



OTROS
DOCUMENTOS

2022



Equipamiento médico en México



Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Ciudad de México

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

23 de noviembre de 2022
Ciudad de México

Este estudio ha sido realizado por
Mikel Domingo Gainza

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en México

<http://mexico.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-22-015-3



Índice

| | |
|--|----|
| 1. Presentación | 4 |
| 2. Características del mercado | 5 |
| 2.1. Definición precisa del sector estudiado | 5 |
| 2.2. Tamaño del mercado | 6 |
| 2.3. Principales actores | 7 |
| 3. La oferta española | 10 |
| 4. Oportunidades del mercado | 13 |
| 5. Claves de acceso al mercado | 15 |
| 5.1. Distribución | 15 |
| 5.2. Reglamentación de aplicación y otros requisitos | 16 |
| 5.3. Ferias | 17 |



1. Presentación

México es un país con una potente industria manufacturera de equipamiento médico. Es el mayor exportador de América Latina y uno de los más importantes del mundo. Su principal mercado son los EE. UU., adonde exporta la gran mayoría de su producción.

Un 35 % del consumo de equipamiento médico son productos importados, que han ganado importancia en los últimos años. Además, las importaciones han crecido un 4 % promedio anual en el periodo 2014-2021. Las importaciones españolas solamente suponen un 0,38 % del total, muy por detrás de otros países europeos.

| Indicador | Valor (millones de USD) | | |
|--|--|--------|--------|
| | 2019 | 2020 | 2021 |
| Importaciones de equipamiento médico¹ | 5.195 | 5.365 | 5.166 |
| Importaciones desde España² | 29,8 | 25 | 19,7 |
| Exportaciones de equipamiento médico² | 11.805 | 11.827 | 12.238 |
| Exportaciones a EE.UU.² | 10.944 | 10.837 | 11.191 |
| Balanza comercial² | 6.610 | 6.461 | 7.072 |
| Tamaño del mercado² | 4.700 (2021) | | |
| Crecimiento importaciones 2014-2021² | 33 % (4 % crecimiento anual compuesto) | | |
| Porcentaje de importaciones sobre consumo¹ | 35 % | | |

¹ SIAVI.

² Euromonitor. *Medical and Surgical Equipment in Mexico.*

2. Características del mercado

2.1. Definición precisa del sector estudiado

Las principales partidas arancelarias que podría considerarse que incluyen equipamiento médico y hospitalario se detallan a continuación. Debido a que la tipología de los productos incluidos en el estudio es muy diversa, se ha decidido separarlos en diferentes categorías:

- **Consumibles sanitarios:**
 - **3005:** Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.
 - **3006:** Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo.
 - **401511:** Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cirugía, de caucho vulcanizado sin endurecer.
- **Instrumentos y aparatos médicos:**
 - **841920:** Esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio.
 - **9018:** Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.
 - **9019:** Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.
 - **9020:** Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante, amovibles.
 - **9022:** Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.
 - **9033:** Partes y accesorios, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para máquinas, aparatos, instrumentos o artículos del Capítulo 90.



- **Ortoprotésicos e implantes médicos:**

- **9021:** Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.

- **Mobiliario quirúrgico:**

- **9402:** Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos.

2.2. Tamaño del mercado

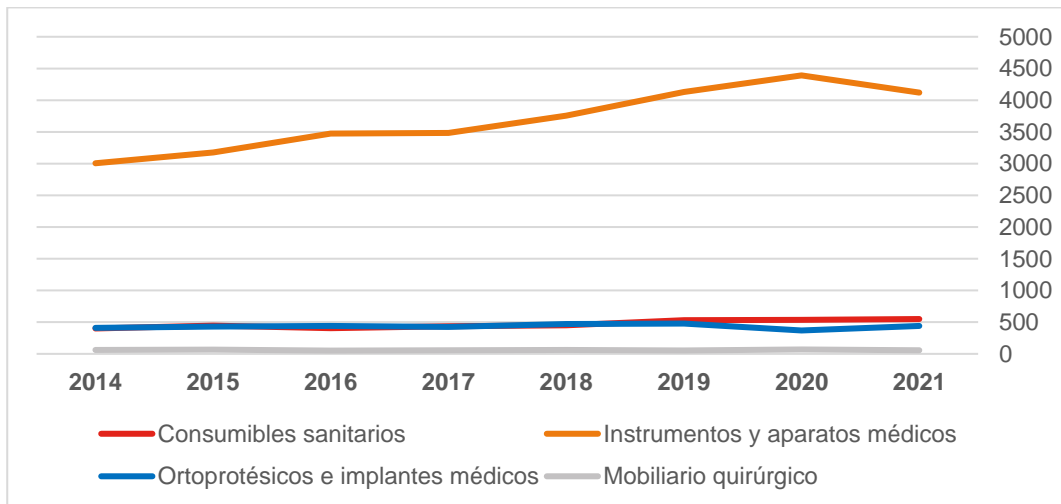
Según Euromonitor, el mercado mexicano de equipamiento médico está estimado en unos 4.700 millones de USD, lo que le convierte en el segundo mayor mercado de Latinoamérica, sólo por detrás de Brasil. Sin embargo, el crecimiento del mercado en términos absolutos ha sido de los más bajos del entorno. Esto sugiere que el mercado mexicano ya es un mercado maduro, con un menor potencial de aumento de demanda en los próximos años en comparación con los países del entorno. En el periodo 2015-2020, la tasa de crecimiento anual compuesta del mercado de equipamiento médico ha sido negativa, de -2,0 %, principalmente debido a los efectos negativos producidos en la demanda de estos productos por la pandemia de COVID-19. Sin embargo, se espera una vuelta a una tendencia alcista para el periodo 2021-2025.

En este mismo periodo, las importaciones han aumentado su cuota sobre el total del consumo de este tipo de productos de un 23 % a más del 35 %. Esta proporción se ha mantenido incluso durante el año 2020, a pesar de las dificultades logísticas y las limitaciones impuestas por algunos países para la exportación de algunos productos considerados de primera necesidad para el control de la pandemia.

Por categorías de productos, las importaciones de instrumentos y aparatos médicos son las de mayor importancia, con un crecimiento anual compuesto del 4 % desde 2014. Les siguen los consumibles sanitarios, que ha crecido a un ritmo del 4 %, y los ortoprotésicos e implantes médicos, cuyas importaciones se han mantenido estables. El mercado de mobiliario quirúrgico es el menos importante de los cuatro en cuanto a valor, y muestra una ligera tendencia negativa.

IMPORTACIONES MEXICANAS DE EQUIPAMIENTO MÉDICO POR TIPO DE PRODUCTO

Valores en millones de USD



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de SIAVI.

El sector privado tiene un gran peso en las compras de equipamiento médico. Según la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica ([Canifarma](#)), tras la pandemia, el 60 % de las ventas de equipamiento médico han sido realizadas al sector de salud privado y el 40 % al público. Esto ha roto el histórico equilibrio que existía entre ambos sectores.

La tasa de crecimiento anual compuesta esperada de la producción de equipamiento médico en México en el periodo 2020-2025 es de alrededor del 7 %, similar a la de otros países de la región. Sin embargo, debido al tamaño actual del mercado, se espera que México sea el país con un mayor crecimiento en términos absolutos.³

2.3. Principales actores

2.3.1. Organismos públicos

- **Secretaría de Salud:** Es una de las secretarías del Gobierno federal y la encargada de la elaboración de las políticas públicas en materia de salud.

³ [Euromonitor](#). *Medical and Surgical Equipment in Mexico*.

- **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**: Es un organismo dependiente de la Secretaría de Salud. Entre sus competencias se encuentra la regulación y control de los productos y servicios sanitarios de fabricación nacional e importados. Es la encargada de expedir los permisos necesarios para la comercialización de equipamiento médico en México.
- **Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)**: Es el mayor proveedor de servicios de salud y seguridad social. Da asistencia a los trabajadores asalariados del sector privado y a miembros de sociedades cooperativas, y es financiado a través de contribuciones de los trabajadores, empresarios y el Estado. También pueden adherirse de manera voluntaria otro tipo de trabajadores, a través de convenio con el Instituto.
- **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)**: Es la institución que se encarga de proveer asistencia sanitaria y seguridad social a los trabajadores del Gobierno federal y de algunos gobiernos estatales.
- **Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)**: Organismo que depende de la Secretaría de Salud y cuya función principal es proveer servicios de salud a aquellas personas que no están cubiertas por ninguna otra institución de Sistema Nacional de Salud, como el IMSS o el ISSSTE.
- **Otros proveedores públicos de salud**: Algunos estados tienen sus propias instituciones de prestación de servicios de salud para trabajadores estatales, al igual que las fuerzas armadas (ISSFAM), y algunas empresas estatales como PEMEX.
- **Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)**: Es un organismo de Naciones Unidas que implementa proyectos humanitarios y de desarrollo. Desde 2020 y hasta finales de 2022, las compras de medicamentos e insumos y dispositivos médicos para los proveedores del Sistema Nacional de Salud se han hecho de manera consolidada y centralizada a través de este organismo e INSABI.

2.3.2. Cámaras y asociaciones

- [Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos \(AMID\)](#)
- [Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud \(ANDIS\)](#)
- [Cámara Nacional de la Industria de Transformación \(CANACINTRA\)](#)
- [Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica \(CANIFARMA\)](#)
- [Asociación Nacional de Hospitales Privados \(ANHP\)](#)
- [Colegio de Ingenieros Biomédicos \(CIB\)](#)
- [Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica \(SOMIB\)](#)
- Clúster Dispositivos Médicos de Baja California

2.3.3. Principales empresas presentes en el mercado

- [Johnson & Johnson](#): Consumibles médicos, instrumentos y aparatos médicos.
- [Medline](#): Consumibles médicos, instrumentos y aparatos médicos y ortoprotésicos.

- [Cordis](#): Dispositivos cardiovasculares y endovasculares.
- [Jabil](#): Instrumentos médicos, ortopedia y productos de diagnóstico.
- [Medtronic](#): Instrumentos y aparatos quirúrgicos, tecnología para diabetes.
- [Cardinal Health](#): Consumibles médicos, instrumentos y aparatos médicos y mobiliario quirúrgico y hospitalario.
- [Becton Dickinson](#): Consumibles médicos, instrumentos quirúrgicos y *software* médico.
- [Flex Medical](#): Aparatos médicos, mobiliario quirúrgico, consumibles y *software* médico.
- [Siemens](#): Instrumentos, aparatos y *software* médico.
- [Phillips](#): Instrumentos y aparatos médicos.
- [GE Healthcare](#): Instrumentos y aparatos y *software* médico.
- [Boston Scientific](#): Instrumentos y aparatos quirúrgicos.

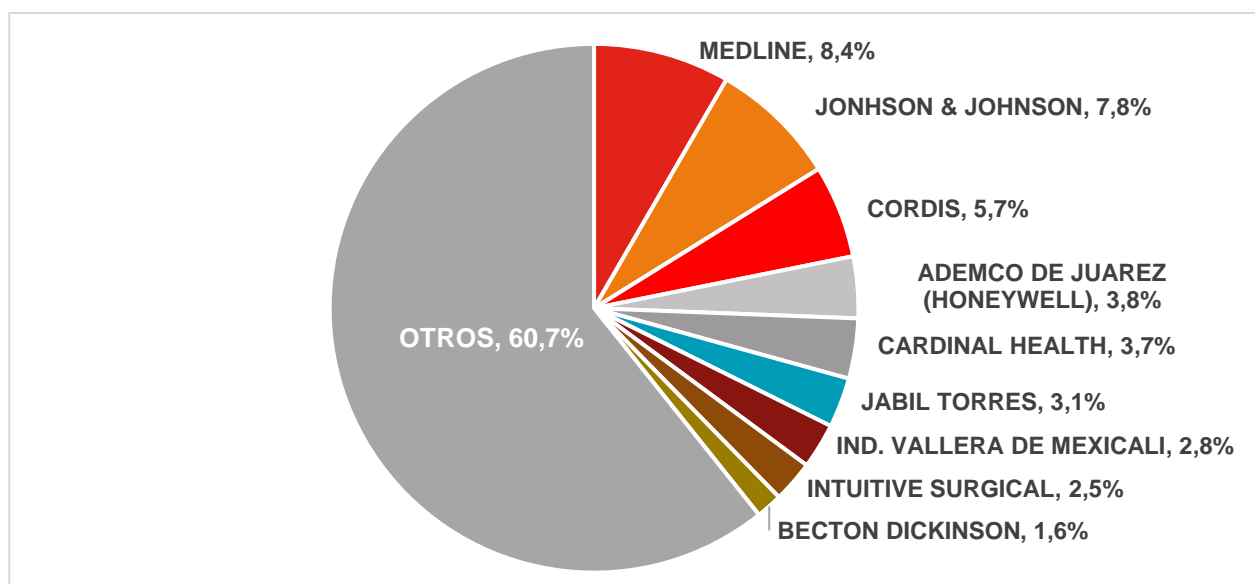
2.3.4. Principales cadenas de hospitales privados

- [Hospitales Ángeles](#)
- [Hospitales MAC](#)
- [Christus Muguerza](#)
- [Star Médica](#)
- [Hospitales San Ángel Inn](#)
- [Hospitales Puerta del Hierro](#)



MAYORES EMPRESAS IMPORTADORAS DE MÉXICO

Porcentaje sobre el total de importaciones de equipamiento médico



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Veritrade.

3. La oferta española

IMPORTACIONES A MÉXICO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO POR PAÍSES DE ORIGEN

Valores en millones de USD

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Total | 4.398,3 | 4.743,3 | 5.195,8 | 5.365,7 | 5.166,8 |
| EE. UU. | 2.672,2 | 2.886,2 | 3.118,1 | 3.059,4 | 3.010,1 |
| China | 403,6 | 420,2 | 499,4 | 670,9 | 636,6 |
| Alemania | 249,5 | 264,5 | 300,0 | 229,8 | 246,2 |
| Italia | 99,3 | 111,6 | 95,8 | 132,7 | 85,1 |
| Francia | 51,9 | 47,7 | 46,4 | 40,7 | 39,7 |
| España | 13,6 | 25,7 | 29,8 | 25,0 | 19,8 |

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de SIAVI.

En comparación con los países del entorno, las importaciones de productos españoles de las partidas arancelarias estudiadas tienen un peso muy pequeño sobre el total. Destaca en esta comparativa la relevancia de los EE. UU., de donde provienen casi dos tercios de las importaciones mexicanas de dispositivos médicos. España y el resto de los países del entorno se encuentran aún lejos de las cifras de Alemania, el mayor exportador europeo de equipamiento médico. La diferencia es aún más significativa para la partida con mayor peso en las importaciones de México, la **9018**, donde España sólo exportó 4,9 millones de USD en 2021, frente a los 93,4 millones de Alemania, 43,6 millones de Italia y 16,5 millones de Francia⁴.

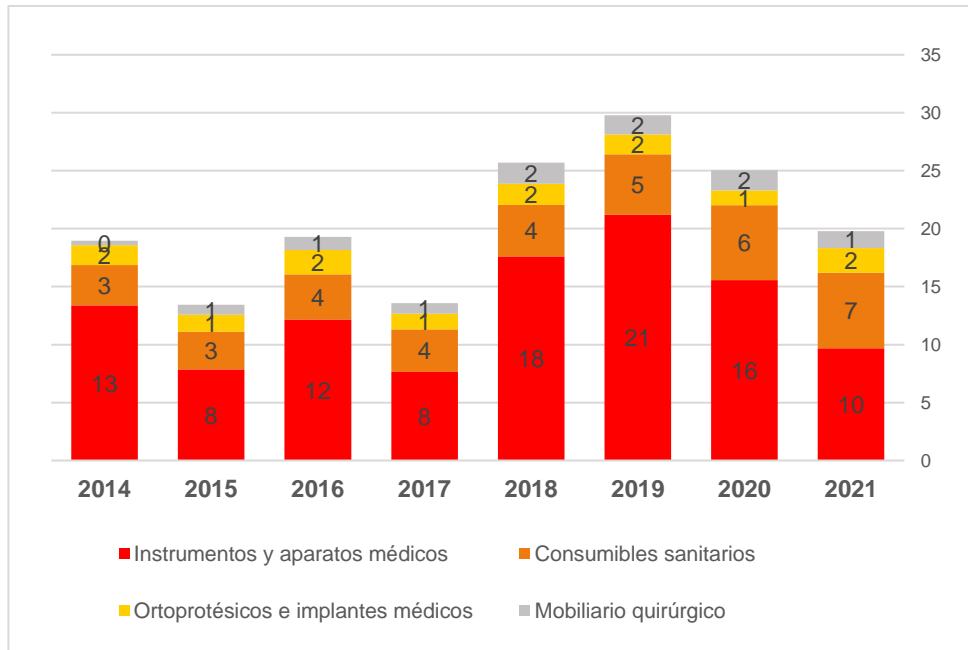
Las empresas españolas que exportan equipamiento médico a México están localizadas principalmente en las provincias de Barcelona y Madrid, de donde proviene el 75 % de las ventas⁵.

⁴ [Veritrade](#)

⁵ [Aduanas Cámaras](#).

IMPORTACIONES DE EQUIPAMIENTO MÉDICO ESPAÑOL

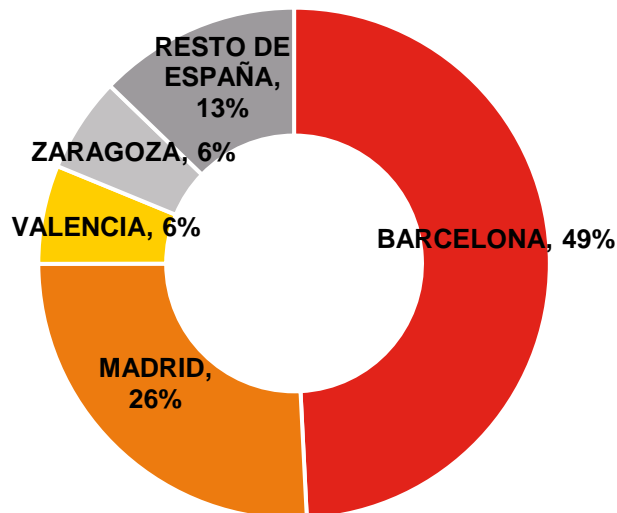
Millones de USD



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de SIAVI.

EXPORTACIONES POR PROVINCIAS (2021)

Porcentaje sobre el total de exportaciones



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Aduanas Cámaras.



El producto español y el europeo son vistos en el sector mexicano como un producto fiable y de calidad. Sin embargo, el producto europeo presenta desventajas, en relación con productos con especificaciones similares que han sido producidos en EE. UU., que lo hacen menos competitivo. A nivel regulatorio, debido a los acuerdos de equivalencia entre EE. UU. y México, es más fácil y significativamente más rápido obtener el registro sanitario para un producto ya aprobado en EE. UU. La cercanía geográfica entre los EE. UU. y México también supone una gran diferencia en costes logísticos y plazos de entrega, que son más elevados para los productos europeos. Otros factores mencionados por expertos del sector son la mayor facilidad para el contacto directo con empresas americanas y las similitudes en los requerimientos técnicos entre ambos países.⁶



⁶ Entrevista de la Ofecome con expertos en el sector (abril de 2022).

4. Oportunidades del mercado

México es un país exportador neto de equipamiento médico, con un superávit comercial de 7.000 millones de USD en el año 2021. Sin embargo, estas cifras están muy influenciadas por sus exportaciones a los EE. UU., con el que las exportaciones superan a las importaciones en 8.000 MUSD, por lo que su relación con el resto del mundo es de importador neto por valor de 1.000 MUSD⁷. Esto indica que el país tiene necesidades no cubiertas para las que tiene que acudir a proveedores asiáticos y europeos, principalmente.

México es también un país muy atractivo para iniciar una expansión a Norteamérica y al resto del continente americano. Muchos fabricantes establecen sus unidades productivas en México debido a los menores costes de mano de obra y establecimiento, y desde ahí surten a EE. UU., el mercado más grande del mundo, y Canadá, gracias al tratado de libre comercio entre estos tres países, el [T-MEC](#). Los 10 mayores exportadores mexicanos de dispositivos médicos son filiales de compañías norteamericanas o europeas⁸. Debido a su posición estratégica en América, México también es un buen país de entrada para el resto de Latinoamérica.

Desde 2021, las **compras públicas** se realizan a través del sistema de compras consolidadas coordinado por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI). El objetivo de este cambio es obtener mejor valor por el dinero en la compra de insumos médicos y aumentar la transparencia de las licitaciones. Sin embargo, tras las primeras adjudicaciones, el nuevo sistema ha recibido importantes críticas en este último aspecto⁹.

Varias instituciones mexicanas, entre otras el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y el INSABI, realizan la consolidación de la demanda de medicamentos, insumos y dispositivos médicos para el siguiente semestre. Hasta finales de 2022, la Oficina de las Naciones Unidas para Proyectos Especiales (UNOPS) recibía el requerimiento de compra del INSABI, y era la que iniciaba el proceso de licitación pública internacional para el abastecimiento de estos productos. A partir de 2023, sin embargo, será el propio INSABI, con el apoyo de otras instituciones federales, el encargado de realizar las compras.¹⁰

Este nuevo proceso de licitación, abierto a proveedores internacionales, facilita el acceso de compañías no establecidas o que no dispongan de distribuidores en México al sistema de compras públicas mexicano. Cabe destacar que no es necesario disponer de registro sanitario de un producto

⁷ [SIAVI](#).

⁸ [Veritrade](#).

⁹ <https://imco.org.mx/compras-publicas-hechas-con-unops-mas-opacas-y-al-margen-de-la-ley-de-transparencia/>

¹⁰ <https://politica.expansion.mx/mexico/2022/10/05/insabi-cierra-convenios-con-unops-para-la-compra-de-medicamentos>



en el momento de presentación de la oferta, aunque deberá obtenerse en caso de resultar adjudicatario¹¹.



¹¹ <https://proyectosaludmexico.org/faqs>

5. Claves de acceso al mercado

5.1. Distribución

Las características del mercado de los dispositivos médicos en México dependen del tipo de comprador: las dirigidas al sector público y las dirigidas al sector privado.

- **Sector público:** Desde 2021, las compras de medicamentos e insumos médicos por parte del sector público están centralizadas a través del INSABI. Los diferentes servicios públicos de salud, tanto federales como estatales, y los sistemas de seguridad social realizan una solicitud de provisión de ciertas claves médicas, estas se consolidaban, y se realiza una licitación pública internacional a través de este organismo. Este cambió se realizó para facilitar el acceso a proveedores internacionales y para obtener descuentos por volumen de compra. Hasta finales de 2022, ha sido la UNOPS la encargada de gestionar el proceso de licitación. A partir de 2023, lo hará el INSABI con apoyo de otras instituciones federales.
- **Sector privado:** En el sector privado, las compras de dispositivos médicos se hacen a través de procesos de licitación o a través de compras directas. Los procesos en el sector privado son diferentes según el tamaño del comprador. Las grandes cadenas de clínicas privadas normalmente realizan sus compras directamente con el fabricante, a través de sus filiales implantadas en territorio mexicano, y realizan compras con volúmenes más grandes a través de sus corporativos. Las clínicas más pequeñas es habitual que realicen compras puntuales, muchas veces de productos reacondicionados. Ocasionalmente acuden también a distribuidores de equipamiento médico para necesidades concretas o para adquirir productos de importación en situación de distribución exclusiva.¹⁰

La figura del **distribuidor** tiene una gran importancia en el sector, especialmente para fabricantes que no tengan la capacidad implantarse en el país. Pueden ser los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos de fabricación extranjera. Habitualmente realizan el proceso de importación, acuden a procesos de licitación, se encargan de la promoción de los productos que comercializan y ofrecen asesoramiento técnico a los clientes y usuarios, entre otras funciones.

Los grandes fabricantes generalmente tienen filiales comerciales e incluso productivas en el país, y comercializan, importan y distribuyen sus productos a través de ellas o de distribuidores en régimen de no exclusividad. La presencia física en el país otorga credibilidad y da seguridad a los compradores¹².

¹² Entrevista de la Ofecome con expertos en el sector (abril de 2022).

5.2. Reglamentación de aplicación y otros requisitos

En virtud del tratado de libre comercio entre la Unión Europea y México, por norma general, los productos incluidos en las fracciones arancelarias estudiadas en esta ficha están exentos del pago de arancel.¹³

Las principales barreras reglamentarias para la exportación de equipamiento médico a México son las siguientes:

- [Registro sanitario de la COFEPRIS](#): para dispositivos médicos de procedencia extranjera para el acondicionamiento, depósito, venta y distribución de dispositivos médicos.¹⁴
- [Autorización previa por parte de la COFEPRIS](#): para ciertos supuestos, sin necesidad de obtener el registro sanitario.

En México, el titular del registro sanitario para un dispositivo médico debe ser una entidad constituida en el país. Este titular es el responsable legal del producto ante la COFEPRIS, debe implementar un programa de tecnovigilancia y tiene que cumplir ciertos requisitos, tales como disponer de un almacén de productos sanitarios. Por ello, una compañía interesada en exportar productos que requieren este registro tiene las siguientes opciones:

- Constituir una filial en el país que sea la titular del registro.
- Encontrar un distribuidor local que actúe también como importador y titular del registro. Esto puede conllevar problemas en caso de disputas con el distribuidor, y requiere de un proceso minucioso de comprobaciones debidas.
- Contratar con un tercero el servicio de *holder*. Normalmente son consultoras especializadas en trámites ante la COFEPRIS que ostentan la titularidad de los registros sanitarios para empresas extranjeras y actúan en el país como responsables sanitarios, además de ofrecer servicios de tecnovigilancia o almacén.

La obtención del registro sanitario es un trámite complejo que supone una barrera importante a la hora de exportar equipamiento médico a México. Actualmente existen tres vías para obtener este permiso:

- **Proceso estándar:** Consiste en la entrega de la documentación técnica requerida por COFEPRIS. El tiempo de aprobación es, actualmente, de alrededor de 3 meses para productos clasificados como *Clase I (Bajo riesgo)*¹⁵, y de un mínimo de 16 meses para dispositivos médicos de *Clases I, II y III*.

¹³ [SIAVI](#).

¹⁴ [Checklist de documentación](#) para nuevos registros de equipamiento médico.

¹⁵ [Listado de productos](#) considerados como Clase I de Bajo riesgo.

- **Proceso por equivalencia:** Pueden acceder a él productos que hayan sido previamente aprobados en EE. UU., Canadá o Japón. Reduce la cantidad de documentación que debe entregarse a la COFEPRIS. Actualmente el plazo para obtener una aprobación por este método es de hasta 8 meses.
- **Proceso estándar a través de terceros autorizados:** El trámite se realiza a través de entidades acreditadas por COFEPRIS autorizadas para emitir dictámenes de cumplimiento de los requisitos. Aunque esta figura fue creada para reducir el tiempo de espera, actualmente los tiempos de espera son similares al proceso estándar. Puede consultar la lista de terceros autorizados [aquí](#).

Adicionalmente, algunos aspectos relacionados con el equipamiento médicos se rigen por Normas Oficiales Mexicanas (NOM):

- [NOM-137](#): Requerimientos de etiquetado de dispositivos médicos.
- [NOM-240](#): Instalación y operación de programa de tecnovigilancia.
- [NOM-241](#): Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

5.3. Ferias

- [EXPOMED](#) – Principios de septiembre de 2023
- [EXPOFARMA](#) – Finales de abril de 2023
- [MEDICALEXPO](#) – Finales de octubre de 2023



ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones