



El sector de los dispositivos médicos en México

Resumen ejecutivo

Noviembre de 2023



Basque Trade & Investmet cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzzaileen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.

Hartzzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentzialtasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.

Resumen ejecutivo

Caracterización y sistema de salud

Con una población cercana a los 130 millones de habitantes, México ocupa el 11° lugar de los países más poblados del mundo. Su población sufre, sobre todo, de enfermedades crónicas no transmisibles, tales como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la obesidad y el cáncer. En un país con desigualdades socioeconómicas y geográficas amplias, estas enfermedades se presentan de manera diferenciada según clase social, así como en el caso de las enfermedades infecciosas, muchas de ellas con origen en la falta de acceso a agua potable y saneamiento en algunas partes del país, y en el consumo habitual de alimentos en la calle, en muchos casos, en falta de condiciones higiénicas mínimas.

En este contexto, el Sistema de Salud mexicano cuenta con un sistema de salud público y un sector privado complementarios, pero con grandes diferencias entre ellos.

Así, el sistema de salud público mexicano cuenta con la vocación universal de proveer servicios de salud a toda la población, especialmente a aquellos que no cuentan con seguridad social o recursos económicos para acceder a servicios privados. Para ello, se extiende en términos de infraestructura y cobertura a lo largo de todo el país, pero cuenta con deficiencias estructurales, como distintos proveedores de salud según afiliación que no comparten datos entre sí, y una inversión que no se corresponde con el crecimiento de la demanda de salud, lo que lleva a una saturación del sistema.

Por su lado, el sector privado presta servicios a la población con costes asociados a su servicio, con altos estándares en términos de infraestructura, tecnología y equipamiento sanitario. Busca ofrecer servicios médicos cada vez más sofisticados y trata de atraer a los pacientes con más capacidad adquisitiva y de gasto, como los pacientes internacionales o los pacientes de turismo médico procedentes de EE. UU y Canadá. Sin embargo, por sus elevados costes, resulta en un servicio inaccesible para la mayoría de población mexicana (se estima que alrededor del 8% de la población mexicana está cubierta por un seguro de salud privado, además de la cobertura pública).

El mercado mexicano de dispositivos médicos

A la hora de analizar el sector mexicano de dispositivos médicos es necesario hacerlo desde una doble óptica: la del mercado local y la del mercado de exportación.

El mercado local de dispositivos médicos en México alcanzó un valor de US\$ 5.952,2 millones en 2021, con una tendencia de crecimiento estimada anual del 6,2% para el periodo 2022-2026, en que se espera alcanzar un volumen de mercado de US\$ 8.504,8 millones.

El envejecimiento demográfico, un perfil epidemiológico cada vez más crónico y el aumento del gasto sanitario beneficiarán el crecimiento del mercado. Sin embargo, esta tendencia se verá limitada por la desaceleración del crecimiento real del PIB, la rápida inflación y las reformas constitucionales en curso de cara a las elecciones generales de 2024 en México (y las incertidumbres derivadas).

En términos de categoría de producto, la categoría con mayor volumen es la suma de otros dispositivos médicos con un porcentaje muy cercano al 40% del market share, resaltando dentro de esta categoría otros instrumentos y dispositivos como aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros..., instrumentos oftalmológicos y muebles hospitalarios. Le sigue la categoría de consumibles con un 29,7% del mercado, destacando jeringuillas, agujas y catéteres.



Este mercado local se abastece principalmente de producto importado: la tendencia de las importaciones es creciente en el periodo 2017-2021 (+4,3% CAGR), y representan entre el 81 y el 83% del total de mercado nacional, con un volumen de US\$4.899 millones en 2021. Estados Unidos es el principal proveedor de dispositivos médicos al mercado mexicano, con un volumen del 64% del total de las importaciones, seguido de China como segundo país, con un volumen del 13% de las importaciones de dispositivos médicos a México en 2021.

Por el lado del mercado de exportación, México se posiciona y consolida como un mercado de nearshoring: al establecer centros de fabricación, las multinacionales con mercado en EE.UU. pueden beneficiarse de una cadena de suministro más ágil y eficiente, reducir costos logísticos y minimizar los tiempos de entrega. Esto no solo fortalece la competitividad de la industria de dispositivos médicos en México, sino que también asegura un suministro constante y oportuno de productos esenciales para la atención médica.

Así, la producción nacional se centra principalmente en la manufactura con vistas a la exportación de dispositivos médicos a Norteamérica, y no tanto al abastecimiento de las necesidades del mercado nacional: Las exportaciones del país en dispositivos médicos han aumentado en el periodo 2017-2021 en un 19,4% pasando de USD 9.438 millones a USD 11.271 millones, de manera que el mercado de exportación duplica, prácticamente, el volumen de mercado nacional, y convirtiendo a México en un país atractivo tanto para la importación de dispositivos médicos con destino local, como para base de reexportación a EE.UU. (destino del 99% de las exportaciones e dispositivos médicos mexicanos en 2021).

Debido a esto, la mayor concentración de la producción nacional de dispositivos médicos se localiza en la zona fronteriza del norte, particularmente en el Estado de Baja California, aunque con una participación también relevante y creciente de los estados de Chihuahua, Jalisco, Nuevo León, Tamaulipas y Guanajuato.

Además de la zona fronteriza, la Ciudad de México y Guadalajara son dos de las principales ciudades en México con una gran capacidad de tracción en el ámbito médico y de dispositivos médicos. Por un lado, la Ciudad de México cuenta con infraestructura médica avanzada lo que lo convierte en un hub importante para el desarrollo del sector. Además, se trata de un mercado potencial por su alta demanda de productos y servicios y cuenta con instituciones académicas y centros de investigación y desarrollo de relevancia internacional. Por otro lado, Guadalajara se ha convertido en un importante centro de tecnología y manufactura además de contar con un creciente ecosistema de salud. Su gobierno promueve la industria y cuenta con una ubicación estratégica.

Vías de acceso al mercado

Desde la perspectiva pública, el gobierno mexicano promueve la competencia y la apertura en los procesos de licitación, lo que significa que las empresas extranjeras pueden competir por contratos gubernamentales en igualdad de condiciones con las empresas locales, salvo que las cláusulas específicas de la licitación indiquen lo contrario. Sin embargo, es importante tener en cuenta algunos puntos clave al participar como empresa internacional en licitaciones mexicanas. Por ejemplo, las empresas deberán contar con un representante legal en México, para fines de comunicación y de cumplimiento legal. Adicionalmente, las empresas extranjeras licitadoras deberán conocer los requisitos necesarios para la importación, incluyendo el cumplimiento de la regulación, leyes vigentes y aranceles para entregar los productos requeridos en el plazo solicitado. Las licitaciones mexicanas, por lo general utilizan los pesos mexicanos por lo que se deberá considerar la fluctuación de las tasas de cambio como uno de los riesgos asociados al acceso vía compra pública.



Desde la perspectiva privada también se lanzan procesos de licitación privados, si bien es poco usual que un hospital realice una importación directa, por lo que se hace imprescindible que la empresa se encuentre previamente implantada en el mercado mexicano o tenga un representante comercial que se encargue de realizar la importación directa para su venta, seguimiento y sobre todo capacitación al personal. Otro punto que la empresa extranjera debe de considerar es la parte postventa: los hospitales buscarán empresas que puedan solucionar rápidamente problemas técnicos, por ejemplo, en aparatología, ya que no pueden esperar a que se envíen piezas nuevas desde otros países o a que no existan especialistas para mantenimiento disponibles rápidamente.

Otra opción para ingresar al mercado mexicano de dispositivos médicos es a través de la venta directa a importadores o distribuidores en el país, que actúen como facilitadores tanto en la distribución como en los servicios postventa y mantenimiento que muchos dispositivos médicos requieren.

La figura del distribuidor suele encargarse principalmente de llevar a cabo actividades como la importación, participación en licitaciones (tanto públicas como privadas), promoción y comunicación de los productos, así como brindar asesoramiento técnico a los clientes. Es importante destacar que la entrada al país a través de un distribuidor no es obligatoria, pero debido a las dificultades para ingresar al mercado mexicano (regulaciones y normativas, logística y distribución por gran tamaño de mercado, redes y contactos, divisas, aduanas...), muchas empresas multinacionales han optado por seguir el patrón de introducir sus productos a través de comercializadoras o distribuidores.

El mercado mexicano cuenta, por tanto, con una cadena de distribución de gran tamaño debido a las características y las necesidades del país; hay tantos distribuidores como necesidades tiene el sistema de salud y muchos de ellos se especializan por productos. Sin embargo, no hay especialización en distribución por territorio, por lo que cualquier fabricante y cualquier distribuidor debe tener la posibilidad, pero también la obligación de poder surtir en toda la República.

Asimismo, los distribuidores realizan una función de financiación, además de conocer las peculiaridades en las logísticas de entrega. En los casos de licitaciones públicas, los pagos por parte del gobierno cuentan con retrasos: si bien los plazos establecidos inicialmente por el sector público son de entre uno y dos meses, se identifican demoras en pagos de hasta dos años en la mayoría de los contratos públicos de compra de dispositivos médicos. Son los distribuidores quienes financian estos retrasos en los pagos.

Barreras de entrada

Si bien no se identifican aranceles específicos, en función a los distintos acuerdos comerciales existentes entre México y la UE, sí se deben considerar ciertos aspectos regulatorios a la hora de acceder a mercado mexicano (más allá de la complejidad del mercado en cuanto a canales de acceso, riesgos cambiarios, logística y distribución, etc.).

La principal autoridad regulatoria en el ámbito de dispositivos médicos en México es la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Como resumen, para exportar dispositivos médicos a México, es importante tener en cuenta:

- Registro Sanitario: el dispositivo debe contar con un registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Clasificación del dispositivo: El dispositivo debe estar clasificado correctamente de acuerdo con la normativa mexicana y debe cumplir con los requisitos de seguridad y calidad.
- Normas y regulaciones: es importante conocer las normas y regulaciones aplicables en México tales como la Ley General de Salud, la Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación y el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Certificaciones: La empresa debe contar con las certificaciones necesarias.



- Documentación: Como facturas comerciales, listas de empaque, certificados de origen y otros documentos que puedan ser requeridos.
- Agente aduanal: Es necesario contar con un agente aduanal en México que pueda encargarse de la importación de los dispositivos médicos y asegurarse de que se cumplan todos los requisitos legales.

También es importante destacar que México ha establecido una lista de productos que requieren un permiso previo de importación por parte de la COFEPRIS. Esta lista incluye productos médicos, como algunos tipos de prótesis, marcapasos, y otros dispositivos médicos de alta complejidad. Para que un producto nuevo llegue al paciente o consumidor final, desde que entra al país y pide registro sanitario hasta que consigue una clave de cuadro básico y puede ser adquirida en el mercado público, se podrían necesitar entre cinco y siete años.

Oportunidades de mercado para las empresas vascas

Mercado Nearshoring: dado que el país se ha posicionado como la puerta de acceso al mercado norteamericano, aprovechando sus ventajas competitivas y la cercanía a EE.UU. sobre todo en la zona fronteriza, la mayor parte de la producción de dispositivos médicos en el país se exporta. Esto representa, indudablemente, una de las oportunidades más relevantes que presenta el país para la empresa vasca. La cercanía entre los dos países hace que la agilidad y eficiencia de la cadena de suministro sea mayor y minimiza los costes logísticos y de transporte. Además, otra de las ventajas de México, reside en los costes laborales (generalmente más bajos) junto a una mano de obra cualificada y competitiva en el sector.

Turismo de salud: El fenómeno del turismo de salud ha surgido como un impulsor económico en distintas regiones de México, destacando especialmente en el estado de Baja California y Nuevo León, por su cercanía a la frontera, el Estado de Guanajuato y particularmente en San Miguel de Allende (que ya era destino turístico y de retiro para población estadounidense, y se está reconviertiendo hacia ciudad destino del turismo médico.) y la zona de la Península de Yucatán.

Digitalización de la salud: El campo de la teleasistencia y la telemedicina ha experimentado un crecimiento significativo en México (53% en 2023 en comparación con el año 2022). Esta tendencia refleja un aumento en la inversión mexicana en la convergencia entre salud y tecnología, marcando un paso adelante en la adopción de soluciones digitales para mejorar la prestación de servicios de atención médica. También el campo de la digitalización de la gestión de la salud ofrece oportunidades: uno de los retos más importantes para México actualmente en cuanto a la aplicación de la tecnología para la salud es la implementación universal del Expediente Clínico Electrónico (ECE). El ECE en México no está homologado. Cada institución del sector salud opera una versión distinta y está limitado solo a sus áreas hospitalarias. Además, en el sector privado operan otras tantas versiones con sus propias plataformas cibernéticas desvinculadas del sector público.

Consolidación de la demanda: Se identifican movimientos dentro de la demanda mexicana que tienden a la integración, para la adquisición de compras conjuntas de alto volumen y bajo precio. Por ejemplo, el Consorcio Mexicano de Hospitales, formado por 52 hospitales de menor tamaño, aprovechan las compras conjuntas para conseguir precios más competitivos. Este tipo de movimientos puede constituir una clara ventaja de posicionamiento en mercado para empresas vascas que puedan sumir costes de venta bajos o que cuenten con dispositivos diferenciados que atiendan a las necesidades específicas de esta demanda (por ejemplo, con dispositivos médicos que permitan la atención sanitaria a pacientes en comunidades pobres o de difícil acceso).

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



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