositivos y le convierta en un referente exportador de alta especialización. Para ello, cuenta con un programa interno de trabajo con distintas acciones para estimular este crecimiento local:

- En 2018, el MoH lanzó una serie de licitaciones de proyectos de cooperación industrial, incluido un proyecto centrado en la producción nacional de cinco dispositivos médicos (equipos de resonancia magnética, tomografía computarizada, ultrasonografía, monitores portátiles y sistemas de radiografía digital).
- El Consejo de Investigación Científica y Tecnológica de Turquía (TÜBITAK) puso en marcha en 2019 el programa del Mecanismo de Red de Innovación Industrial (SAYEM) para generar un Grupo de Productos de Alto Valor Añadido.

Así, el aumento de la confianza en los productos nacionales y el desarrollo de la cooperación pública-universidad-industria ha llevado a un mercado de dispositivos médicos más sostenible y competitivo.

### Principales fabricantes nacionales de dispositivos médicos en Turquía

Empresa	Reseña y productos	Certificaciones y mercados
<b>Alvimedica</b>	Fundación: 2007 Producción: Stents y catéteres cardiovasculares y endovasculares.	3 plantas: Trakya Free Trade Zone y Çatalca (Estambul) y Saluggia, Italia. Presencia en Francia, Singapur y Malasia, y plantas de entrar en Oriente Medio. Centros I+D en Turquía, Italia y Países Bajos.
<b>Biçakçılar</b>	Fundación: 1959 Producción: espirómetros, catéteres, equipos de aspiración, equipos de drenaje, urómetros, mesas de operaciones, camillas y aspiradores quirúrgicos.	1 planta en Esenyurt: ISO 9001, ISO 13485, certificación CE. Exportación a más de 100 países (incl. Bélgica, Egipto, Francia, Alemania, Indonesia, Irlanda, Italia, Filipinas, España, Suiza, Túnez y UK).



<b>Cagdas Elektronik Medikal</b>	Fundación: 1983 Producción: unidades de suministro de oxígeno, flujómetros, unidades de cabecera, unidades de cuidados intensivos, porta sueros y lámparas móviles.	ISO 9001, ISO 13485, certificación CE.
<b>Set Medikal</b>	Fundación: 1977 (actualmente de Medtronic) Producción: Jeringuillas desechables, agujas y cánulas, equipos de transfusión, glucómetros.	GMP, ISO 9001, ISO 13485. Exporta a Europa, Asia, África y Sudamérica.
<b>TST</b>	Fundación: 1997 Producción: Productos e instrumental ortopédico de alta calidad.	ISO 13485, 93/42/AT Medical Device Regulation, certificación CE. Exporta a 49 países.
<b>Tipsan</b>	Fundación: 1987 Producción: Prótesis articular, implantes de trauma, sistema de columna, sistemas de fijación externa e instrumentos quirúrgicos necesarios para llevar a cabo los implantes.	ISO 13485, ISO 9001, certificación CE.

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions.

### Principales fabricantes multinacionales de dispositivos médicos en Turquía

Empresa	Experiencia en Turquía
<b>3M</b>	3M ingresó al mercado turco en 1987 y abrió su primera planta de producción en Çerkezköy en 1992. 3M eligió Turquía como país de consolidación de uno de sus Super Hub a nivel global, ya que la ubicación estratégica del país proporciona acceso sin restricciones a Oriente Medio, África del Norte, mercados rusos y europeos.
<b>Getinge</b>	Getinge opera en Turquía a través de los fabricantes Trans Medikal Aletler y Maquet Antalya. Trans Medikal Aletler se estableció en 1970 y produce y distribuye esterilizadores de vapor. Fue el primer fabricante de esterilizadores en conformidad con los estándares internacionales en Turquía. Lleva a cabo operaciones en sus propias instalaciones de producción en Ankara desde 2002. Maquet Antalya inició su producción en 2007. Fabrica productos desechables para cirugía cardíaca y Catéteres que ayudan a la respiración en cuidados intensivos. Su fábrica es de 14.000 m <sup>2</sup> .
<b>GE Healthcare</b>	GE ha estado presente (y en expansión) en Turquía durante casi 70 años. En 2008 la unidad Eastern and Africa Growth Markets (EAGM) de GE Healthcare definió Turquía como sede. GE eligió Estambul como su base de operaciones internacional, gestionando desde Turquía operaciones en 84 países.
<b>Hitachi Healthcare</b>	Hitachi inició sus actividades en Turquía con la oficina de Hitachi Construction Machinery en Estambul en 1986. En 2019, el Grupo Hitachi contaba con más de 300 empleados en Turquía. Hitachi Healthcare Turquía fue nombrada uno de los cinco centros de gestión mundiales de Hitachi en el sector salud, desde donde se opera la actividad del grupo en el área salud en 20 países, cubriendo partes de la CEI, África y Oriente Medio.
<b>Stryker</b>	En 2015, Stryker adquirió Muka Metal, un fabricante turco de camas médicas, camillas y otro mobiliario hospitalario. Cuenta con una planta de producción de 50,000 m <sup>2</sup> en Kayseri y distribuye sus productos en más de 50 países, incluido EE. UU.
<b>Fresenius Medical Care / Novamed</b>	Fresenius Medical Care (FMC) opera en Turquía desde 2000 a través de la empresa Novamed, con sede en Estambul; la filial empleó a 189 personas en 2019. La compañía también opera 44 centros de diálisis en Turquía, que han recibido inversión superior a 125 millones de euros. La planta de producción de Novamed está ubicada en la Zona Franca de Antalya.

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment. Turkish Investment Office.



# Dinámica competitiva

## Claves de acceso a mercado

### *Canales de entrada*

Se identifican 2 canales de entrada al mercado: entrada directa a través de licitación y a través de agentes/distribuidores comerciales.

#### 1. Entrada directa a través de licitación.

El MoH es el mayor cliente de dispositivos médicos del país. Antes de la implementación total del esquema de médicos de familia en 2010, los dispositivos y materiales médicos se compraban en el nivel de atención primaria a través de las direcciones provinciales de salud, que compraban el equipo para las unidades de atención primaria después de evaluar sus solicitudes. Con el plan de médicos de familia en vigor, los equipos y dispositivos médicos ahora los compran los médicos de familia que trabajan en las unidades de atención primaria. Se compran a través de un proceso de licitación competitivo o se alquilan al sector privado. Los dispositivos y equipos médicos para los niveles de atención secundario y terciario se compran o alquilan mediante un proceso de licitación pública competitiva. El hospital anuncia los estándares mínimos para el equipo requerido.

Todas las licitaciones públicas las lanza el MoH a través del sistema único de compras públicas del gobierno turco, gestionado por la Autoridad de Compras Públicas (PPA por sus siglas en inglés, Public Procurement Authority), al que se puede acceder a través del siguiente link: <http://www.ihale.gov.tr/>

El PPA genera un Boletín de compras públicas (PPB por sus siglas en inglés) de publicación diaria, y que puede ofrecer información sobre licitaciones en distintas fases: preanuncio, publicación, correcciones, cancelaciones y adjudicaciones: <https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/ilan/BultenIndirme.aspx>

Respecto a los tipos de licitación, si bien la norma general es la de seguir procedimientos de licitación abiertos, existe un procedimiento de licitación restringida (bajo invitación tras un proceso de precalificación en caso de demandas altamente complejas) y un tipo de licitación negociada (si el proceso restringido no es exitoso, si la licitación es de urgencia extrema o si versa sobre I+D sin vistas a producción masiva).

Las distintas ofertas presentadas a licitación son evaluadas por los comités de licitación de cada hospital licitante, en base a criterios de precio y a criterios técnicos/de calidad.

Además, la red de hospitales privados existente en el país también compra dispositivos médicos, a través de licitaciones privadas de las empresas que administran estos centros. Las principales compañías que gestionan los centros de salud privados turcos son Medical Park, Acibadem y Memorial Hospitals, que concentran cerca del 60% de las camas hospitalarias privadas del país.

#### 2. Entrada directa mediante agentes/distribuidores locales.

Esta elección puede ser difícil la percepción de los hospitales turcos sobre la mayoría de los agentes no es positiva. Las diferencias culturales y geográficas pueden dificultar el contacto y la cercanía con los distribuidores turcos; además, en el caso de dispositivos médicos que requieran servicio postventa y mantenimiento, se requieren agentes o distribuidores que cuenten con esta capacidad.

### *Sistema de reembolso*

La Institución de Seguridad Social (SSI) es responsable del reembolso de dispositivos médicos en Turquía, bajo las disposiciones marcadas en el Healthcare Implementation Communiqué (SUT). Para que el dispositivo médico comercializado pueda ser reembolsado, éste necesita estar recogido en los anexos del SUT. El proceso de incorporación de nuevos dispositivos a los anexos del SUT carece de transparencia, y el sistema también carece de un sistema de revisión de los precios nacionales de reembolso. En Turquía existe un sistema basado en DRG (Diagnostic Related Groups), pero no se utiliza para reembolsos sino con fines comparativos.



### **Elementos facilitadores**

En cualquier caso, tanto la entrada al mercado a través de distribuidores locales como a través de ventas directas mediante licitación, requiere de un esfuerzo comercial por parte de los fabricantes vascos de dispositivos médicos para posicionar sus productos y marcas con los usuarios finales turcos (principalmente, directores de hospitales y el personal del MoH). A este fin, y para facilitar el conocimiento del mercado y el contacto con los “key players” del mismo, Turquía cuenta con asociaciones que pueden ayudar a las empresas vascas interesadas en entrar en el mercado:

- Federation of Medical Devices Manufacturers and Suppliers Association ([www.tumdef.org](http://www.tumdef.org)): fundada en 2004, es el paraguas de todas las asociaciones médicas de fabricantes y proveedores de dispositivos médicos en Turquía.
- Manufacturers Association of Medical Devices ([www.tuder.org.tr](http://www.tuder.org.tr)): creada en 2004 con el objetivo de trabajar con entidades públicas y privadas para mejorar las condiciones competitivas del mercado interno de dispositivos médicos y promover el uso de productos nacionales.
- Healthcare Products Manufacturers and Representatives Association ([www.sader.org.tr](http://www.sader.org.tr)): asociación sin fines de lucro fundada en 1993, con el objetivo de coordinar, incentivar e informar las actividades de las personas y empresas que se dediquen a la importación, fabricación, representación, mantenimiento, reparación, venta al por mayor y al por menor de equipos, aparatos y equipos médicos y a proteger sus derechos e intereses en el marco de la ley.

Así mismo, Turquía cuenta con ferias internacionales reconocidas a nivel internacional en el marco de los dispositivos médicos, que pueden servir a las empresas vascas como plataforma de exposición y de contacto:

- Expomed Eurasia, que tiene lugar anualmente (17-19 marzo 2022) y es una de las principales ferias comerciales para equipos hospitalarios y médicos, dispositivos médicos y tecnología médica en Eurasia Central. <https://expomedistanbul.com/en/>
- Biotecnica - Biotechnology, Life Science, and Industry Fair, que tiene lugar anualmente (19- 21 Octubre 2022). <http://www.biotecheurasia.com/>

### **Regulación**

El Ministerio de Salud turco (MoH), regulado a través del Decreto-Ley 663, es la máxima autoridad del sector. En 2012, la Dirección General de Productos Farmacéuticos y Farmacias (General Directorate of Pharmaceuticals and Pharmacies) del MoH creó la Agencia Turca de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Turkish Medicines and Medical Devices Agency - TMMDA), la autoridad reguladora para productos médicos y farmacéuticos.

Las normativas sobre dispositivos médicos en Turquía han estado y están alineadas a las de la Unión Europea:

- Directiva 93/42/EEC (sin vigencia desde mayo 2021) y Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Directiva 90/385/EEC (sin vigencia desde mayo 2021) relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.
- Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En mayo de 2017 entró en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, por el que se establecía un periodo transitorio para que los fabricantes de dispositivos médicos cumplan con el reglamento de la UE para mayo de 2020. El Ministerio de Salud de Turquía preparó y anunció un borrador de Reglamento de Dispositivos Médicos, con el propósito de alinear el marco regulatorio turco para dispositivos médicos con las nuevas regulaciones de la UE.

El 2 de junio de 2021 se publicó el Reglamento de Dispositivos Médicos en el Boletín Oficial turco número 31499, elaborado de acuerdo con el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios de la UE, y con el objetivo de proporcionar un uso más seguro para los fabricantes y usuarios de dispositivos médicos con un sistema transparente y sostenible.

Como novedades destacables, este nuevo Reglamento proporciona la definición de producto sanitario / dispositivo médico, ofrece una clasificación de los mismos basada en las disposiciones europeas (Clase I, Clase IIa, Clase IIb y Clase III), regula la venta a distancia, las responsabilidades del fabricante, importador y distribuidor en la comercialización de productos, define la incorporación al sistema EUDAMED (European



Union Database on Medical Devices), incluye una regulación detallada sobre los ensayos clínicos de dispositivos médicos, e introduce más control y seguimiento por parte de la Agencia y la Comisión de la UE, con condiciones más estrictas para el nombramiento de Organismos Notificados.

Con respecto a las responsabilidades del fabricante, importador y distribuidor en la comercialización de productos sanitarios, la nueva regulación establece que, si el fabricante del dispositivo médico no está ubicado en Turquía o en los países miembros de la UE, el dispositivo solo puede comercializarse siempre que se designe un representante autorizado en Turquía.

Los fabricantes están obligados a tener al menos una persona a cargo del cumplimiento normativo, que se denomina "persona responsable del cumplimiento normativo", con la experiencia necesaria en el campo de los dispositivos médicos, dentro de su organización. No existe regulación sobre si el responsable del cumplimiento normativo puede ser el mismo que el "responsable" regulado en el Reglamento de Venta, Promoción y Publicidad de Dispositivos Médicos.

Todos los dispositivos médicos deben llevar la marca CE y deben estar registrados en la base de datos en línea TITUBB (Turkish Drug and Medical Device National Databank) del MoH, como un sistema de vigilancia posterior a la comercialización para evaluar la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos después de la certificación CE. De esta forma se garantiza que los fabricantes cumplan con las normativas y directivas de la UE. A través de los acuerdos con la UE, los dispositivos médicos con certificación CE se benefician de un proceso de registro más rápido y ágil.

## Barreras de entrada

### *Escenario macroeconómico*

A principios de 2019, la lira turca se estabilizó tras una gran caída en 2018. Además, la inflación también se había reducido, con tasas de interés bajas por parte del banco central para el impulso de los préstamos y el consumo. Sin embargo, la crisis siria (con participación turca) y, sobre todo, la crisis económica derivada de la pandemia ha situado a Turquía en un escenario de alta volatilidad de la lira turca y alta inflación, que influirán en el crecimiento de los dispositivos médicos a corto plazo.

Es importante destacar que en todo el análisis el mercado de dispositivos médicos en Turquía, los datos se han ofrecido en dólares estadounidenses. El crecimiento del mercado en dólares es mucho más débil que el crecimiento proyectado en moneda local, debido a la depreciación proyectada de la lira turca frente al dólar estadounidense durante el período de pronóstico. La devaluación de la lira aumenta los precios de importación, que ya están elevados debido a las interrupciones de la cadena de suministro y al aumento de los precios de las materias primas, y ofrece un potencial alcista para el desempeño de las exportaciones de dispositivos médicos. A medida que la lira turca se debilita, los bienes y servicios de Turquía a los socios comerciales son relativamente más baratos, lo que brinda a Turquía la oportunidad de ofrecer nuevos productos a los mercados internacionales y mejorar su posición como exportador internacional.

Por el lado de la inflación, el aumento de la misma contribuirá al aumento de los precios de importación de dispositivos médicos. Además, la postura moderada del Banco Central en su política monetaria, para mitigar el efecto de la inflación, impulsará la producción local de dispositivos médicos.

En este sentido, el Gobierno está llevando a cabo esfuerzos por impulsar una industria local de dispositivos médicos de alto valor, como los equipos de imágenes médicas a través de programas como el Mecanismo de Red de Innovación Industrial (SAYEM) por parte del Consejo de Investigación Científica y Tecnológica de Turquía (TÜBİTAK).

### *Incertidumbre sobre regulación de telemedicina*

En octubre de 2020, el Ministerio de Salud de Turquía publicó una Guía de integración de telesalud que permite a los pacientes en contacto o diagnosticados con Covid-19 ser examinados a través de un médico sin necesidad de acudir a la institución de salud pública correspondiente. Aunque este sistema solo cubre hospitales públicos, la mayoría hospitales y clínicas privadas también han modificado sus propios sistemas de citas electrónicas para permitir que los pacientes consulten médicos a través de videollamadas, independientemente de si pertenecen o no a un grupo de alto riesgo.

Si bien estas iniciativas pueden llevar a cambios importantes en el mercado de dispositivos médicos, sobre todo en los dispositivos paciente asociados a telesalud, la falta de regulación turca consolidada en telemedicina introduce cierta inseguridad en esta categoría de productos.

### *Estrategia de localización*

Como resultado de la inestabilidad resultante del contexto macroeconómico, es probable que los



inversores extranjeros renuncien a corto y medio plazo a colocar activos en Turquía. Una reducción en la inversión extranjera directa afectará el impulso para localizar la producción de dispositivos médicos y reducir la dependencia extranjera.

Ante este contexto, el Gobierno turco está lanzando una serie de políticas y programas como el Mecanismo de Red de Innovación Industrial (SAYEM) por parte del Consejo de Investigación Científica y Tecnológica de Turquía (TÜBİTAK), que incentiven el desarrollo de la producción local de dispositivos médicos de alto valor, como la imagen médica.

Como resultado, aumentarán los proyectos coordinados por el gobierno turco, como la colaboración de 2020 liderada por Biosys con sede en Turquía con Arçelik, Aselsan y Baykar para fabricar ventiladores mecánicos para satisfacer la demanda creciente durante la pandemia, y a través del que se cubrió la demanda nacional e incluso se exportó a más de 30 países.

### ***Certificación y registro de dispositivos médicos***

El mercado turco de dispositivos médicos se apalanca en la normativa y regulación europea. Así, exige la certificación CE para la comercialización de los mismos. Si el fabricante del dispositivo médico no está ubicado en Turquía o en los países miembros de la UE, el dispositivo solo puede comercializarse siempre que se designe un representante autorizado en Turquía.

Además, el Ministerio debe llevar un registro de todos los dispositivos que se importen u ofrezcan a la venta en el mercado. Este registro se realiza en la base de datos en línea TITUBB (Turkish Drug and Medical Device National Databank), si bien a partir del reciente Reglamento de Dispositivos Médicos turco de 2 de junio de 2021, se establece la incorporación de Turquía al sistema EUDAMED (European Union Database on Medical Devices).

## **Palancas de mercado**

### ***Recuperación del turismo sanitario***

El sector del turismo sanitario ha experimentado un rápido crecimiento en los últimos años debido a los servicios asequibles que se ofrecen, la alta gama instalaciones, tecnología puntera, personal competente y cortos tiempos de espera. La recuperación progresiva del turismo sanitario en Turquía, según avanza la vacunación y se recupera gradualmente el turismo internacional, reactivará un segmento de mercado de alto impacto para el país y para los dispositivos médicos en Turquía.

Como resultado de esto, el turismo sanitario turco debería despegar particularmente en 2022, lo que respaldará un fuerte crecimiento en 2022 en un número de mercados de dispositivos médicos. El país ha experimentado recientemente un fuerte crecimiento en áreas como oncología, tratamientos ortopédicos y estéticos, que deberían impulsar los mercados de ortopedia y prótesis, odontología y dispositivos portátiles de atención al paciente en Turquía.

### ***Firma de acuerdos comerciales***

En diciembre de 2020, el Reino Unido firmó un acuerdo comercial por valor de GBP 18.600 millones (EUR 20.500 millones) con Turquía que sienta las bases para un acuerdo comercial más completo entre los dos países después del Brexit. El acuerdo entró en vigor el 1 de enero de 2021 y garantiza un comercio continuo libre de aranceles de productos no agrícolas entre el Reino Unido y Turquía.

Los productos médicos y farmacéuticos se encuentran entre las principales importaciones del Reino Unido a Turquía, cuyo comercio podrá continuar bajo el nuevo acuerdo. Es probable que esto beneficie a los fabricantes locales de equipos médicos de alto valor, particularmente en el mercado de equipos de diagnóstico por imagen de Turquía.

El nuevo acuerdo contribuirá, además, a marcar un entorno más estable y favorable a los inversores en Turquía para los inversores y las empresas extranjeras.



## Oportunidades para las empresas vascas

El sector sanitario turco no solo atiende a su propia población de más de 83 millones de personas, sino también a pacientes de turismo sanitario. El gran y creciente número de instituciones médicas que atienden a este elevado número de pacientes constituye un mercado atractivo para los proveedores de productos sanitarios, teniendo en cuenta la fuerte dependencia de las importaciones, a pesar del lento crecimiento en términos de dólares.

Las empresas extranjeras de productos sanitarios deben centrarse especialmente en el segmento de alta tecnología, ya que la oferta local de productos de baja tecnología ya es elevada.

Algunos campos que ofrecen un potencial de crecimiento del mercado son:

- Equipos avanzados de diagnóstico por imagen, ecógrafos, productos implantables como marcapasos y stents, debido a la alta prevalencia de enfermedades cardiovasculares y cáncer.
- Aparatos de electrodiagnóstico, radiación y oncología radioterápica debido a las mejoras en la detección del cáncer, así como sistemas de tratamiento oncológico.
- Audífonos, lentes implantables, instrumentos oftálmicos y todo material relacionado con el envejecimiento de la población.
- Aparatos respiratorios debido a la alta prevalencia de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma y tabaquismo.
- Productos dentales debido a la alta prevalencia de las enfermedades periodontales y al creciente número de intervenciones dentales cosméticas.
- Dispositivos en el lugar de atención avanzados.
- Dispositivos quirúrgicos avanzados.
- Equipos de cirugía robótica.
- Dispositivos de oncología radioterápica.
- Soluciones informáticas en salud, especialmente para procesos críticos de toma de decisiones.
- Sistemas de telemedicina y dispositivos de monitorización de pacientes en remoto.

Turquía dispone de incentivos de apoyo a la implantación extranjera, en tecnologías que el país considera críticas, como puede ser el caso de algunas empresas de dispositivos médicos:

- Subsidio en efectivo hasta el 25% de maquinaria y equipo.
- Exención del impuesto de sociedades hasta el 100% y apoyo a la inversión hasta el 200%; o una exención del impuesto de sociedades exclusivamente para los beneficios derivados de la inversión durante los primeros 10 años siguientes al inicio de operaciones.
- Apoyo en la retención del impuesto sobre la renta hasta 10 años.
- Exención de IVA para maquinarias y equipos importados o comprados en el país para proyectos con certificado de incentivo a la inversión.
- Exención del impuesto aduanero para maquinarias y equipos importados para proyectos con certificado de incentivo a la inversión. Si la inversión se construye sobre un inmueble público, se puede otorgar un derecho de servidumbre o uso sobre ese inmueble a favor del inversionista sin contraprestación por 49 años. La propiedad de los bienes inmuebles puede transferirse al inversor sin contraprestación, previa solicitud, con la condición de que se complete la inversión y se proporcione el empleo previsto durante 5 años.
- Apoyo a la prima de seguridad social para la parte del empleador por hasta 10 años.
- Compensación de hasta el 50 por ciento por gastos de consumo de energía relacionados con la inversión por hasta 10 años.
- Respaldo de intereses o dividendos de los préstamos otorgados para financiar el monto fijo de la inversión hasta por 10 años.
- Apoyo salarial para empleados calificados por hasta cinco años; el apoyo elegible tiene un tope



de veinte veces el salario mínimo mensual bruto.

- Se puede otorgar garantía de compra para el producto de inversión basado en proyectos, cuya duración y monto será determinado por la Presidencia.
- Devolución del IVA por gastos de construcción.

**EUSKADI**  
BASQUE COUNTRY



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia



Alameda Urquijo, 36 5ª Planta Edificio Plaza Bizkaia  
48011 Bilbao [info@basquetrade.eus](mailto:info@basquetrade.eus)  
**(+34) 94 403 71 60**