



ESTUDIO DE MERCADO SECTOR SALUD

Mercado: MÉXICO 2021

**Servicio de Inteligencia Comercial.
Área de Información Técnica & Comercial.
Agencia ProCórdoba.**

Bv. Chacabuco 1127. X5000IIL. Córdoba. Argentina
Tel. 54 351 4343066/67/68 - info@procordoba.org
www.procordoba.org

Contenido

Resumen Ejecutivo	2
1. Introducción	3
2. Características del país de estudio	4
Características generales de México	4
Mapa del país	4
Infraestructura	5
Política	6
3. Sector de la salud en México.....	9
Industria de la salud en México	11
Empresas	13
Distribución	14
Compras Públicas	15
Instituciones de Seguros Especializadas en Salud (ISES).....	17
Cámaras Empresariales	17
4. Comercio internacional de la salud en México	19
Evolución del comercio internacional y composición	19
Ferias	21
Proceso de importación de mercaderías	21
Aspectos formales de acceso al mercado mexicano.....	22
Bibliografía	25

Resumen Ejecutivo

México es la décimo quinta economía del mundo, el octavo exportador de equipamiento médico y un actor de gran relevancia para el sector. El camino emprendido en investigación y desarrollo, la alta calificación de sus recursos humanos entre otras acciones tomadas por el país, hacen de México un mercado de gran valor.

México aparece como un país muy atractivo y desafiante para la comercialización de bienes argentinos. Es desafiante tanto para pequeñas empresas como para empresas medianas a grandes con trayectoria exportadora a países de la región.

Las oportunidades para las empresas argentinas, y cordobesas en particular, son numerosas ya que se trata de un mercado relativamente poco explorado por las compañías de nuestro país. México no suelen ser visto como un destino tradicional en el cual posicionar los productos de las pymes nacionales. Esto se debe a que la cercanía geográfica facilita los intercambios con los países limítrofes.

Los desafíos para lograr exportaciones a México son grandes, exigen que los productos a comercializar cuenten con estándares de calidad elevados, dadas las exigencias del mercado.

La presente investigación examina las características principales del sector de la salud de México y los aspectos fundamentales que deben ser consideradas para lograr la inserción de productos cordobeses en dicho mercado.

1. Introducción

Según el Foro Económico Mundial, México es la décimo quinta economía del mundo con un PBI de 1.242,4 miles de millones de dólares y cuenta con una población de 125 millones de habitantes. El PBI per cápita es de aproximadamente 9.600 dólares anuales.

En 2018 alcanzó exportaciones de bienes y servicios por 479 mil millones de dólares e importaciones por 513 mil millones, según la OMC.

México es el octavo exportador de equipamiento médico en el mundo. Como es el principal proveedor de Estados Unidos, el 90% de sus exportaciones se destinan a ese mercado y el 60% de las importaciones provienen del mismo. Esto se debe fundamentalmente a la importante actividad maquiladora en el sector, se importan partes y piezas de los productos para ensamblar en México y luego se exporta el producto final a Estados Unidos.

Este estudio está destinado al análisis del sector de la industria de equipamiento médico en México. A lo largo de tres secciones se presenta información para tener una mirada íntegra del país y del sector en particular.

La primera sección repasa las características generales del país, geográficas, económicas, políticas y de infraestructura.

Luego, se aborda el sector de la salud en México, cómo está estructurado el sistema, los servicios que se brindan, la industria de la salud del país, empresas y agrupaciones de empresas, entre otros.

La última sección trata del comercio internacional del sector. Se analiza cuáles son los principales socios comerciales y qué productos se importan, el caso de las importaciones desde Argentina. Se describe el proceso de importación de México y los requisitos formales de acceso al mercado para equipamiento médico en particular.

2. Características del país de estudio

Características generales de México

México está localizado en América del Norte, limita al norte con Estados Unidos y al sur con Guatemala y Belice. Tiene una superficie de 1.964.375 km². Cuenta con una longitud de la línea de costa de 11.122 km lindante con el Océano Pacífico, Golfo de México y Mar Caribe. Es una república representativa compuesta por 31 estados y la capital, Ciudad de México.

El PBI per cápita es de 9.698,08 dólares (año 2018), según el Banco Mundial. En los últimos cinco años, si bien el PBI creció a una tasa promedio anual del 2,6%, desde 2015 se observan tasas decrecientes. Sin embargo, para el año 2019, el FMI estima que el crecimiento será del 0,4% y para 2020 se proyecta una “modesta recuperación” del 1,3%.

Según el Consejo Nacional de Población del Gobierno de México, el país cuenta actualmente con 125,3 millones de habitantes, 49% de la población es masculina y 51% femenina. Para 2018 se estimaron 746 mil defunciones anuales y 2,19 millones de nacimientos. La tasa global de fecundidad es de 2,1 hijos por mujer y la esperanza de vida es de 72,2 años para los hombres y de 77,9 para las mujeres. La tasa de mortalidad infantil es de 13,38 defunciones por cada mil nacidos vivos y la tasa de crecimiento total es de 1,01%.

Mapa del país



La capital de México es Ciudad de México o también llamada Distrito Federal, con una población estimada de 8,9 millones de habitantes, es el principal centro urbano del país. De acuerdo con los resultados de los Censos Económicos 2014, 10 municipios concentraron 29,4% de la producción bruta total del país, tal como se detalla en el Cuadro 1.

Cuadro 1: 10 municipios más importantes por su participación en la producción bruta total (año 2013)

Municipio	Estado	Producción Bruta Total (%)
Total nacional		100
Cauhtémoc	Distrito Federal	5,7
Miguel Hidalgo	Distrito Federal	4,7
Carmen	Campeche	4,5
Monterrey	Nuevo León	2,6
Álvaro Obregón	Distrito Federal	2,5
Benito Juárez	Distrito Federal	2,4
Paraíso	Tabasco	2,2
Hermosillo	Sonora	1,7
Toluca	México	1,7
Guadalajara	Jalisco	1,6
Total de los municipios seleccionados		29,4
Resto de municipios		70,6

Nota: los municipios se ordenaron en función de la producción bruta total

Fuente: INEGI – Instituto Nacional de Estadística y Geografía (www.inegi.org.mx)

De esta forma, se puede concluir que los estados más importantes en cuanto a producción son, en primer lugar, Distrito Federal, y luego, Campeche, Nuevo León, Tabasco, Sonora, México y Jalisco.

En cuanto a población, los estados que concentran la mayor cantidad de habitantes son México, Ciudad de México, Veracruz, Jalisco y Puebla. Los estados menos poblados son Baja California Sur, Campeche y Quintana Roo.

Infraestructura

México tiene una infraestructura sólida que facilita las operaciones relacionadas a la producción y comercialización de bienes.

Cuenta con 63 cruces fronterizos que lo conectan con sus países vecinos. Tiene 76 aeropuertos y 28 puertos internacionales. Existen unos 68 puertos a los que ingresan buques de gran calado. México está conectado por 27.000 km de vías férreas y 378.923 km de vías terrestres.

El gobierno que inició su mandato en el año 2018 cuenta con un Plan Nacional de Desarrollo para el periodo 2019-2024. Los avances que se propusieron en lo referente a infraestructura son:

Construcción de caminos rurales: este programa se encuentra en curso. Permitirá comunicar 350 municipios de Oaxaca y Guerrero con ciertas carreteras en concreto.

Cobertura de internet para todo el país: instalación de internet inalámbrico en todo el país. Esto posibilitará la conexión en carreteras, centros de salud, hospitales, etc.

Tren Maya: es el proyecto más importante de infraestructura, desarrollo socioeconómico y turismo del gobierno actual. Contará con un recorrido de 1.525 kilómetros. Atravesará los

estados de Chiapas, Tabasco, Campeche, Yucatán y Quintana Roo e interconectará las principales ciudades y sitios turísticos de la Península de Yucatán.

Programa para el Desarrollo del Istmo de Tehuantepec: el objetivo es impulsar el crecimiento de la economía regional respetando la historia, la cultura y las tradiciones del Istmo oaxaqueño y veracruzano. Su eje será el Corredor Multimodal Interoceánico. Se busca aprovechar la posición del Istmo para competir en los mercados mundiales, a través del uso combinado de diferentes medios de transporte. A tal fin, se modernizará el ferrocarril del Istmo de Tehuantepec, los puertos de Coatzacoalcos, Veracruz, Salina Cruz y Oaxaca para que puedan ofrecer servicios de carga, transporte, almacenaje, embalaje y servicios logísticos diversos.

Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles en Santa Lucía: se sumará a la infraestructura aeroportuaria del centro del país para conformar una triada de terminales aéreas en la que se cuentan además el actual Aeropuerto Internacional Benito Juárez y el Aeropuerto Internacional de Toluca.

México tiene una ubicación geográfica estratégica. Limita con EEUU, el mercado más grande del mundo, al tiempo que pertenece a América Latina. Esto le permite desempeñar un doble rol; a la vez que mantiene relaciones comerciales con el mundo más desarrollado, vanguardista de las últimas tendencias, está conectado también con los mercados latinos dada su similitud cultural. Todo lo cual posiciona a México como un destino que combina lo sofisticado del mundo desarrollado (vanguardista de las últimas tendencias y tecnologías), con el mundo en vías de desarrollo (que realiza continuos esfuerzos para ofrecer productos con buenos estándares de calidad).

Política

La forma de gobierno de los Estados Unidos Mexicanos es una República representativa, democrática, federal y laica.

En México, los poderes están divididos al igual que nuestro país en: Ejecutivo, Legislativo y Judicial.

El presidente es titular del Poder Ejecutivo, Jefe de Estado, Jefe de Gobierno y Comandante Supremo de las Fuerzas Armadas.

El actual presidente de México es Andrés Manuel López Obrador, quien asumió en el cargo el 1 de Julio de 2018. Su mandato se extiende hasta el año 2024, promediando una duración de 6 años, sin posibilidad de reelección.

Respecto al Poder Legislativo, la Cámara de Diputados cuenta con 500 miembros (300 elegidos directamente y 200 elegidos de manera proporcional. La Cámara de Senadores cuenta con 128 miembros (3 senadores por Estado y 32 electos por representación proporcional en una sola circunscripción electoral nacional).

En cuanto al Poder Judicial, la Corte Suprema de Justicia está compuesta por 11 magistrados

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos del año 1917 es la carta magna que se encuentra vigente y que además de los derechos del hombre, incluyó derechos sociales,

decretó la no reelección, ratificó la soberanía y la organización federal, instauró la libertad de culto y de expresión y la enseñanza laica y gratuita.

El inicio del proceso de establecimiento de relaciones diplomáticas entre México y Argentina se remota a 1880 aproximadamente, sumando más de 130 años de relación bilateral.

Los partidos políticos nacionales mexicanos son aquellos que están registrados en el Instituto Nacional Electoral. Están habilitados para participar en procesos electorarios federales (presidente de la República, senadores, diputados) así como también procesos locales de (Gobernador, Diputados y Ayuntamientos)

Hoy en México es posible identificar 7 partidos políticos. Entre ellos se encuentran: Partido Acción Nacional (PAN), Partido Revolucionario Institucional (PRI), Partido de la Revolución Democrática (PRD), Partido del Trabajo (PT), Partido Verde Ecologista de México (V), Movimiento Ciudadano y Morena.

La relación política entre México y nuestro país se puede calificar de estrecha, lo que se ve reflejada en el diálogo político estratégico, en las coincidencias en foros multilaterales, en sus intercambios económicos, en la interacción de sus sociedades y en la cooperación e intercambio cultural constante.

A rasgos generales, México cuenta con Tratados de Libre Comercio; Acuerdos para la Promoción y Protección Recíproca de las Inversiones; Acuerdos de Complementación Económica y Acuerdos de Alcance Parcial.

El Acuerdo de Asociación Estratégica entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Argentina suscrito el 30 de Julio de 2007 y vigente desde el 18 de Julio de 2008, rige la relación bilateral entre estos países. El objetivo principal del Acuerdo es: “ fortalecer y profundizar la relación bilateral mediante el establecimiento de una Asociación Estratégica entre las Partes en materia política, económica y comercial, así como en los ámbitos de la cooperación educativa, cultural, científica y tecnológica, basada en la reciprocidad, el interés común y la complementariedad”.

Dentro de los objetivos de la Comisión de Asuntos Económicos, Comerciales e Inversiones se proclamó el deseo de lograr la ampliación y profundización del Acuerdo de Complementación Económica entre México y Argentina (ACE 6) y cualquier otro acuerdo que sobre estas cuestiones pueda suscribirse entre las Partes, teniendo presente el Tratado de Montevideo de 1980. Adicionalmente se deben considerar el ACE N° 54 (suscrito en el año 2002) y el ACE N° 55 celebrados entre México y el MERCOSUR. Es decir que, la relación bilateral entre ambos países se inscribe en lo que se denomina como se mencionó anteriormente, Acuerdos de Complementación Económica y Acuerdos de Alcance Parcial.

En el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), existe lo que se denomina Preferencia Arancelaria Recíproca (PAR), cuyo objetivo es lograr la reducción de los aranceles entre los países miembros. En el caso de Argentina y México, la reducción de aranceles es de casi un 20% para la mayoría de los productos. Los países pueden presentar un listado con productos que deseen excluir de la PAR.

México es considerado como modelo en institucionalidad democrática. Se trata de un país que promueve el libre comercio y la participación en organismo internacionales para mejorar la transparencia y la consecucion de reglas claras en materia internacional.

3. Sector de la salud en México

Tomando como referencia a la OCDE¹, “en la actualidad, los servicios de salud en México son prestados por diversos subsistemas: múltiples aseguradores con personal e instalaciones propios para atender a la población y la afiliación a uno u otro por lo general depende del empleador. El mayor de ellos es el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el cual presta seguro de salud y servicios de atención médica (así como pensiones y otros beneficios), principalmente para la población con empleo asalariado en el sector privado formal. El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) brinda seguridad social (SS) similar a los trabajadores del gobierno federal. Otras instituciones clave incluyen la red de Servicios Estatales de Salud (SESA) financiada por el gobierno, para aquellos sin un seguro ligado al empleo” (OCDE, 2016, p.2).

El IMSS cuenta con un régimen obligatorio, que protege a la mayoría de sus afiliados, y un régimen voluntario. El régimen obligatorio comprende cinco ramos básicos de protección social: seguro de enfermedad y maternidad, seguro de riesgos de trabajo, seguro de invalidez y vida, seguro de retiro y vejez, prestaciones sociales y seguro de guardería y otros. El seguro de enfermedades y maternidad garantiza atención médica, quirúrgica, farmacéutica y hospitalaria desde el primero hasta el tercer nivel, ayuda para lactancia y subsidios por incapacidades temporales. Las personas no asalariadas pueden establecer un convenio voluntario con el IMSS a fin de obtener parte de los beneficios médicos del seguro de enfermedades y maternidad.

Los afiliados al ISSSTE, que son todos empleados del gobierno y sus familias, y los pensionados y jubilados, cuentan con un conjunto de beneficios similares a los que ofrece el IMSS. Su seguro de salud garantiza el acceso a servicios de medicina preventiva, maternidad, atención médica, quirúrgica, hospitalaria, farmacéutica, y de rehabilitación física y mental.

La población no asegurada recibe en las unidades de los SESA beneficios muy heterogéneos: servicios ambulatorios básicos en los centros de salud rurales y un conjunto más o menos amplio de intervenciones en las grandes ciudades².

Las Instituciones de Seguros Especializadas en Salud (ISES) se crearon en México en 1999, son instituciones autorizadas y enfocadas a prevenir enfermedades, conservar, restaurar y rehabilitar la salud de los asegurados.

La reforma de salud más importante de los últimos años, fue en 2004 con la puesta en marcha del Seguro Popular (SP), el cual extendió el aseguramiento financiado públicamente a 50 millones de mexicanos que antes no estaban asegurados. En la actualidad, casi todos los mexicanos tienen acceso a un plan de aseguramiento de salud.

Para el 2012 las estadísticas muestran que, el 76% de la población cuenta con aseguramiento público de salud, de los cuales, el 54% usa servicios públicos de atención médica y el resto (22%),

¹ OECD (2016), "Diagnóstico y recomendaciones", in *Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México 2016*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264265523-4-es>.

² Gómez Dantés, O., Sesma, S., & M. Becerril, V. (2011). Sistema de salud de México. *Salud Pública de México*, 53. Recuperado de <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5043/4869>

corresponde a la población que teniendo aseguramiento público de salud utiliza servicios privados de atención médica.

En 2018, de acuerdo a Clúster Salud, “En México el 52% del gasto en salud es público, y el privado corresponde 44,5% al gasto de bolsillo y sólo 3,5% a las aseguradoras”

Los seguros privados han tenido un papel reducido en el sistema de salud. La proporción de aseguramiento privado en México podría ser mayor, si bien el aseguramiento público seguirá siendo el pilar más importante en el sistema de salud de ese país.

En 2017, según el relevamiento hecho sobre los establecimientos públicos de salud en los distintos Estados, se tiene que los estados que cuentan con la mayor cantidad de centros públicos con área de hospitalización son México, Veracruz y Ciudad de México. A su vez, Ciudad de México tiene la mayor cantidad de quirófanos, cantidad de camas en áreas de hospitalización y cantidad de médicos.

A continuación se presenta un cuadro resumen sobre algunos de los resultados obtenidos del relevamiento de la Secretaría de Salud, que permiten conocer la estructura del servicio de salud pública brindado en cada uno de los estados de México.

Cuadro 2: Características de los establecimientos públicos de los 15 estados mexicanos más grandes

ESTADO	Cantidad de centros públicos con área de hospitalización	Cantidad total de quirófanos	Cantidad total de camas en áreas de hospitalización	Cantidad total de médicos generales y especialistas
Total general	1.395	4.169	89.085	173.374
MEXICO	116	326	8.407	17.304
VERACRUZ	104	263	5.043	10.506
CIUDAD DE MEXICO	102	648	15.457	25.971
PUEBLA	82	236	4.098	7.133
CHIAPAS	72	142	2.412	6.705
OAXACA	72	110	2.355	5.283
JALISCO	67	268	6.487	9.808
GUANAJUATO	59	168	3.335	7.216
MICHOACAN	57	124	2.615	5.594
GUERRERO	56	109	1.977	5.762
SONORA	49	152	2.922	4.816
TAMAULIPAS	45	138	2.993	5.397
CHIHUAHUA	42	133	2.905	4.617
COAHUILA DE ZARAGOZA	42	146	2.879	4.409
SINALOA	41	131	2.375	4.852

Fuente: Secretaría de Salud

Para conocer sobre la infraestructura hospitalaria y los equipos médicos en los hospitales de México, se puede utilizar HospiScope, que es la base de datos de hospitales latinoamericanos. En los Cuadros 3 y 4 se puede ver el ranking de hospitales según mayor cantidad de camas y mayor cantidad de equipos quirúrgicos, en ambos casos se destaca el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga.

Cuadro 3: Hospitales en México mejor equipados para recibir pacientes. Número total de camas

1	HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DOCTOR EDUARDO LICEAGA	1.103
2	HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA FRAY ANTONIO ALCALDE	916
3	HOSPITAL CENTRAL MILITAR	792
4	HOSPITAL REGIONAL GRAL. IGNACIO ZARAGOZA	679
5	HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ	667
6	HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA JUAN I. MENCHACA	648
7	HOSPITAL GENERAL DE OBSTETRICIA N° 4 LUIS CASTELAZO AYALA	566
8	HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA	563
9	HOSPITAL GENERAL REGIONAL 46 GUADALAJARA	513
10	CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE	496

Fuente: Global Health Intelligence

Cuadro 4: Hospitales en México con las cantidades más altas de equipos quirúrgicos. Número total de equipos quirúrgicos

1	HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DOCTOR EDUARDO LICEAGA	230
2	INST. NAL. DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN	174
3	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL NIÑO Y LA MUJER DR. FELIPE NÚÑEZ L.	165
4	INST. NAL. DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSIO VILLEGAS	152
5	HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA FRAY ANTONIO ALCALDE	133
6	HOSPITAL GENERAL DR. DANIEL GURRIA URGELL	119
7	HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA JUAN I. MENCHACA	112
8	HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA	110
9	CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE	108
10	HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO	96

Fuente: Global Health Intelligence

Industria de la salud en México

En México, la industria de dispositivos médicos viene experimentando un crecimiento constante. Los avances tecnológicos a nivel mundial, la incorporación de nuevas tecnologías en los procesos productivos y la cada vez mayor demanda de este tipo de productos, explican este importante desempeño.

Las empresas de menor tamaño se orientan a la fabricación de materiales médicos y hospitalarios de grandes volúmenes de consumo, pero cuya tecnología es sencilla. Es decir, la producción nacional se centra principalmente en equipamiento e instrumental poco sofisticado. La mayoría de estos equipos son fabricados o ensamblados utilizando material y componentes importados. Algunos de ellos se diseñan en México, pero la mayoría se fabrican utilizando tecnología importada.

Las empresas de dispositivos médicos se sitúan principalmente en Baja California, Chihuahua, Jalisco, Guanajuato, Veracruz, Puebla, Distrito Federal y Estado de México.

México es el octavo exportador de dispositivos médicos a nivel mundial. Ocupa el tercer lugar a nivel mundial en agujas tubulares de sutura y el cuarto en instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología, veterinaria, jeringas, catéteres, cánulas y mobiliario.

En la actualidad México se ubica como el principal exportador de equipo médico para el mercado de Estados Unidos. Más del 90% de sus exportaciones tiene como destino a su aliado del norte. De acuerdo al relevamiento hecho por el Global Health Intelligence sobre *“El equipo médico más solicitado por los hospitales latinoamericanos”*³, que muestra el aumento anual de las cantidades demandadas de equipos en distintos países, para México se tiene:

Equipo	Aumento anual 2017-2018
Máquinas de ultrasonido	6,60%
Máquinas de endoscopia	1,60%
Sistemas de resonancia magnética	6,20%
Equipos de electrocardiogramas	5,10%
Máquinas de rayos X portátiles	6,60%

Fuente: Global Health Intelligence

A la vez que se proyecta un incremento de las cantidades demandadas para el año 2023 en todas estas categorías para los mercados latinoamericanos.

Otros datos que se pueden obtener de GHI:

- Las importaciones mexicanas de máquinas de anestesia aumentaron 90% de 2017 a 2018
- 14 hospitales mexicanos tienen programas de cirugía robótica, 7 están en hospitales públicos y 7 en hospitales privados
- 36% de los hospitales en México tienen registros médicos electrónicos

En 2018, de acuerdo a Clúster Salud, “En México el 52% del gasto en salud es público, y el privado corresponde 44,5% al gasto de bolsillo y sólo 3,5% a las aseguradoras.

Los seguros privados han tenido un papel reducido en el sistema de salud. La proporción de aseguramiento privado en México podría ser mayor, si bien el aseguramiento público seguiría siendo el pilar más importante en el sistema de salud de ese país.

³ Global Health Intelligence (2019). El equipo médico más solicitado por los hospitales mexicanos. Recuperado de <https://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/el-equipo-medico-mas-solicitado-por-los-hospitales-latinoamericanos/>

Empresas

Para el año 2014, la industria de dispositivos médicos contaba con 2344 unidades económicas (oficinas, plantas manufactureras y centros de distribución). De éstas, unas 400 firmas son exportadoras dedicadas a la manufactura y ensamblaje.

Los principales estados mexicanos dedicados a la manufactura de dispositivos médicos son: Baja California, Chihuahua, Distrito Federal, Jalisco, Sonora, Nuevo León, Guanajuato, Veracruz, Puebla, Morelos, Tamaulipas y el Estado de México.

En particular, Baja California cuenta con 189 unidades económicas y concentra el clúster más importante en el país, Baja's Medical Device Cluster, con 73 asociados.

En el clúster de Baja California, por ejemplo, algunos de los principales productos fabricados incluyen: respiradores artificiales, nebulizadores, conectores, aparatos ortopédicos, tubos endotraqueales, guantes de látex, partes dentales de acero, circuitos de anestesia, equipo quirúrgico y de diagnóstico, sistemas de suministro de medicamentos, suturas sin agujas, lentes oftálmicos, tubos para hemodiálisis, entre otros.

Entre las empresas más importantes se encuentran:

Cuadro 5: Principales empresas de equipamiento médico en México

Empresa	Productos
3M	Monitoreo del paciente, esterilización y monitoreo, soluciones quirúrgicas, higiene de manos, enyesar y entablillar, acceso vascular
6b Invent Germany	Instrumentos dentales, médicos, podológicos y veterinarios
Adisat	Aplicaciones estéticas, quirúrgicas y oftalmológicas
AGFA	Radiografía directa, radiografía computada, impresión de diagnóstico, imagen convencional, hospital IT
Arigmed	Equipos para gases medicinales
Arrow	Productos terapéuticos basados en catéteres y dispositivos médicos de asistencia cardíaca
Augen	Lentes oftálmicas y productos ópticos
Awareness Technology	Instrumentos de laboratorio, reactivos y equipos de apoyo adecuados para su uso en las industrias clínica, de seguridad alimentaria, ambiental y enológica (vino)
BBraun	Productos para anestesia, cuidados intensivos, cardiología, tratamiento sanguíneo extracorpóreo y cirugía
BD	Productos para anestesia, diabetes, terapia de infusión, hipodérmicos
Bordson	Geles para conducción en procesos o tratamientos de ultrasonido y electromedicina
Breg	Productos ortopédicos
Busch Vacuum Mexico	Bombas de vacío, soplantes y compresores
Cardinal Health	Productos farmacéuticos
Carestream	Radiografía, TI para el cuidado de la salud, soluciones odontológicas y pruebas no destructivas
CLP	Equipos, accesorios y reactivos para la investigación científica
Cordis	Instrumentos médicos
DJ Orthopedics	Aparatos ortopédicos

Dräger	Equipos y sistemas para aplicaciones médicas
Edigar	Productos de curación, gasas, cánulas, tiraleche y muchos más
Franklab	Desinfectantes, detergentes para sistemas de lavado ultrasónico
Gambro	Productos para el tratamiento de diálisis
Gas Latam	Instrumentación biomédica
Getinge	Productos de cuidados intensivos y para flujos de trabajo quirúrgico
Healthcare Systems	Equipamiento hospitalario integral, imagenología, resonancia magnética, rayos X, monitor de signos vitales
Hill-Rom	Camas de hospital, movilización de pacientes, camillas, mobiliario, cuidados respiratorios
Hydro Soluciones y Tecnología	Equipos de tratamiento de agua ultra pura para la industria farmacéutica, cosmética y aplicaciones médicas
ICU Medical	Terapia de infusión, oncología y cuidados críticos
JMS North America	Productos desechables médicos para diálisis, infusión y extracción de sangre
Kaeser	Compresores de aire medicinal
Laico	Sistemas y accesorios radiológicos
Lancer Orthodontics	Aparatos y accesorios de ortodoncia
Lifec	Ventilación mecánica, monitoreo, cardiología, ultrasonido, obstetricia, radiografía, quirófano, neonatología, mobiliario y anestesia
Magnamed	Equipos de ventilación y anestesia pulmonar
Makiber	Diseño, construcción y equipamiento de edificios. Especialistas en el sector de salud y educación
Masimo	Tecnologías de monitorización del paciente
Medline	Equipos estériles a medida, paños y batas estériles, guantes quirúrgicos y de examen, soluciones para la gestión de la humedad, vestimenta de protección, mascarillas faciales, sistemas para la gestión de fluidos, productos para higiene del paciente, vestimenta de pacientes y productos para el cuidado avanzado de heridas
Medtronic	Terapias vasculares y cardíacas, terapias mínimamente invasivas, terapias restaurativas y diabetes
Nipro Medical de México	Divisiones hospitalaria, diagnóstico, diabetes, endovascular, cardiopulmonar y renal
Philips Avent	Imagenología, cuidado al paciente y soluciones tecnológicas
Refrimed	Equipos de refrigeración, mobiliario y aire
Reytek	Laboratorio dental
Roche	Diagnóstico in-vitro y medicamentos para cáncer y trasplante
Siemens	Equipamiento de diagnóstico médico
Smith + Nephew	Endoscopia, Reconstrucción y Trauma, cuidado avanzado de heridas
SonoScape Medical Corp.	Desarrollo y fabricación de ecógrafos Doppler color y transductores HD de alta tecnología
Sunrise Medical	Sillas de ruedas
Vermed	Electrodos, papel médico, placas para electrocirugía, cables y conductores y geles para ultrasonido y accesorios

Distribución

El equipamiento médico en México se comercializa principalmente a través de distribuidores, tanto exclusivos como no exclusivos. Algunos distribuidores poseen filiales o representantes en otras ciudades y otros cubren la totalidad del territorio con agentes de ventas.

Un punto importante a destacar es que la exclusividad suele estar ligada a aquellos productos que necesitan de un servicio técnico. Suelen solicitar la exclusividad en la distribución de marcas comerciales o líneas de productos. La mayoría se centran en una o dos especialidades médicas y ofrecen productos relacionados con ellas. Otros se especializan únicamente en equipamiento, instrumentos o suministros.

Cabe señalar que los principales centros industriales y comerciales se corresponden con las grandes ciudades, desde el punto de vista de su población y/o actividad económica. De esta forma se destacan Ciudad de México, Guadalajara que es capital del Estado de Jalisco, Monterrey que es la capital del Estado de Nuevo León, y Puebla, capital del Estado del mismo nombre.

El servicio es uno de los factores competitivos más importantes. La mayoría de los hospitales, tanto públicos como privados, demandan la existencia de un servicio de mantenimiento durante las 24 horas del día. Esto implica que muchos distribuidores deben tener técnicos que respondan adecuadamente a los requerimientos del cliente.

Normalmente, las instituciones públicas solicitan equipamiento de punta, y provisión de servicio técnico. Demandan equipos que cumplan los requisitos al precio más bajo posible. El servicio técnico postventa es un elemento clave ya que el Sector Público no efectúa compras de equipos si no incluye servicio técnico y componentes en México. También solicitan productos que cumplan las normas en sus países de origen. Además, no compran equipos usados.

Es importante detallar los diferentes tipos de clientes finales dentro del sector: hospitales y centros públicos, hospitales y centros privados y médicos privados (profesionales independientes). La principal diferencia entre ambos es que en el sector público se demanda una mayor cantidad pero los márgenes son menores, mientras que en el sector privado se demanda un volumen mucho menor pero alcanzando precios superiores.

Los centros de salud privados de menos de 50 camas suelen adquirir equipos usados que venden los grandes hospitales públicos. Aquellos centros de más de 50 camas, sí compran equipos de punta, pero suelen solicitar financiación de los distribuidores o fabricantes.

El modo a través del que los organismos privados de salud seleccionan a sus proveedores es solicitando cotizaciones de precios. Sus decisiones se basan en el mejor equipo al menor precio.

Existen algunas cadenas de hospitales privados de gran importancia, destacándose como líder el grupo Ángeles de Servicios de Salud (GASS), le sigue Christus Muguerza. Muchos de ellos forman parte de la Asociación Nacional de Hospitales Privados.

Compras Públicas

Las compras públicas representan una actividad fundamental dentro de la economía del país.

En el año 2015, el gasto que efectuó el gobierno mexicano en contrataciones públicas fue un 21% de su presupuesto y un 5% del PBI de México.

El Gobierno realiza sus compras a través de licitaciones públicas en el común de los casos. Ocasionalmente, se puede recurrir a otros procedimientos, si situaciones particulares lo ameritan.

El Gobierno mexicano tiene definidos ciertos procedimientos estandarizados, que deben ser seguidos en todas sus dependencias y entidades para que la contratación de bienes, servicios y obra pública se realice de manera transparente. Es requisito imprescindible que los bienes y servicios objeto a ser comprado por el Gobierno, cuente con el registro correspondiente de la Norma Oficial Mexicana (NOM). Ello dependerá del tipo de producto a ser registrado y la dependencia en la cual se debe tramitar dicho registro.

La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas, con sus respectivos reglamentos, establecen los procedimientos que el sector público federal debe seguir para realizar sus compras. A su vez, la planificación de las compras, esto es básicamente cuando el gobierno comprará, se encuentra expresada en los Programas anuales de adquisiciones, arrendamientos y servicios. Para las empresas es importante consultar regularmente cuáles son las oportunidades de negocios para tener una idea de la planificación de aprovisionamiento del gobierno, y ver cuándo sus productos podrían ser requeridos.

En general, las dependencias del sector público federal pueden hacer sus adquisiciones a través de uno de los tres procedimientos siguientes: licitación pública nacional o internacional; invitación a 3 personas por lo menos a participar; adjudicación directa.

Las empresas que participan en estos procesos de compra pública, obtienen algunas ventajas al convertirse en proveedores del Gobierno. Los principales beneficios radican en la diversificación del negocio, el conocimiento del mercado, la experiencia que significa venderle al Estado, además de los beneficios monetarios producto de este tipo de transacciones.

Para que una empresa pueda convertirse en proveedora del Gobierno mexicano debe considerar 6 cuestiones fundamentales:

- Entender cómo funciona el proceso de compra pública
- Buscar oportunidades
- Registrar la empresa en el portal CompraNet
- Realizar una oferta
- Promover el negocio
- Conocer opciones de financiamiento y capacitación.

En el año 2009 se puso en funcionamiento el proceso de reforma en lo que respecta a las contrataciones públicas. El foco estuvo puesto en la utilización de las nuevas tecnologías y herramientas informáticas para lograr una cada vez más eficiente interacción entre los sectores públicos y privados. Es así como surgió la plataforma CompraNet. La misma consiste en brindar un sistema de información que está disponible públicamente sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios demandados por el gobierno mexicano. Se busca disponer de un sistema de contratación que sea transparente, ágil, y que logre reducir los costos operativos. Las empresas pueden corroborar el estado de la licitación desde que se produce la publicación del requerimiento hasta el fallo final de adjudicación.

Es fundamental para las empresas mantenerse informado acerca de las licitaciones vigentes que se publican en el sistema CompraNet. Es recomendable que la empresa cree una cuenta de

usuario en el portal de Compras del Gobierno, de manera de recibir en forma periódica correos electrónicos con las licitaciones vigentes. Para el registro de la empresa, los datos que son necesarios completar son: nombre de la empresa o razón social, RFC, domicilio, teléfono, correo electrónico, datos del representante o persona de contacto en la empresa, nombre de usuario para acceder a CompraNet, firma electrónica avanzada (FIEL) emitida por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), entre otros.

Una vez que se cargaron estos datos y la empresa queda registrada en CompraNet, se recibirá una contraseña para acceder al portal. Se debe esperar un lapso de 8 días corridos para que la Secretaría de la Función Pública coteje la información recibida con los datos del FIEL de la empresa. Si los datos están acordes, se habilitará a la empresa a usar la plataforma electrónica.

Por último, es necesario aclarar que en México las licitaciones públicas para bienes y servicios se puede llevar a cabo de manera física, electrónicamente o por medio de una combinación de ambos.

Instituciones de Seguros Especializadas en Salud (ISES)

Las ISES se crearon en México en 1999, son instituciones autorizadas y enfocadas a prevenir enfermedades, conservar, restaurar y rehabilitar la salud de los asegurados.

Actualmente, las ISES autorizadas para operar en el país son once:

- Plan Seguro
- AXA Salud
- Dentegra Seguros Dentales
- General de Salud
- Mediaccess Seguros de Salud
- Neo Salud Seguros
- Odontored
- Seguro Centauro Salud Especializada
- BBVA Bancomer Seguros Salud
- Servicios Integrales de Salud Nova
- Vitamédica

Cámaras Empresariales

Hay múltiples agrupaciones de las empresas del sector, algunas de ellas son:

- AMID. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos. www.amid.org.mx/
- ANDIS. Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud. www.andis.org.mx/

- CAINTRA. Cámara de la Industria de Transformación de Nuevo León. www.caintra.org.mx/
- CANACINTRA. Cámara Nacional de la Industria de Transformación. www.canacintra.org.mx/principal/
- CANIFARMA. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. www.canifarma.org.mx/
- Clúster de Dispositivos Médicos de Baja California. www.industriamedica.org/
- INDEX. Consejo Nacional de la Industria Maquiladora Manufacturera de Exportación. www.index.org.mx/
- Clúster Ingeniería Biomédica del Estado de Jalisco. www.clusteringenieria.bio/
- SOMIB. Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica. www.somib.org.mx/

4. Comercio internacional de la salud en México

México es uno de los países más competitivos del mundo tanto para la inversión productiva como para el desarrollo de negocios internacionales.

Es una de las economías con mayor apertura comercial. México tiene acceso preferencial a 46 mercados internacionales.

Algunas de las ventajas competitivas que tiene el país derivan de la estabilidad macroeconómica, crecimiento de su mercado interno, ubicación estratégica, alta tecnología y calificación de recursos humanos.

Evolución del comercio internacional y composición

En esta sección se busca analizar la evolución de las importaciones mexicanas de productos de equipamiento médico, para ello se analizan los valores en dólares de las importaciones de los últimos cinco años. En el año 2018, las compras totales de equipamiento médico alcanzaron los 3.578 millones de dólares, para el período 2014-2018 sumaron 16.170 millones con un promedio de 3.234 millones anuales.

Además, la información se encuentra desagregada según el origen de las importaciones, en orden descendiente según el total acumulado en el período. Se puede ver que Estados Unidos es el socio más importante, concentrando el 68% de las compras mexicanas. Luego le siguen China, Alemania y Japón en orden de importancia. En el puesto número 36 se encuentra Argentina, que alcanzó ventas por 10 millones para el período 2014-2018, con un promedio de 2 millones anuales y U\$S 1,79 millones en el último año.

Cuadro 6: Importaciones de México de equipamiento médico. En millones de dólares. 2014-2018

Orden	País	2018	Promedio 2014-2018	Total
	Total general	3.578,25	3.234,12	16.170,58
1	Estados Unidos	2.405,66	2.204,77	11.023,83
2	China	236,42	199,06	995,29
3	Alemania	182,31	167,65	838,27
4	Japón	78,80	72,31	361,54
5	Italia	61,42	55,48	277,42
6	Israel	47,00	39,32	196,59
7	India	37,45	34,45	172,25
8	Brasil	35,43	33,04	165,22
9	Francia	30,15	31,67	158,33
10	República de Corea	35,65	30,98	154,92
...				
36	Argentina	1,79	2,03	10,16

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Comtrade

Si se busca analizar cuáles fueron los principales productos que importó México en este período, basta con visualizar las compras según su posición arancelaria. De acuerdo a esto, en el Cuadro 4 vemos que los códigos 901890, 901839 y 901819 del SA fueron los que representaron los valores más importantes. Además se observa que estas compras presentan un crecimiento

sostenido, con lo que las importaciones del último año superan el promedio del período correspondiente.

Cuadro 7: Principales productos importados por México. En millones de dólares. 2014-2018

Código SA	Descripción	2018	Promedio 2014-2018
901890	Los demás instrumentos y aparatos- de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.	1.638	1.511
901839	Los demás- jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares	668	590
901819	Los demás- aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos)	248	216

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Comtrade

Además, se puede conocer la relación comercial de México con Argentina al ver qué productos son importados desde nuestro país. En el último año, el 57% de los envíos se concentraron en la partida 9018, que son “instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales”.

Cuadro 8: 10 principales productos importados de Argentina. En dólares. 2014-2018

Código SA	Descripción	2018	Promedio 2014-2018
841920	Esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio	459.580	285.530
901839	Los demás- jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares	442.935	439.685
901890	Los demás instrumentos y aparatos- de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.	420.025	518.555
901920	Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria	233.729	522.703
901831	Jeringas, incluso con agujas- jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares	90.500	96.532
901832	Agujas tubulares de metal y agujas de sutura- jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares	56.609	49.756
901819	Los demás- aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos)	24.246	144.058

901811	Electrocardiógrafos - aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos)	23.800	33.343
902214	Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario - aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o de radioterapia	22.429	12.918
901910	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia	11.348	14.118

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Comtrade

Si se analiza la evolución de los envíos argentinos de los últimos cinco años, se destacan compras por 6,6 millones de la partida 9018, de los cuales el 40% son “los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria” y el 34% pertenecen a “los demás, jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares”. Además, se vendieron 2,6 millones de dólares de “aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria”.

Ferias

Expo Med⁴ es el mayor foro internacional anual de negocios en México dirigido a los profesionales de la salud. Se presenta la oferta más completa de equipos médicos, medicamentos, tecnologías de punta, productos y servicios para la prevención, el cuidado y la recuperación de la salud. Expo Med es escenario de reunión de las principales empresas y marcas especializadas en innovación y tecnología para el equipamiento, acondicionamiento instituciones de salud públicas y privadas. Los sectores abarcados por esta feria son: medicina, salud, cuidado de la salud, equipamiento y tecnología. De la última edición participaron 250 expositores de 20 países y asistieron unas 5117 personas.

Su edición 2020 está prevista durante los días 14, 15 y 16 de Octubre.

Expo AMIC Dental⁵ es la exposición dental que sucede dos veces al año en México, es el evento más importante de Latinoamérica del subsector. Para el año 2020 será del 6 a 10 de Mayo y del 11 a 15 de Noviembre.

Proceso de importación de mercaderías

Se debe⁶:

⁴ Expo Med. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.expomed.com.mx/>

⁵ Expo AMIC Dental. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.amicdental.com.mx/>

⁶ Servicio de Administración Tributaria SAT. (s.f.). Recuperado el 2019, de http://omawww.sat.gob.mx/aduanas/importando_exportando/guia_importacion/Paginas/procedimiento_para_importacion_de_mercancias.aspx

- Estar inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes.
- Estar al corriente de tu situación fiscal.
- Contar con firma electrónica avanzada. (Consultar portal)
- Contratar los servicios de un agente o apoderado aduanal.
- Inscribirse en el padrón de importadores
- Inscribirse en el padrón de importadores sectorial, si la mercancía se encuentra en el anexo 10, apartado A de las Reglas Generales de Comercio Exterior para 2017, de acuerdo a su clasificación arancelaria.
- Realizar el encargo conferido al agente aduanal.
- Cumplir con el pago de las contribuciones y aprovechamientos aplicables, así como los gastos de almacenaje, carga, descarga, transportación de la mercancía.
- Cumplir con las regulaciones y restricciones no arancelarias que en su caso esté sujeta la mercancía (avisos, normas oficiales mexicanas, permisos, etc.).

En los siguientes links se puede obtener mayor información:

Ley Aduanera: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/12_291214.pdf

Reglamento de la Ley Aduanera:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LAdua.pdf

Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior:

http://www.sat.gob.mx/sitio_internet/informacion_fiscal/legislacion/52_11565.html

Código Fiscal de la Federación: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cff.htm>

Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LIGIE.pdf>

Aspectos formales de acceso al mercado mexicano

Una de las principales barreras de acceso al mercado mexicano de equipamiento médico es la aprobación del registro de producto en COFEPRIS. El registro tiene que ser llevado a cabo por una empresa constituida en el país, que puede ser el importador. El proceso de registro de un dispositivo médico puede durar unos dos años.

En 2010, mediante el acuerdo de equivalencias entre las autoridades sanitarias de México, Estados Unidos y Canadá, se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados en Estados Unidos y Canadá, son equivalentes a los que exige la autoridad mexicana. De este modo, pueden tramitar su registro en México los dispositivos médicos avalados por la FDA y Health Canadá. Si el producto cuenta con un registro de alguna de estas dos organizaciones, los tiempos para realizar el trámite puede pasar de los dos años a 6-7 meses haciendo efectiva la equivalencia.

Una vez que se dispone del Registro Sanitario de la COFEPRIS, el producto puede ser comercializado en el país, pero sólo a entidades privadas. Para poder acceder al Sistema Público de Salud, y a las licitaciones, es necesario contar con el Cuadro Básico Interinstitucional. Se puede acceder a la información de productos por categorías en el siguiente enlace del Consejo de Salubridad General:

<http://www.csg.gob.mx/contenidos/priorizacion/cuadro-basico.html>

Canifarma señala que los dispositivos médicos mexicanos están regulados y normalizados a través de los siguientes ordenamientos:

- Ley General de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Publicidad
- Normas Relativas a Dispositivos Médicos
 - NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos
 - NOM-241-SSA-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos
 - NOM-240-SSA-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
- Ley de Comercio Exterior
- Acuerdos a la importación/ exportación

Se pueden consultar los requisitos y la normatividad para cada partida arancelaria concreta, así como los aranceles en la página web del Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI):

www.snice.gob.mx/cs/avi/snice/informacionarancelaria.html

COFEPRIS

Es la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Es la autoridad equivalente al ANMAT argentino. Su objetivo primordial es proteger a la población contra riesgos que pudieran ser provocados por el uso y consumo de bienes y servicios. Es encargada de regular, gestionar el control y prevenir posibles riesgos sanitarios. El gobierno mexicano trabaja constantemente para que la autoridad nacional en la materia sea eficaz y confiable, y esté conducida por personal capacitado no solo técnicamente sino comprometido con la sociedad mexicana.

Para el registro sanitario de dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, materiales de curación y productos higiénicos) de fabricación extranjera, las autoridades mexicanas exigen una serie de documentos. Se listarán a continuación⁷:

Documento requerido	Presentación
Formato de autorizaciones, certificados y visitas, debidamente requisitado	Original
Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Original y 2 Copias
Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia	Original
Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente	Original
Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español	Original y Copia
Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto	Original y Copia

⁷ COFEPRIS. (s.f). Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/tramites/ficha/registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-de-fabricacion-extranjera/COFEPRIS3684>

Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, del dispositivo médico en su caso	Original y Copia
Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo	Original y Copia
Referencias bibliográficas	Original y Copia
Los demás que establezca la Secretaría de Salud (SSA) en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) correspondientes	Original y Copia
Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:	
Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen	Original
Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México	Original
Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen	Original
Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad	Original
Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud	Original y Copia
Aviso de responsable sanitario	Original y Copia

Este trámite se puede realizar tanto de manera presencial como en línea, desde la pestaña de trámites en la página web del Gobierno de México (www.gob.mx).

Para el registro sanitario de importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, los documentos requeridos por la autoridad que legisla en la materia son⁸:

Documento requerido	Presentación
Formato Autorizaciones, Certificados y Visitas	Original
Comprobante de pago de derechos	Original y 2 Copias
Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente	Original y 2 Copias
Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados	Original y 2 Copias

⁸ COFEPRIS. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-sanitario-de-importacion-de-dispositivos-medicos-que-cuenten-con-registro-sanitario/COFEPRIS699>

Bibliografía

- Baja's Medical Device Cluster. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.industriamedica.org/>
- Banco Mundial (s.f.) Recuperado el 2019, de <https://datos.bancomundial.org/pais/mexico>
- Clúster Salud. (9 de Julio de 2018). México: Aseguradoras dicen que el sistema de salud actual es inviable. Recuperado de <https://clustersalud.americaeconomia.com/sector-publico/mexico-aseguradoras-dicen-que-el-sistema-de-salud-actual-es-inviable>
- COFEPRIS. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/cofepris>
- Consejo Nacional de Población. (9 de Septiembre de 2019). La situación demográfica de México. Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/conapo>
- Dispositivos médicos. (10 de Enero de 2019). Indicadores de la industria de dispositivos médicos en México. Recuperado de <https://dispositivosmedicos.org.mx/indicadores-de-la-industria-de-dispositivos-medicos-en-mexico/>
- El Economista. (13 de Octubre de 2019). El PIB de México crecería 0.4% en 2019 y 1.3% en 2020: FMI. Recuperado el 2019, de <https://www.eleconomista.com.mx>
- Embajada de México en Argentina. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://embamex.sre.gob.mx/>
- Expo AMIC Dental. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.amicdental.com.mx/>
- Expo Med. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.expomed.com.mx/>
- Fernández Suárez, David. Oficina Económica y Comercial de España en México. (2016). Estudio de mercado. El mercado de equipamiento médico-hospitalario en México 2016. ICEX España Exportación e Inversiones. Recuperado de <https://www.icex.es/>
- Global Health Intelligence (20 de Septiembre de 2019). El equipo médico más solicitado por los hospitales mexicanos. Recuperado de <https://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/el-equipo-medico-mas-solicitado-por-los-hospitales-latinoamericanos/>
- Global Health Intelligence. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://globalhealthintelligence.com/es/>
- Gobierno de México. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/>
- Gómez Dantés, O., Sesma, S., & M. Becerril, V. (2011). Sistema de salud de México. Salud Pública de México, 53. Recuperado de <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5043/4869>
- Guía de Negocios de los Estados Unidos Mexicanos. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.cancilleria.gob.ar/es/argentinatradenet/mercados-internacionales>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (s.f.). Recuperado el 2019, de <http://www.imss.gob.mx/>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2014). Los municipios más importantes de México. Recuperado el 2019, de <https://www.inegi.org.mx/>
- Instituto Nacional Electoral. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.ine.mx/>

OCDE. (2019). Informe de seguimiento sobre la reforma de CompraNet en México. Recuperado de <https://www.oecd.org/gov/contratacion-publica/informe-seguimiento-sobre-reforma-CompraNet-Mexico.pdf>

OECD. (2016). "Diagnóstico y recomendaciones", in Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México 2016, OECD Publishing, Paris. Recuperado de <https://doi.org/10.1787/978926426523-4-es>

Organización Mundial del Comercio. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.wto.org/>

Plan Seguro. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.planseguro.com.mx/>

ProMéxico. (2015). La industria de dispositivos médicos en México. Recuperado en 2019, de <https://www.gob.mx/promexico/acciones-y-programas/dispositivos-medicos-26794>

Secretaría de Salud. (s.f.). Recuperado el 2019, de <https://www.gob.mx/salud>

Servicio de Administración Tributaria SAT. (s.f.). Recuperado el 2019, de http://omawww.sat.gob.mx/aduanas/importando_exportando/guia_importacion/Paginas/procedimiento_para_importacion_de_mercancias.aspx