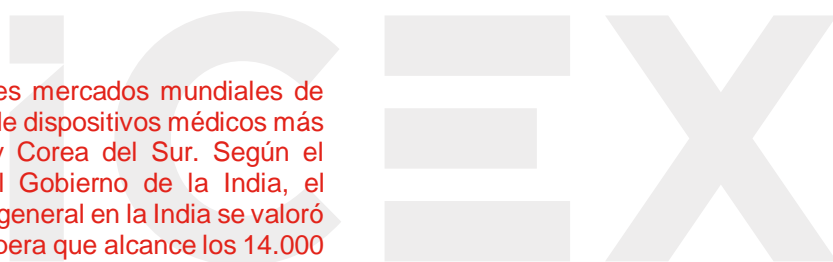


Equipamiento médico para la COVID-19 en India

A. CIFRAS CLAVE

La India se encuentra entre los 20 principales mercados mundiales de equipamiento médico y es el cuarto mercado de dispositivos médicos más grande en Asia después de Japón, China y Corea del Sur. Según el informe del Departamento Farmacéutico del Gobierno de la India, el tamaño del mercado de equipamiento médico general en la India se valoró en 6.621 millones de USD en 2018-19, y se espera que alcance los 14.000 millones en 2025. La India es un país altamente dependiente de las importaciones y, en general, el sector del equipamiento médico depende de ellas en un 80 %. EE. UU. domina el mercado con una cuota del 21 %; y le siguen China, Alemania y Países Bajos con cuotas del 15 %, 12 % y 7 %, respectivamente.

Actualmente, y frente a la situación de la pandemia de la COVID-19, el país requiere de gran cantidad de material sanitario para cubrir la demanda que se ha generado para tratar el gran número de casos existentes. Entre los materiales sanitarios más demandados destacan las mascarillas, los guantes, las formulaciones con principios activos (API), la hidroxocloroquina, los respiradores, el gel hidroalcohólico, y los kits de diagnóstico (PCR). Aunque el Gobierno indio fue especialmente diligente al inicio de la pandemia, decretando un confinamiento nacional a mediados de marzo, lo cierto es que el avance de la COVID-19 ha seguido imparable y, hoy en día, el país aún no ha alcanzado el pico de contagios, pese a que se ha ido extendiendo el confinamiento hasta en cuatro ocasiones. Además de la crisis sanitaria, las medidas para tratar de paliar la expansión de la pandemia han sido particularmente duras a nivel social y económico, pues las zonas más afectadas han sido precisamente los principales núcleos urbanos e industriales del país, que representan más del 50 % del PIB nacional. Tras imponer fuertes restricciones a la movilidad de bienes y personas, el Gobierno ha ido relajando las medidas en las zonas menos afectadas, aunque todavía están en vigor en los principales focos activos, ubicados en los estados de Maharashtra, Tamil Nadu y Delhi.



Situación en India a 9 de julio de 2020 ¹	
Total de casos declarados	795.728
Casos activos	277.945
Casos recuperados	496.048
Fallecimientos	21.634
Tests realizados el día previo / en total	283.659 / 11.024.491
Situación en el mundo	3 ^{er} país más afectado
Situación interna	Confinamiento obligatorio en las zonas de contención, con importantes relajaciones en ciertos estados

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa de las actividades / productos del sector estudiado

El presente documento se centrará primordialmente en el mercado de equipamiento médico necesario para el tratamiento de la COVID-19.² La situación médica en India –ya de por sí precaria antes de la pandemia– está haciendo frente a un escenario muy difícil, llegando incluso al límite del colapso en no pocos hospitales del país. Ante este panorama, y dada la falta de equipamiento específico para el tratamiento de la COVID-19, el Gobierno indio ha dado prioridad a la adquisición de los productos necesarios, de entre los que destacan los *kits* de diagnóstico, respiradores mecánicos y determinados fármacos, como la hidroxocloroquina o el remdesivir.³

Por partidas arancelarias, las más relevantes serían las siguientes:

- **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.
- **3002:** Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros y anticuerpos; productos inmunológicos; vacunas, toxinas, cultivos y productos similares.
- **3822:** Reactivos de diagnóstico o de laboratorio.

B.2. Tamaño del mercado

En conjunto, el mercado del equipamiento médico usado para el tratamiento de la COVID-19 podría ascender a un valor superior a los 1.500 millones de USD.⁴ Con diferencia, el segmento más importante es el de las vacunas, toxinas y demás productos similares (en definitiva, los artículos pertenecientes a la partida arancelaria 3002), pues las cifras que arroja –tanto a nivel de producción como de importación– son las más altas. Así, en 2019, las importaciones de esta partida alcanzaron un valor de casi 930 millones de USD, incrementando más de un 20 % con respecto al año anterior.

¹ Fuente: Ministry of Health and Family Welfare, <https://www.mohfw.gov.in/>

² No se estudiará, por tanto, el mercado de EPI (mascarillas, batas, guantes y demás consumibles médicos).

³ En mayo, las farmacéuticas indias Cipla, Hetero y Jubilant Life Sciences llegaron a un acuerdo con la estadounidense Gilead Sciences, Inc. por el que obtuvieron licencia para fabricar y distribuir remdesivir. El 8 de julio, Cipla anunció el lanzamiento de su versión genérica del fármaco, a uno de los precios más bajos del mundo.

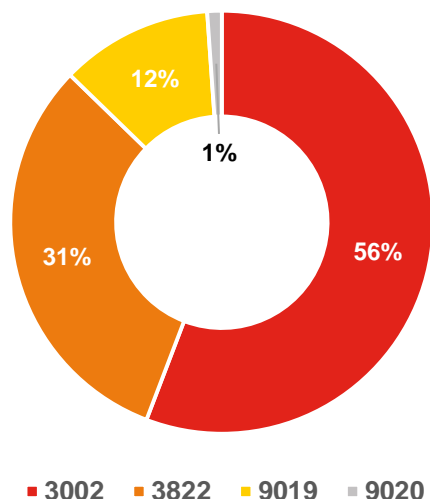
⁴ Dada la falta de datos específicos, las cifras ofrecidas en este apartado pretenden ofrecer sólo una orientación aproximada.

Asimismo, las importaciones de reactivos de diagnóstico o de laboratorio (partida arancelaria 3822) superaron en 2019 los 500 millones de USD, aumentando en casi un 15 % la cifra de 2018. Los aparatos respiratorios y demás instrumentos recogidos en la partida 9019, por su parte, ascendieron a alrededor de 200 millones de USD, lo que representa un ligero aumento del 4 % comparado con las importaciones del año anterior. Por último, las importaciones de la partida arancelaria 9020 son notablemente insignificantes, pues su valor apenas alcanzó los 18 millones de USD en 2019. Con todo, es precisamente esta partida una de las más demandadas en la crisis actual, por lo que habrá que esperar a cotejar las cifras de estos últimos meses para comprobar el nivel de incremento que han experimentado en el mercado indio. De hecho, esta partida es la que ha sufrido el incremento más elevado con respecto a 2018, aumentando un 74 %.

Tal y como se señaló anteriormente, no obstante, India es un país netamente importador en lo que a este sector se refiere, siendo la balanza comercial únicamente positiva en el caso de la partida 3002. En efecto, India cuenta con un sector farmacéutico relativamente fuerte y competitivo a nivel mundial, si bien más centrado en el tratamiento de activos químicos que en la fabricación de productos finales. No obstante, el país es fuertemente dependiente de la tecnología extranjera en lo que a equipamiento médico se refiere.

IMPORTACIÓN INDIA DE LAS PARTIDAS RELEVANTES: PESO POR CATEGORÍA

Datos en miles de USD



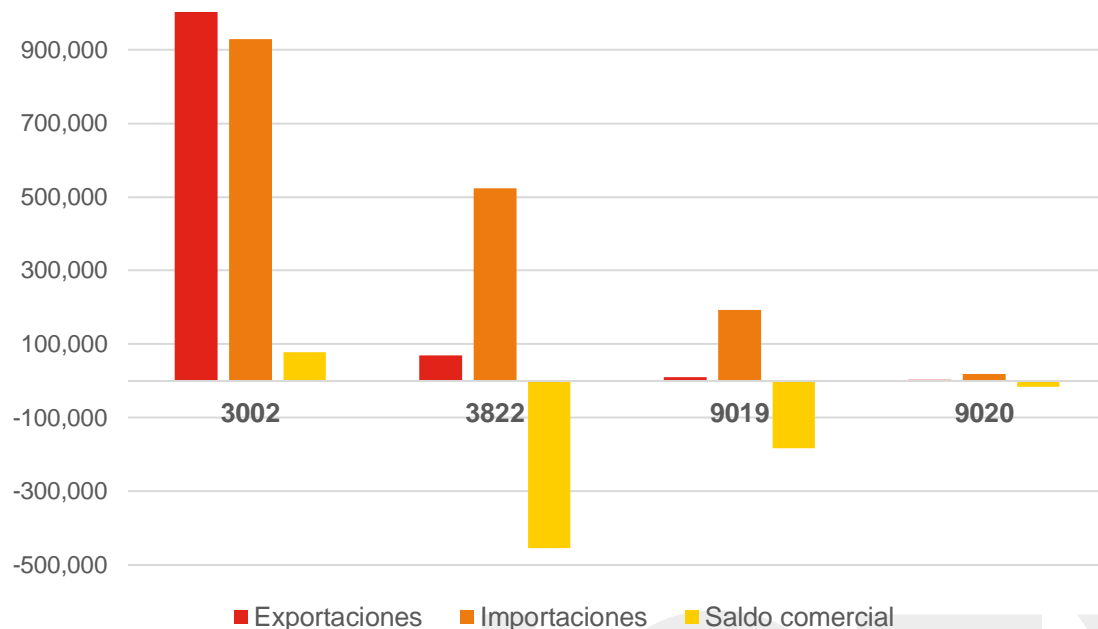
TARIC	2019	2018
9019	193.657	186.043
9020	18.472	17.904
3002	928.834	761.912
3822	523.497	460.632

Fuente: UN COMTRADE.

El súbito y notable aumento en la demanda de estas partidas, no obstante, augura una tendencia que se mantendrá al menos en el corto y medio plazo, por lo que se espera que el sector crezca sensiblemente. Dada la urgencia de la situación, se prevé asimismo que la demanda acuda principalmente a las importaciones de los productos y dispositivos necesitados, por lo que cabe esperar que la dependencia del país con respecto a las importaciones extranjeras –al menos en lo que a este sector respecta– se mantenga o incluso se incremente.

BALANZA COMERCIAL INDIA

Datos de 2019, en miles de USD

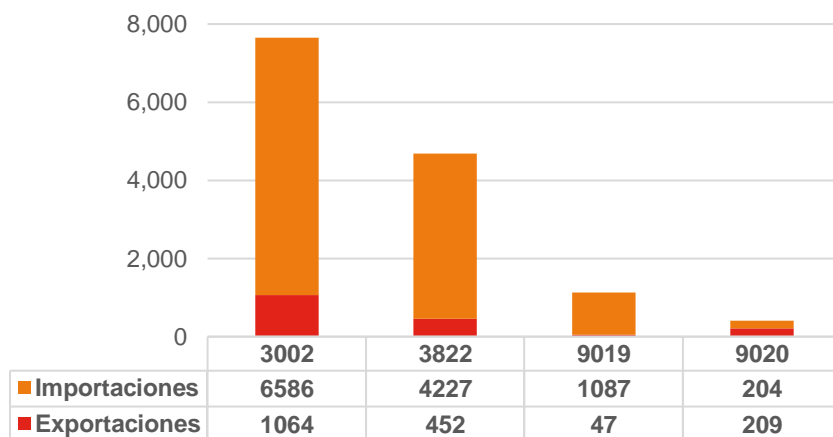


Fuente: UN COMTRADE.

Por lo que respecta a la situación de las exportaciones españolas al mercado indio, la cuota de mercado sigue siendo minoritaria, aunque vienen manteniendo una tendencia positiva en los últimos años. Además, España presenta superávit en su balanza comercial con India.

BALANZA COMERCIAL INDIA-ESPAÑA (2019)

Datos de 2019, en miles de USD



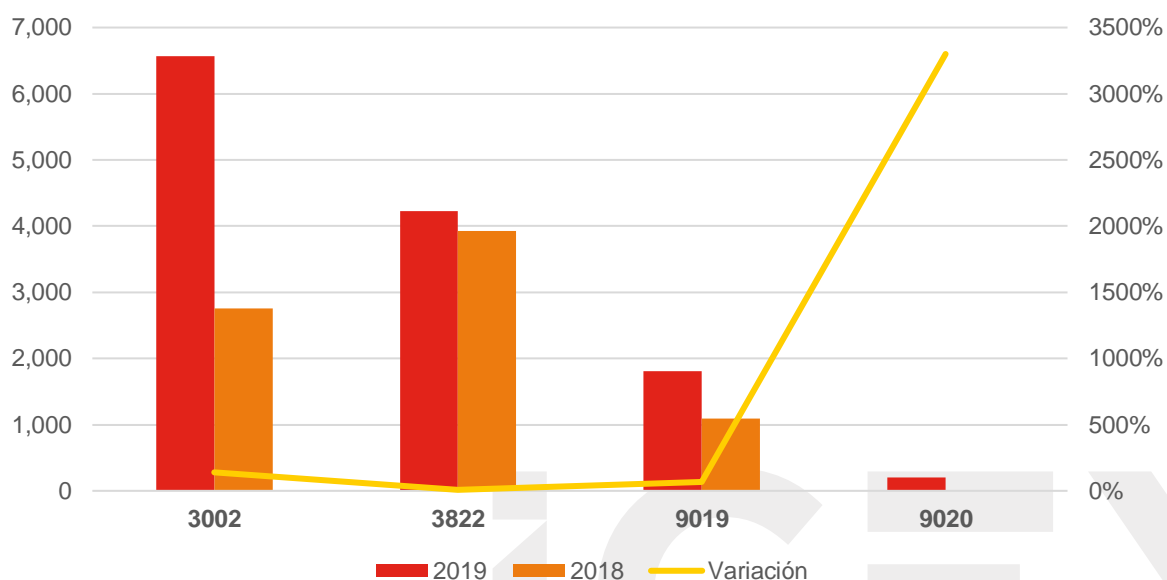
Fuente: UN COMTRADE.

Destaca en primer lugar la exportación de la partida 3002, que superó el año pasado los 6,5 millones de USD y experimentó además un incremento del 139 % con respecto a 2018. Tras ella, las exportaciones de las partidas 3822 y 9019 alcanzaron un valor de 4 y 2 millones de USD, respectivamente, mejorando ambas las cifras alcanzadas en 2018. Por último, aunque sea la partida más irrelevante, la exportación de los productos

pertenecientes a la partida 9020 experimentó un incremento de más del 3.000 %, superando los 200.000 USD y logrando así penetrar, aunque todavía minoritariamente, en el mercado indio.

EXPORTACIONES ESPAÑOLAS A INDIA

Datos en miles de USD



Fuente: UN COMTRADE.

B.3. Principales actores

La industria local de equipamiento médico en India está altamente fragmentada, existiendo actualmente alrededor de 800 fabricantes en el país. La mayor parte de la producción local, de gama baja, suele destinarse a exportación, importándose –como se ha mencionado– la mayor parte del equipamiento médico. No obstante, importantes empresas multinacionales se están instalando en el país, promoviendo la creación de diferentes clústeres.⁵

A continuación, se ofrece un breve listado con las empresas locales y extranjeras más relevantes del sector y su dirección web:

- Locales
 - Polymed Medical Devices, <https://www.polymedicure.com/>
 - Hindustan Synergies, <https://hmdhealthcare.com/products/>
 - BPL Healthcare India, <https://www.bplmedicaltechnologies.com/>
- Multinacionales
 - Baxter International, Inc., <https://www.baxter.in/>
 - Braun Medical, <https://www.bbraun.co.in/>
 - Indian Medtronic, <https://www.medtronic.com/in-en/>

⁵ Los más importantes son los de Gujarat, Karnataka, Tamil Nadu, Haryana y Delhi.



C. LA OFERTA ESPAÑOLA

Pese a la calidad, homologación comunitaria y alto valor tecnológico del equipamiento médico español, lo cierto es que la percepción de la oferta española y, por ende, su posicionamiento en el mercado indio sigue manteniendo un perfil bajo, sobre todo en comparación con otros países de nuestro entorno, como Alemania.

Con todo, hay algunas empresas españolas que han conseguido implantarse con éxito en el país, como **Biotools**, **Insud Pharma, S.L.**, o **Suan Farma, S.A.** No obstante, el contexto reciente del sector es altamente volátil, y el comercio internacional se ha visto especialmente afectado, no sólo por las fuertes interrupciones en la cadena de suministro a causa del confinamiento, sino también por las medidas tomadas por el Gobierno prohibiendo la exportación o importación de determinados productos.

Debido a esta situación, hay que ser especialmente cautos a la hora de contactar con potenciales clientes o distribuidores en el país, comprobando exhaustivamente su reputación profesional y su compromiso con la marca española.⁶

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

La mayor parte de la fabricación de dispositivos médicos en la India se centra en productos desechables (catéteres, equipos de perfusión, líneas de extensión, cánulas, tubos de alimentación, agujas, jeringas) y en los dispositivos médicos implantables (*stents* cardíacos, *stents* liberadores de fármacos, lentes intraoculares e implantes ortopédicos). Existen clústeres dedicados a la producción de material sanitario consumible de bajo valor añadido en el norte del país, en el estado de Haryana.

También existen algunos clústeres de dispositivos médicos electrónicos de mayor valor añadido en el sur del país, como Tamil Nadul y Andhra Pradesh. Sin embargo, en general, las empresas locales no son competitivas en cuanto a la innovación tecnológica aplicada en los productos y no pueden ofrecer las mismas garantías en cuanto a calidad, ensayos clínicos y servicios de formación técnica que las empresas multinacionales. Debido a ello, el país tiende a importar los dispositivos médicos de mayor contenido tecnológico, como los respiradores.

Debido al gran aumento de demanda de material sanitario para hacer frente a la COVID-19, el país ha aumentado considerablemente su capacidad de producción de productos como guantes, máscaras, *kits* de diagnóstico RT-PCR y respiradores. Ejemplo de ello son las mascarillas, ya que la India actualmente tiene excedentes de alrededor de 532 millones de unidades y, por lo tanto, la capacidad de los fabricantes domésticos es suficiente para cubrir la demanda local. Por este motivo, aunque exista una demanda importante de mascarillas en el país, no hay oportunidad comercial para las empresas españolas. Desde el comienzo de la COVID-19, el número de empresas indias fabricantes de ventiladores han pasado de 8 a 15, los fabricantes de máscaras de 21 a 49, los fabricantes de hisopos de cero a tres, los fabricantes de desinfectantes de 35 a 48 y los fabricantes de tests de diagnóstico RT-PCR Kit de 0 a 8.

Sin embargo, aunque el Gobierno de la India apuesta por un abastecimiento nacional acorde al programa *Self-Reliant India*, aún se encuentra en la necesidad de importar algunos productos, al carecer de la capacidad productiva necesaria para abastecer toda la demanda existente. Según informaciones de primera mano de expertos indios del sector, existe una gran demanda de guantes de nitrilo y de todo tipo de consumibles asociados a los *kits* de diagnóstico y a las máquinas; lo que se presenta como una oportunidad para las empresas españolas. Especialmente, muchos de los componentes que se importan son las pantallas de semiconductores, imanes y equipos de capital intensivo que requieren de alta tecnología. El país del que más importa es China, pero actualmente, y debido a las tensiones geopolíticas y económicas entre los dos países, la India evita importar productos de dicho país y recientemente varios cargamentos se han quedado parados en la frontera.

Las bombas dispensadoras utilizadas en los frascos de desinfectantes, que hasta ahora se han importado desde China, están demostrando ser un obstáculo en la búsqueda de la autosuficiencia de la India en su batalla contra

⁶ Para más información, cfr. Apartado E: Claves de Acceso al Mercado.



la COVID-19. En la India, tal vez uno o dos fabricantes las producen, lo que no es suficiente para cumplir con el requisito nacional.

En el caso de los respiradores, el Gobierno de la India se había comprometido a proporcionar 60.000 respiradores con cargo al fondo PM CARES para fines de junio y se realizaron pedidos a cuatro fabricantes indios de respiradores. Sin embargo, solamente 20.000 respiradores han llegado al sector sanitario indio, debido a que la entrega de estos pedidos se está retrasando por la falta disponibilidad de componentes críticos de los que la India depende para su importación.

Los fabricantes de ventiladores de la India se enfrentan a problemas en la adquisición de componentes específicos como el convertidor CA/CC, el filtro miniatura de uso general, el dispositivo termoeléctrico, las bombas de presión, los sensores, los codificadores ópticos, los sensores de oxígeno, los sensores de flujo y las válvulas de sustancias. Además, los fabricantes de ventiladores han admitido tener problemas en la fabricación nacional y han expresado su decepción por la calidad de los componentes suministrados por un fabricante de componentes de primera categoría.

Por último, y con relación a los tests de diagnóstico, la India depende de empresas extranjeras para obtener enzimas, cebadores y equipos para aislar el material genético viral. De esta forma, para producir tests de diagnóstico, el país depende de los reactivos importados.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución

La mayoría de las adquisiciones que realiza el sector sanitario público son a través de licitaciones. Estas son convocadas por los hospitales gestionados por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, basándose en criterios de necesidad. También existen licitaciones anunciadas por organismos internacionales, como el Banco Mundial. Una de las diferencias básicas entre las licitaciones locales y las internacionales es que las primeras representan una mayor barrera para las empresas extranjeras que quieran penetrar en el mercado indio, ya que, como suele suceder en las licitaciones de este tipo de productos, los requisitos de participación son bastante estrictos. Es importante recalcar que, **para acceder a las licitaciones del Gobierno indio es imprescindible disponer de representante en el país**, sea mediante una oficina de representación (tal y como hace la mayoría de multinacionales) o de un distribuidor que haga a la vez de representante, ya que **una empresa extranjera no puede acceder de manera independiente a dichas licitaciones**.

Actualmente, existe una plataforma digital **GeM**, "Government eMarketplace"⁷, donde los diferentes Ministerios y Departamentos publican las licitaciones. Los compradores y los vendedores deben registrarse en el portal para poder participar en dichas licitaciones.

El HSCC (una empresa "Mini Ratna" del Gobierno de la India dependiente del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar del Gobierno de la India) y los AIIMS (All India Institute of Medical Science) convocan la mayoría de las licitaciones. Otros hospitales del sector público generalmente se dirigen al Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la India para realizar el abastecimiento, por lo tanto, estas licitaciones de los demás hospitales del sector público no se publican en los medios de comunicación.

Hay que tener en cuenta que, en el caso de los hospitales públicos, las licitaciones pueden alargarse demasiado y adjudicarse de manera opaca.

Respecto a las instituciones privadas, es posible **negociar directamente con el departamento de compras de los hospitales privados** para la adquisición de material médico, mientras que, en el caso de los proyectos públicos, se tendrán que evaluar las diferentes propuestas que se presentan a licitación.

⁷ <https://gem.gov.in/>



E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

Tras la publicación el 11 de febrero de la notificación de la enmienda a la ley que regula la calidad y la seguridad de los productos médicos en la India, “**Medical Devices (Amendment) Rules, 2020**”, **todos los productos médicos** se someten a las regulaciones de calidad y seguridad bajo la DCA (Ley de Fármacos y Cosméticos) y la MDR (Ley de dispositivos Médicos) **desde el 1 de abril de 2020**. Antes de la enmienda, sólo 37 categorías de dispositivos médicos estaban reguladas, o se notificó que se regularían en un futuro próximo en la India.

Por otro lado, se introdujo el requisito de registrar los dispositivos médicos ante la Autoridad Central de Licencias a través de la plataforma *online* establecida por la CDSCO (Organización Central para el Control de Estandarización de Drogas). Sin embargo, **el registro de los dispositivos médicos será voluntario hasta el 1 de octubre de 2021**, es decir, por un periodo de 18 meses desde que la notificación entró en vigor. Tras esa fecha, el registro será obligatorio. Tanto los fabricantes locales como los importadores necesitan obtener ese registro. Tras el registro, se generará un número de registro para el solicitante, y el fabricante o el importador tendrá que mencionar dicho número en la etiqueta del dispositivo médico.

Nota importante: No es necesario el registro para las 37 categorías de dispositivos médicos que estaban reguladas antes de que se publicara la enmienda.⁸

E.3. Ayudas

Con el objetivo de facilitar las importaciones de material médico y abastecer la demanda elevada que ha surgido para hacer frente a la COVID-19, el Gobierno de la India publicó el día 9 de abril de 2020 la notificación No. 20/2020-Customs, a través de la cual los siguientes productos quedan exentos del impuesto de importación (*Basic Customs Duty*), así como del *Health Cess*.⁹

1. Respiradores
2. Mascarillas quirúrgicas y mascarillas faciales
3. Equipamiento de protección personal (PPE)
4. Kits de test de COVID-19
5. Insumos para la fabricación de los artículos mencionados anteriormente

Esta medida estará en vigor hasta el 30 de septiembre de 2020.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Asociaciones

- **AIMED** (Association of Indian Medical Device Industry): <http://www.aimedindia.com/>
- **ADMI** (Association of Diagnostic Manufacturers in India): <http://www.admi-india.org/>
- **IMA** (Indian Medical Association): <http://www.ima-india.org/>

F.2. Entidades públicas

- **Ministry of Health and Family Welfare:** <https://www.mohfw.gov.in/>
- **Ministry of Commerce and Industry. Department of Commerce:** <http://www.commerce.gov.in/>
- **ITPO** (India Trade Promotion Organization): <http://www.indiatradefair.com/>

⁸ Se puede consultar la lista de las 37 categorías en el siguiente enlace:

https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=NTU0OQ==

⁹ Impuesto adicional al equipamiento médico. Se trata de un impuesto sanitario del 5% sobre el valor de la mercancía, se traduce en un intento para proteger la fabricación nacional y motivar a los comerciantes a convertirse en fabricantes.



- **BIS** (Bureau of Indian Standards): <https://bis.gov.in/>
- **CDSCO** (Central Drug Standards and Control Organisation): <https://cdsco.gov.in/>
- **NPPA** (National Pharmaceutical Pricing Authority): <http://www.nppaindia.nic.in/en/>

F.3. Publicaciones del sector

- *Medical Buyer*: www.medicalbuyer.co.in
- *Medical Device Asia*: www.medicaldeviceasia.in
- *Md Current India*: www.mdcurrent.in
- *Ehealth*: www.ehealth.eletsonline.com

F.4. Informes ICEX relacionados

- *El mercado del equipamiento médico en India 2020*: <https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2017736749.html?idPais=IN>

icex

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Mumbai** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **India**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de India, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

One Indiabulls Centre, Tower 2, Wing B, 7th Floor
Senapati Bapat Marg, Lower Parel
Mumbai 400 013 - India
Teléfono: (+91 22) 6740 6800 / (+34) 91 732 40 63
Email: mumbai@comercio.mineco.es
<http://india.oficinascomerciales.es>

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) 97 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)
informacion@icex.es

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

INFORMACIÓN LEGAL: 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.

AUTORES

Nuria Casado Prieto
Pablo Ramírez Godoy

Oficina Económica y Comercial
de España en Mumbai
mumbai@comercio.mineco.es
Fecha: 16/07/2020

NIPO: 114-20-022-X

www.icex.es



FICHAS SECTOR INDIA



ICEX España
Exportación
e Inversiones