

El sector de los dispositivos médicos en México

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 hartzailleen artean.

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

Hartzailleak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezin 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 betebeharrak ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzailleak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.



Índice

| | |
|--|-----------|
| Resumen Ejecutivo | 5 |
| Introducción..... | 10 |
| Capítulo 1. Población y epidemiología | 12 |
| Capítulo 2. Sistema de Salud en México..... | 15 |
| 2.1. Estructura y funcionamiento del Sistema de Salud | 16 |
| 2.2. Recursos y financiación | 20 |
| Capítulo 3. El mercado mexicano de dispositivos médicos..... | 23 |
| 3.1. Tamaño de mercado | 24 |
| 3.1.1. Perspectivas del mercado por categorías de producto..... | 24 |
| 3.1.2. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos | 26 |
| 3.2. Caracterización de la cadena de valor | 31 |
| 3.2.1. Producción a nivel nacional..... | 31 |
| 3.2.2. Producción por geografías | 32 |
| Capítulo 4. Dinámica competitiva | 37 |
| 4.1. Canales de acceso al mercado | 38 |
| 4.1.1. Compras Públicas | 38 |
| 4.1.2. Compras Privadas..... | 40 |
| 4.1.3. Agentes o distribuidores..... | 40 |
| 4.2. Barreras de entrada..... | 42 |
| Capítulo 5. Oportunidades De mercado para las empresas vascas | 47 |
| 5.1. Inversiones y proyectos planificados en el sector salud..... | 48 |
| 5.2. Oportunidades identificadas | 51 |
| Capítulo 6. Eventos y Ecosistema de interés | 54 |
| 6.1. Ferias, eventos y foros..... | 55 |
| 6.2. Ecosistema de apoyo..... | 56 |
| 6.2.1. Centros de investigación y tecnológicos..... | 56 |
| 6.2.2. Universidades..... | 57 |
| 6.2.3. Asociaciones sectoriales | 58 |



| | |
|---|----|
| Figura 1: Clasificación de enfermedades más frecuentes por posición económica en México | 14 |
| Figura 2: Capacidad del sector público y privado de salud mexicano..... | 19 |
| Figura 3: Reparto de las camas en hospitales privados por entidad federativa (4.6 %) | 19 |
| Figura 4: Comparativa sector público y sector privado de salud en México | 20 |
| Figura 5: Previsión de la evolución del gasto en Salud en México (miles de millones de MXN; 2021-2026) | 21 |
| Figura 6: Gasto sanitario como porcentaje del PIB | 22 |
| Figura 7: Distribución del presupuesto público destinado a salud (miles de millones de MXN; 2020-2022) | 22 |
| Figura 8: Mercado de dispositivos médicos en México por categoría de producto (2016-2026, US\$ millones) | 25 |
| Figura 9: Importaciones y Exportaciones de dispositivos médicos en México (2017-2021; US\$ millones)..... | 27 |
| Figura 10: Detalle de las importaciones mexicanas de dispositivos médicos..... | 28 |
| Figura 11: Importaciones de dispositivos médicos en México por país de destino (2022, % de importaciones) | 29 |
| Figura 12: Detalle de las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos | 30 |
| Figura 13: Exportaciones de dispositivos médicos en México por país de destino (2016-2021, % de exportaciones)..... | 31 |
| Figura 14: Principales productores nacionales mexicanos de dispositivos médicos (2022) .. | 33 |
| Figura 15: Principales productores internacionales de dispositivos médicos con presencia en México (2022) | 35 |
| Figura 16: Principales distribuidores de dispositivos médicos en México (2023)..... | 41 |
| Figura 17: Requerimientos técnicos por clase de dispositivo médicos | 44 |
| Figura 18: Costes de inscripción, modificación y renovación de registros | 45 |
| Figura 19: Proyectos de obras públicas del sector salud en México, 2023..... | 48 |
| Figura 20: Nuevos proyectos hospitalarios, 2023 | 51 |
| Figura 21: Principales ferias del sector salud en México..... | 55 |
| Figura 22: Principales centros de investigación y tecnológicos del sector salud en México .. | 56 |
| Figura 23: Principales universidades con oferta asociada al sector salud en México..... | 57 |
| Figura 24: Principales asociaciones del sector salud en México | 58 |



Resumen Ejecutivo



Resumen ejecutivo

Caracterización y sistema de salud

Con una población cercana a los 130 millones de habitantes, México ocupa el 11º 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).



Introducción



Introducción

El presente informe trata de proporcionar una visión general de la situación del sector salud en México, profundizando en el subsector de los **dispositivos médicos** e identificando las oportunidades que éste ofrece para las empresas vascas, a través de seis capítulos:

- Población y epidemiología
- Sistema de Salud en México
- El mercado mexicano de dispositivos médicos
- Dinámica competitiva
- Oportunidades de mercado para las empresas vascas
- Ecosistema y eventos de interés

El **Capítulo 1** recoge los datos generales de mayor relevancia para el sector salud de la población mexicana, incluyendo la demografía, los nacimientos, decesos, así como las enfermedades de mayor incidencia del país. Esta información proporciona una visión del perfil demográfico y epidemiológico del país, ofreciendo una primera aproximación sobre la tipología de equipamiento y dispositivos médicos que pueden tener una mayor demanda desde punto de vista de mercado.

A continuación, el **Capítulo 2** presenta la estructura del “Sistema de Salud Mexicano” ahondando tanto en su funcionamiento y características como en los agentes claves del sistema.

En el **Capítulo 3** se analiza el tamaño del mercado de dispositivos médicos en México, su grado de dependencia del exterior, y la estructura de su cadena de valor. En este apartado se identifican los principales actores más relevantes del sector, tanto desde el punto de vista de la oferta como de la demanda, caracterizados desde la perspectiva geográfica.

El **Capítulo 4** explica las diferentes formas de acceso al mercado de dispositivos médicos: el sistema de compras públicas mexicano y la red de agentes o distribuidores existente. Además, se identifican las principales barreras de entrada tanto desde el punto de vista de mercado como normativo.

El **Capítulo 5** recoge los proyectos más significativos del sector salud que podrían resultar de interés para las empresas vascas en los próximos años, y complementa esta visión con áreas de oportunidad en nichos específicos del mercado de dispositivos médicos mexicano.

Por último, en el **Capítulo 6**, se presentan las ferias, eventos y foros de mayor relevancia para el sector salud en el país norteamericano, que pueden servir como punto de encuentro con empresas locales y que contribuyen a conocer de primera mano el ecosistema de la salud y dispositivos médicos. Esta aproximación al mercado se completa con una visión de los principales agentes del ecosistema que pueden ayudar a las empresas vascas en su proceso de aproximación al mercado mexicano.

Nuestro más cálido agradecimiento a la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Fundación Mexicana para la Salud, Hospital Español, Biarai, Colindal, Alvari Sistemas, autoridades, instituciones y consultores quienes han contribuido con su expertise a la elaboración del presente informe abriendo sus puertas a ayudar a las empresas vascas a acceder al mercado mexicano de dispositivos médicos a través de su colaboración con BasqueTrade & Investment.



Capítulo 1. Población y epidemiología



1. Población y epidemiología

Población y demografía

De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), México es un país de más de 126,7 millones de habitantes (2021), aunque las estimaciones recientes lo sitúan en más 130 millones de habitantes, que ocupa el 11º lugar de los países más poblados del mundo liderado por China, India, EE. UU, Indonesia, Pakistán, Brasil, Nigeria, Bangladesh, Rusia y Japón.

Los Estados de la República mexicana con mayor concentración de población son el Estado de México (16 millones), Ciudad de México (9 millones), Jalisco (8 millones) y Veracruz (8 millones), representando estos el 33,8% del total de la población.

México tiene una distribución de edad diversa, teniendo un promedio de edad de 29 años. La población mexicana está conformada por un 51% de mujeres y un 49% de hombres.

La esperanza de vida con datos al 2021, establece que el promedio es de 75,23 años. Esta se ha incrementado únicamente 0,6% desde el 2009, en que era de 74,86 años. Si comparamos con el promedio de América Latina y el Caribe ese mismo año, México se encuentra por encima de la media, siendo esta de 72,1 años (Cepal, 2022). Ese mismo año Japón fue el país con mayor esperanza de vida del mundo, siendo de 84,4 años, mientras que la República Centroafricana ocupó el último puesto con una media de 53,6 años (Statista, 2021).

Perfil epidemiológico

Las enfermedades crónicas no transmisibles, tales como las enfermedades cardiovasculares, diabetes, obesidad y cáncer representan la carga más importante para la salud de los mexicanos. Dichas enfermedades están relacionadas con factores de riesgo como el sedentarismo, mala alimentación, el tabaquismo y el consumo excesivo de alcohol.

De acuerdo con las cifras obtenidas de la Encuesta Nacional de Salud y Envejecimiento del INEGI, en 2021, las enfermedades que más afectaron a la población de edad superior a 53 años fueron: hipertensión arterial (43,3 %), diabetes (25,6 %) y artritis (10,7 %).

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (2021) de la Secretaría de Salud indica que en México existen 12,4 millones de personas que padecen diabetes, 30 millones que sufren hipertensión y 36 millones de mexicanos que tienen sobrepeso, ocupando así el 5º lugar de obesidad en el mundo. La falta de actividad física tras la pandemia puede acentuar la problemática de las enfermedades cardiovasculares como la obesidad y sobrepeso en la población mexicana. En 2021, del total de la población infantil mexicana menor a 5 años el 7,8% presenta obesidad; del grupo de 5 a 11 años la prevalencia del sobrepeso fue de 37,4%, para el rango de 12 a 19 años fue de 42,9% mientras que para la población mayor de 20 años fue de 72,4%.

Las diferencias entre las posiciones socioeconómicas de la población mexicana también muestran una clasificación diferente de enfermedades “tipo” entre cada estrato social:



Figura 1: Clasificación de enfermedades más frecuentes por posición económica en México

| Posición Económica | Enfermedades |
|--------------------|---|
| Media-Alta | Infartos Diabetes M2 Sobrepeso Hipertensión |
| Media | Diabetes M2 Obesidad Sobrepeso |
| Baja | Cólera Hepatitis A/B/C VIH Enfermedades respiratorias VPH (en mujeres) Diabetes M2 temprana Sobrepeso Hipertensión |

Fuente: Endeavor 2019

Las **Enfermedades Infecciosas** siguen siendo relevantes para la población mexicana, destacando enfermedades respiratorias agudas, COVID-19, influenza, hepatitis, tuberculosis, cólera y las infecciones de transmisión sexual (ITS).

Conseguir la inocuidad alimentaria ha sido y sigue siendo un reto en México. Enfermedades como la salmonelosis, hepatitis A, fiebre tifoidea, la amebiasis entre otras, pueden llegar a tener su origen debido a la falta de acceso a agua potable y saneamiento en algunas partes del país. Muchos mexicanos suelen consumir alimentos en la calle que no cuentan con las condiciones higiénicas necesarias, convirtiéndose en focos de infección.

En 2022, se registraron más de 28.000 casos de tuberculosis, principalmente en los estados de Tamaulipas, Chiapas, Tabasco, Veracruz, Guerrero, Baja California, Sonora y Nuevo León. (Secretaría de Salud, 2022). Esta cifra representó un aumento del 42,85% con respecto a las cifras de contagios del 2020, si bien este aumento puede deberse a la disminución de casos en 2020 por el aislamiento derivado de la pandemia Covid19.

De acuerdo con datos de la Secretaría de Salud en México, el 70% de la población ha sido contagiada con hepatitis alguna vez en su vida, convirtiéndola así en una enfermedad de alta prevalencia. Los tipos de hepatitis más comunes en el país son A, B y C, sin embargo, su incidencia ha ido en decrecimiento.

El gobierno mexicano, estimó que, para el 31 de diciembre del 2020, la prevalencia del VIH en México fue del 0,3%. Durante el 2021, se registraron 4.662 decesos de los cuales el 83,6% corresponde a hombres y el 16,4% a mujeres (INEGI, 2021).

Las **enfermedades transmitidas por vectores**, o aquellas que se propagan a través de picaduras de insectos o artrópodos, también son de importancia para la salud pública mexicana, pero con pocos casos confirmados en los últimos años. La más relevante del país del país es el dengue, de la que el 72% de los casos confirmados se presentan en los Estados de Quintana Roo, Yucatán, Veracruz y Guerrero, presentando una letalidad del 0,24%. (SSA, 2023).



Capítulo 2. Sistema de Salud en México



2. Sistema de Salud en México

2.1. Estructura y funcionamiento del Sistema de Salud

El Sistema Nacional de Salud Mexicano se estructura en niveles según el tipo de atención médica que ofrece:

- En el **Nivel 1** se brinda la atención primaria. Es el primer contacto con los pacientes y por lo tanto se intenta proporcionar lo más cerca posible a los mismos. Por la caracterización socio geográfica mexicana, esta circunstancia es especialmente relevante en un país que cuenta con diversidad de comunidades de alta dispersión y bajos recursos, con dificultad para el acceso a un sistema de salud privado o a infraestructura sanitaria cercana. Este nivel está conformado por unidades médicas ambulatorias, por ejemplo, un consultorio o un consultorio con laboratorio y estudio de imagen. El primer nivel de atención es primordial ya que se realizan esfuerzos para prevención, educación, protección y detección temprana de enfermedades. En este nivel se tratan casi el 80% de los padecimientos de una población como la mexicana, que sufre especialmente enfermedades como diabetes, hipertensión u obesidad.
- En el **Nivel 2**, encontramos hospitales generales, que brindan atención a pacientes con padecimientos que requieren atención de urgencias, hospitalización, procedimientos de complejidad media y tratamiento a pacientes que vienen referidos desde el primer nivel de atención. Este nivel está dividido en especialidades básicas como la cirugía general, la medicina interna, la pediatría y gineco-obstetricia.
- En el **Nivel 3** se encuentran los hospitales de alta especialidad y subespecialidades. Se atienden casos que requieren un conocimiento mayor, baja prevalencia, alto riesgo, tecnología específica y atención a enfermedades complejas. En este nivel también se desempeña la docencia y la investigación.

La **Secretaría de Salud** (SSA) es la principal autoridad que gestiona y dictamina las políticas públicas que regulan el Sistema Nacional de Salud mexicano. Su objetivo es garantizar el acceso equitativo a servicios de salud de calidad para toda la población mexicana. La SSA administra el sistema de salud pública y supervisa los programas nacionales de salud.

SECTOR PÚBLICO

Los actores más importantes dentro de este mercado son los servicios de salud públicos, quienes son los principales encargados de proporcionar servicio de salud a la sociedad mexicana. **El sector público** está compuesto por distintas instituciones, cuyo principal diferencial de acceso es el empleador del usuario. Por ejemplo, las personas que tienen acceso al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) son empleados del sector privado o autónomos, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) atiende a empleados del sector público, mientras que el Hospital de Petróleos Mexicanos es exclusivo para colaboradores de PEMEX, la paraestatal petrolera. A continuación, se detalla más acerca de sus principales características:

- **Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS):** establecido en 1943, es la principal institución de atención médica y seguridad social en México, combinando investigación y práctica médica



con la administración de recursos para asegurados y sus familias. Es una de las instituciones más importantes de salud de América Latina y garantiza la cobertura médica, asistencia y servicios sociales, beneficiando a más de la mitad de la población mexicana. Su sistema comprende regímenes obligatorios y voluntarios para trabajadores del sector privado como autónomos, y los beneficios se extienden a cónyuges, parejas, hijos menores e incluso padres convivientes.

La red de hospitales del IMSS incluye hospitales generales, hospitales de especialidades, clínicas y unidades de atención médica en todo el país. Algunos de los hospitales más reconocidos y grandes del IMSS son el Centro Médico Nacional Siglo XXI en la Ciudad de México, el Hospital General de Zona No. 1 en Monterrey y el Hospital General de Zona No. 1 en Ciudad Juárez, entre otros.

- **IMSS Bienestar:** es una extensión del IMSS que se centra en brindar atención médica y servicios de salud a comunidades rurales y marginadas en México. Como organismo público descentralizado del gobierno de México, proporciona atención médica de primer y segundo nivel a población no asegurada en áreas marginadas rurales de diecinueve estados del país.
- **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE):** tiene como misión primordial velar por el bienestar completo de los empleados al servicio del Estado, así como de sus familiares beneficiarios, incluyendo pensionados y jubilados. Cuenta con una red de hospitales que brindan atención médica y servicios de salud a sus afiliados y beneficiarios. Estos hospitales varían en tamaño y nivel de atención, abarcando desde centros de atención primaria hasta hospitales de mayor complejidad. Los hospitales del ISSSTE incluyen unidades médicas de diversos tipos, como hospitales generales, hospitales de especialidades y clínicas de consulta externa. El Hospital Regional "Gral. Ignacio Zaragoza", en la Ciudad de México, es considerado el más grande y uno de los más equipados de la red ISSSTE y de México, de acuerdo con datos de HospiRank México 2021.
- **Hospital de Petróleos Mexicanos (PEMEX):** tiene como objetivo brindar atención médica completa y oportuna a sus derechohabientes, quienes trabajan directamente en la paraestatal petrolera. A través de sus instalaciones, PEMEX opera varios hospitales que ofrecen diversas especialidades médicas para garantizar una atención integral. Las unidades médicas del PEMEX incluyen Hospitales Centrales, Regionales, Generales, Clínicas, Consultorios y Unidades Médicas. Suele distinguirse por ofrecer servicios médicos integrales y contar con tecnología avanzada, buscando el bienestar de sus usuarios con una respuesta rápida.
- **Hospital Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA):** Tienen derecho al servicio médico en forma gratuita, los militares con haber de retiro, los familiares de los militares que perciben haber de retiro, así como los pensionistas que cumplan con los requisitos que establece la ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM). Generalmente, son atendidos por médicos militares e incluye desde servicios primarios hasta especialidades médicas complejas. En algunos casos particulares, los hospitales de la SEDENA también pueden brindar atención médica a la población civil, especialmente en áreas donde no hay acceso fácil a servicios de salud. Destaca el Hospital Central Militar, ubicado en la Ciudad de México, este es uno de los hospitales militares más



importantes y grandes del país. Proporciona atención médica especializada y cuenta con una amplia gama de especialidades.

- **Servicio de Salud de la Secretaría de Marina (SEMAR):** sus servicios médicos están destinados para el personal naval y sus derechohabientes. Destacan el Hospital Naval de Alta Especialidad (HN1) "Centro Médico Naval": ubicado en la Ciudad de México, es un hospital de alta especialidad que brinda atención médica avanzada en diversas áreas, incluyendo cirugía, cardiología y traumatología; y el Hospital Naval de Especialidades "Teniente Bernardo Ortiz Mena" de la Ciudad de México, que también ofrece servicios médicos especializados en diversas áreas, incluyendo neurocirugía y oncología.

Otro actor también muy importante y a considerar en el sistema de salud mexicano es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), que es la es la agencia gubernamental encargada de proteger la salud de la población mexicana a través de la regulación y control sanitario de los productos, servicios y establecimientos relacionados con la salud. Las principales funciones de esta agencia son:

- Autorizar y regular la producción, distribución y venta de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.
- Inspeccionar y verificar el cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias en los establecimientos que fabrican, distribuyen o comercializan los productos mencionados anteriormente.
- Emitir permisos sanitarios y certificaciones de buenas prácticas de fabricación, distribución y almacenamiento de productos y servicios relacionados con la salud.
- Realizar investigaciones y análisis de los productos y servicios relacionados con la salud para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
- Proporcionar información y educación sanitaria a la población y a los profesionales de la salud.

SECTOR PRIVADO

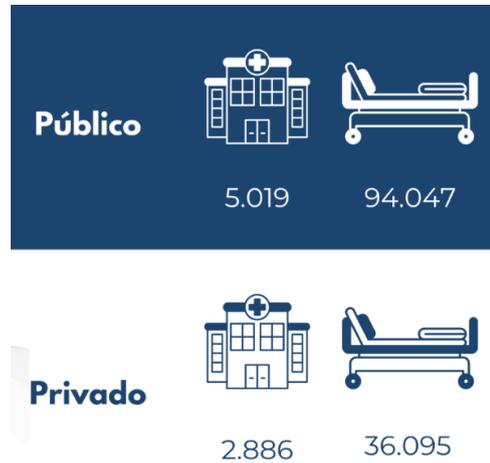
El **sector privado** de salud mexicano presta servicios a la población con costes asociados a su servicio. Las diferencias entre el sector privado y el público son destacables por diferentes factores. El sector sanitario privado es parte sustancial del sistema sanitario mexicano en términos de gasto y actividad. Alrededor del 8% de la población está cubierta por un seguro de salud privado, además de la cobertura pública a través del IMSS o del ISSSTE. Los principales proveedores privados de asistencia sanitaria en México buscan ofrecer servicios médicos cada vez más sofisticados y tratan 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, por ejemplo.

En términos de infraestructura y cobertura, el sector público en México tiene una presencia más amplia en comparación con el sector privado. Además, el sector público cuenta con una mayor cantidad de camas hospitalarias y un mayor número de hospitales en general. Esto se debe a su función 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. No obstante, debido a la falta de cobertura en el sector público (dentro de los países de la OCDE México es el país que cuenta con menos camas por ciudadano), el sector de salud privado en México está creciendo (la población crece a un ritmo mayor que el aumento de infraestructura).



Por tanto, el sector público cuenta con 5.019 hospitales y 94.047 camas mientras que la cantidad total de camas censables en establecimientos privados de salud es de 36.095 en 2.886 hospitales, teniendo en cuenta que estos últimos suelen ser más grandes y ofrecen servicios de alta calidad y especializados. En México, además, la gama de hospitales privados es amplia, desde pequeñas clínicas hasta grandes instituciones reconocidas a nivel nacional e internacional.

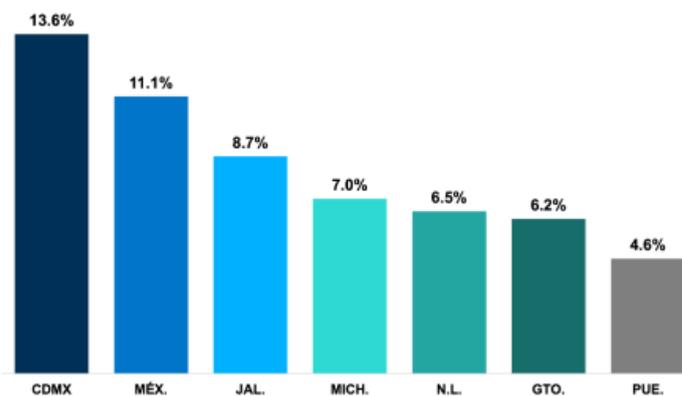
Figura 2: Capacidad del sector público y privado de salud mexicano



Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment con datos de la SSA 2021

Siete entidades concentraron el 57,7 % de camas censables en establecimientos particulares: Ciudad de México con 4.907 (13,6 %), Estado de México con 4.001 (11,1 %), Jalisco con 3.147 (8,7 %), Michoacán con 2.524 (7,0 %) Nuevo León con 2.347 (6,5 %), Guanajuato con 2.223 (6,2 %) y Puebla con 1.663 (4,6%).

Figura 3: Reparto de las camas en hospitales privados por entidad federativa (4.6 %)



Fuente: INEGI. Estadísticas de Salud en Establecimientos Particulares, 2021

Es importante mencionar, que el sistema privado de salud destaca por tener equipamiento tecnológico de última generación, mayor calidad de instalaciones, un seguimiento más personalizado en la atención sanitaria, certeza de confirmación de citas, etc. pero a un coste por lo general alto. Si bien es cierto que es posible consultar médicos generales en farmacias a un valor no representativo, también es cierto que los médicos tienen un coste por consulta que va de los US\$25 a los US\$150 dólares dependiendo del tipo del hospital sede, su trayectoria y su especialidad, limitando su acceso



para la población mexicana, debido a que la mayoría de la población no cuenta con los recursos necesarios para pagarlos. La saturación del sistema público, provocada principalmente por las carencias de infraestructura y las ineficiencias de gestión de la sanidad pública, no se ven sustancialmente aliviadas, por tanto, por el sector privado.

2.2. Recursos y financiación

En lo que respecta a la financiación, los servicios de salud pública no se sostienen a través de los cobros directos por los servicios proporcionados. En lugar de depender de los pagos de los usuarios, el financiamiento de estos servicios proviene de diversas fuentes, entre las cuales se encuentran el gobierno federal, los gobiernos estatales y las instituciones de seguridad social.

Estos entes gubernamentales destinan recursos financieros considerables para asegurar el funcionamiento de los servicios de salud pública en México. Estos fondos tienen como objetivo principal cubrir una amplia gama de necesidades, tales como la adquisición de medicamentos esenciales, insumos médicos, dispositivos médicos avanzados y la construcción y mantenimiento de instalaciones médicas adecuadas.

En la actualidad, el sistema de salud pública en México enfrenta un problema financiero, resultado en gran parte de un crecimiento de la demanda de servicios de salud y una inversión insuficiente para atender dicha demanda. A esta dificultad se suman desafíos globales, como la escasez de suministros médicos, agravada por cambios en las políticas reguladoras internas. Esto ha llevado a la falta de disponibilidad de medicamentos y a la insuficiencia de recursos para la modernización de equipos médicos y el mantenimiento de infraestructuras de salud. Estos problemas se vuelven aún más apremiantes en el contexto post pandemia, donde se requiere una estrategia integral y colaborativa para abordar estos obstáculos y asegurar una atención médica de calidad para la población.

Figura 4: Comparativa sector público y sector privado de salud en México

| | SECTOR PÚBLICO | | | SECTOR PRIVADO |
|--|--|---|---------------------------------------|--|
| | GENERAL | IMSSTE (Seg. soc.) | IMSS (Seg. Soc.) | GENERAL |
| ACCESO | Público general | Trabajadores sector público mexicano | Trabajadores fuera del ámbito federal | Acceso por seguro privado / pago |
| FUENTES DE INGRESO | Financiado con impuestos generales y otros Ingresos públicos. | Financiado por las administraciones públicas y las cotizaciones de empresarios y trabajadores | | Autofinanciado, en gran medida, a través de sus propios ingresos a través de la facturación de los servicios prestados a sus pacientes y en menor medida, de primas de seguros privadas. |
| COBERTURA | Proporciona cobertura a las personas no cubiertas por los regímenes de seguridad social. | El IMSS y el ISSSTE juntos proporcionan atención sanitaria al 55-60% de la población de México. | | Asistencia sanitaria de mayor calidad para aproximadamente el 8% de la de la población, y expatriados. |
| PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD | Centros sanitarios gestionados por el ministerio de sanidad, con equipos | Las instituciones de seguridad social que cuentan con propia infraestructura sanitaria. | | Hospitales bien equipados que proporcionan un mayor acceso a procedimientos especializados y permiten a los beneficiarios evitar largas esperas |



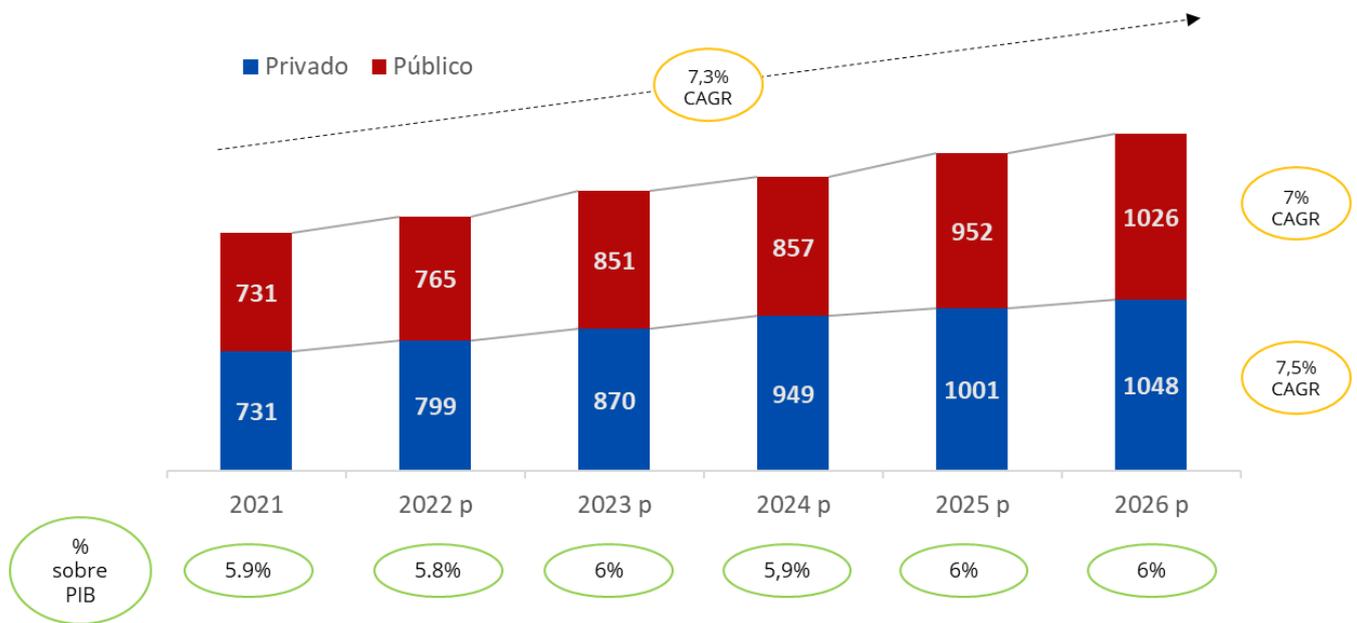
| | | | |
|----------------|--|---|--|
| COPAGOS | <p>menos especializados y pueden estar masificados.</p> <p>No se requieren copagos, ya que IMSS Bienestar ofrece un principio de gratuidad de los servicios y medicamentos a las personas sin seguridad social</p> | <p>Las cotizaciones de los trabajadores varían según el régimen, con algunos empleados de bajos ingresos exentos de cotizar</p> | <p>Los seguros privados representan ~5% del Gasto sanitario y las primas se determinan en función del perfil de riesgo del individuo</p> |
|----------------|--|---|--|

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

Por otro lado, el valor del mercado mexicano de atención médica es de US\$75.000 millones con una tasa anual de crecimiento compuesto (TACC) del 7,3%, siendo la media mundial del 5,5% y la de los mercados emergentes del 6,8%.

El gasto sanitario privado supera a partir del año 2022, de acuerdo a previsiones, al gasto sanitario público, que se ha visto afectado negativamente por la pandemia de COVID-19 y por la perturbación del turismo médico. Se espera que esta tendencia se mantenga en los próximos años.

Figura 5: Previsión de la evolución del gasto en Salud en México (miles de millones de MXN; 2021-2026)

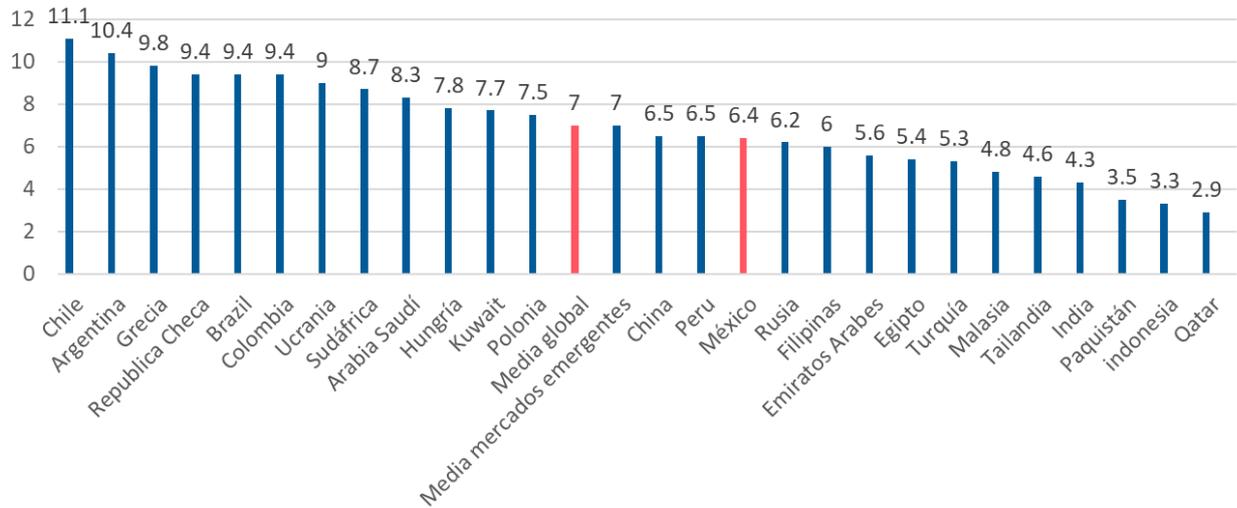


Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

En cuanto al gasto sanitario como porcentaje del PIB en México aumentará ligeramente los próximos cinco años, aunque seguirá siendo inferior al de los mercados emergentes y regionales. Este porcentaje aumentará tanto en gasto privado (2,95% en 2021 frente a 3,04% en 2026) como público (2,95% en 2021 frente a 2,96% en 2026).



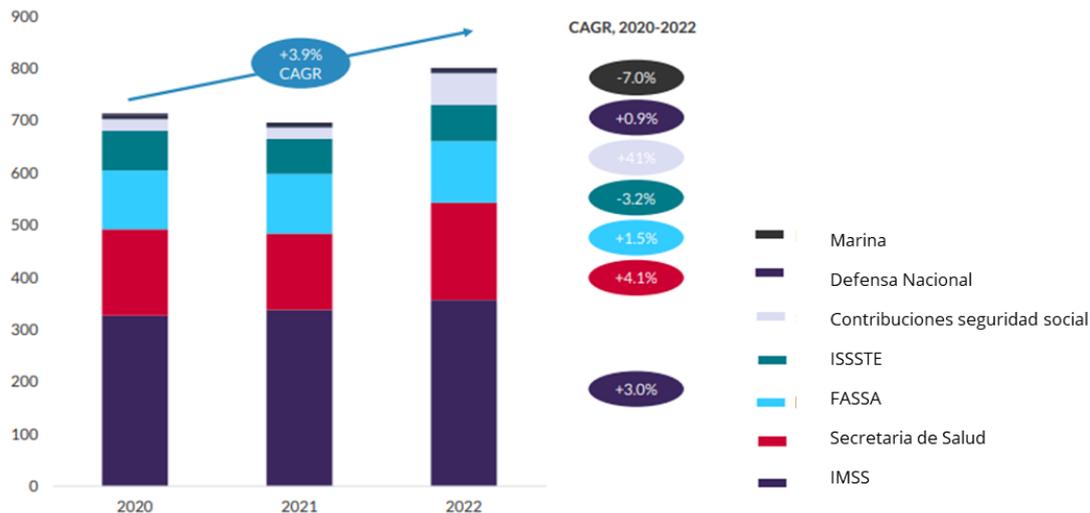
Figura 6: Gasto sanitario como porcentaje del PIB



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

El presupuesto público destinado a salud sigue una tendencia creciente. Las mayores asignaciones se destinan al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), destinando gran parte del aumento del incremento presupuestario a aumentar el gasto per cápita del IMSS, el ISSSTE y el IMSS Bienestar, lo que fortalecerá el sistema público de salud mexicano.

Figura 7: Distribución del presupuesto público destinado a salud (miles de millones de MXN; 2020-2022)



Fuente: Fitch Solutions



Capítulo 3. El mercado mexicano de dispositivos médicos



3. El mercado mexicano de dispositivos médicos

El desarrollo del Capítulo 3 se adentra en el análisis detallado del mercado de dispositivos médicos en México. Este sector despliega una relevancia considerable en el panorama de la salud del país, y su comprensión es crucial para apreciar su dinámica y su impacto en la atención médica.

Como se ha mencionado previamente, el sector privado de salud ha crecido como consecuencia de la falta de cobertura del sector público, y es por ello por lo que se han generado nuevas inversiones generando una oportunidad en el mercado de la salud privada para proveedores en diversas áreas, con especial énfasis en el campo de los dispositivos médicos.

Las expectativas de una atención de alta calidad y tecnológicamente avanzada han llevado a una mayor adopción de dispositivos médicos en distintas áreas de la atención sanitaria, desde equipos para diagnóstico y monitoreo hasta soluciones para tratamientos específicos.

3.1. Tamaño de mercado

3.1.1. Perspectivas del mercado por categorías de producto

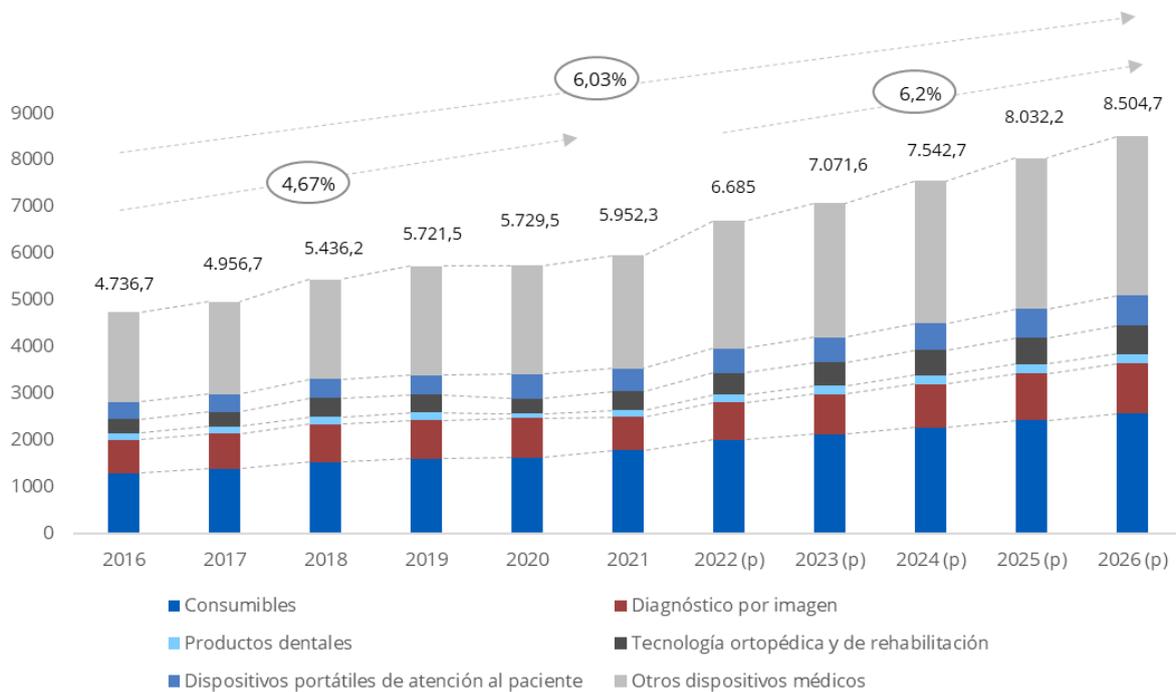
El mercado de dispositivos médicos en México alcanzó un valor de US\$ 5.952,2 millones en 2021, con una tendencia de crecimiento estimada anual del 6,2% para el periodo 2022-2026, año en el que se espera alcanzar un volumen de mercado de US\$ 8.504,8 millones.

El envejecimiento demográfico, un perfil epidemiológico cada vez más crónico y el aumento del gasto sanitario beneficiarán el crecimiento del mercado. Sin embargo, el mercado se verá limitado 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, desde 2016 las categorías con mayor volumen es la suma de otros dispositivos médicos con un porcentaje muy cercano al 40% de cuota de mercado todos los años, 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.



Figura 8: Mercado de dispositivos médicos en México por categoría de producto (2016-2026, US\$ millones)



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

El **mercado de consumibles** se expandirá en 2022-2026 en un 6,45% CAGR, pasando de US\$ 1.994 millones a US\$ 2.561 millones pronosticando que la demanda crecerá en todas las categorías.

Las categorías con más expectativas de crecimiento son los adhesivos, otras agujas, catéteres, cánulas y agujas metálicas tubulares para suturas.

También cabe destacar que ciertas categorías han sufrido cierta caída respecto el 2016 pero las expectativas son positivas en el próximo lustro. Esta categoría es la del grupo de reactivos de agrupación sanguínea, botiquines de primeros auxilios, productos de ostomía y guantes quirúrgicos, si bien representan una cuota de mercado baja.

El **mercado de diagnóstico por imagen** crecerá un 7,23% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 809 millones a US\$ 1.069 millones. Esto hace que el diagnóstico por imagen sea el segmento de más rápido crecimiento del mercado de productos sanitarios.

Dentro del mercado de diagnóstico por imagen, los aparatos de electrodiagnóstico son lo que más peso tienen, suponiendo en 2021 un 63,5% y los que más crecimiento de demanda tendrán (7,95%) (especialmente los ultrasonidos).

El **mercado de productos dentales** crecerá un 6,21% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$165 millones a US\$ 211 millones. En febrero de 2019, la Secretaría de Salud declaró que alrededor del 86% de la población tenía acceso a atención dental pública, mientras que la población restante utiliza el sector privado o instituciones sociales.

El mercado está formado principalmente por instrumentos y materiales, con una cuota de mercado del 91,8% y una expectativa de crecimiento del 6,2% anual en el periodo 2022-2026.



El **mercado de Tecnología Ortopédica y de Rehabilitación** crecerá un 6,6% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 465 millones a US\$ 600 millones.

Los dispositivos de fijación suponen la mayor parte en el mercado, con un 61,3%, y su crecimiento se estima en un 6,4% anual en el periodo 2022-2026. El segmento de otras partes del cuerpo artificiales es la que más crecimiento se espera que tenga en ese periodo (7.44%), con un market share del 33%. Este mercado se verá favorecido por una población de edad avanzada cada vez más numerosa, algunos de ellos afectados de artrosis, y por el creciente número de discapacidades y de lesiones deportivas.

El **mercado de Dispositivos Portátiles de Atención al Paciente** crecerá un 5,97% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$ 518 millones a US\$ 653 millones.

Los aplicativos terapéuticos son lo que más peso tiene en este mercado (64%), así como el segmento de mayor crecimiento esperado (6,8% anual), resaltando los respiradores. La categoría formada por los dispositivos de audición, marcapasos y otros, suponiendo el 36% del mercado, también crecerá un 4,5% anual en el periodo 2022-2026. La prevalencia de problemas auditivos entre la población mayor de 65 años, y un mayor acceso a los servicios de audiología estimulará el crecimiento de la categoría. Por otro lado, destaca también la creciente prevalencia de enfermedades cardiovasculares, que impulsa el uso de marcapasos y otras ayudas portátiles como los stents.

El conjunto de **otros dispositivos médicos** también crecerá un 5,69% anual en el periodo 2022-2026, pasando de US\$2.734 millones a US\$ 3.412 millones.

Dentro de este grupo, destacan por su mayor expectativa de crecimiento las sillas de ruedas y los instrumentos oftalmológicos que crecerán respectivamente 7,84% y 8,61% anual en el periodo 2022-2026, si bien representan ambos un market share bajo.

El mobiliario hospitalario espera un crecimiento del 4,39% y los esterilizadores médicos y quirúrgicos del 5,23%, pero al igual que los anteriores tienen poco peso en el mercado.

Por otro lado, no se espera crecimiento de los aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos, con una cuota de mercado casi nula.

3.1.2. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos

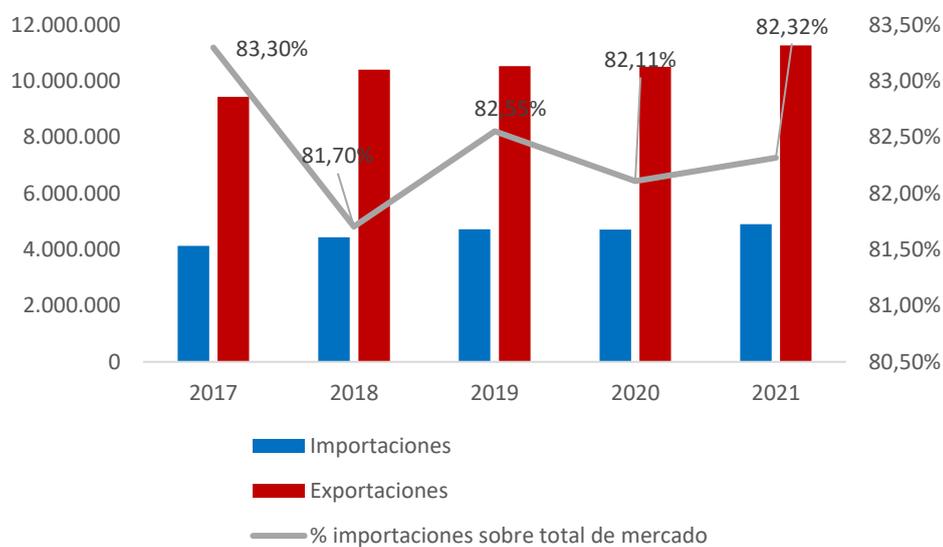
México es un país que se posiciona como país nearshoring en múltiples sectores para EEUU. En el caso de los dispositivos médicos, tras la interrupción de la cadena global de suministros como resultado de la pandemia de la COVID-19, México se benefició de su sólida fabricación nacional, manteniendo el crecimiento de las exportaciones de dispositivos médicos. Este posicionamiento se ve favorecido también por el deterioro de las relaciones entre EE. UU. y China y por la diversificación mundial de las cadenas de suministro como consecuencia de la pandemia, que ha puesto de relieve la creciente necesidad de que las empresas de dispositivos médicos diversifiquen sus operaciones para evitar futuras interrupciones de la cadena de suministro. Además, la ubicación geográfica de México es estratégica dada su cercanía con Estados Unidos y América Latina, su fuerte base de fabricantes y que a partir de la renegociación del TLCAN al T-MEC, en vigor desde el 1 de julio de 2020, se profundizó en el apartado de dispositivos médicos. Como consecuencia, el T-MEC permite las exportaciones sin aranceles entre Norteamérica.



Por estos motivos, México se posiciona como un país productor-exportador de dispositivos médicos. Es decir, frente a su mercado interno de dispositivos médicos (US\$ 5.952,3 millones en 2021), su volumen de exportaciones es de US\$ 11.271 millones, casi el doble. Esto quiere decir que es un gran productor de dispositivos médicos, pero estos van destinados a mercado exterior (principalmente EE.UU.), y que sin embargo cubre cerca de un 82% de su mercado nacional principalmente a través de importaciones.

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. Sin embargo, aún con dicho crecimiento, los datos del último periodo muestran una tendencia estable en términos de importaciones.

Figura 9: Importaciones y Exportaciones de dispositivos médicos en México (2017-2021; US\$ millones)



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

Detalle de las importaciones

Otros dispositivos médicos y consumibles fueron las principales áreas de productos importados en 2021, con un 42% y un 30% del total de las importaciones, respectivamente. El diagnóstico por imagen supuso un 15% de las importaciones. La ortopedia y las prótesis, así como los dispositivos de ayuda al paciente, representaron el 6% y el 7% de las importaciones totales, mientras que los productos dentales representan el 3% de las importaciones totales mexicanas de dispositivos médicos.

El segmento de Otros dispositivos médicos se concentra principalmente en las importaciones de instrumentos y dispositivos tales como aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros entre otros, los cuales concentran prácticamente el 40% de importaciones de dispositivos médicos a México en 2021. Entre los consumibles, el segundo grupo con mayor porcentaje de importaciones, las importaciones se realizan principalmente de jeringa, agujas y catéteres con un 22% de las importaciones totales.

Si se tiene en cuenta la evolución de las importaciones en el periodo 2017-2021, se observa el mayor crecimiento en aplicativos terapéuticos (+16,2%), así como en vendajes y apósitos (+11,46%) seguido de otras prótesis (+10,73%).



Figura 10: Detalle de las importaciones mexicanas de dispositivos médicos

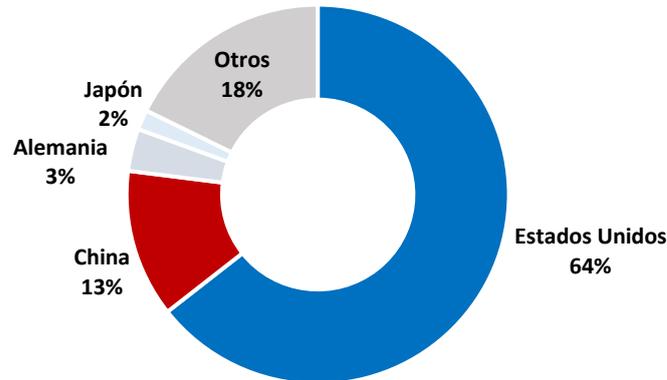
| Categoría | Segmento | Evolución 2017-2021 (TACC) | Importaciones y % sobre total importaciones (2021, US\$ millones) | Importaciones sobre total de mercado |
|---|---|----------------------------|---|--------------------------------------|
| Consumibles | Vendajes y apósitos | ↑↑ 11,46% | 371,5 (7,58%) | 89,51% |
| | Materiales de sutura | ↑ 0,74% | 31,9 (0,65%) | 89,83% |
| | Jeringas, agujas y catéteres | ↑ 5,46% | 1.074,2 (21,9%) | 82,20% |
| | Otros consumibles | ↓↓ -10,64% | 11,5 (0,24%) | 95,20% |
| Diagnóstico por imagen | Aparatos de electrodiagnóstico | ↑ 2,52% | 366,5 (7,48%) | 80,82% |
| | Aparatos de radiación | ↓↓ -9,41% | 73,98 (1,51%) | 95,21% |
| | Accesorios del diagnóstico por imagen | ↓↓ -8,91% | 155,4 (3,17%) | 85,02% |
| Productos dentales | Equipo médico | ↓↓↓ -16,95% | 7 (0,14%) | 60,88% |
| | Instrumentos y materiales | ↑ 2,97% | 117,24 (2,39%) | 88,89% |
| Tecnología ortopédica y de rehabilitación | Dispositivos de fijación | ↓ -2,76% | 138,82 (2,83%) | 55,55% |
| | Articulaciones artificiales | ↑ 4,18% | 23,5 (0,48%) | 100% |
| | Otras partes del cuerpo artificiales | ↑↑ 10,73% | 124,13 (2,53%) | 92,29% |
| Dispositivos portátiles de atención al paciente | Dispositivos portátiles | ↓ -6,14% | 115,882,36% | 64,70% |
| | Aplicativos terapéuticos (mecanoterapia, respiración terapéutica...) | ↑↑ 16,2% | 225,87 (4,61%) | 71,07% |
| Otros dispositivos médicos | Silla de ruedas | ↑ 0,34% | 17,7 (0,36%) | 88,05% |
| | Instrumentos oftalmológicos | ↓ -4,95% | 37,61 (0,77%) | 61,36% |
| | Mobiliario hospitalario | ↓ -0,22% | 48,13 (0,98%) | 84,45% |
| | Esterilizadores médicos y quirúrgicos | ↓↓ -9,38% | 7,045 (0,14%) | 100% |
| | Aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos | ↓↓↓ -20,48% | 447 (0,01%) | 89,40% |
| | Otros instrumentos y dispositivos (aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros...) | ↑ 6,28% | 1951,25 (39,82%) | 85,78% |

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

Estados Unidos ha sido el principal proveedor de dispositivos médicos en el mercado mexicano en los últimos años y también en 2021 con un volumen del 64% del total de las importaciones seguido de China como segundo país, con un volumen del 13% de las importaciones al país.



Figura 11: Importaciones de dispositivos médicos en México por país de destino (2022, % de importaciones)



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

DETALLE DE LAS EXPORTACIONES

Como se ha mencionado con anterioridad, la producción nacional de dispositivos médicos está principalmente destinada a su posterior exportación, mientras que el mercado interno se abastece de producto importado. Esto ha impulsado el desarrollo de núcleos tecnológicos y productivos en Estados principalmente fronterizos, tales como Baja California, Chihuahua y Jalisco. El nearshoring ha emergido como un factor crucial para impulsar las exportaciones de dispositivos médicos al mercado estadounidense. 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.

Las exportaciones del país han aumentado en el periodo 2017-2021 en un 19,4% pasando de USD 9.438 millones de dólares a USD 11.271 millones. Dentro de ellas, la categoría de Otros dispositivos médicos y consumibles fueron las principales áreas de productos exportados en 2021, con un 39% y un 33% del total de las exportaciones, respectivamente. Los dispositivos portátiles tuvieron una cuota de exportación del 10%, siendo los siguientes, con un 8,5%, la tecnología ortopédica y de rehabilitación y, con un 7,6%, los dispositivos de diagnóstico por imagen. En último lugar con un porcentaje muy pequeño (0,6%) encontraríamos dispositivos del mercado dental.

Si se tiene en cuenta la evolución de las exportaciones en el periodo 2017-2021, se observa el mayor crecimiento en materiales de sutura (28,05%), dispositivos de fijación (21,63%) e instrumentos oftalmológicos (17,28%). Por otro lado, durante el mismo periodo de tiempo, ha decrecido considerablemente el volumen de exportaciones de equipos médicos y materiales dentales, el mobiliario hospitalario y accesorios del diagnóstico por imagen.



Figura 12: Detalle de las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos

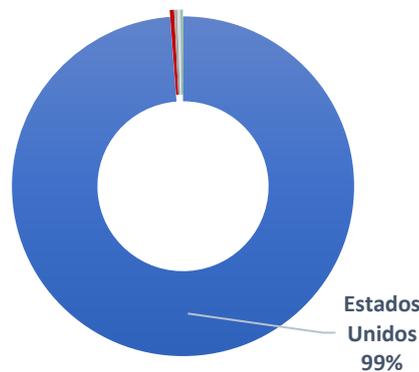
| Categoría | Segmento | Exportaciones y % sobre total de exportaciones (2021, US\$ millones) | Evolución 2016-2021 (TACC) |
|---|---|--|----------------------------|
| Consumibles | Vendajes y apósitos | 149,6 (1,33%) | ↑ 3,54% |
| | Materiales de sutura | 4,07 (0,04%) | ↑↑ 28,05% |
| | Jeringas, agujas y catéteres | 3.565 (31,63%) | ↑↑ 3,28% |
| | Otros consumibles | 6,211 (0,06%) | ↓↓ -16,10% |
| Diagnóstico por imagen | Aparatos de electrodiagnóstico | 800,822 (7,10%) | ↑↑ 10,18% |
| | Aparatos de radiación | 16,38 (0,15%) | ↓↓ -21,73% |
| | Accesorios del diagnóstico por imagen | 41,73(0,37%) | ↓↓ -27,03% |
| Productos dentales | Equipo médico | 0,517 (0%) | ↓↓↓ -31,40% |
| | Instrumentos y materiales | 67,85 (0,60%) | ↓↓ -27,02% |
| Tecnología ortopédica y de rehabilitación | Dispositivos de fijación | 832,27 (7,38%) | ↑↑ 21,63% |
| | Articulaciones artificiales | 0 (0%) | ↓↓↓ -100% |
| | Otras partes del cuerpo artificiales | 122,66 (1,09%) | ↓ -6,41% |
| Dispositivos portátiles de atención al paciente | Dispositivos portátiles | 349,95 (3,10%) | ↓ -0,73%% |
| | Aplicativos terapéuticos (mecanoterapia, respiración terapéutica...) | 853,45 (7,57%) | ↑ 11,77% |
| Otros dispositivos médicos | Silla de ruedas | 28,04 (0,25%) | ↓↓ -18,57% |
| | Instrumentos oftalmológicos | 73,83 (0,66%) | ↑↑ 17,28% |
| | Mobiliario hospitalario | 48,95 (0,43%) | ↓↓ -29,58% |
| | Esterilizadores médicos y quirúrgicos | 0 (0%) | ↓↓↓ -100% |
| | Aparatos ultravioleta o de rayos infrarrojos | 0 (0%) | ↓ -10,18% |
| | Otros instrumentos y dispositivos (aparatos para endoscopia, diálisis, transfusión, anestesia, tensiómetros...) | 4.309,37 (38,23%) | ↑ 6,32% |

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

En cuanto a las exportaciones por países de destino en 2021, el 99% de las exportaciones de dispositivos médicos mexicanos fueron destinadas a Estados Unidos.



Figura 13: Exportaciones de dispositivos médicos en México por país de destino (2016-2021, % de exportaciones)



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

3.2. Caracterización de la cadena de valor

México es un país líder en la producción y ensamblaje de dispositivos médicos, que se posiciona como un hub de fabricación para Norteamérica, principalmente, y que aprovecha las corrientes de cambios de los centros de producción globales por centros o países *nearshoring*. Los factores que estimulan este posicionamiento atractivo de México como centro productivo son los bajos costes de fabricación, transporte y exportación, especialmente por la cercanía de EE. UU. como principal consumidor de dispositivos médicos mexicanos. A diferencia de otras actividades económicas, la industria de los dispositivos médicos incrementó o mantuvo estables la producción, el empleo y las remuneraciones durante los años 2020 y 2021.

3.2.1. Producción a nivel nacional

El sector aún una amplia variedad de productos. A escala mundial México ocupa el tercer lugar en exportación de agujas tubulares, el cuarto en jeringas, el quinto en dispositivos médicos para terapia respiratoria y anestesia, y el sexto en mascarillas y ropa desechable. Además, el reciente estudio “Conociendo la Industria de dispositivos médicos” del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), identifica tres principales focos en la producción mexicana:

1. **Fabricación de material desechable de uso médico**, con un 9,3% de aumento en empleo y un 0,4% de aumento de las remuneraciones durante el año 2020;
2. **Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio**, con un 4,6% de aumento en empleo en 2020;
3. **Fabricación de telas no tejidas (comprimidas)**, con un crecimiento del 3,6% en 2021 en empleo y un 2,7% en remuneraciones en el mismo año.

A pesar de estos ámbitos de especialización, la AMID destaca todas las especialidades del sector (75 mapeadas según el estudio) en cuanto a las capacidades y fortalezas de cadena de valor e innovación.



El sector cuenta con dispositivos a priori más básicos, como los materiales de curación, siendo estos los productos de más alto volumen y de mayor distribución a todo el país; pero también cuenta con material de alta especialidad como, por ejemplo, los tomógrafos.

En estos últimos, como elementos de la cadena de valor, hay que tener en cuenta que no solo se refiere al diseño y fabricación sino también al servicio de garantía y postventa. De este modo, en productos de alta tecnología no solo se genera el valor de la compraventa del producto, sino que también se entrega un servicio de capacitación continua, actualizaciones y reparaciones, entre otros.

De acuerdo con CANIFARMA, México cuenta con 240 plantas de fabricación y el sector genera más de 160.000 empleos directos, cinco veces más de manera indirecta. México cuenta, además, con la industria que más demanda tiene en cuestión de regulación, con más de 15.000 trámites anuales. De acuerdo con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), se tienen identificadas más de 2.400 unidades económicas especializadas en dispositivos médicos.

La participación de empresas nacionales e internacionales contribuyen a la constante evolución y crecimiento del tejido empresarial de dispositivos médicos en México influyendo, así, en su desarrollo e innovación. En cuanto a empresas nacionales, hay empresas de alta envergadura, pero también hay una amplia red de PYMES y MIPYMES que normalmente se especializan en un producto en particular, ya sea de fabricación local o importación.

En el área de innovación, los productos de más alto nivel tecnológico son exportados, generalmente debido al bajo uso de dispositivos médicos avanzados en el país, como consecuencia de su alto coste.

3.2.2. Producción por geografías

El fenómeno del nearshoring es especialmente relevante en la industria de dispositivos médicos en México ya que un gran número de empresas internacionales de la industria han decidido trasladar sus operaciones manufactureras, de ensamblaje y de desarrollo cerca de la frontera de Estados Unidos. Algunas de estas razones son la proximidad geográfica de México y Estados Unidos, los costes laborales competitivos, los altos estándares de calidad o la inversión en tecnología y capacitación, entre otras. Debido a esto, la mayor concentración de la producción se localiza en el 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.

Actualmente, Baja California alberga 75 fabricantes de dispositivos médicos de clase mundial. De este número, 50 empresas están afiliadas formalmente a la organización del Clúster de Dispositivos Médicos de Baja California. Estas empresas han crecido en los últimos años, hasta representar la fuente del 50% de la producción total de México, generando aproximadamente 71.000 empleos directos, e impulsando las economías de las ciudades de Tijuana, Ensenada, Mexicali y Tecate. Solo en Tijuana, el sector representa el 17% de toda la industria maquiladora, emplea a más de 40.000 trabajadores y genera aproximadamente USD\$ 3.000 millones en exportaciones anuales, lo que representa una contribución significativa a la economía local.

Algunos de los artículos fabricados en Baja California incluyen marcapasos y sus baterías, lentes oftálmicos, sillas de ruedas, catéteres, desfibriladores, bolsas urinarias, termómetros eléctricos y muchos otros.

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.

Uno de los problemas más relevantes a los que se enfrenta México en su cadena de valor es la disponibilidad de componentes o piezas de sustitución o reparación en los inventarios de los importadores. Esto surge, sobre todo, al momento de dar mantenimiento, donde no se disponen de los insumos correspondientes y que debido a que suelen ser productos con poco desplazamiento no se garantiza su abastecimiento en tiempo y forma.

Un gran incentivo para la industria es el programa de maquiladoras- IMMEX, por medio del cual los fabricantes pueden introducir componentes, piezas o incluso bienes de equipo libres de derechos de importación. La actividad maquiladora se concentra a lo largo de la frontera estadounidense. Algunas empresas también operan plantas gemelas entre EE. UU. y la frontera mexicana; las instalaciones mexicanas suelen ofrecer servicios intensivos en mano de obra.

Figura 14: Principales productores nacionales mexicanos de dispositivos médicos (2022)

| Fabricante | Reseña y Productos | Presencia |
|-----------------------|---|--|
| Biossmann | Constituida formalmente en 2013. Cuenta con alrededor de 2,000 empleados y ha habilitado más de 3,500 procedimientos en más de 150 Hospitales. Ofrecen una gama de servicios para anestesia, ortopedia, cuidados respiratorios y quirófano. Equipos de anestesia, monitorización de pacientes, quirófano y diagnóstico por imagen. | Biossmann tiene su sede en Benito Juárez, Ciudad de México, y opera en Colombia. Biossmann tiene <u>instalaciones de fabricación</u> en Ciudad de México |
| Corporativo DL | Emplea a más de 4.200 personas. Está especializado en consumibles. Los productos incluyen jeringuillas, catéteres, agujas, bombas de infusión, guantes de látex, bolsas de esterilización y equipos intravenosos de látex, bolsas de esterilización y equipos intravenosos. | Opera en México y en mercados internacionales como Brasil, Perú y Estados Unidos. Las <u>plantas de producción</u> del grupo se encuentran en Chalco, México. Cuentan con las certificaciones ISO-9001 e ISO-13485. |
| Degasa | Fundada en 1959, tiene alrededor de 1.500 empleados. Especializada en antisépticos, guantes de látex, productos médicos y quirúrgicos, apósitos médicos, ortopedia y vendajes, jeringuillas, ropa desechable, productos respiratorios y productos Cardinal Health. Cuenta con una cartera de más de 1.500 productos. | Tiene su sede en Ciudad de México. Además, la empresa cuenta con oficinas en Chihuahua, Monterrey, Guadalajara, León, Mérida, Puebla, Tijuana y Villahermosa. Cuenta con dos plantas de manufactura ubicadas en la Ciudad de México, y 10 <u>plantas de manufactura</u> especializadas en la producción de material quirúrgico ubicadas en Cuernavaca, en el estado de Morelos. Exporta a unos 15 mercados de la región de América y Oriente Medio. Dispone de seis <u>centros de distribución</u> ubicados en Monterrey, Guadalajara, Mérida, Ciudad de México, Tijuana y Villahermosa. |



| | | |
|--|--|---|
| <p>Grupo Pisa</p> | <p>Fundado en 1945, el Grupo está formado por más de 10 empresas que emplean a más de 18.000 personas, de las cuales tres están especializadas en productos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con más de 25 años en el mercado, Plásticos y Materias Primas (PYMPSA) está especializada en componentes y dispositivos médicos. - SANEFRO gestiona 12 clínicas que prestan servicios de diálisis peritoneal y hemodiálisis. Atienden a más de 2.500 pacientes. <p>Grupo Pisa ofrece más de 1,500 productos a través de 17 áreas de especialidad, ofreciendo soluciones de diálisis peritoneal, hemodiálisis y nefrología.</p> | <p>Opera en más de 14 <u>plantas de fabricación</u>, de las cuales dos están especializadas en dispositivos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PYMPSA tiene una planta de 27.416 m² en Guadalajara, Jalisco. Sus productos cuentan con las certificaciones ISO 9001:2008, ISO 13485:2012 y EU UE. La empresa está registrada ante la FDA como fabricante por contrato para suministrar productos estériles al mercado estadounidense. Produce más de 65 millones de unidades al año. <p>Tiene un <u>centro de distribución</u> nacional, ubicado en Guadalajara, Jalisco, y cuatro centros regionales.</p> |
| <p>IPM</p> | <p>Fundada en 1967, cuenta con más de 150 empleados.</p> <p>Fabrica bolsas para bancos de sangre, bolsas médicas, catéteres, productos de ostomía y suturas.</p> | <p>Cuenta con una <u>planta</u> de 4.000 m² situada en el estado de Morelos. La producción cumple los requisitos CE, ISO 13485 y FDA.</p> <p>Exporta a más de 15 mercados.</p> |
| <p>Le Roy</p> | <p>Fundada en 1937, dispone de cinco líneas de productos: hospitalaria, material de curación, cuidado de heridas, ortopédica y materna. Éstas incluyen productos como vendas, apósitos, goma, ortopedia, protección deportiva, productos hospitalarios, y ropa hospitalaria.</p> | <p>Tiene su sede en Ciudad de México. Cuenta con 10 <u>oficinas de ventas</u>.</p> <p>Tiene una <u>planta de fabricación</u> situada en Yecapixtla, en el estado de Morelos, con 600 puestos de trabajo. Además, la empresa cuenta con dos plantas de fabricación situadas en Ciudad de México. Exporta a más de 30 países.</p> |
| <p>Mextrauma</p> | <p>Fundada en 1990, está especializada en ortopedia y prótesis e instrumental quirúrgico.</p> | <p>Tiene su sede en Cholula-Puebla, en el estado de Puebla.</p> <p>La <u>planta de fabricación</u> se encuentra en Cholula-Puebla, en el estado de Puebla.</p> |
| <p>Vizcarra</p> | <p>Se fundó en la década de 1950.</p> <p>La empresa está especializada en la producción de catéteres periféricos, centrales y epidurales, agujas reutilizables y guantes médicos. Sus productos se utilizan localmente y se exportan a Europa, África y América.</p> | <p>Cuenta con una <u>planta de manufactura</u> ubicada en Circuito Industrial, en el estado de Morelos.</p> |
| <p>Medimexico Fresenius Medici Care</p> | <p>Proveedor de productos y servicios de diálisis. Provee equipos e innovaciones tecnológicas para el tratamiento de la Insuficiencia Renal Crónica (IRC).</p> <p>Establecen estándares superiores en nuestras operaciones para el desarrollo de productos, terapias y servicios innovadores.</p> | <p>Se encuentra en Tijuana, Baja California.</p> |

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment



Figura 15: Principales productores internacionales de dispositivos médicos con presencia en México (2022)

| Empresa | Presencia en México |
|-------------------------|--|
| B. Braun | <ul style="list-style-type: none"> La empresa alemana B. Braun, con presencia en México desde 1992, opera a través de dos filiales: B. Braun Aesculap de México y B. Braun Mexical de México. B. Braun Aesculap de México emplea a 352 personas y generó ventas de EUR 25.8 millones en 2021. Por su parte, B. Braun Mexical de México informó ventas de EUR 50.6 millones en el mismo año. Opera en cuatro divisiones principales: Hospital Care, Aesculap para productos quirúrgicos, Out-Patient Market y B.Braun Avitum. Su amplia gama de productos incluye soluciones intravenosas, bombas de jeringa, accesorios para terapia intravenosa, cuidados intensivos, anestesia y productos quirúrgicos. Cuota de mercado del 10-15% en la industria de hemodiálisis en México. Además, está incursionando en el mercado en expansión del glaucoma. B. Braun opera una planta en Santa Cruz Atizapán, Estado de México, donde fabrica implantes de osteosíntesis como tornillos, placas, clavos y alambres. Esta planta produce alrededor de 700,000 piezas anuales, con un 85% de su producción exportada a Alemania. La empresa también cuenta con un Centro de Distribución y Logística (CeDis) de 4,900 metros cuadrados, ubicado junto a su planta de producción. Este centro tiene como objetivo agilizar la entrega de dispositivos médicos. Las inversiones realizadas en este proyecto ascienden a 60 millones de MXN (equivalentes a 3.2 millones de USD). |
| Baxter | <ul style="list-style-type: none"> Fundada en 1948, la empresa estadounidense opera con dos filiales locales, Baxter Holding México y Baxter. Con sede en Ciudad de México, la empresa cuenta con unos 2.000 empleados. Se centra en siete unidades de negocio globales. Incluyendo las ventas de diálisis peritoneal, hemodiálisis y otras terapias y servicios de diálisis. Incluye la venta de plataformas de fármacos premezclados y oncológicos, anestesia inhalada y productos para cuidados intensivos, así como servicios de composición farmacéutica. Nutrición clínica incluye las ventas de terapias de nutrición parenteral. Cirugía avanzada incluye la venta de productos biológicos y dispositivos médicos utilizados en quirúrgicos para hemostasia, sellado de tejidos y prevención de adherencias. Otros incluyen las ventas principalmente de farmacéutica de la empresa. Baxter cuenta con alrededor del 50% del mercado mexicano de diálisis renal. <ul style="list-style-type: none"> La planta de Cuernavaca fabrica soluciones para diálisis peritoneal, soluciones intravenosas y dispositivos para la administración de soluciones. Alrededor del 80% de la producción se destina al mercado interno y el 20% restante se exporta. La planta en Tijuana produce líneas sanguíneas. Cuenta con 10 centros de distribución ubicados en Chihuahua, Cuernavaca, Ciudad de México, Guadalajara, Hermosillo, Mérida, Monterrey, Querétaro, Veracruz y Villahermosa. |
| Becton Dickinson | <ul style="list-style-type: none"> La empresa estadounidense estableció operaciones en México en 1957, con filial sede en Ciudad de México. La empresa es el mayor empleador de dispositivos médicos en México, con casi 15.000 empleados. Tiene tres segmentos: Intervención, Médico y Ciencias de la Vida. Fuera de EE. UU., tiene el mayor número de plantas de fabricación en México, con 10 en total. Afirma ser el principal exportador de dispositivos médicos en México, con alrededor del 80% de su producción exportada a Estados Unidos, Europa, Asia y Sudamérica. En su planta de Tijuana, en el estado de Baja California, BD produce componentes y equipos de infusión. Exporta a EE.UU., Canadá, Países Bajos y Australia. <ul style="list-style-type: none"> En su planta del estado de San Luis Potosí, BD fabrica agujas, jeringuillas y componentes. Exporta a EE.UU. Y Asia. En su planta de Reynosa, produce catéteres, equipos de infusión y agujas de biopsia. Exporta a EE.UU. 3 plantas en Cuautitlán Izcalli, en el Estado de México: una planta fabrica jeringuillas precargadas y jeringuillas hipodérmicas, que se dirige a los EE.UU. y Asia. |



| | |
|------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 2 plantas en Nogales: una planta produce catéteres para terapia de infusión, que exporta principalmente a EE.UU., Canadá, Europa y Asia. - Tiene dos plantas en Ciudad Juárez. Ambas exportan a Estados Unidos y Europa. |
| GE Healthcare | <ul style="list-style-type: none"> • Inició sus operaciones locales en 1896, donde emplea directamente a unas 11.000 personas. Cuenta con un Centro de operaciones ubicado en Monterrey. • Opera en dos segmentos principales, donde se centra en el diagnóstico por imagen (resonancia magnética, tomografía computarizada, diagnóstico molecular por imagen, sistemas de rayos X y software y servicios complementarios), ultrasonidos (sistemas de ondas sonoras de alta frecuencia y software y servicios complementarios), soluciones para el cuidado de la vida (sistemas de monitorización clínica y cuidados intensivos), biofarmacéutica, tecnologías de terapia celular y génica y agentes de imagen innovadores. • Fabrica a través de sus dos filiales: GE Medical Systems produce componentes de resonancia magnética en una planta en una planta ubicada en Apodaca, en el estado de Nuevo León; y Critikon, adquirida por GE Healthcare en 2000, fabrica equipos cardiovasculares en una planta que emplea a más de 1.000 personas, así como en una planta que emplea a más de 1.200 personas en Ciudad Juárez, en el estado de Chihuahua. • La cadena de suministro seguirá evolucionando hacia suministros más locales, que actualmente representan alrededor del 40% de la producción total. |
| Johnson & Johnson | <ul style="list-style-type: none"> • La empresa estadounidense tiene 13 filiales en México, ocho de las cuales se especializan en dispositivos médicos. • Está organizada en tres segmentos de negocio: Consumo, Farmacéutico y Dispositivos Médicos. El segmento de dispositivos médicos incluye una amplia gama de productos utilizados en los sectores cardiovascular, diabetes, diagnóstico, ortopedia (caderas, rodillas, traumatología, columna vertebral y otros), cirugía y cirugía general, y oftalmología. Los mayores mercados de la empresa son la cirugía y la ortopedia. • Dispone dos plantas situadas en Ciudad Juárez, en el estado de Chihuahua. La producción incluye Endopath, trocares, Ligaclip, Mammotome y productos quirúrgicos ultrasónicos. Asimismo, tiene una planta de fabricación en Apodaca, en el estado de Nuevo León. |
| Medtronic | <ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con sede en Irlanda y operaciones regionales en América Latina. Cuenta con 10 filiales locales: Kendall de México, Medinse, Medtronic Empalme, Medtronic México (Tijuana), Medtronic (CdMX), Medtronic Servicios, MMJ, Nellcor Puritan Bennett México, Raychem Tecnologías y Retail Group de México. Emplea a más de 13.000 personas. • Opera en cuatro grupos de negocio: Grupo Cardíaco y Vasculár (CVG), Grupo de Diabetes, Grupo de Terapias (RTG) y MITG, que representa el 90% de los ingresos de Covidien. El negocio vascular periférico de Covidien se ha integrado en CVG. • México fue el tercer mayor centro de producción de Medtronic en 2021, con un total de 762.000 pies cuadrados, por detrás de detrás de Connecticut y Puerto Rico. Cuenta con cinco plantas de fabricación: dos ubicadas en Tijuana, en el estado de Baja California; dos en Ciudad Juárez, en el estado de Chihuahua, y una en Empalme, en el estado de Sonora. Producen válvulas aórticas, accesorios para bombas de insulina y tubos endotraqueales. • Medtronic exporta la mayor parte de su producción. |
| Siemens Healthineers | <ul style="list-style-type: none"> • Siemens inauguró sus oficinas corporativas en Ciudad de México en junio de 2012, las inversiones ascendieron a 140 millones de MXN (10,6 millones de USD). Dispone de una plantilla de 5.742 empleados. • Entre sus productos se incluye IRM, TAC, sistemas de rayos X, imagen molecular y ultrasonidos, así como diagnósticos de laboratorio, moleculares y en el punto de atención. • Siemens ha registrado tres hitos principales en el sector sanitario: la instalación del primer Magnetom Sonata en México en 2004; la instalación del primer sistema de tomografía por resonancia magnética en Latinoamérica en 1987; y la entrega del primer equipo electromédico y de rayos X en México en 1926. • Tiene 13 plantas de fabricación en México; ninguna de ellas produce dispositivos médicos. También realiza actividades de I+D en el país. |

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment



Capítulo 4. Dinámica competitiva



4. Dinámica competitiva

4.1. Canales de acceso al mercado

4.1.1. Compras Públicas

En el sector público mexicano, la decisión de compra de dispositivos médicos suele recaer en diferentes actores y depende del nivel de gobierno y la institución de salud específica. Los principales actores involucrados son los siguientes:

- **Instituciones de salud estatales y municipales:** En México, la prestación de servicios de salud está descentralizada, y cada estado y municipio tiene sus propias instituciones de salud, como los Servicios de Salud de cada estado o los Institutos de Salud municipales. Estas instituciones tienen autonomía para tomar decisiones de compra de dispositivos médicos en función de sus necesidades y presupuesto.
 - **Comités de adquisiciones y licitaciones:** En muchas instituciones de salud del sector público, se establecen comités de adquisiciones y licitaciones encargados de evaluar y seleccionar proveedores de dispositivos médicos a través de procesos de licitación. Estos comités están conformados por profesionales de la salud y administradores que evalúan aspectos técnicos, económicos y de calidad de los dispositivos.

Además, también existen actores involucrados que, aunque, no tengan decisión de compra, influyen a la hora de ella:

- **Secretaría de Salud (SSA):** La Secretaría de Salud es la entidad gubernamental encargada de formular las políticas de salud en México. A nivel federal, la SSA puede influir en las decisiones de compra de dispositivos médicos a través de la definición de lineamientos y protocolos para las instituciones de salud estatales y municipales.
- **Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED):** La CONAMED es un organismo descentralizado encargado de la resolución de conflictos y arbitraje en materia de atención médica en México. Aunque no toma directamente decisiones de compra, puede emitir recomendaciones o dictámenes que influyan en las adquisiciones de dispositivos médicos.

Las licitaciones públicas en el sector de los dispositivos médicos representan procesos esenciales para la adquisición y suministro de equipos y tecnologías en el ámbito de la salud. Estas licitaciones desempeñan un papel fundamental al garantizar la disponibilidad de productos médicos de alta calidad, promover la competencia entre proveedores y optimizar los recursos financieros de las instituciones médicas. En el ámbito público, las licitaciones permiten a las entidades gubernamentales acceder a soluciones innovadoras que mejoren la atención médica y la infraestructura hospitalaria.

El proceso para participar en una licitación está sujeto a una serie de pasos detallados y regulaciones que son establecidas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su respectivo reglamento. Estos pasos están diseñados para garantizar la transparencia, la competencia y la equidad en la adjudicación de contratos por parte de las entidades gubernamentales.

1. **Convocatoria:** Primero, se emite una convocatoria específica por la institución pública pertinente detallando requisitos, características técnicas y plazos de entrega de los productos que se desean adquirir. Dicha convocatoria se publica en el Diario Oficial de la Federación



(DOF) y en el sistema electrónico de compras gubernamentales CompraNet¹. La administración pública federal utiliza la licitación electrónica a través de dicha plataforma lo que permite a los licitadores competir directamente y ofrecer las mejores condiciones. Es importante mencionar que existen licitaciones tanto de carácter nacional como internacional. Hay casos en los que se lanza primero una convocatoria nacional y en caso de que se agoten las fuentes y no haya un servicio nacional, sale una convocatoria internacional. Sin embargo, esto dependerá de las cláusulas de licitación, dependiendo del caso concreto la primera ronda se realiza solo para empresas nacionales o con presencia local, y en otros casos se tiene en cuenta cualquier empresa, aunque no esté constituida en México.

2. **Registro y Acreditación:** Tras la emisión de la licitación pública, los interesados deben de registrarse en la plataforma CompraNet y acreditar su capacidad técnica y financiera. Para ello, deben presentar documentos como constancias de inscripción en el Registro Federal de Contribuyentes (RFC), estados financieros, catálogos de productos, entre otros.
3. **Resolución de Dudas o Aclaraciones:** Después, se abre un plazo para aclaraciones en el cual los proveedores podrán resolver sus dudas. Posteriormente, lo aclarado en esta fase se hace público para que todos los interesados tengan acceso a la misma información.
4. **Presentación de Propuestas:** A continuación, los proveedores presentan sus propuestas técnicas y económicas. En la propuesta técnica se debe incluir la documentación requerida, como certificados de calidad, fichas técnicas, registros sanitarios, entre otros. En cambio, en la propuesta económica debe contener el precio ofertado, los términos de pago y plazo de entrega.
5. **Apertura de Propuestas:** En una fecha determinada, se lleva a cabo la apertura de las propuestas en un acto público. Durante este acto, se dan a conocer los nombres de los participantes y se registran las ofertas presentadas. Esto asegura la transparencia en el proceso y evita manipulaciones indebidas.
6. **Evaluación y Adjudicación:** Por último, se evalúa y se adjudica el contrato emitiendo una resolución de adjudicación que indique cual es el proveedor, notificándole y procediendo a la firma del contrato.

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. No obstante, cada licitación indica las cláusulas específicas a seguir, que pueden ser distintas en cada caso. Es importante tener en cuenta algunos puntos clave al participar como empresa internacional en licitaciones mexicanas. Las empresas extranjeras deberán contar con número de registro sanitario, y para ello, debe tener un almacén para guardar y distribuir dispositivos médicos, darse de alta como establecimiento operativo y contar con un director técnico designado en el país (o, en lugar de ello, contar con un agente o distribuidor que les represente). Adicionalmente, las empresas extranjeras postulantes, deberán de conocer los requisitos necesarios para la importación, incluyendo, cumpliendo de normatividad, 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 los riesgos asociados.

Así mismo, es importante destacar que 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 contratos públicos de compra de dispositivos médicos.

¹ Link: <https://compranet.hacienda.gob.mx/web/login.html>



Otras licitaciones en México de dispositivos médicos se dan a través de instituciones multilaterales, destacando en el caso de México, aquellas que promueve la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS). Sus procesos de licitación son instrumentados alineados con las regulaciones, reglas, políticas y procedimientos de Naciones Unidas, y son procedimientos internacionales públicos que garantizan la competencia abierta y en igualdad de condiciones.

4.1.2. Compras Privadas

El proceso de compra del sector privado mexicano se puede dar a través de licitación o por compra directa.

El proceso de compra en ambos casos varía según la institución y la magnitud de la adquisición, pero también según la disponibilidad de fondos. Por ejemplo, el Hospital Español, únicamente lanza proyectos de compra si tiene los recursos disponibles al momento de hacerlo, a diferencia de otros hospitales que pueden solicitar créditos financieros para realizar las adquisiciones. Por lo general, parte a su vez de la necesidad del hospital, más concretamente, de las necesidades demandadas por los médicos y el staff médico. Por lo tanto, una vez que estas son detectadas, se realiza un proceso de búsqueda de proveedores que cumplan con los requerimientos de los hospitales, o se procede a su licitación.

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 agente o distribuidor 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.

Por otro lado, las clínicas o centros de salud más pequeños no disponen de volúmenes de adquisición amplios, por lo que es más común que acudan a distribuidores de equipamiento médico para consolidar las necesidades que pudieran tener en conjunto y lograr, así, economías de escala. Un ejemplo de ello es el Consorcio Mexicano de Hospitales formado por 52 hospitales de menor tamaño que aprovechan las compras conjuntas para conseguir precios más competitivos.

La toma de decisiones de compra en este sector presenta ambigüedad, ya que está descentralizada, con médicos en algunos casos teniendo influencia y en otros casos con el área financiera tomando las decisiones corporativas. Como resultado, no hay un patrón uniforme de compra en el sector privado, ya que cada hospital o grupo opera de manera distinta

En lo que respecta a la percepción de la tecnología de origen vasco en el sector hospitalario mexicano, existe confianza en los productos o servicios que provengan de Europa. Si bien es cierto que son la tecnología alemana y la estadounidense (por cercanía) las que gozan de mayor aceptación.

4.1.3. Agentes o distribuidores

Para que una empresa internacional pueda importar y comercializar directamente sus productos (dispositivos médicos) en México, necesita tener un registro sanitario. Para obtenerlo, la empresa debe tener un almacén para guardar y distribuir dispositivos médicos, darse de alta como establecimiento operativo y contar con un director técnico designado en el país.



Otra opción para ingresar al mercado mexicano de dispositivos médicos es a través de la venta directa a agentes 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.

El distribuidor pasa a ser responsable del registro sanitario y es este quien ayuda a la empresa internacional no solo en la gestión del registro, sino también en buenas prácticas, colocación del producto o en marcar tendencia en el mercado.

Una ventaja adicional de colaborar con distribuidores radica en garantizar la adhesión a todos los procedimientos necesarios, ya que la falta de cumplimiento puede conllevar sanciones de considerable magnitud.

El mercado mexicano cuenta, por tanto, con una cadena de distribución de gran tamaño debido a las características y las necesidades del país. Con excepción de equipos muy especializados de alta tecnología, 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 producto o marca. Los más grandes cubren toda la República, mientras que las empresas más pequeñas cubren regiones específicas.

Figura 16: Principales distribuidores de dispositivos médicos en México (2023)

| PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DISPOSITIVOS MÉDICOS 2020 | | |
|--|--|------------------|
| NOMBRE | PRODUCTOS | UBICACIÓN |
| BYP Medical | Empresa especializada en la salud de la mujer y la iluminación médica. | Jalisco |
| Cardio Pace | Comercialización de productos médicos de alta especialidad y equipo médico en general. | Jalisco |
| Corindal | Comercialización de equipos odontológicos, sillones electromecánicos y electrohidráulicos de diversas especialidades, lámparas de luz halógena, xenón y led, equipos de radiología dental periapical, panorámicos y cefalométricos, máquinas automáticas de revelado, sistemas dentales de imagenología digital, compresores de aire, bombas de vacío y esterilizadores automáticos de vapor (autoclaves) entre otros. | Ciudad de México |
| Demesa | Empresa de distribución especializado en urología, ginecología, reproducción asistida, laparoscopia y coloproctología en el mercado mexicano. | Ciudad de México |
| Equipos Interferenciales | Cuentan con equipos médicos de alta tecnología para medicina/terapia física y rehabilitación. | Cuernavaca |
| Instrumentación Médica | Importador de dispositivos médicos con presencia en todo México ofreciendo soluciones a hospitales privados y públicos. | Ciudad de México |
| Lanceta HG | Empresa dedicada a la venta de productos de curación, instrumental y de equipos médicos para la venta al sector público y empresas. | Ciudad de México |
| Levbeth Medical | Distribuidor de dispositivos médicos con uno de los portafolios de productos más amplios de la industria. | Monterrey |
| Moravi | Importación y distribución de dispositivos médicos con especialidad en equipos de terapia intensiva, terapia respiratoria, equipo de anestesia y genéricos para cuidado de paciente y cirugía. | Jalisco |
| Promise More Life | Ofrecen servicios de distribución en el país a través de su red logística. Brindando el soporte legal y administrativo para la obtención de trámites, protocolos de investigación e incluso desarrollo de procesos de mercadotecnia en el ámbito de la salud. | Jalisco |
| Santé | Distribución al mayoreo de insumos para la salud, equipo y mobiliario en el noroeste de México. | Sonora |



| | | |
|------------|---|------------------|
| Surtimedic | Empresa experta en el posicionamiento de productos relacionados con dispositivos médicos en el territorio mexicano. Representan marcas a nivel internacional. | Jalisco |
| Totalmedic | Disponen de aparatos ortopédicos, equipo médico e instrumentos de medición. | Ciudad de México |

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment

4.2. Barreras de entrada

Dificultades logísticas

México, con su vasto territorio y diversidad geográfica, presenta una barrera de entrada para cualquier empresa que busque establecerse en su mercado. La extensión del país, que abarca más de 1.9 millones de kilómetros cuadrados, implica desafíos logísticos ya que el transporte y la distribución de productos se vuelven complejos. La infraestructura de transporte varía considerablemente en calidad y capacidad en diferentes regiones, lo que aumenta los costos y tiempos de entrega.

Barreras arancelarias

En el acceso al mercado mexicano desde Euskadi, es esencial resaltar que todas las partidas arancelarias relacionadas con productos y dispositivos médicos se benefician de la exención de aranceles gracias a acuerdos internacionales, incluyendo el Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México (TLCUEM).

Barreras de divisa

La volatilidad del peso mexicano, junto con las fluctuaciones en los tipos de cambio, puede añadir incertidumbre a las operaciones comerciales. Las empresas extranjeras enfrentan el riesgo de pérdidas financieras debido a las variaciones en el valor del euro en comparación con el peso mexicano. Además, la necesidad de gestionar eficazmente las transacciones en moneda extranjera y establecer estrategias de cobertura para mitigar los riesgos cambiarios agrega complejidad y costes adicionales a las operaciones comerciales.

Entorno regulatorio

La principal autoridad regulatoria en el ámbito de dispositivos médicos en México es la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Creada en 2001 y descentralizada de la Secretaría de Salud (SSA), la COFEPRIS opera la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS). La CAS dirige el Departamento Ejecutivo de Autorizaciones de Productos y Establecimientos, el cual opera la subdirección Ejecutiva de Servicios de la Salud y Dispositivos Médicos. COFEPRIS es quién gestiona los registros sanitarios y otorga autorización para que los dispositivos médicos puedan ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en México.

La **regulación** de los dispositivos médicos se basa principalmente en el Decreto por el que se actualiza el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), el cual se actualiza periódicamente y la Ley General de Salud (LGS), publicada en 1984. Además, hay una serie de normas jurídicas adicionales, que completan la regulación relacionada con los dispositivos médicos.

En 2017, COFEPRIS aprobó nuevas reglas para la **clasificación** de dispositivos médicos e identificó nuevos tipos de dispositivos que no requieren registro. Bajo la nueva clasificación, existen dispositivos médicos que no están regulados, los cuales ascienden a 2.242 y representan el 17,4% del total; y los productos sanitarios de las clases I, II y III (explicados a continuación), que están regulados en los



niveles de riesgo moderado, medio y alto. Dentro de los productos sanitarios de clase I, existen dos tipos: 96 dispositivos médicos bajo la Clase IA que presentan riesgos bajos y la Clase I.

Clase I: son aquellos médicamente conocidos, cuya seguridad y eficacia han sido probadas, y que no se insertan habitualmente en el en el cuerpo.

Clase II: son los médicamente conocidos, que pueden tener diferentes variaciones de material o niveles de concentración, y que se suelen introducirse en el cuerpo durante menos de 30 días.

Clase III: son aquellos que han sido aceptados recientemente desde el punto de vista médico, o que se insertan en el cuerpo durante más de 30 días.

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

México pretende establecer mecanismos simplificados para reconocer los **registros de dispositivos médicos** con socios latinoamericanos clave en un futuro próximo. Actualmente, México tiene un proceso prioritario para reconocer registros con El Salvador, Ecuador, la República Dominicana y Belice. Además, cuenta con un programa de intercambio de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) con Brasil, Chile y Colombia.

Los requisitos de inscripción están contenidos en los artículos 179 y 180 del RIS, o los establecidos en el Acuerdo relativo al Registro Federal de Procedimientos Mercantiles. Si un importador desea tener un registro sanitario, debe contar con un almacén para guardar y distribuir dispositivos médicos, la notificación de 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 (Buenas Prácticas de Fabricación) y nombrar a un director técnico.

La COFEPRIS expide el certificado de buenas prácticas de fabricación necesario para los productos fabricados localmente. Para los productos fabricados en el extranjero, es necesario el certificado de BPF expedido por la autoridad competente del país de origen, o en su lugar cualquiera de los siguientes documentos: Certificado ISO 13485 expedido por la autoridad competente; certificado de marca CE para productos sanitarios expedido por la autoridad europea competente (EMA); o declaración de BPF, incluida en el Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad competente, o la SS que regula el producto.

La actualización 2019 de la NOM-241-SSA1-2012 mejora las normas de GMP (para dispositivos médicos). Los objetivos clave son actualizar la regulación para la fabricación de dispositivos médicos y desarrollar una sección específica para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

En la siguiente tabla, se puede observar, dependiendo de la clase de producto, un resumen de los requerimientos técnicos necesarios.



Figura 17: Requerimientos técnicos por clase de dispositivo médicos

| | Clase I | Clase II | Clase III |
|---|------------------|------------------|-----------|
| Estándar GMP | Si | Si | Si |
| Formulario de solicitud y pago | Si | Si | Si |
| Notificación del establecimiento operativo y del director técnico | Si | Si | Si |
| Información científica y técnica | | | |
| 1. Información general | Si | Si | Si |
| 2. Lista de accesorios | Si | Si | Si |
| 3. Etiqueta | Si | Si | Si |
| 4. Instrucciones de uso | Si | Si | Si |
| 5. Directrices operativas | Si | Si | Si |
| 6. Descripción o diagrama de los componentes funcionales, piezas y estructura | Si | Si | Si |
| 6.1. Lista de materiales utilizados en el dispositivo, si se inserta en el cuerpo | Si | Si | Si |
| 7. Fórmula cuali-cuantitativa (productos formulados) | Si | Si | Si |
| 8. Materiales en bruto | No | Si | Si |
| 9. Información técnica y científica sobre toxicidad, seguridad y eficacia | | | |
| 9.1. Información sobre el proceso de fabricación | Si | Si | Si |
| 9.2. Información sobre el proceso de esterilización | Cuando aplicable | Si | Si |
| 9.3. Información sobre el embalaje | Si | Si | Si |
| 9.4. Información sobre el control del producto acabado | Si | Si | Si |
| 9.4.1. Certificado de análisis | Si | Si | Si |
| 9.4.2. Métodos analíticos | No | Si | Si |
| 9.5. Estudios de estabilidad | Si | Si | Si |
| 9.6. Estudios de tecnovigilancia | Si | Si | Si |
| 9.7. Informes de estudios aplicables a implantables | | | |
| 9.7.1. Estudios preclínicos y biocompatibles | No | Si | Si |
| 9.7.2. Resumen y conclusiones de los estudios clínicos | No | Si | Si |
| 9.8. Informes de reactividad biológica en no implantables de Clase II | No | Si | No |
| 9.9. Resultados de la prueba microbiana, índice fenólico y resultados de la sensibilización dérmica | Si | Si | No |
| 9.10. Resultados de la evaluación (eficacia) presentados por un laboratorio nacional autorizado | No | Cuando aplicable | No |
| Documentación legal | | | |
| 1. Certificado de "Free sale" | Si | Si | Si |
| 2. Certificado GMP | Si | Si | Si |
| 3. Carta de representación | Si | Si | Si |
| Cuando el producto ha sido maquilado | | | |
| 1. Contrato o acuerdo Maquila | Si | Si | Si |
| 2. Certificado GMP | Si | Si | Si |

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

En cuanto a plazos, el proceso de registro estándar dura 30 días para los productos de clase I, 35 días para los de clase II y 60 días para los de clase III, mientras que una modificación tarda 22 días. Una



consulta técnica relacionada con el registro sanitario, o la modificación, tarda hasta 40 días. El proceso de registro se suspenderá cuando se requieran documentos, aclaraciones o información. Tan pronto como se resuelvan las consultas si no se facilitan los documentos, aclaraciones o información, se cancelará la solicitud de registro. Cualquier información adicional o que falte deberá facilitarse en el plazo de un tercio del periodo válido para los casos administrativos, y dentro de los dos tercios del periodo válido para los casos técnicos.

El decreto publicado en febrero de 2005, que modificó el artículo 376 de la LGS, concedió registros sanitarios para por un periodo de cinco años. Los requisitos para renovar los registros de productos sanitarios se publicaron en 2008. Los costes de renovación de estos registros son de aproximadamente el 75% de los costes de los registros iniciales.

Según el artículo 184 del RIS, cualquier modificación del registro sanitario debe ser notificada. Se debe presentar un formulario de solicitud de modificación, junto con información técnica y jurídica adjunta que justifique la modificación en cuestión. Las modificaciones administrativas, como los cambios de razón social, cuestan alrededor del 50% de los costes de los registros sanitarios, mientras que las modificaciones técnicas son más caras, equivalen a alrededor del 75% de los costes de los registros sanitarios.

Figura 18: Costes de inscripción, modificación y renovación de registros

| | Inscripción | Modificación/Renovación /Extensión (75%) | Modificación menor (50%) |
|-----------|-------------|---|--------------------------|
| Clase I | 10.263 | 7.697 | 5.132 |
| Clase II | 15.053 | 11.289 | 7.526 |
| Clase III | 19.158 | 14.368 | 9.579 |

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

Es recomendable, en cualquier caso, buscar asesoría y apoyo de expertos en el área para llevar a cabo el proceso.

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. El incumplimiento de esta norma puede generar problemas en el proceso de importación (<https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-sanitario-de-importacion-de-dispositivos-medicos-para-uso-medico/COFEPRIS704>).

Por último, respecto al **tiempo** que lleva el proceso de importación, puede variar dependiendo de varios factores, como la complejidad del producto, los requisitos de regulación y el tiempo de envío, siendo lo normal que el proceso dure semanas o incluso meses. A continuación, se presenta una posible estimación de los plazos involucrados en el proceso:

1.Obtención de la documentación requerida: Antes de exportar los dispositivos médicos, es necesario obtener y preparar la documentación requerida, que puede incluir certificados de origen, facturas comerciales, permisos de exportación, entre otros. Este proceso puede llevar varias semanas, dependiendo de la complejidad del producto y los requisitos de regulación.

2.Trámite del registro sanitario: Si los dispositivos médicos aún no están registrados en México, se deberá realizar el trámite correspondiente ante la COFEPRIS, que puede tardar varias semanas o incluso meses, dependiendo de la complejidad del producto y el tipo de registro solicitado.



3. Envío del producto: Una vez que se ha completado el trámite de registro y se cuenta con la documentación requerida, se puede proceder con el envío del producto a México. El tiempo de envío dependerá de la ubicación geográfica y el método de transporte seleccionado.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado, la AMID indica que, 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.

Resumidamente, 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.

Actualización del T-MEC para los Dispositivos Médicos

La renegociación del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) ha tenido un impacto crucial en la industria de dispositivos médicos en la región de América del Norte. Al modernizar y reemplazar el anterior Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el T-MEC ha introducido regulaciones actualizadas y eficaces que facilitan el comercio de dispositivos médicos entre los tres países. Estas regulaciones abordan aspectos clave como la agilización de los procesos de importación y exportación, lo que reduce posibles barreras burocráticas y aumenta la fluidez en el intercambio de productos médicos.

Además de la simplificación administrativa, el T-MEC ofrece una mayor protección de la propiedad intelectual en el sector de dispositivos médicos. Esta mejora en la propiedad intelectual fomenta la inversión en investigación y desarrollo, alentando la innovación en la industria y contribuyendo a la creación de productos más avanzados y efectivos.

El tratado también establece normas más claras en temas comerciales, como las reglas de origen, que determinan el contenido regional necesario para que los productos sean considerados originarios de uno de los países del tratado. Estas disposiciones específicas brindan mayor claridad y certeza a las empresas involucradas en el comercio de dispositivos médicos, lo que a su vez promueve la inversión y el crecimiento en la industria.



**Capítulo 5. Oportunidades
De mercado para las
empresas vascas**



5. Oportunidades de mercado para las empresas vascas

5.1. Inversiones y proyectos planificados en el sector salud

El Programa Sectorial de Salud 2020 - 2024 (PSS) es el plan que se deriva del Plan Nacional de Desarrollo (PND). Este define los objetivos, estrategias y medidas que deben seguir diversas instituciones del gobierno federal para garantizar el derecho a la salud a la población. Algunas estrategias prioritarias establecidas son:

1. Fortalecer el INSABI.
2. Brindar servicios de salud a la población con alta y muy alta marginación.
3. Mejorar la atención de la población que no cuenta con acceso a la seguridad social.
4. Fortalecer los mecanismos relacionados con la producción de medicamentos, insumos y material de curación.
5. Mejorar la eficiencia y calidad de la atención de la salud pública.
6. Incrementar la capacidad humana e infraestructura de las instituciones especialmente en zonas con alta y muy alta marginación.
7. Fortalecer la vigilancia sanitaria.

En infraestructura, el ISSSTE prevé la construcción de siete nuevos hospitales ubicados en Campeche, Durango, Estado de México, Guerrero, San Luís Potosí, Sonora y Tampico. De igual manera, los estados de Baja California Sur y Chiapas contarán con nuevas clínicas y ampliaciones.

Por otro lado, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) destinará en 2023 unos USD 821 millones a infraestructura médica para impulsar 39 proyectos de obras públicas en el país, según el presupuesto de egresos federal.

Figura 19: Proyectos de obras públicas del sector salud en México, 2023

| Dependencia convocante | Proyecto | Ubicación | Presupuesto asignado 2023 (USD) |
|--|---|------------------|---------------------------------|
| Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca | NBU- Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, Programa de adquisición de equipo médico para el tratamiento y diagnóstico de paciente con problemas cardíacos, cáncer de colon y recto, salud de la mujer del HRAEI | ESTADO DE MEXICO | 1.027.912 |
| INCMNSZ | SUSTITUCIÓN DE LA TORRE DE HOSPITALIZACIÓN DEL INCMNSZ 2018-2020 | CIUDAD DE MÉXICO | 1.291.961,95 |
| Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez | Construcción de la Unidad de Atención Especializada para el Paciente Externo 2022-2023 | CIUDAD DE MÉXICO | 1.698.754,25 |
| Instituto Nacional de Pediatría | Sustitución del PET-CT de la Unidad de Radioterapia del Instituto Nacional de Pediatría 2023 | CIUDAD DE MÉXICO | 2.396.374,01 |



| | | | |
|------|--|---|--------------|
| IMSS | Construcción de una Subdelegación al Norte de la Ciudad de Aguascalientes, en el municipio de Aguascalientes | AGUASCALIENTES | 3.353.272,08 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación del Hospital General de Subzona No.38 San José del Cabo en Diversos Servicios en el municipio de Los Cabos, Baja California sur. | BAJA CALIFORNIA SUR | 3.716.951,81 |
| IMSS | Sustitución de la Unidad de Medicina Familiar No 2 (U.M.F. No 2) en el Ejido Benito Juárez, Mexicali, Baja California. | BAJA CALIFORNIA | 3.261.068,69 |
| IMSS | Ampliación y remodelación de las áreas de quirófanos y Unidad de Cuidados Intensivos en el Hospital General Regional No. 20 en Tijuana, Baja California | BAJA CALIFORNIA | 11.130.304,2 |
| IMSS | Remodelación y Ampliación de Unidades para los Servicios de Salud en el Trabajo en Chihuahua | CHIHUAHUA | 398.921,348 |
| IMSS | Reestructuración, Terminación y Ampliación del Hospital General Regional de 260 Camas en Cd. Juárez, Chihuahua | CHIHUAHUA | 46.644.393,2 |
| IMSS | Sustitución del HGR No. 25 Ignacio Zaragoza. Ciudad de México | CIUDAD DE MÉXICO | 39.376.763,5 |
| IMSS | Construcción del Inmueble de Sustitución de la Central de Servicios del Centro Médico Nacional La Raza. | CIUDAD DE MÉXICO | 7.594.668,57 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación de los quirófanos del Hospital de Especialidades de la UMAE CMN S XXI. | CIUDAD DE MÉXICO | 14.797.813,8 |
| IMSS | Demolición y sustitución del inmueble de la Unidad de Medicina Familiar No. 21 Troncoso en la Ciudad de México | CIUDAD DE MÉXICO | 12.451.562 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación del área de terapia y quirófanos del Hospital de Traumatología de la UMAE Magdalena Salinas en la Ciudad de México. | CIUDAD DE MÉXICO | 5.343.229,22 |
| IMSS | Remodelación del área de Quirófanos, CEYE y Hospitalización del Hospital de Gineco Pediatría No. 3 A, Magdalena de las Salinas, D.F. Norte. | CIUDAD DE MÉXICO | 3.037.088,17 |
| IMSS | Ampliación y remodelación de Salas Quirúrgicas del HGR No. 2 en Villa Coapa en Tlalpan, DF Sur. | CIUDAD DE MÉXICO | 3.037.088,17 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación del Servicio de Urgencias | CIUDAD DE MÉXICO, GUERRERO, HIDALGO, JALISCO, QUINTANA ROO, SAN LUIS POTOSI, SONORA | 2.894.337,15 |



| | | | |
|------|---|----------------------|----------------|
| IMSS | Renovación de Equipos electromecánicos de la Planta de Reproducciones Gráficas 2023 en el conjunto Villa Coapa, Ciudad de México | CIUDAD DE MÉXICO | 1.698.754,25 |
| IMSS | Construcción de Unidad de Medicina Familiar de 10 consultorios con Atención Médica Continua en el municipio de Saltillo (Cortijo), Coahuila. | COAHUILA DE ZARAGOZA | 5.576.187,26 |
| IMSS | Construcción de la Unidad de Medicina Familiar (UMF) nueva de 10 consultorios con AMC en Torreón, Coahuila | COAHUILA DE ZARAGOZA | 5.476.173,56 |
| IMSS | Construcción de Unidad de Medicina Familiar de 10 consultorios con Atención Médica Continua en el municipio de Saltillo (Sta. Bárbara), Coahuila. | COAHUILA DE ZARAGOZA | 269.997,112 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación de la Guardería G-0001 en Durango | DURANGO | 231.801,019 |
| IMSS | Programa de emergencia para la atención de los daños provocados por el sismo de septiembre en la Unidad de Medicina Familiar No. 93 en Ecatepec de Morelos, Estado de México. | ESTADO DE MEXICO | 17.815.840,7 |
| IMSS | Construcción del nuevo Hospital General de Zona de 72 camas (Sustitución) del HGS No. 10 en Guanajuato, Guanajuato. | GUANAJUATO | 7.405.512,91 |
| IMSS | Sustitución de la Unidad de Medicina Familiar No. 50 (UMF) de 10 consultorios en Guanajuato, Guanajuato. | GUANAJUATO | 2.791.498,36 |
| IMSS | Construcción de la Unidad de Medicina Familiar (UMF) nueva de 6 consultorios con AMC, en Salamanca, Guanajuato | GUANAJUATO | 1.125.173,84 |
| IMSS | Hospital General de Zona de 144 camas en el municipio de Tula de Allende, Hidalgo. | HIDALGO | 55.694.974, 63 |
| IMSS | Nueva UMF, 20 Consultorios de Medicina Familia + 10 de Enfermera Especialista de Familia con Atención Médica Continua, en Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco | JALISCO | 11.728.547,1 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación de Urgencias en el HGZ No. 6 Ocotlán. | JALISCO | 2.463.341,62 |
| IMSS | Ampliación y remodelación de la Unidad de Medicina Familiar No. 5 en El Salto, Jalisco | JALISCO | 1.378.931,03 |
| IMSS | Programa Nacional de Adquisición de Equipos Médicos para Admisión Continua y Urgencias en Unidades Médicas de Alta Especialidad, primera etapa | NACIONAL | 1.633.085,73 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación de diversos servicios del HGZ No.1 en el municipio de Tepic, Nayarit. | NAYARIT | 10.200.028,5 |
| IMSS | Construcción de Unidad de Gineco-Obstetricia y Pediatría de 140 Camas en el HGZ No. 20 La Margarita, Puebla | PUEBLA | 5.199.935,67 |



| | | | |
|------|--|--------------|--------------|
| IMSS | Construcción del Hospital General de Zona de 180 camas en sustitución del HGR 36 San Alejandro, Puebla | PUEBLA | 68.663.514,9 |
| IMSS | Unidad de Medicina Familiar 6 Consultorios + 3 Con Atención Médica Continua en la localidad de Chemuyil, Municipio de Tulum, Q. Roo. | QUINTANA ROO | 4.325.921,29 |
| IMSS | Ampliación y Remodelación de la UMF 55 Cananea con 4 consultorios el municipio de Cananea, Sonora | SONORA | 104.288,618 |
| IMSS | Construcción de la Unidad de Medicina Familiar 3+2 consultorios con Atención Médica Continua en sustitución de la Unidad de Medicina Familiar No. 58 en Huatusco, Veracruz Sur | VERACRUZ | 2.695.091,34 |
| IMSS | Construcción del Centro de Investigación en Biomedicina Molecular, en Zacatecas. | ZACATECAS | 3.120.987,43 |
| IMSS | Construcción de una UMF de 6 consultorios en Guadalupe, estado de Zacatecas. | ZACATECAS | 2.708.098,47 |

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de "Revista Infraestructura y desarrollo en México"

Además, existen tres proyectos hospitalarios que se encuentran en marcha actualmente:

Figura 20: Nuevos proyectos hospitalarios, 2023

| Nombre del Proyecto | Estado | Público/Privado | Valor (Millones de USD) | Número de camas |
|--|---------|-----------------|-------------------------|-----------------|
| IMSS San Alejandro | Puebla | Público | 84 | 180 |
| Hospital General de Tepic | Nayarit | Público | 61 | 120 |
| Hospital Regional General de Tepoztlán | México | Público | 104 | 260 |

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

5.2. Oportunidades identificadas

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.

Las exportaciones de dispositivos médicos de México son de USD 11.271 millones de dólares en 2021, habiendo aumentado un 19,4% desde 2017 (USD 9.438 millones de dólares). Si comparamos las cifras de exportación con las cifras del mercado interno mexicano, en el año 2021 el porcentaje de exportaciones sobre el total de mercado fue de 189%. Además, en años previos, la cifra había sido también de entre el 183% y el 190%), por lo que se puede apreciar el gran peso que las exportaciones tienen en este sector. El 99% de dichas exportaciones van destinadas a Estados Unidos, por lo que se identifica claramente este efecto de nearshoring y la posibilidad de entrar a mercado mexicano como puerta de acceso al mercado norteamericano en general.

Jalisco, Baja California y Chihuahua, se posicionan como principales hubs del mercado en este aspecto. En el caso de Jalisco, por ejemplo, solo en el primer semestre de 2023 se han recibido 78 intenciones de inversión de empresas asiáticas que querrían localizar su producción en el estado.

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. En el caso del Estado de Guanajuato y particularmente en San Miguel de Allende, esta ciudad ha experimentado un notable auge económico gracias al sector del turismo médico. De manera específica, se evidencia un compromiso financiero significativo con este segmento, ya que, de los 800 millones de dólares de su cartera total de inversiones, una suma de 350 millones de dólares se dirige hacia la creación de un complejo médico-turístico. Este enfoque en el turismo de salud implica no solo la atracción de visitantes por razones médicas, sino también la generación de infraestructura y servicios que atiendan las necesidades de estos turistas, impulsando la economía local y regional de manera sostenible.

Adicionalmente, otros estados como Yucatán también han mostrado un interés creciente en el turismo de salud junto con los Estados fronterizos del norte de México. Estas regiones están adoptando estrategias para atraer a pacientes internacionales en busca de tratamientos médicos, cirugías y servicios de bienestar. La combinación de instalaciones médicas de calidad, profesionales de la salud altamente capacitados y costos competitivos en comparación con otros países ha permitido que México se posicione como un destino atractivo para el turismo de salud.

Digitalización de la salud

El campo de la teleasistencia y la telemedicina ha experimentado un crecimiento significativo en México (53% 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.

El 45% de los médicos en México ya realizan consultas virtuales, y el 35% de los pacientes buscan información en línea sobre sus síntomas antes de una consulta médica. Esta tendencia se extiende al escrutinio en línea de la trayectoria profesional de los médicos, lo que subraya la importancia de una presencia digital sólida para las empresas en el mercado mexicano. Esta inversión busca no solo brindar una atención médica de mayor calidad, sino también garantizar un acceso democrático y equitativo a la atención médica para toda la población. Además de mejorar el acceso, el fomento de la innovación y la adopción de soluciones tecnológicas en el ámbito de la salud también respaldan y



promueven emprendimientos nacionales que proponen nuevas formas de abordar los desafíos de la atención médica.

La Fundación Carlos Slim informa que aproximadamente 30 millones de mexicanos utilizan la tecnología para buscar soluciones médicas. La Organización Mundial de la Salud también reconoce el potencial de la salud digital y la interconexión mundial para avanzar en la atención médica. Tecnologías como la Internet de las Cosas (IoT), la inteligencia artificial y el análisis de big data ofrecen oportunidades para captar información a distancia y mejorar la atención médica.

Sin embargo, México no cuenta con una regulación vigente para el sector de Salud Digital. El Congreso Mexicano está trabajando en un proyecto de ley que permita avanzar y garantizar la adecuada incorporación de nuevas tecnologías.

Por otro lado, la seguridad de los datos sigue siendo un desafío, con el 75% de los proveedores de atención médica en México reportando violaciones de datos desde 2021. Esto destaca la necesidad de soluciones de gestión de dispositivos y seguridad cibernética. A pesar de estos desafíos, el 99% de los profesionales de TI en salud consideran que la adopción de nuevas tecnologías es una prioridad para mejorar la eficiencia y la productividad organizacional. La inteligencia artificial y la realidad virtual están en la vanguardia de las investigaciones y la implementación, y la automatización de procesos manuales promete liberar tiempo para los profesionales de la salud. En resumen, el mercado mexicano de dispositivos médicos está evolucionando hacia la digitalización de la salud, brindando oportunidades para empresas extranjeras que pueden abordar los desafíos de seguridad y ofrecer soluciones innovadoras.

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 permite almacenar la información a detalle de una persona, conocer si sufre de algún padecimiento o alergia, así como brindar información sobre una posible intervención quirúrgica con anterioridad con el objetivo de brindar una mayor claridad al especialista. A pesar de sus ventajas, 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. Estimaciones de la Secretaría de Salud destacan que su uso en el sistema de salud público generaría ahorros por 38.000 millones de pesos (aprox. USD 2.200 millones).

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).



Capítulo 6. Eventos y Ecosistema de interés

6. Eventos y ecosistema de interés

6.1. Ferias, eventos y foros

En este apartado se presentan diversas ferias del sector salud en México. Estos eventos cuentan con una consolidación notable y tienen la capacidad de atraer a los principales actores del sector. Por tanto, representan una excelente oportunidad de establecer puntos de contacto para las empresas vascas interesadas en explorar oportunidades y encontrar colaboradores para su incursión en el mercado mexicano.

Figura 21: Principales ferias del sector salud en México

| Feria | Lugar | Descripción | Web |
|-------------------------|-------------------|--|---|
| CADECI | Guadalajara | Congreso anual de cardiología internacional en el que se presentan las novedades de empresas de México internacionales relacionadas con los sectores de medicina. Cuenta con la asistencia de profesores de renombre de todo el mundo que destacan por sus trabajos de investigación. | https://www.cadeci.org.mx/ |
| SMCME | Ciudad de México | El Congreso Mexicano Científico de Medicina Estética y Longevidad celebra en 2023 el XX aniversario de su evento anual. Se trata de un congreso que reúne lo mejor de la industria de la medicina estética y longevidad y exhibe en su área comercial tecnología punta y servicios innovadores de las compañías líderes. El evento cuenta con la participación de más de 35 ponencias del ámbito de la medicina estética realizadas por expertos nacionales e internacionales. | https://congresssmcme.com/2023/ |
| Expofarma | Ciudad de México | Expofarma reúne desde su fundación a los profesionales y estudiantes de la industria más reconocidos. La asociación celebra en 2023 su 50° aniversario en un congreso en el que se reunirá a más de 8.000 proveedores y profesionales calificados del país. En el mismo se expondrán las industrias farmacéutica, química, cosmética, alimentaria y hospitalaria con el fin de estar en contacto directo con los participantes. | https://www.expofarma.net/index.html |
| Expo AMIC Dental | Ciudad de México, | Evento celebrado anualmente desde 2016, muy centrado en el vínculo existente entre el sector salud y las TICs. En 2021 los asistentes fueron mayoritariamente Instituciones Públicas de Salud (hospitales y clínicas) con un 32%, proveedores de farma e TI con un 26% y EPSs y Aseguradores con un 16% del total de asistentes. Interesante de cara a las empresas con un nivel digital muy alto con interés en conocer a los actores principales en Colombia. | https://www.amicdental.mx/index.php |
| Medical Expo | Guadalajara | La feria nacional de dispositivos médicos reúne a las mejores empresas del sector salud especializadas en fabricación, distribución y comercialización de equipos y dispositivos médicos. Asimismo, impulsa el desarrollo de las relaciones entre todos los que se encuentran dentro del sector salud. El evento cuenta, además, con un programa de mesas de diálogo, ponencias y talleres de representantes con experiencia en la industria. | https://medical-expo.com.mx/medical-expo-2/ |

| | | | |
|-------------------------------------|---------------------------|--|---|
| ExpoMED México | Ciudad de México | Expo Med es un evento dirigido a profesionales de la industria del cuidado de la salud en el que se expone la oferta más completa de dispositivos médicos y tecnologías de vanguardia. En él se encuentran las principales empresas y marcas las cuales presentan una gran variedad de productos, innovaciones y tendencias, creando una comunidad de negocios que permanece activa todo el año. | https://www.expo-med.com.mx/es/home.html |
| Med Summit Baja | Rosarito, Baja California | El Clúster de Productos Médicos es un agrupamiento compuesto por representantes clave de las empresas manufactureras de dispositivos médicos instaladas en Baja California. El Clúster tiene presencia y trayectoria en la industria médica de la región, fortalece y fomenta la interactividad entre las empresas del sector. | https://www.medsummit.org/inicio |
| Innomat and Plastics Meeting | Toluca | Un evento dirigido, entre otros, al sector de los dispositivos médicos para crear conexiones efectivas y lograr nuevos objetivos comerciales con proveedores y fabricantes de plásticos a través de reuniones preestablecidas. La feria cuenta con reuniones B2B y conferencias sobre el sector. | https://mexico.plastics-meetings.com/ |

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2. Ecosistema de apoyo

6.2.1. Centros de investigación y tecnológicos

Figura 22: Principales centros de investigación y tecnológicos del sector salud en México

| Centro | Descripción | Web |
|-------------------------------------|--|---|
| Instituto Nacional de Salud | El Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) es reconocido como una institución académica que combina la excelencia en investigación con la operación de un prestigioso programa de posgrado de alto nivel. Con estas bases, el Instituto ha hecho contribuciones importantes a la salud pública de México en campos como la epidemiología del cáncer y el tabaco, la salud reproductiva y ambiental, el control de vectores y enfermedades infecciosas, la nutrición, la evaluación de programas y la elaboración de encuestas nacionales, entre otras. | https://www.insp.mx/el-instituto.html |
| Cluster Ingeniería Biomédica | El Cluster de Ingeniería Biomédica de México es un grupo colaborativo de empresas, instituciones académicas y organismos gubernamentales dedicados a la investigación, desarrollo y aplicación de tecnologías avanzadas en el campo de la salud. Su objetivo es impulsar la innovación en dispositivos médicos, sistemas de diagnóstico y terapias médicas, promoviendo el crecimiento de la industria biomédica en México. A través de la sinergia entre sus miembros, el cluster fomenta el avance tecnológico y la mejora de la atención médica en el país. | https://www.clusteringenieria.bio/centrodeinnovacion |
| Centro de Investigación en | El CISS está comprometido con la investigación por misión y la formación de recursos humanos de excelencia, para el | https://www.insp.mx/centro |

| | | |
|--|---|---|
| Sistemas de Salud | fortalecimiento de los sistemas de salud; además ofrece servicios de consultoría y asesoría a tomadores de decisiones en políticas, programas y servicios de salud y a otros sectores relacionados con la salud pública de México y la región de América Latina. | s/sistemas-de-salud.html |
| Centro de Investigación en Salud Poblacional | El Centro de Investigación en Salud Poblacional (CISP) es un organismo que conjunta a profesionales de distintas disciplinas, con el objetivo común de generar información científica destinada a mejorar las condiciones de salud de la población y disminuir la inequidad en el acceso a los servicios de salud. | https://www.insp.mx/centros/salud-poblacional.html |
| Conacyt - Pronaces-Salud | Programa de apoyo a la investigación en salud dirigido al apoyo y articulación de proyectos de investigación e incidencia social que parten de enfoques transdisciplinarios e integrales, dirigidos a aportar conocimiento, evidencias y acciones para la solución de los problemas de salud más apremiantes en México. | https://conacyt.mx/pronaces-salud/ |
| Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco | CIATEJ es un Centro Público de Investigación del CONACYT que impulsa el desarrollo sostenible del país mediante la generación de conocimiento de vanguardia y aplicación innovadora de la ciencia y tecnología, ofreciendo soluciones tecnológicas y de capital humano que contribuyan a mejorar la competitividad de los diversos actores sociales en los sectores agropecuario, alimentos y bebidas, salud animal y humana, medio ambiente y energía sustentable. | https://centrosconacyt.mx/centro-publico/ciatej/ |

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2.2. Universidades

Figura 23: Principales universidades con oferta asociada al sector salud en México

| Universidad | Descripción | Web |
|--|---|---|
| Unisa | Universidad de la salud del Gobierno de la Ciudad de México. Presta servicios de educación superior en el campo de la salud con un enfoque social. | https://unisa.cdmx.gob.mx/ |
| Universidad Nacional Autónoma de México | Se trata de la mayor universidad de México. Se trata de una universidad pública que cuenta con la facultad de medicina. | http://www.facmed.unam.mx/ |
| Instituto Politécnico Nacional | Dispone de una escuela superior de medicina. Cuenta con dos planes de estudio: Médico Cirujano Partero y Médico Cirujano Homeópata. Además, sus alumnos realizan prácticas en los hospitales con mayor tecnología del país. | https://www.esm.ipn.mx/ |
| Tecnológico de Monterrey | Está considerada como la mejor universidad privada de México. Cuenta con diferentes planes de estudio en el área de la salud además de Ingeniería en Biotecnología. | https://tec.mx/es/salud/medico-cirujano |
| Universidad Autónoma de Nueva León | Posee un campus de ciencias de la salud, con diferentes facultades como medicina, odontología, enfermería o salud pública. Asimismo, dispone de un centro de investigación y desarrollo en ciencias de la salud (CIDICS). | http://cus.uanl.mx/ |

| | | |
|---|--|---|
| Universidad Autónoma Metropolitana | Cuenta con una división en ciencias Biológicas y de la salud. Destacan las investigaciones científicas con sus aportaciones originales al conocimiento de las ciencias biológicas. | https://www.uam.mx/unidad_xochimilco.html |
|---|--|---|

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

6.2.3. Asociaciones sectoriales

Figura 24: Principales asociaciones del sector salud en México

| Asociación | Descripción | Web |
|---|---|---|
| Medical+Health Clúster | asociación civil que agrupa a colegios y asociaciones de profesionales de la salud, profesionistas independientes y empresas con intereses comunes a los objetivos del Clúster, en el estado de Baja California. | https://www.mhcluster.org/quienes-somos/ |
| Clúster de Ingeniería Biomédica del Estado de Jalisco | El Clúster de Ingeniería Biomédica del Estado de Jalisco es la iniciativa que integra los esfuerzos de la industria de ingeniería biomédica, tecnologías y dispositivos médicos en la entidad con el objetivo de incrementar la competitividad del sector a través de la colaboración entre sus actores. | https://www.clusteringeneria.bio/ |
| Clúster de Servicios Médicos Especializados Monterrey (Nueva León) | Este clúster tiene como objetivo impulsar las cooperaciones entre instituciones de salud, tanto públicas como privadas en conjunto con las Universidades y el Gobierno Estatal a fin de mejorar la oferta de valor y el desarrollo competitivo del sector salud siendo referente de éxito a nivel nacional. | https://www.nl.gob.mx/campanas/cluster-de-servicios-medicos-especializados-monterrey-ciudad-de-la-salud-ac |
| Clúster BIO El Paso-Juarez de Dispositivos Médicos | Impulsa la innovación, la colaboración, el crecimiento y la resiliencia en el sector regional de dispositivos médicos al reunir a líderes médicos, industriales, académicos, gubernamentales y emprendedores. | https://bioelpasojuarez.org/ |
| Clúster de Turismo Médico y Salud de San Luis Potosí | Asociación Civil que brinda impulso a los diferentes sectores que componen el ecosistema, con el propósito de ayudar a los pacientes y a la sociedad, para que reciban la mejor atención médica con la mejor tecnología a través del desarrollo industrial, dentro de un mundo globalizado. Quieren un México competitivo y socialmente responsable, crear nuevas oportunidades a través de la calidad y el bienestar social. | https://www.clustermedicoslp.mx/ |
| Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD) | FUNSALUD, constituida por un centenar de empresas y empresarios comprometidos con la salud pública, se ha distinguido por identificar y caracterizar los problemas de salud en México, generando a la vez modelos de solución mediante propuestas de política pública, realizando análisis y evaluación de los temas relevantes y prioritarios de salud, así como promoviendo la investigación científica y la formación de recursos humanos de alto nivel. De esta forma, la Fundación ha mantenido su compromiso de ser un referente técnico-científico en la generación de ideas, reflexiones y fórmulas para elevar el estándar y equidad en salud. | https://funsalud.org.mx/ |

| | | |
|---|--|---|
| CANIFARMA | Enlace entre la Industria de Dispositivos Médicos y los organismos institucionales | https://dispositivosmedicos.org.mx/acerca-de-dispositivos-medicos/ |
| Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) | AMID ofrece innovación en dispositivos médicos y sistemas de diagnóstico para atender más de 75 especialidades médicas. Sirven a instituciones de salud públicas y privadas, hospitales, laboratorios y clínicas; así como a instituciones de investigación y al público en general. | https://amid.org.mx/ |
| Asociación Healthtech Mexico | Comunidad que busca impulsar el uso de la tecnología en el sector salud | https://asociacionhealthtech.mx/ |

Fuente: Elaboración Basque Trade & Investment

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



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