

# OMI

Observatorio  
Mexicano de  
Innovación

## Informe del estado de la innovación en el sector de los dispositivos médicos en México





*Informe del estado de la innovación en el sector de los dispositivos médicos en México*

Primera edición, 2017

**Observatorio Mexicano de Innovación**

Av. Insurgentes Sur 1940  
Col. Florida  
C.P. 01030  
Delegación Álvaro Obregón  
Ciudad de México

**Citación sugerida:**

Observatorio Mexicano de Innovación. (2017).  
*Informe del estado de la innovación en el sector de los dispositivos médicos en México*. Ciudad de México, México: OMI.



# CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	3
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	7
SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....	9
INTRODUCCIÓN.....	13
I. DEFINICIÓN DEL SECTOR.....	17
II. ANTECEDENTES .....	23
II.1 HISTORIA DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MUNDO .....	23
II.2 HISTORIA DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO .....	24
III. ANÁLISIS DEL SECTOR .....	27
III.1 CONTEXTO .....	27
III.1.1 Contexto institucional .....	30
III.1.2 Contexto regulatorio .....	32
III.1.3 Contexto económico.....	36
III.2 INSTRUMENTOS DE POLÍTICA PÚBLICA APLICABLES AL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA PROMOVER LA INNOVACIÓN, COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL Y EXPORTACIÓN .....	43
III.2.1 Programa de desarrollo innovador - PRODEINN.....	43
III.2.2 Programa de desarrollo de software - PROSOFT.....	43
III.2.3 Programa para la productividad y la competitividad industrial – PPCI.....	44
III.2.4 Programas de promoción sectorial- PROSEC.....	45
III.2.5 Programa de la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación - IMMEX .....	46
III.2.6 Devolución de impuestos a los exportadores - DrawBack.....	46

III.3 EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	47
III.3.1 Ciencia y Tecnología.....	48
III.3.2 Transferencia de conocimiento y protección de la propiedad intelectual .....	60
III.3.3 Innovación .....	62
III.3.4 Emprendimiento .....	63
III.3.5 Internacionalización .....	64
<b>RECOMENDACIONES DE FOMENTO DEL SECTOR A TRAVÉS DE LA POLÍTICA PÚBLICA .....</b>	<b>73</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>79</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos .....	18
Tabla 2: Distribución porcentual de egresados por campos de la ciencia relacionados con el sector de los dispositivos médicos (2015).....	28
Tabla 3. Puntos de regulación en las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos .....	35
Tabla 5. Población ocupada en el sector de dispositivos médicos .....	38
Tabla 6. Inversión Extranjera Directa (millones de dólares).....	40
Tabla 7. Exportaciones de México en el sector de dispositivos médicos (millones de dólares) .....	41
Tabla 8. Principales países exportadores de dispositivos médicos .....	42
Tabla 9. Principales socios comerciales de México .....	43
Tabla 10. Industrias susceptibles de apoyo por el PPCI .....	45
Tabla 11. Sectores industriales seleccionados.....	45
Tabla 12. GIDE en el sector productivo. Industria de instrumentos médicos, de precisión y ópticos, relojes y cronómetros 2010-2015 (millones de pesos) .....	49
Tabla 13. Gasto federal en Ciencia y Tecnología por objetivo socioeconómico (millones de pesos).....	50
Tabla 14. Egresados de licenciatura por campo de la ciencia.....	52
Tabla 15. Egresados de doctorado por campo de la ciencia .....	52
Tabla 16. Egresados de licenciatura por campo de la ciencia (porcentaje del total).....	52
Tabla 17. Egresados de doctorado por campo de la ciencia (porcentaje del total) .....	53
Tabla 18. Artículos publicados por científicos mexicanos por disciplina.....	57
Tabla 19. Citas recibidas según el año de publicación del artículo.....	58
Tabla 20. Factor de impacto anual de los artículos mexicanos por disciplina .....	59
Tabla 21. Variación del Valor Agregado Bruto (VAB) en el sector de industrias manufactureras.....	59
Tabla 22. Solicitudes de patente ingresadas de acuerdo al sector tecnológico.....	61
Tabla 23. Empleo en el sector de dispositivos médicos en relación a Población Económicamente Activa (PEA) .....	62
Tabla 24. Porcentaje de Micro, Pequeñas y Medianas Empresas exportadoras (MIPYMES).....	65
Tabla 25. Códigos arancelarios de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) de los productos del sector de dispositivos médicos .....	66
Tabla 26. Valor de las exportaciones del sector de dispositivos médicos .....	66
Tabla 27. Inversión Extranjera Directa (IED) en el sector de dispositivos médicos en México .....	67
Tabla 28. Importaciones de dispositivos médicos (millones de dólares).....	67
Tabla 29. Exportaciones de dispositivos médicos (millones dólares).....	68





## ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Contribución del PIB del sector de dispositivos médicos como porcentaje del PIB total.....	37
Gráfica 2. Valor de la producción de los productos elaborados en el sector de dispositivos médicos como porcentaje del valor total de producción del Sector de Manufacturas vs número de establecimientos dentro del sector de dispositivos médicos .....	37
Gráfica 3. Población ocupada en el sector de dispositivos médicos .....	39
Gráfica 4. Inversión Extranjera Directa (millones de dólares).....	40
Gráfica 5. Exportaciones de México en el sector de dispositivos médicos (millones de dólares) .....	42
Gráfica 6. GIDE en el sector productivo. Industria de instrumentos médicos, de precisión y ópticos, relojes y cronómetros .....	49
Gráfica 7. Egresados de licenciatura en “Ciencias naturales, exactas y de la computación”, “Ingeniería, manufacturas y construcción” y “Salud” .....	53
Gráfica 8. Egresados de doctorado en “Ciencias naturales, exactas y de la computación”, “Ingeniería, manufacturas y construcción” y “Salud” .....	54
Gráfica 9. Investigadores del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) por área del conocimiento.....	54
Gráfica 10. Valor de las exportaciones del sector de dispositivos médicos .....	66
Gráfica 11. Inversión Extranjera Directa (IED) en el sector de dispositivos médicos en México.....	67
Gráfica 12. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos (millones de dólares) .....	68
Gráfica 13. Saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos (% PIB) .....	69



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Actividades económicas del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) del sector de dispositivos médicos .....	20
Figura 2. Distribución de unidades económicas del sector de los dispositivos médicos por entidad federativa.....	29
Figura 3. Cadena de valor de la innovación .....	47
Figura 4. Concentración de Investigadores del SNI en el área de ciencias de la vida por Entidad Federativa .....	55
Figura 5. Esperanza de vida al nacer de los negocios en el sector manufacturero por entidad federativa .....	63



## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ANUIES	Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior.
BIE	Banco de Información Económica.
CENETEC-Salud	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
EMIM	Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera.
ESIDET	Encuesta Sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico.
IMDRF	International Medical Devices Regulators Forum/Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía.
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para Trabajadores del Estado.
MIPYMES	Micro, Pequeñas y Medianas Empresas.
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
SCIAN	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.
SEP	Secretaría de Educación Pública.
SNI	Sistema Nacional de Investigadores.





---

# INTRODUCCIÓN





# INTRODUCCIÓN

México se ha consolidado como una economía fuerte dentro de su región. Si bien aún está inmersa en procesos de transición para ser un país desarrollado, cuenta con sectores altamente avanzados. El progreso dentro de estos sectores lo ha logrado a través de estrategias y políticas públicas que han consolidado sistemas y capacidades de producción competitivas dentro de los mercados internacionales.

Entre los sectores clave en el desarrollo de la economía mundial se encuentra el sector de dispositivos médicos, no solo por su importancia dentro del desarrollo del sector salud, sino por el dinamismo que le aporta a la economía y los procesos que desencadena en mercados internos, así como la derrama en las industrias que lo nutren.

México es uno de los países que juega un papel importante dentro del ámbito de los dispositivos médicos, pues es este uno de los sectores en crecimiento que ha ayudado a empujar la posición de la economía mexicana en el mundo.

Este documento presenta un informe del sector de dispositivos médicos como parte de las actividades del Observatorio Mexicano de Innovación (OMI), con el objetivo de identificar el estado del sector, de la innovación y el papel que juegan los dispositivos médicos en la economía mexicana y la posición del sector mexicano a nivel mundial. Con base en lo planteado en el párrafo anterior se busca construir una visión holística sobre las condiciones del sector en México, los resultados del análisis, tendencias y experiencias internacionales. Este informe se complementa con el Reporte de Prospectiva del

Sector de los Dispositivos Médicos, elaborado por TechnoPoli para el Observatorio.

Para lograr un informe integral sobre el sector de dispositivos médicos y cumplir con los objetivos planteados, el documento presenta la siguiente estructura:

## I. DEFINICIÓN DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se define qué son los dispositivos médicos, qué estructura tiene el sector y otros aspectos generales que permiten ubicar el concepto y su alcance.

## II. ANTECEDENTES

Este apartado habla del desarrollo de los dispositivos médicos en el mundo y en México, esto sirve como introducción al análisis. Muestra las tendencias dentro del sector.

## III. ANÁLISIS DEL SECTOR

Este capítulo comienza con el análisis del sector, primero identificando las instituciones que juegan un papel importante dentro del mismo y analizando el marco regulatorio a nivel nacional e internacional. Después introduce un apartado sobre la importancia económica del sector y posteriormente se realiza una revisión de los instrumentos de política pública de innovación aplicables al sector de los dispositivos médicos. Este capítulo concluye con la revisión del estado de la innovación en el sector a partir del análisis de los indicadores de insumo, resultado e impacto propuestos por el OMI.

Posteriormente se da paso al análisis y presentación de las políticas públicas relacionadas con el sector de los dispositivos médicos, de manera que se delinea la temática a la innovación.

## **RECOMENDACIONES DE FOMENTO DEL SECTOR A TRAVÉS DE LA POLÍTICA PÚBLICA**

En este capítulo, usando los resultados del análisis anterior, se identifican las áreas de oportunidad y de atención prioritaria dentro del ramo. De igual forma se recuperan las recomendaciones y experiencias internacionales y los casos de éxito

dentro del sector, con el afán de alinear no solo la política pública en México de manera interna, sino también la política a las tendencias internacionales.

*“The field of medical devices is large, diverse, competitive, and highly innovative. This is an area of great promise, sometimes spectacular promise, sometimes seductive promise. It is also an area with a number of problems and pitfalls, some familiar, others unique. As many have noted, the field of medical devices requires, and deserves, its own unique agenda. Health officials and hospital managers in all countries, at all levels of development, need guidance.”*

**Dr. Margaret Chan, Directora General de la OMS <sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Mensaje de apertura en el primer Foro Mundial sobre Dispositivos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Bangkok, Tailandia. Llevado a cabo del 9 al 11 de septiembre de 2010. Recuperado el 12 de octubre de 2017 de: [http://www.who.int/dg/speeches/2010/med\\_device\\_20100909/en/](http://www.who.int/dg/speeches/2010/med_device_20100909/en/)



# I. DEFINICIÓN DEL SECTOR



# I DEFINICIÓN DEL SECTOR

El camino para establecer una definición de dispositivos médicos ha presentado retos, pues la diversidad y cantidad disponible, así como el papel que juegan dentro del sector salud, han sido las barreras más grandes para lograrlo. Para solventar lo anterior, la comunidad internacional ha coordinado esfuerzos para consolidar marcos de referencia comunes, que permitan el desarrollo integral del sector de dispositivos. Como resultado de estos esfuerzos, en 2005, a través del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés de Global Harmonization Task Force)<sup>2</sup>, se presentó la siguiente definición oficial integral:

*Se entiende por “dispositivo médico” todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines:*

- i. El diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades;*
- ii. El diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión;*
- iii. La investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- iv. El apoyo o el mantenimiento de la vida;*
- v. El control de la concepción;*
- vi. La desinfección de otros dispositivos médicos;*
- vii. El suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.*

Uno de los esfuerzos por parametrizar el sector de dispositivos médicos, aunado a la homogenización de la definición, está en la caracterización de su ciclo de vida. Como parte de los trabajos para desarrollar

un marco de referencia para poder evaluar la eficiencia y efectividad de estos dispositivos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló una caracterización en fases del ciclo, dividiéndolo en cuatro etapas y en diversos criterios. Para poder realizar el ejercicio anterior, siguió cuatro premisas fundamentales que deben cumplir los dispositivos médicos para delinear la clasificación de su ciclo de vida: disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad.

Lo anterior dio paso a las siguientes fases del ciclo de vida: Investigación y desarrollo; reglamentación de los dispositivos médicos; evaluación de los dispositivos médicos; y, gestión/administración de dispositivos médicos. A su vez se consolidaron seis parámetros que permiten entender la dimensión y alcance de cada una de las fases propuestas: perspectiva, orientación, requisitos, métodos, criterios y resultados.

---

<sup>2</sup> Un grupo de expertos establecido en 1992 por las industrias y organismos regulatorios vinculados al sector de dispositivos médicos. Este grupo tiene como objetivos hacer más eficiente y homogéneo el sector a nivel mundial con la meta de facilitar el comercio de dispositivos médicos al mismo tiempo que se pueda conservar a los agentes que interactúen dentro del sector en un marco regulatorio que garantice su protección y la de los usuarios.

<sup>3</sup> Global Harmonization Task Force - GHTF. (20 de mayo de 2005). Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”. Recuperado el 12 de octubre de 2017 de <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n29r16-2005-definition-medical-device-050520.pdf>

**Tabla 1.** Características de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos

Fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos					
	Investigación y Desarrollo	Reglamentación	Evaluación de tecnologías sanitarias	Administración de las Tecnologías de la Salud	
Características	Perspectiva	Conocimientos, aplicaciones e instrumentos innovadores para los servicios de salud.	Eficacia y seguridad.	Población a la que se da el servicio.	Proveedor de servicios de salud.
	Orientación	Servicios de salud personales.	Seguridad de la población.	Salud de la población.	Servicios de salud comunitarios.
	Requisitos (Producto)	Instrumentos y servicios mejorados o nuevos.	Cumplimiento obligatorio.	Recomendaciones sobre tecnologías de gran complejidad.	Estándares operativos y orientación para todos los dispositivos médicos.
	Método	Innovación y/o mejoras.	Análisis de las prestaciones, evaluación de la seguridad e informes posteriores a la comercialización.	Análisis sistemático, evaluación crítica.	Gestión operativa del ciclo de vida de la tecnología.
	Criterios	Adopción en el mercado.	Estándares de calidad y seguridad.	Datos epidemiológicos, estadísticos, análisis de la eficacia, la efectividad y la idoneidad.	Análisis de las necesidades, especificaciones, disponibilidad fiable de los dispositivos para el uso clínico.
	Resultados	Mejora de los servicios de salud.	Mitigación de riesgos y prevención de daños.	Capacidad de respuesta y maximización de los resultados clínicos y de la relación costo efectividad.	Mejora de la prestación de servicios de salud; disponibilidad sostenible de dispositivos seguros y de alta calidad.

Fuente: Organización Mundial de la Salud (2012a).

En México, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con el riesgo que implica su uso y pueden ser de Clase I, II y III (ProMéxico, 2016a):

- **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobados y generalmente no se introducen al organismo.
- **Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica que generalmente se introducen al organismo, permaneciendo en él menos de treinta días.
- **Clase III:** Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

Además, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano regulador del sector, clasifica a los dispositivos médicos con base en su función y finalidad de uso en seis grupos:

- **Equipo Médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
- **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

- **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que, adicionados o no de antisépticos o germicidas, se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
- **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tienen acción farmacológica o preventiva.

Es importante mencionar que las distintas formas de clasificar los dispositivos médicos toman en cuenta que uno de los factores determinantes en su dinámica es la pertinencia y correspondencia que tienen con el contexto en el que se desarrollan, es decir, qué tanto se corresponde un dispositivo con las necesidades médicas del momento en el que se crea de tal forma que esté maximizando su efectividad. Al cumplir con el supuesto anterior se cumple con los fines que plantea la definición y por lo tanto se convierte en una herramienta que logra mejorar el contexto social y económico en el que se desarrolla e implementa.

Desde el comienzo de la década de 1920, el sector salud ha considerado los rubros de investigación y desarrollo como el motor de su éxito y a la innovación como el pilar de estos. El proceso de innovación incentiva a las empresas a buscar alternativas en zonas de manufactura de bajo costo que al mismo tiempo ofrezcan capacidades para desarrollar procesos innovadores que les permitan competir en el mercado.

En México se puede clasificar el sector de dispositivos médicos en dos segmentos principales. Por una parte, está el mercado de productos convencionales, con poco grado de innovación y procesos simples, asociado directamente con bajos márgenes de utilidad y grandes volúmenes de ventas. Por otra parte, está el segmento de productos de alta tecnología, compuesto por dispositivos sofisticados diseñados específicamente para tratamientos terapéuticos y de diagnóstico. Los últimos están asociados con actividades de alto costo y riesgo –como pruebas clínicas– y procedimientos administrativos y de regulación para su lanzamiento

en el mercado. Los productos de este segmento tienen un gran potencial de crecimiento, así como un alto riesgo de obsolescencia.

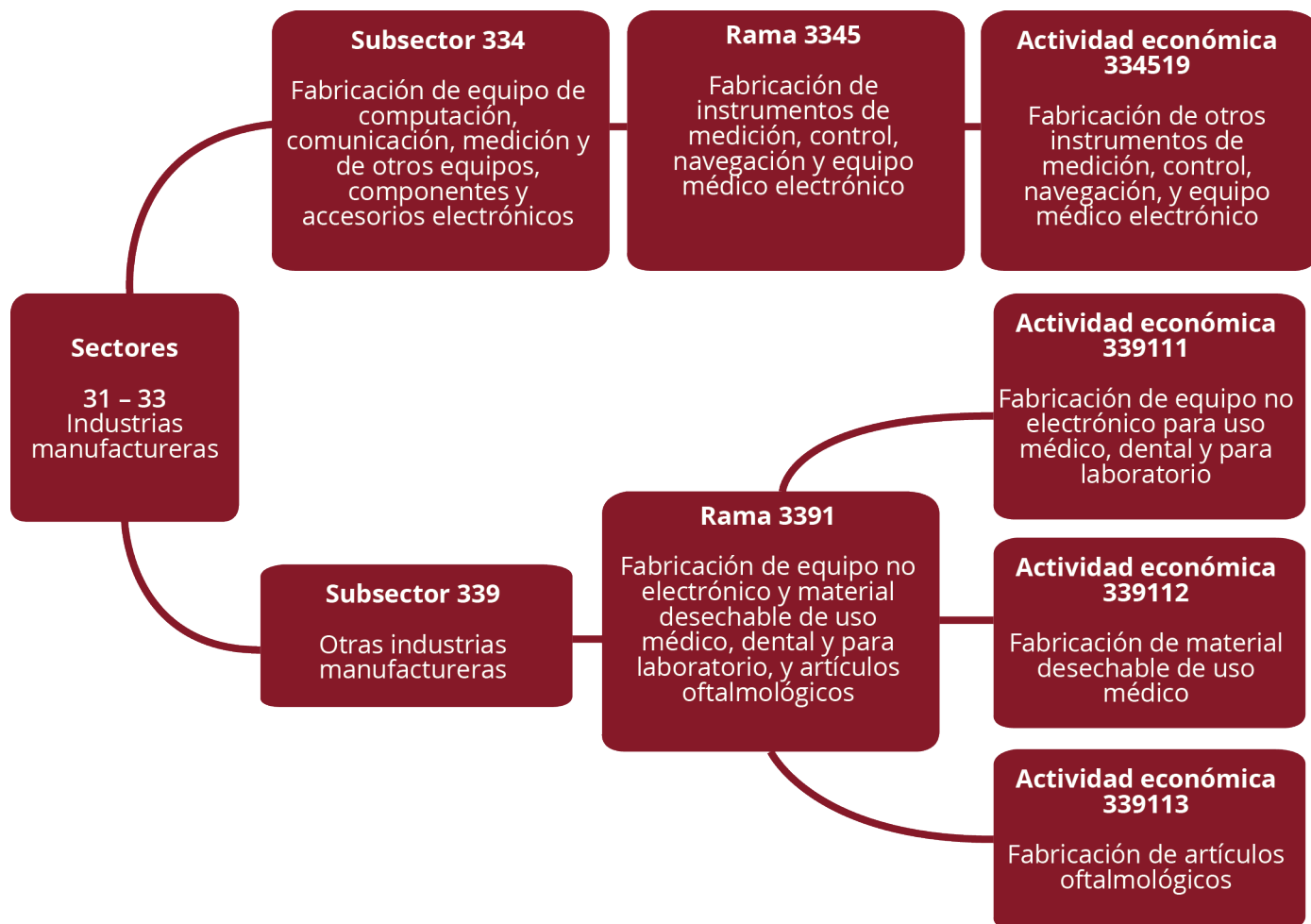
El segmento de productos de alta tecnología está caracterizado por la continua innovación y mejoras iterativas basadas en la ciencia, tecnología y disponibilidad de materiales. El diseño del producto es generalmente está basado en la mecánica, eléctrica, materiales de ingeniería y biotecnología.

México se caracteriza por ser un país en donde una gran parte de sus actividades económicas están enfocadas en actividades de manufacturas.

En particular, el mercado de dispositivos médicos se encuentra consolidado como una actividad económica secundaria, por ejemplo, de transformación, y clasificada dentro de los sectores 31-33 del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), al que corresponden los sectores manufactureros.

Siguiendo la definición oficial y la clasificación de actividades económicas vigente en México<sup>4</sup>, se pueden caracterizar cuatro actividades específicas, dentro de dos ramas económicas que, a su vez, se encuentran dentro de un subsector y sector.

**Figura 1.** Actividades económicas del SCIAN del sector de dispositivos médicos



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI (2013).

<sup>4</sup> En México se utiliza el Sistema Clasificación Industrial de América del Norte 2013 (SCIAN 2013) del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) para estructurar las actividades económicas por sectores, subsectores, ramas, subramas y actividades económicas.





## II. ANTECEDENTES



## II.1 HISTORIA DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL MUNDO

Los dispositivos médicos han jugado un papel importante dentro del sector de la salud, han sido uno de los catalizadores del desarrollo y crecimiento de los países. Este sector no solo ha sido determinante en el aumento de la esperanza de vida de la población sino también en la mejora del bienestar y la calidad de vida de las personas con o sin algún padecimiento.

La presencia de dispositivos médicos forma parte de la historia del ser humano y han forjado el desarrollo de las civilizaciones al caracterizarlas las épocas de desarrollo humano y científico. En particular se puede rastrear el uso de los primeros dispositivos médicos modernos a principios del siglo XIX desde los primeros estetoscopios, laringoscopios y oftalmoscopios modernos de la primera mitad del siglo XIX, el primer electrocardiógrafo en los primeros años del siglo XX, el primer respirador moderno, implantes de prótesis metálicas hasta la primera máquina de diálisis renal antes de la mitad del siglo XX. Después de esta primera etapa de desarrollo en los dispositivos modernos llegó una época de expansión, innovación y desarrollo tecnológico que lo ha consolidado como uno de los sectores de mayor innovación donde se producen muchos de los cambios significativos para mejorar la vida de los seres humanos.

Desde la década de 1920, dentro del sector de ciencias de la vida la investigación y el desarrollo de tecnologías han sido consideradas un motor para el desarrollo del sector, consolidando a la innovación como un pilar de su crecimiento (ProMéxico, 2011). La evolución del sector continúa y va incorporando nuevos dispositivos y

dinámicas que alimentan la complejidad de las actividades en las que se ve inmerso, en particular las actividades comerciales que han evolucionado de tal forma que se hace necesario contar con organismos reguladores. Es así que en 1976 en Estados Unidos de América (E.U.A) se creó el primer sistema de reglamentación de los dispositivos médicos y en 1993 la Unión Europea hizo lo mismo.

La intervención de estos organismos, creados dentro del sector de dispositivos médicos, ha hecho que se caracterice por ser uno de los mercados más sólidos y con uno de los marcos regulatorios más avanzados y robustos. Lo anterior se debe a las directrices establecidas por la comunidad internacional y la OMS, que determinan el tipo de facultades y características con las que deben contar los organismos de los países miembros de la OMS y que suscriben los objetivos de mejorar la eficiencia y la eficacia del sector para mejorar la salud y el bienestar de la población en el mundo.

Uno de los primeros pasos fue el establecimiento del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés) que nació en 1992 como esfuerzo para conseguir mayor uniformidad entre sistemas regulatorios nacionales de dispositivos médicos. El GHTF estaba compuesto por cinco miembros fundadores: la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón<sup>5</sup>. En octubre del 2011 el grupo evoluciona hacia la creación del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) que es un grupo voluntario de organismos reguladores con el objetivo de consolidar el trabajo del GHTF, mejorando y haciendo homogéneo el ambiente regulatorio dentro del sector de dispositivos médicos.

<sup>4</sup> International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (s.f.). GHTF Archive. Recuperado el 22 octubre de 2017, de <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>

## II.2 HISTORIA DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

El sector de dispositivos médicos en México comenzó a desarrollarse a mediados del siglo XX. Sin embargo, no es sino hasta la década de los 80 que, a raíz de las crisis en el país y las tendencias mundiales dentro del sector salud, recibió una atención especial. Por un lado, las necesidades de mejorar los dispositivos médicos y las condiciones sanitarias en México jugaron un papel determinante; por el otro, la necesidad de homologar el contexto de este sector en el país con los estándares internacionales para poder seguir formando parte del comercio internacional aportaron argumentos suficientes para reforzar la necesidad de iniciar el proceso de homologación, de esa manera comenzó una estrategia integral para catalizar su desarrollo por parte del Gobierno.

El proceso de desarrollo de los dispositivos médicos iniciado en la década de los ochenta se dio, principalmente, como respuesta a las necesidades tecnológicas en la provisión de servicios de salud. Antes de esta década, el sector de dispositivos médicos en México se enfocaba en la distribución de productos, pues importaba la mayoría de sus dispositivos. Una vez que se modificó la estrategia dentro del sector inició un proceso de conversión de las actividades económicas y pasó de ser un sector mayoritariamente de distribución hacia un sector de manufactura.

Con la modificación de la estrategia y el paso del tiempo, México ha mantenido su participación en el

sector de dispositivos médicos a nivel mundial. En el año 2011, México se posicionaba como el quinto exportador de dispositivos en el mundo y como el segundo mercado más grande en Latinoamérica (ProMéxico, 2011). Aunque para el 2014 el país se ubicó como noveno exportador a nivel global, este mantuvo su posición como primer exportador en América Latina y como principal proveedor de dispositivos médicos de Estados Unidos (ProMéxico, 2015). Para el año 2015, México fue desplazado a la octava posición entre los veinte principales países exportadores dentro del sector con un monto de 8,406 millones de dólares. (ProMéxico, 2016b)

El mercado mexicano se puede dividir en dos grandes segmentos con base a su intensidad en términos de innovación. Primero, la manufactura de productos convencionales, con procesos simples y con un nivel de innovación bajo; segundo, el segmento de dispositivos médicos de alta tecnología. Este último se caracteriza por la producción de dispositivos complejos diseñados para tratamientos terapéuticos y de diagnóstico, siendo este el ramo donde se pueden identificar niveles altos de innovación y el que se considera como sector clave en el crecimiento y desarrollo del país. (ProMéxico, 2011)

Lo anterior conduce a identificar la necesidad de evaluar el estado de la innovación dentro del sector de dispositivos médicos en México y la manera en la que las políticas públicas impactan en las dinámicas productivas y comerciales.



### **III. ANALISIS DEL SECTOR**





## ANÁLISIS DEL SECTOR

El presente capítulo se divide en tres apartados: El primero determina el contexto del sector de dispositivos médicos para los distintos actores que intervienen; el segundo describe las políticas

públicas que más inciden en las dinámicas del sector, y, el tercero se enfoca en identificar el estado de la innovación.

### III.1 CONTEXTO

De acuerdo al informe “Perspectivas demográficas mundiales, revisión de 2015” elaborado por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), se observa que en los últimos años la expectativa de vida de las personas ha incrementado; en concreto, a nivel mundial en el periodo 2010-2015 ascendió a 70 años, cuando en el periodo 2000-2005 el promedio de este indicador era de 67 años. A nivel regional, Norteamérica registra una mayor expectativa de vida para el mismo periodo, 79 años, mientras que Latinoamérica y el Caribe 75 años.

Por otra parte, este mismo informe destaca la tendencia cada vez más acentuada del envejecimiento de la población a nivel mundial. En el año 2015, la población de adultos mayor a 60 años fue de 901 millones de habitantes, que representaban cerca del 12% de la población mundial. Se estima que para 2050 este segmento de la población representará al menos el 25% en las principales regiones del mundo a excepción de África.

El envejecimiento de la población conllevará un incremento de la demanda de dispositivos médicos, así como de soluciones orientadas a la asistencia domiciliaria. Aunado a este fenómeno, la Organización Mundial de la Salud estima cambios en la distribución de enfermedades en 2004 y 2030, que suponen un incremento en la demanda de servicios de salud, entre ellos se señalan el incremento de incidencias en accidentes de tránsito, neumopatía obstructiva crónica, cardiopatía isquémica, cáncer de pulmón y de estómago, y la enfermedad cerebrovascular en las regiones del Mediterráneo Oriental, Asia Sudoriental y el Pacífico Oriental, mientras que en la Región de las Américas, además de registrar aumentos en enfermedades como

la pérdida auditiva en la edad adulta, trastornos depresivos unipolares y cataratas; asimismo, se prevé que la diabetes tenga un aumento mayor en contraste con el resto de las regiones. Finalmente, en lo que respecta a la región de África, se prevé un aumento en la mayoría de las enfermedades crónicas, a excepción de la cardiopatía isquémica y la depresión. (Organización Mundial de la Salud, 2012b)

#### Claves para la competitividad del sector

En México, el sector de los dispositivos médicos presenta algunas ventajas para su desarrollo y crecimiento, entre las cuales se pueden mencionar las siguientes:

- **Costos:** Ofrece costos significativamente menores en comparación con otros países manufactureros en los rubros de: manufactura de equipo médico, dispositivos electrónicos y componentes de precisión, pruebas de productos y costos de operación de mano de obra de todos los niveles de especialización. En 2015 México ofreció 21.2% de ahorro en costos de manufactura en la industria de dispositivos médicos, en comparación con EEUU. México también ofreció 9.8% de ahorro en costos de manufactura de componentes de precisión, así como 46% de ahorro en costos de desarrollo y pruebas de sistemas electrónicos. (KPMG, 2016; ProMéxico 2016b)

- **Ubicación:** La ubicación geográfica de México no solo permite ahorros considerables en materia logística, sino que también facilita la supervisión cercana del proceso manufacturero, la inspección



de las plantas por parte de las autoridades sanitarias y la rápida respuesta a cambios repentinos en las tendencias de la demanda. (SIEM, s.f.)

- **Cadena de abasto:** México cuenta con diversas industrias que suministran al sector de los dispositivos médicos. Las empresas de servicios de manufactura que albergan dichas industrias proveen de insumos clave del ramo, entre los que figuran equipo eléctrico y electrónico, hules y resinas sintéticas, productos de plástico, productos textiles, tratamiento de acero y otros metales, entre otros<sup>6</sup>.

- **Capital humano especializado:** Según el “Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 2015” del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT, 2017), el número de egresados en los campos de la ciencia relacionados con el sector (salud, ciencias naturales, exactas y

de la computación e ingeniería, manufacturas y construcción) para el periodo 2010-2015, en general muestra una tendencia positiva en los niveles de licenciatura, maestría y doctorado a excepción del de especialidad. Específicamente en 2015 el número de egresados de licenciatura en el campo de la salud fue de 44,969 personas, en el de ciencias naturales, exactas y de la computación fue de 27,626 y en el campo de ingeniería, manufacturas y construcción fue de un total de 110,705. En el mismo periodo, el número de egresados de nivel posgrado<sup>7</sup> fue de 9,056 personas en el campo de la salud, de 4,132 en el de ciencias naturales, exactas y de la computación y de 6,078 en el de ingeniería, manufacturas y construcción. Al respecto, la tabla 2 muestra la distribución porcentual de egresados en los campos de la ciencia relacionados con el sector con respecto del total de egresados en todos los campos de la ciencia.

**Tabla 2:** Distribución porcentual de egresados por campos de la ciencia relacionados con el sector de los dispositivos médicos (2015)

Campos de la ciencia relacionados con el sector	Licenciatura	Especialidad	Maestría	Doctorado
Salud	8.52%	34.76%	2.92%	1.55%
Ciencias naturales, exactas y de la computación	5.23%	2.31%	3.67%	10.92%
Ingeniería, Manufacturas y Construcción	20.97%	3.47%	5.95%	10.53%
Otros campos no relacionados	65.28%	59.46%	87.46%	77.00%

Fuente: Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

- **Clústeres:** De acuerdo con datos de ProMéxico (2016a) en el país existen tres principales clústeres y asociaciones empresariales del sector en los estados de Chihuahua, Ciudad de México y Baja California, siendo este último el más importante, pues sus empresas representan 33% de las exportaciones totales nacionales del sector y en su mayoría están relacionadas con la manufactura y ensamble de equipos y componentes.

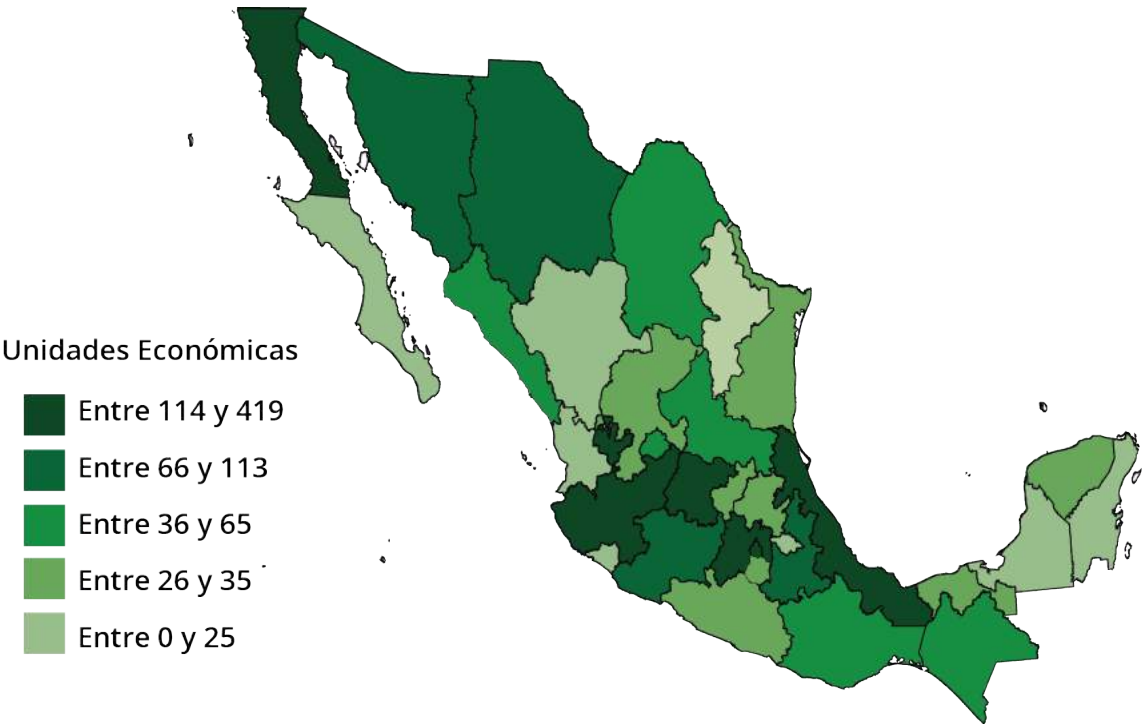
- **Empresas:** En México, las entidades federativas con mayor concentración de unidades económicas especializadas en dispositivos médicos corresponden a la Ciudad de México, Estado de México, Baja California, Jalisco, Guanajuato, Veracruz, Chihuahua y Puebla.

<sup>6</sup> Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM) (s.f.). *Cadenas Productivas: Mapa Descriptivo de Equipo Médico y Paramédico*. Recuperado el 16 de octubre de 2017 de: <https://www.siem.gob.mx/siem/portal/cadenas/CadenasProductivas.asp>

<sup>7</sup> Para el cálculo del total de egresados de nivel posgrado, se suma el número total de egresados del periodo 2014-2015 de los niveles de especialidad, maestría y doctorado en los campos de la ciencia de salud, ciencias naturales, exactas y de la computación e ingeniería, manufacturas y construcción disponibles en las páginas 55-59 del *Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de 2015* del CONACYT.



**Figura 2.** Distribución de unidades económicas del sector de los dispositivos médicos por entidad federativa



Fuente: Elaboración propia con información de INEGI, Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE) (2017).

### III.1.1 CONTEXTO INSTITUCIONAL

El contexto institucional en el que se desenvuelve el sector de dispositivos médicos tiene su origen en el sistema mexicano de salud con la creación del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Hospital Mexicano para Niños en 1943, el primero de 12 institutos nacionales de salud, ambos con el afán de cubrir las necesidades de atención prioritarias de los trabajadores industriales y de los niños para mejorar las expectativas de vida de la población. En 1960 se complementa el sistema con la creación del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para Trabajadores del Estado (ISSSTE) para dar servicio a otra de las fuerzas laborales de México, la de trabajadores del gobierno.

El sistema nacional de salud en sus inicios se enfocó en la provisión y mejoramiento de la salud a través de la creación de hospitales y áreas de atención especializadas. Esta estrategia tuvo repercusiones en distintos sentidos; por un lado, tuvo un impacto positivo en términos de acceso e infraestructura; por otro lado, tuvo efectos negativos al generar desequilibrios en el acceso a la salud, pues se atendieron especialmente las zonas urbanas y en la eficiencia del uso de los recursos en términos de la población beneficiaria. Como producto del proceso anterior en 1983 llegó una reforma que buscaba generar el acceso integral y universal a la salud, así como mejorar la calidad de los servicios prestados.

Con esta reforma llegó un nuevo enfoque de la política en salud en la que se intenta dar cobertura a todas las personas sin importar sus condiciones laborales, étnicas y sociales. Este nuevo enfoque repercute en las dinámicas de los sectores relacionados, como el caso de los dispositivos médicos, pues estableció que la cobertura debe obtenerse valiéndose de programas con un énfasis en acciones preventivas, en más apropiadas y mejores tecnologías y en un mayor grado de involucramiento de la población.

Consecuencia de las acciones que llevan a cabo las instituciones que buscan la procuración de la salud,

y en particular el desarrollo de los dispositivos médicos, es que tienen como ejes rectores la accesibilidad, la asequibilidad, la pertinencia y la disponibilidad, siendo la innovación uno de los mecanismos para lograr mejorar estos cuatro ejes. (Organización Mundial de la Salud, 2012a)

A continuación, se enlistan algunos de los organismos e instituciones que promueven el desarrollo de los dispositivos médicos en México:

- **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud):** Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, nombrado en 2009 centro colaborador de la OMS, que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. La creación del CENETEC-Salud, en enero de 2004, obedece a la necesidad del sistema de salud en México de contar con información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible, de la gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que apoye a la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos. (CENETEC-Salud., s.f.)
- **Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID):** Es una asociación de líderes globales de innovación de dispositivos médicos y sistemas de diagnósticos que promueve el avance de los servicios de salud en México mediante el mejor acceso a las innovaciones que eleven la calidad de vida de las personas. (AMID, s.f.)
- **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA):** Opera con la supervisión de la Secretaría de Economía y el SIEM (Sistema de Información Empresarial Mexicano). Representa a empresas dedicadas al sector salud y se encarga de generar políticas, programas e instrumentos, así como de hacer promoción a sus empresas afiliadas.

La cámara está dividida en tres especialidades medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y dispositivos médicos. Las empresas industriales de la especialidad de dispositivos médicos conforman las secciones Dispositivos Médicos PAPS y reactivos y sistemas de diagnóstico (RSD). (CANIFARMA, s.f.)

- **Fundación México-EE.UU. para la Ciencia (FUMEC):** Es el órgano dedicado a promover la cooperación binacional en ciencia y tecnología, cuya misión es articular iniciativas y promover la colaboración entre actores clave en México y los Estados Unidos para fomentar la competitividad basada en la innovación en ciencia, tecnología y educación en sectores clave de interés mutuo. (FUMEC, s.f.)
- **Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB):** Asociación Civil sin fines de lucro con intereses profesionales, académicos y científicos. Entre sus principales objetivos destacan el participar e influir en las decisiones nacionales relacionadas con la Ingeniería Biomédica y el Sector Salud en general, y servir como enlace entre los distintos actores de la práctica y desarrollo de la Ingeniería Biomédica, apoyando y fomentando la relación entre empresas e instituciones educativas, empleadores y estudiantes, sector privado y gubernamental. (SOMIB, s.f.)
- **Clúster de Productos Médicos de las Californias:** Es un agrupamiento compuesto por representantes clave de las empresas manufactureras de dispositivos médicos instaladas en Baja California, que agrupa a proveedores, universidades y organismos de

gobierno relacionados al sector con el objetivo de incrementar la derrama económica y el nivel de competitividad de la industria de Productos Médicos de la región. (Clúster de Productos Médicos de las Californias, s.f.)

- **Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM):** Es el órgano encargado de representar a las empresas más importantes de fabricación de medicamentos. Fue fundada en mayo de 1945 por empresarios que agruparon a los laboratorios farmacéuticos nacionales para ofrecer a médicos y pacientes mexicanos medicamentos fabricados en el país, con tecnología de vanguardia y de acuerdo con los más estrictos parámetros de calidad a nivel mundial. (ANAFAM, s.f.)
- **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF):** Es una asociación dedicada a difundir los avances de la investigación farmacológica en cuanto al desarrollo de tratamientos de vanguardia. Está conformada por empresas instaladas en México, tanto de capital nacional como extranjero, dedicadas a la comercialización de medicamentos innovadores, ya sea producto de su propia investigación y/o bajo licencia. (AMIIF, s.f.)
- **Asociación Farmacéutica Mexicana (AFM):** Es una institución con reconocimiento internacional y con una importante presencia e influencia en el quehacer de la ciencia, la tecnología y la regulación farmacéutica en México. (AFM, s.f.)

## III.1.2 CONTEXTO REGULATORIO

Los dispositivos médicos son productos con una regulación específica y muy rigurosa. El sector está regulado con normas, reglas, leyes, tanto nacionales como internacionales. Estas normas sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen

funcionamiento de los dispositivos médicos. En la mayoría de los países, es un organismo público el responsable de redactar las normas, incorporarlas a la legislación nacional y vigilar su cumplimiento.

---

### III.1.2.1 REGULACIÓN NACIONAL

En el caso de México, la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario. En lo relativo a equipo médico, se estipula que la COFEPRIS se encargará de vigilar el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de éste (Diario Oficial de la Federación, 11 de octubre de 2012).

En México se publicó el 11 de octubre de 2012 en el diario oficial de la federación la NOM 241-SSA1- 2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; asimismo, tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente. Es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al

proceso de dispositivos médicos comercializados en el país.

La COFEPRIS es el órgano asignado para el control, verificación y para otorgar los registros de cumplimiento a las empresas que implementan esta norma de Buenas Prácticas de Fabricación. Esta norma concuerda parcialmente con la ISO 13485:2003 y la ISO 9001:2008.

Además, tal y como establece la COFEPRIS (2017), los dispositivos médicos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en México; este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad. Desde 2005, estos registros cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establezca. Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados conforme se establece en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud en el cual se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación).

### III.1.2.2 REGULACIÓN INTERNACIONAL

Existen organismos certificadores de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación que, aunque no son de aplicación exclusiva para la manufactura de dispositivos médicos, tienen incidencia en el sector. Entre ellas se encuentran la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y el distintivo de Conformidad Europea (CE). Los dispositivos médicos destinados a un uso mundial deben ajustarse a las normas internacionales (ISO, IEC).

Una característica de la normatividad aplicable al sector es la particularidad de las técnicas de manufactura y altos estándares de calidad exigidos. Las plantas manufactureras son sujetas a inspecciones recurrentes por las autoridades sanitarias nacionales e incluso extranjeras, en especial en el caso de aquellas que pretenden exportar sus productos.

A continuación, se describen las principales regulaciones internacionales que afectan al sector de dispositivos médicos:

#### ➤ Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

La norma **ISO 16142:2006** "Dispositivos médicos-orientación sobre la selección de normas en apoyo de los principios esenciales reconocidos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos de seguridad" fue revisada por la **ISO 16142-1:2016**, publicada en marzo de 2016. (International Organization for Standardization (ISO), s.f)

Esta norma incluye los principios esenciales de seguridad y funcionamiento e identifica pautas y guías que puedan utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico, de manera que se pueda determinar si un dispositivo médico es seguro y si funciona según lo previsto.

La norma también establece principios adicionales

de seguridad y funcionamiento que deben tenerse en cuenta en los procesos de diseño y fabricación. Durante el proceso de diseño, el fabricante selecciona cuáles de los principios de diseño y fabricación aplican al dispositivo médico particular y documenta los motivos por los que excluye al resto. De igual manera, está diseñada para ser utilizada como guía por los fabricantes de dispositivos médicos, organizaciones de desarrollo de normas, autoridades competentes y organismos de evaluación de la conformidad.

Por otro lado, la norma internacional que rige los sistemas de control de la calidad en la fabricación de dispositivos médicos es la **ISO 13485** y su edición actual es la ISO 13485:2016. Esta especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados. Está armonizada con respecto a las directivas de producto sanitario europeas **93/42/EEC**, **90/385/EEC** y **98/79/EC**.

#### ➤ Comisión de Electrotécnica Internacional (CEI)

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), más conocida por sus siglas en inglés IEC (International Electrotechnical Commission), es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. Las Directrices para la seguridad de los equipos eléctricos médicos deben ser especialmente exigentes, por ello, desarrolla numerosas normas en conjunto con la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO) conocidas como normas ISO/IEC. (International Electrotechnical Commission, 2017)

La norma IEC 60601 especifica los requisitos para la seguridad y efectividad del equipo médico eléctrico.

También se ocupa de las pruebas de los sistemas de alarma de equipo electro-médico y da pautas para su aplicación. Se refiere también al diseño de las fuentes de alimentación y circuitos impresos usados para conectar el sistema médico eléctrico.

### ➤ **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional en el sistema de las Naciones Unidas. A tal efecto, sus funciones son:

- Ofrecer liderazgo en temas cruciales para la salud y participar en alianzas cuando se requieran actuaciones conjuntas.
- Determinar las líneas de investigación y estimular la producción de conocimientos valiosos, así como la traducción y divulgación del correspondiente material informativo.
- Definir normas y patrones, promover y seguir de cerca su aplicación en la práctica.
- Formular opciones de política que aúnen principios

éticos y fundamento científico.

- Prestar apoyo técnico, catalizar el cambio y crear capacidad institucional duradera.

- Seguir de cerca la situación en materia de salud y determinar las tendencias sanitarias.

Existen a nivel internacional lineamientos, protocolos y políticas por parte de la OMS encaminados a armonizar las prácticas aplicables a la industria, considerando criterios científicos, de calidad, evaluaciones no clínicas e información del etiquetado, entre otros.

Uno de los ejes atendidos por la OMS para el sector de dispositivos médicos es el marco regulatorio para este sector con el objetivo de homogenizar los procesos productivos y las dinámicas comerciales. De acuerdo con la OMS un dispositivo médico cuenta con diferentes etapas dentro de la fase de Regulación del ciclo de vida y todas ellas se encuentran relacionadas y afectan a la seguridad del producto. A continuación, se muestran estas etapas:

**Tabla 3.** Puntos de regulación en las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos

Diseño y desarrollo		Fabricación	Envasado	Publicidad	Ventas	Uso	Eliminación
Fabricante <i>Control previo a la comercialización</i>			Distribuidor <i>Seguimiento de las ventas</i>			Usuario <i>Vigilancia post comercialización</i>	
<p>Es necesaria una estrecha colaboración con el fabricante o los importadores del producto. Para ello se requiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La colaboración en materia de criterios de aceptación.</li> <li>La colaboración en materia de sistemas internacionales de control de la calidad y de normas sobre determinados productos.</li> <li>El establecimiento de un consenso sobre sistemas de evaluación de conformidad.</li> <li>La realización de pruebas y ensayos clínicos.</li> <li>El establecimiento de sistemas de control aduaneros adecuados y eficaces para dispositivos médicos importados.</li> </ul>			<p>Para tener un control eficaz de los dispositivos médicos es fundamental disponer de una base de datos nacional de distribuidores y productos. Será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— La creación de un registro de distribuidores.</li> <li>— La creación de un registro de productos.</li> <li>— La prohibición de la publicidad fraudulenta o engañosa.</li> <li>— El cumplimiento de obligaciones de posventa.</li> <li>— Entre ellas el mantenimiento de registros de distribución, gestión de las reclamaciones, notificación de problemas y establecimiento de procedimientos de retirada de productos.</li> </ul>			<p>El uso correcto es, en última instancia, el factor que determinará la seguridad y eficacia del dispositivo. Para ello será necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— La capacitación del usuario antes del uso.</li> <li>— El mantenimiento periódico de los dispositivos según los manuales de funcionamiento y servicio.</li> <li>— La existencia de redes de usuarios y sistemas de vigilancia de los dispositivos médicos para facilitar la notificación de alertas.</li> <li>— La gestión y eliminación adecuadas de los dispositivos que dejen de usarse.</li> </ul>	

Fuente: Elaboración propia con información de la OMS (2003).



### ➤ **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)**

Los principales países productores de dispositivos médicos, a través del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), tienen el objetivo de acelerar la armonización internacional de dispositivos médicos mientras se promueve el desarrollo tecnológico y se facilita el comercio. Este grupo voluntario está conformado por las principales autoridades reguladoras de dispositivos médicos de todo el mundo –Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur y Estados Unidos– (International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, s.f.). La OMS y el Comité para la Armonización Regulatoria del Foro para la Innovación en Ciencias de la Vida de la

APEC<sup>8</sup> son los observadores oficiales en el comité de gestión del IMDRF.

De acuerdo con los términos de referencia del IMDRF (2014), la misión del Foro es acelerar de manera estratégica la convergencia de la regulación internacional de dispositivos médicos para promover un eficiente y efectivo modelo regulatorio de dispositivos médicos, sensible a desafíos emergentes, de modo que se proteja y se maximice la salud pública y la seguridad.

Entre las medidas impulsadas por este organismo se encuentra un sistema de administración de calidad específico para dispositivos médicos que abarca la planeación, medición, análisis, mejora y gestión de entrada.

---

## **III.1.3 CONTEXTO ECONÓMICO**

### **III.1.3.1 PRODUCCIÓN**

Según el Diagnóstico Sectorial de Dispositivos Médicos de ProMéxico (2016b) la participación de América del Norte en la producción mundial de dispositivos médicos fue de 41% en el 2015, año en el que la producción global fue de 663 miles de millones de dólares.

El sector de dispositivos médicos en México siempre se ha mantenido como un espacio productivo dinámico que, a pesar de tener un comportamiento volátil a lo largo del tiempo, se mantiene como un sector en expansión al incrementar su participación en términos del Producto Interno Bruto (PIB).

Los datos del PIB se extraen del Banco de Información Económica (BIE) del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y para generar el PIB del sector de dispositivos médicos se utilizan los datos de las ramas económicas 3345 y 3391. Así se calcula la contribución del PIB del sector de dispositivos médicos como porcentaje del PIB total, y los resultados históricos se muestran en el siguiente gráfico:

Al analizar la evolución histórica, se observa que desde 1993 hasta 2016 los valores se mantuvieron entre un mínimo de 0.176% en el año de 1993 y un máximo de 0.323% en el año 2016 (ver gráfica 1). La tabla 4 muestra el detalle de los años 2010 a 2016.

El crecimiento anual promedio del PIB del sector de dispositivos médicos durante este periodo ha sido del 7.66%.

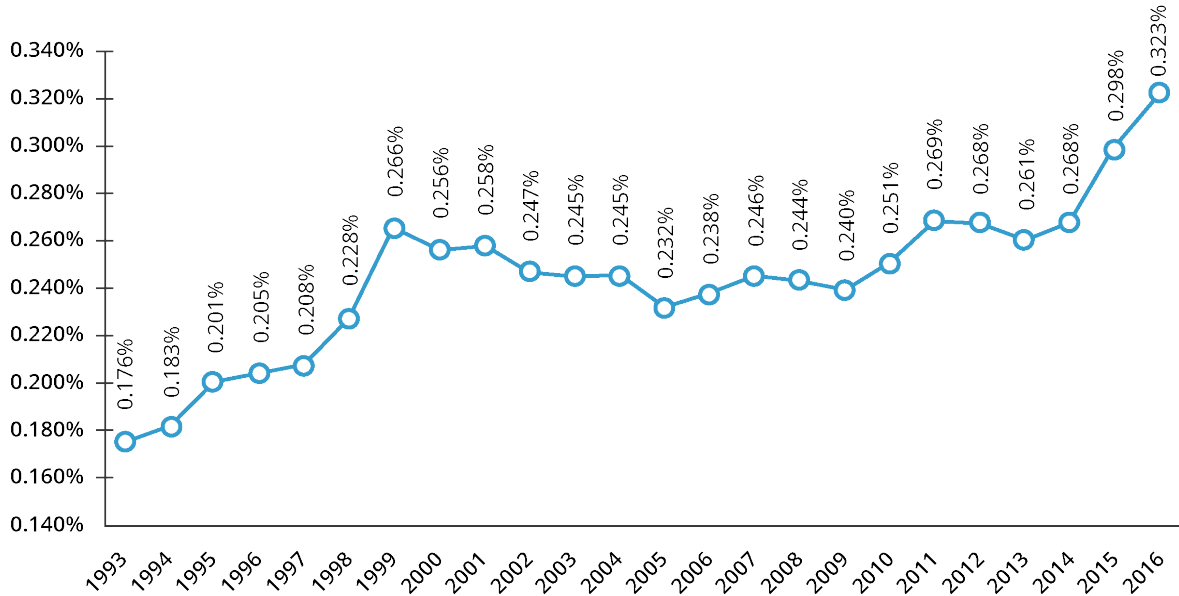
El uso de la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM)<sup>9</sup> 2014-2015 permite obtener datos de establecimientos y de la producción bruta a nivel de clase económica, según la clasificación del SCIAN. De esta manera es posible realizar un análisis con estadísticas e indicadores que muestren las dinámicas dentro del sector de dispositivos médicos de manera más precisa. (ver gráfica 2)

---

<sup>8</sup> El Organismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC por sus siglas en inglés) creó en 2002 el Foro de Innovación en Ciencias de la Vida (LSIF por sus siglas en inglés.), que se ha consolidado como la principal iniciativa de la APEC en materia de innovación en salud, pues involucra a representantes de los niveles más altos del gobierno, la industria y la academia, para crear el entorno de políticas adecuado para la innovación en el campo de las ciencias de la vida (Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), 2017).

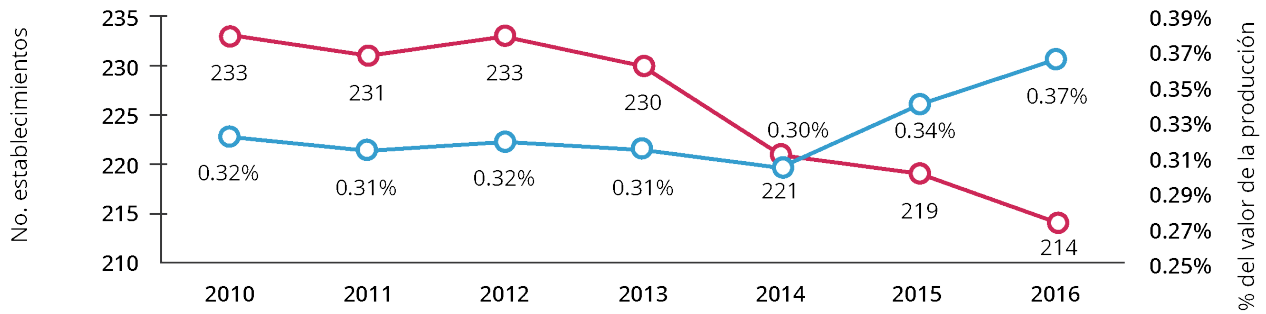


**Gráfica 1.** Contribución del PIB del sector de dispositivos médicos como porcentaje del PIB total  
Serie histórica



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, Banco de Información Económica.

**Gráfica 2.** Valor de la producción de los productos elaborados en el sector de dispositivos médicos como porcentaje del valor total de producción del Sector de Manufacturas vs número de establecimientos dentro del sector de dispositivos médicos



- Número de establecimientos dentro del sector de dispositivos médicos
- Valor de la producción de los productos elaborados en el sector de dispositivos médicos como porcentaje del valor total de producción del Sector de Manufacturas

Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM).

<sup>9</sup> La Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM) es un proyecto estadístico que lleva a cabo el INEGI desde 1964. Su principal propósito es generar y proporcionar información estadística sobre el comportamiento coyuntural de las principales variables económicas del sector manufacturero en el país, así como servir de apoyo en la toma de decisiones en materia de política económica. Cabe mencionar que la EMIM recupera la información de establecimientos; sin embargo, sigue una metodología diferente a los censos y al Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENEUE), por lo que los resultados entre establecimientos y unidades económicas varían entre ambas herramientas estadísticas.

### III.1.3.2 EMPLEO

Para analizar la dinámica del empleo en el sector de dispositivos médicos se pueden obtener los datos absolutos para cada una de las actividades que lo conforman, recogidos en la Tabla 5. Si se analiza el sector en el agregado es posible ver que, a lo largo de los años analizados, se ha presentado un crecimiento promedio anual de 5.36%, que en ningún año presentó valores negativos. Sin embargo, una vez que se desagrega el sector en sus cuatro actividades económicas y se analizan las relaciones entre ellas, es posible observar que solo la “Fabricación de material desechable de uso médico – 339112” tiene un comportamiento igual al del sector en el agregado. En el caso de las otras tres clases de actividad económica que conforman

al sector de dispositivos médicos muestran una contracción en las cifras de empleo en al menos un año. El sector de “Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio – 339111” es el que mayor impacto tiene en el empleo total del sector de dispositivos, al ser la actividad económica que, en términos generales, presenta las variaciones de mayor magnitud en el rango de tiempo descrito.

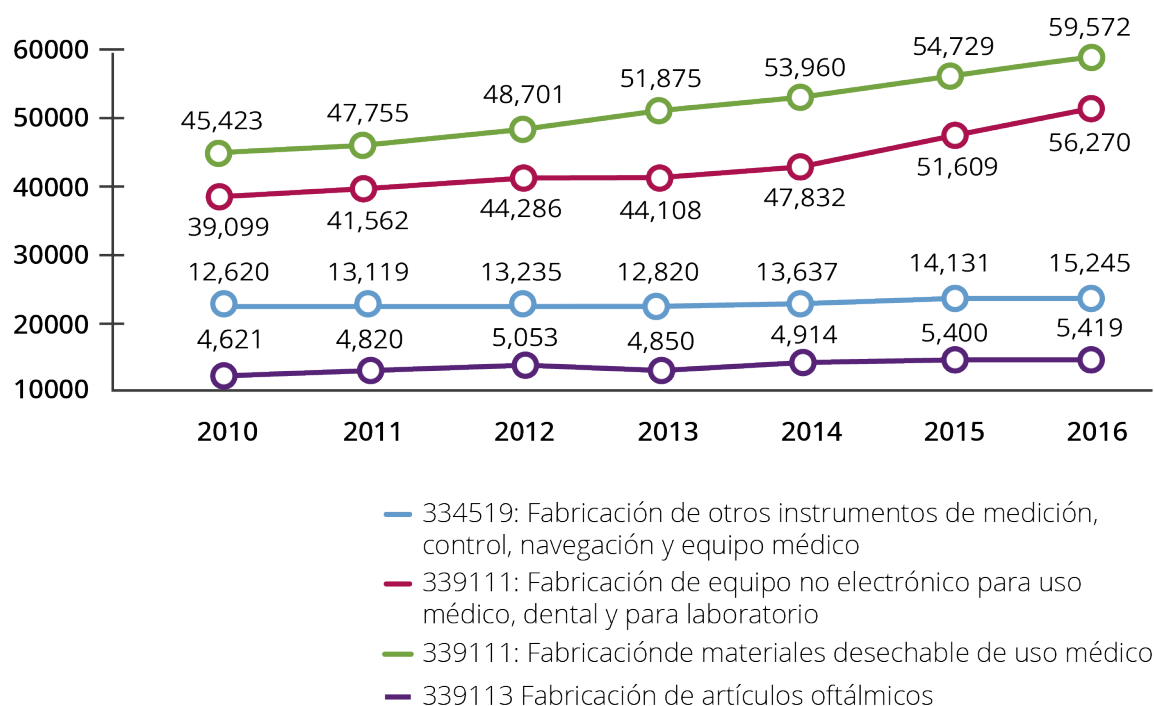
Por otro lado, en la gráfica 3 se puede observar la magnitud de los cambios y una dinámica aparentemente estable en cada una de las actividades económicas, con una tendencia positiva en el agregado.

**Tabla 5.** Población ocupada en el sector de dispositivos médicos

Personas ocupadas en la actividad económica	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
334519 Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico	12,620	13,119	13,235	12,820	13,637	14,131	15,245
339111 Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio	39,099	41,562	44,286	44,108	47,832	51,609	56,270
339112 Fabricación de material desechable de uso médico	45,423	47,755	48,701	51,875	53,960	54,729	59,572
339113 Fabricación de artículos oftálmicos	4,621	4,820	5,053	4,850	4,914	5,400	5,419
Personas ocupadas en el sector de dispositivos médicos	101,762	107,256	111,274	113,652	120,343	125,868	136,506

Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM).

**Gráfica 3.** Población ocupada en el sector de dispositivos médicos



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM).

### III.1.3.3 INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA

Tomando en cuenta los subsectores 334 y 339, en los que se encuentran las actividades manufactureras de dispositivos médicos, en 2016, de acuerdo con el Informe estadístico sobre el comportamiento de la *inversión extranjera directa en México*, la Inversión Extranjera Directa (IED) en el sector de dispositivos médicos alcanzó \$1,287.70 millones de dólares.

En la gráfica 4 se observa que la IED llegó a una cifra máxima en el año 2010 con un total de \$1,963.20 millones de dólares; en cambio, en 2011 alcanzó su valor mínimo con una inversión de \$693.5 millones

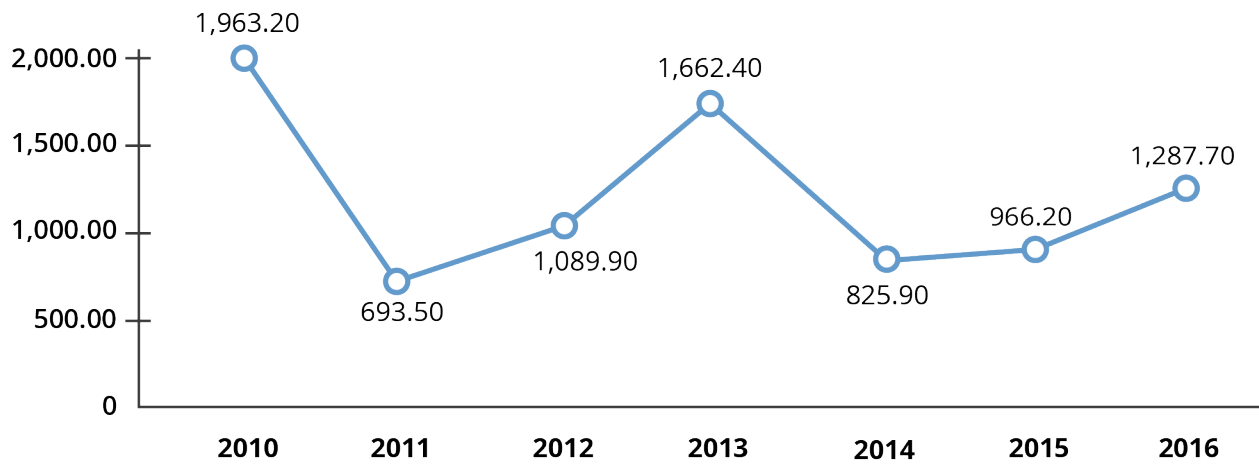
de dólares, seguido de una recuperación en los dos años siguientes y su segundo valor mínimo en el 2014 con una IED de \$825.90 millones de dólares que, posteriormente, volvería a incrementar. Parte de este comportamiento se puede inferir por los procesos de reformas estructurales con los que inició el sexenio actual y la incertidumbre natural que estas intervenciones producen en los mercados. De acuerdo al Diagnóstico Sectorial de Dispositivos Médicos (ProMéxico, 2016b) los principales países inversionistas en el periodo 2005-2015 han sido EEUU (86%), Italia (6%) y Alemania (5%).

**Tabla 6.** Inversión Extranjera Directa (millones de dólares)

Actividad económica	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
334: Equipo de computación, comunicación, medición	1,604.90	515.1	1,097.40	1,231.70	620.6	602.6	979.9
339: Otras industrias manufactureras	358.3	178.4	-7.5	430.7	205.3	363.6	307.8
<b>Total del sector de dispositivos médicos</b>	<b>1,963.20</b>	<b>693.50</b>	<b>1,089.90</b>	<b>1,662.40</b>	<b>825.90</b>	<b>966.20</b>	<b>1,287.70</b>

Fuente: Elaboración propia con información de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras (enero-marzo de 2017).

**Gráfica 4.** Inversión Extranjera Directa (millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia con información de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras, Informe estadístico sobre el comportamiento de la inversión extranjera directa en México (enero-marzo de 2017).

### III.1.3.4 COMERCIO EXTERIOR

Para analizar las dinámicas del comercio exterior dentro del sector de dispositivos médicos se utilizaron las claves arancelarias de los productos que se comercian dentro del sector. Con este fin se aplicó la Tarifa de la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación (TIGIE).<sup>10</sup>

Entre 2010 y 2016 se experimentó un crecimiento promedio anual de 8.7% en las exportaciones del sector, lo que permitió una cifra de \$9,049.01 millones de dólares en exportaciones en 2016. El mayor crecimiento se observó en el año 2010 con 14.3%, seguido del 2014 con 11.8 por ciento (*ver tabla 7 y gráfico 6*).

En 2016 México alcanzó la octava posición mundial entre los países exportadores de dispositivos

médicos, ranking que encabezó EEUU, con un 19.6% del total de las exportaciones del sector. En cambio, en el mismo año, México ocupó la primera posición como país exportador de dispositivos médicos en Latinoamérica. El aumento en las exportaciones posicionó a México tres puestos por encima del que había alcanzado en el año 2010, lo que le permitió colocarse por delante de Francia, Japón y Reino Unido. (*ver tabla 8*)

Para el año 2016, Estados Unidos se convertía en el principal socio comercial de México en el sector, ya que 92.83% de las exportaciones mexicanas tuvieron como destino ese país y 65.23% de las importaciones la misma procedencia. (*ver tabla 9*)

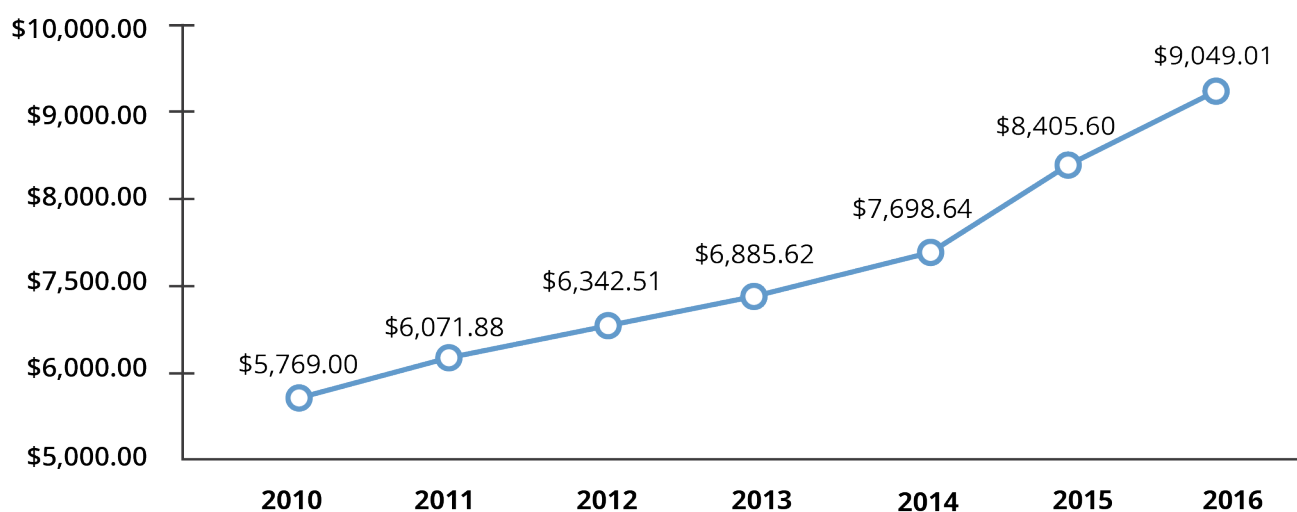
**Tabla 7.** Exportaciones de México en el sector de dispositivos médicos (millones de dólares)

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
5,769	6,071	6,342	6,885	7,698	8,405	9,049

*Fuente:* Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

<sup>10</sup> Las claves arancelarias que se utilizan son: 3005 - Guatas, gasas, vendas y artículos análogos; 3006 - Preparaciones y artículos farmacéuticos como catguts ligaduras estériles; 9018 - Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria; 9019 - Aparatos de mecanoterapia; 9020 - Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás; 9021 - Artículos y aparatos de ortopedia; 9022 - Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma; 9402 - Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria.

**Gráfica 5.** Exportaciones de México en el sector de dispositivos médicos (millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

**Tabla 8.** Principales países exportadores de dispositivos médicos

2010		2016	
País	Exportaciones (Millones de dólares)	País	Exportaciones (Millones de dólares)
Estados Unidos de América	38,366	Estados Unidos de América	44,605
Alemania	25,084	Alemania	29,384
Países Bajos	13,915	China	19,829
Bélgica	10,793	Países Bajos	19,498
Francia	9,701	Bélgica	12,919
Suiza	9,451	Irlanda	12,019
Irlanda	9,033	Suiza	10,767
China	8,065	<b>México</b>	<b>9,067</b>
Japón	6,528	Francia	7,876
Reino Unido	6,274	Japón	6,987
<b>México</b>	<b>5,769</b>	Reino Unido	6,457
Italia	3,553	Singapur	6,059
Singapur	3,091	Italia	3,850
Suecia	2,653	República de Corea	2,675
Dinamarca	2,575	Costa Rica	2,509
<b>Total</b>	<b>178,976</b>	<b>Total</b>	<b>227,491</b>

Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

**Tabla 9.** Principales socios comerciales de México

Principales países a los que México exporta dispositivos médicos			
País	% exportaciones mexicanas	País	% exportaciones mexicanas
Estados Unidos de América	92.83%	Estados Unidos de América	65.23%
Irlanda	2.04%	China	7.59%
Francia	1.4%	Alemania	5.64%

*Fuente:* Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

## III.2 INSTRUMENTOS DE POLÍTICA PÚBLICA APLICABLES AL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA PROMOVER LA INNOVACIÓN, COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL Y EXPORTACIÓN

### III.2.1 PROGRAMA DE DESARROLLO INNOVADOR - PRODEINN

El Programa de Desarrollo Innovador (PRODEINN) constituye el instrumento mediante el cual la Secretaría de Economía busca fortalecer, entre otros aspectos, la política pública de apoyo e impulso a la innovación en México. En él, se definen diferentes objetivos, estrategias y líneas de acción alineadas con lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2013-2018, en el marco de los objetivos para el logro de las metas nacionales de un México Próspero y México con Responsabilidad Global.

Para contribuir al logro de las metas de un México Próspero, el PND plantea entre sus objetivos el

desarrollo de sectores estratégicos<sup>11</sup> del país, por lo que el PRODEINN a través de su objetivo sectorial I trata de focalizar la atención en aquellos sectores económicos con alta capacidad para generar empleo especializado e innovación tecnológica y, de manera más específica, a través de la estrategia 1.3 busca fomentar la creación de sectores emergentes de alto potencial y crecimiento hacia el futuro al ser intensivos en actividades de investigación, desarrollo e innovación que propician la generación de nuevas aplicaciones tecnológicas. (Secretaría de Economía, 2013).

### III.2.2 PROGRAMA DE DESARROLLO DE SOFTWARE - PROSOFT

El Programa para el Desarrollo de la Industria del Software (PROSOFT) y la Innovación se constituye como el instrumento mediante el cual la Secretaría de Economía impulsa proyectos para promover la cultura de innovación así como la incorporación de tecnología de la información a los procesos productivos de las empresas en los sectores

estratégicos mencionados en el PRODEINN, entre los que figura la industria de equipos médicos como

<sup>11</sup> El PRODEINN también reconoce como sectores estratégicos los siguientes: sectores maduros: metalmecánica, textil-vestido, cuero-calzado, madera y muebles, siderúrgico, alimentos y bebidas; sectores dinámicos: automotriz y autopartes, aeroespacial, eléctrico, electrónico y químico.

sector emergente junto a los de biotecnología, farmacéutica, tecnologías de la información e industrias creativas digitales.

Para apoyar a las empresas de sectores estratégicos en las actividades de desarrollo tecnológico e innovación y en la adopción de tecnologías de la información, el PROSOFT (Secretaría de Economía, 2017a) especifica diferentes estrategias, objetivos específicos y rubros de apoyo en aspectos como:

- Establecimiento y equipamiento de Centros de Innovación Industrial semi-públicos.
- Formalización y especialización de capital humano.
- Consultoría especializada, normatividad, mejores prácticas y otros servicios de valor agregado.
- Adquisición de software y otras herramientas tecnológicas inteligentes.

---

### III.2.3 PROGRAMA PARA LA PRODUCTIVIDAD Y LA COMPETITIVIDAD INDUSTRIAL – PPCI

El Programa para la Productividad y la Competitividad Industrial (PPCI) surge como herramienta para superar los obstáculos que enfrenta la industria mexicana para alcanzar mayores niveles de productividad en los sectores y regiones definidos como prioritarios por la Secretaría de Economía y tiene como objetivo apoyar las iniciativas y proyectos que propicien y fortalezcan el desarrollo de capacidades productivas.

De esta forma, el PPCI establece como objetivo general contribuir a la integración de un mayor número de empresas en las cadenas de valor y/o a mejorar su productividad, a través del apoyo a proyectos e iniciativas de carácter industrial que propicien un crecimiento económico equilibrado por sectores y regiones. (Secretaría de Economía, 2016).

A su vez, plantea los siguientes objetivos específicos:

I. Aumentar la disponibilidad de capital humano especializado a través del apoyo para la capacitación y/o certificación especializada en la ejecución de los procesos productivos de las empresas, además del equipamiento para centros de entrenamiento.

II. Contribuir a mejorar la ejecución de los procesos y las cualidades de los productos que ofrecen las empresas mediante las certificaciones y recertificaciones especializadas.

III. Contribuir al fortalecimiento y desarrollo sectorial mediante el diseño de metodologías para la diferenciación de productos, de estrategias de promoción sectorial y el equipamiento de centros de diseño.

IV. Contribuir a la generación e impulso de iniciativas de política pública industrial que favorezcan la articulación de cadenas de valor, la mejora de la productividad y el fortalecimiento de la regionalización.

El público objetivo de este programa lo conforman los organismos empresariales o asociaciones civiles que representen y/o pertenezcan a alguna de las industrias manufactureras de acuerdo a la clasificación del SCIAN 2013, entre los que figuran los siguientes en relación al sector de los dispositivos médicos:



**Tabla 10.** Industrias susceptibles de apoyo por el PPCI

Industria de los Dispositivos Médicos	
334519	Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación y equipo médico electrónico.
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio.
339112	Fabricación de material desechable de uso médico.
339113	Fabricación de artículos oftálmicos.

Fuente: Secretaría de Economía (2017b).

### III.2.4 PROGRAMAS DE PROMOCIÓN SECTORIAL - PROSEC

Los Programas de Promoción Sectorial (PROSEC) surgen para atender a sectores específicos de la economía mexicana con el objetivo concreto de apoyar el desarrollo de las actividades comerciales en mercados internacionales de las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES). El programa identifica 24 sectores caracterizados de la siguiente manera:

Este programa establece una serie de incentivos para las empresas, entre los que destaca la

ampliación de cuotas arancelarias preferenciales a través de extensiones en el pago de algunos de los impuestos a la importación. Esta extensión se da sobre los bienes contenidos en alguno de los sectores mencionados en la tabla 11, para lo que se establece una lista de claves arancelarias en el Decreto Oficial por el cual se crea el PROSEC, que con base en las Tarifas de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), determina los bienes que reciben el incentivo como parte del programa. (Secretaría de Economía, s.f.a)

**Tabla 11.** Sectores industriales seleccionados

Electrónica.	Siderúrgica.
Eléctrica.	Productos farmoquímicos, medicamentos y equipo médico.
Mueble.	Papel y cartón.
Juguete, juegos de recreo y artículos deportivos.	Transporte, excepto el sector de la industria automotriz y de autopartes.
Calzado.	Madera.
Minera y metalúrgica.	Cuero y pieles.
Bienes de capital.	Automotriz y de autopartes.
Fotográfica.	Textil y de la confección.
Maquinaria agrícola.	Chocolates, dulces y similares.
Diversas.	Café.
Química.	Alimentaria.
Manufacturas del caucho y plástico.	Fertilizantes.

Fuente: Secretaría de Economía.

### III.2.5 PROGRAMA DE LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN - IMMEX

El Programa de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX) tiene un doble objetivo: Por un lado, facilitar la importación temporal de mercancías con procesos productivos y/o servicios a mercancías de exportación; por el otro, incentivar la prestación de servicios de exportación difiriendo el pago del Impuesto General de Importación y del IVA, o incluso exentar del pago de cuotas complementarias de los bienes e insumos utilizados en procesos industriales o de servicio destinados a la elaboración, transformación o reparación de mercancías de procedencia extranjera importadas bajo este programa.

Los objetivos mencionados permiten que el IMMEX se constituya como un instrumento de fomento a las exportaciones, dirigido a empresas que cumplan con las siguientes características: "Ser personas morales productoras residentes en territorio nacional y/o prestadoras de servicios de exportación, interesadas en importar o exportar mercancías y cuyo compromiso sea exportar \$500,000 dólares o 10% de su facturación total". Con esta definición tan amplia de sus beneficiarios, el IMMEX consolida un espectro de impacto flexible y permite contar con una base de población objetivo amplia e incluyente, en términos de los alcances de la producción de las empresas. (Secretaría de Economía, 2015)

---

### III.2.6 DEVOLUCIÓN DE IMPUESTOS A LOS EXPORTADORES - DRAWBACK

El Programa de Devolución de Impuestos a los Exportadores surge como un esquema complementario al presentar un mecanismo de devolución de impuestos de importación a los exportadores. Permite a los beneficiarios recuperar el Impuesto General de Importación (IGI), arancel pagado en la importación de insumos, materias primas, partes y componentes, empaques y envases, combustibles, lubricantes y otros materiales incorporados al producto exportado, o que se retornen en el mismo estado.

Nace con el objetivo de crear incentivos a la producción y exportación dentro de sectores específicos mediante la devolución de impuestos de importación a los exportadores, por ejemplo, su objetivo es que las mercancías exportadas solo paguen impuestos en el país en donde son consumidas. Cabe mencionar que esta es una práctica internacionalmente aceptada por los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Este programa brinda a los exportadores los siguientes beneficios:

Recuperar el IGI pagado por aquellas mercancías importadas, que se retornan sin modificación.

No exige montos máximos de exportación o presentación de reportes ante la autoridad para su obtención.

Coadyuvar a proveer liquidez a las empresas exportadoras<sup>12</sup>.

---

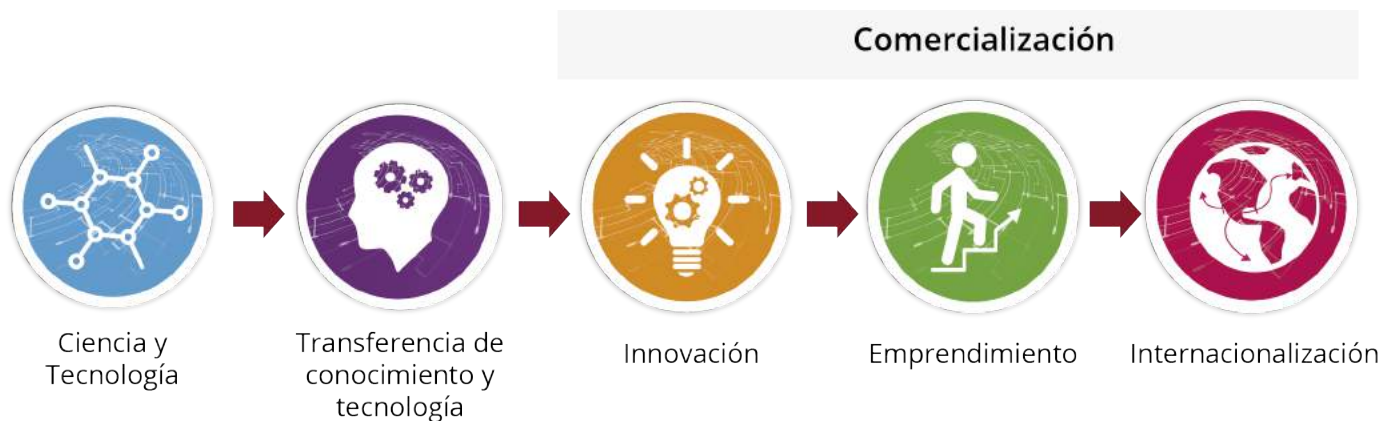
<sup>12</sup>Secretaría de Economía. (s.f.b). Esquema de Devolución de Impuestos de Importación a los Exportadores (DrawBack). Recuperado el 08 de enero de 2017 de: <http://www.sicex.gob.mx/portalSiicex/Transparencia/DWBK/dwbk-infgeneral.htm>

### III.3 EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El OMI ha desarrollado un panel de indicadores para monitorear y evaluar el desarrollo de la innovación en México. Este panel está segmentado en 5 ejes transversales que permiten identificar dinámicas y efectos, generales y particulares, de la política pública implementada en el país. También es una herramienta que, a través de la evaluación,

permite mostrar las áreas de oportunidad donde la política pública puede intervenir para mejorar el desempeño y eficiencia de sectores específicos. Es así que se recupera la estructura de este panel y algunos de sus indicadores para hacer un análisis del sector de dispositivos médicos. A saber:

Figura 3. Cadena de valor de la innovación



Fuente: Elaboración propia.

El primer eslabón de la cadena de valor corresponde a *Ciencia y Tecnología* y comprende las actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo tecnológico. En segundo lugar, se encuentra la *Transferencia de Conocimiento y la Protección de la Propiedad Intelectual*, que es donde ocurre la interacción entre el mundo académico y la industria. En el siguiente eslabón, se lleva a cabo la innovación enfocada principalmente al mercado. El eje de Emprendimiento también está relacionado con el mercado, pues recoge la creación de empresas a partir de una idea emprendedora o innovadora. Por último, la *Internacionalización* engloba las diferentes actividades relacionadas con la innovación que tienen un componente transnacional.

A lo largo de este apartado se recorrerán los cinco

eslabones del ciclo de innovación, analizando en cada uno de ellos la situación en el caso del sector de dispositivos médicos. Para ello se utilizarán las herramientas de medición, monitoreo y evaluación diseñadas por el OMI, es decir, los indicadores de insumo, resultado e impacto.

Los indicadores de insumo permiten monitorear y evaluar los recursos disponibles para detonar la innovación en el sector, mientras que los de resultado, miden el efecto inmediato de las políticas y actividades de apoyo a la innovación. En general, ambos tipos de indicadores son los más habituales y los que pueden compararse con las principales referencias internacionales.

Por su parte, los indicadores de impacto evalúan

la repercusión a mediano y largo plazo de las actividades desarrolladas; es decir, valoran cómo finalmente el conocimiento generado logra permear y asentarse en las actividades del sector.

Se trata de indicadores de medida de la rentabilidad de las políticas públicas de innovación tanto a nivel económico como social.

---

### III.3.1 CIENCIA Y TECNOLOGÍA

En este primer eslabón se ubican los indicadores relacionados con la Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Tal como se define en la Síntesis Metodológica de la *Encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico* (ESIDET) (INEGI, 2014a), comprende “el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, así como para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados”. Este eje engloba tres actividades: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo tecnológico. Dentro del ciclo de vida de los dispositivos médicos esta etapa de la cadena de valor en innovación coincide con la primera fase del ciclo de vida de los dispositivos médicos: investigación y desarrollo.

Una parte esencial en las dinámicas de innovación dentro del sector de dispositivos médicos viene de la inversión en investigación y desarrollo de productos nuevos. El CONACYT publica datos sobre el **gasto en investigación y desarrollo experimental en el sector productivo por industria** en su “Informe general del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación”. Dichos datos tienen como fuente la ESIDET, y a través de ellos se analizan la asignación de recursos y los esfuerzos económicos realizados para impulsar la Ciencia y la Tecnología en México dentro de los sectores industriales a los que hace referencia la ESIDET, siendo el más relacionado con el sector de los dispositivos médicos el de “instrumentos médicos, de precisión y ópticos, relojes y cronómetros”. (CONACYT, 2017)

La tabla 12 y la gráfica 6 muestran la evolución histórica del *Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental* (GIDE) en el mencionado sector industrial. Se observa que en el 2012 registró el mayor incremento con respecto al año anterior. Ese mismo año se alcanzó la mayor inversión del periodo analizado, \$59,818 miles de pesos, que representa 1.2% del gasto en investigación y desarrollo experimental en el sector productivo (GIDESP).

Otro dato importante es el **Gasto Federal en Ciencia y Tecnología por objetivo socioeconómico**, que incluye los gastos que las diferentes dependencias y entidades de la Administración Pública Federal destinan a la realización de las actividades de ciencia y tecnología, incluyendo los gastos de Investigación y Desarrollo Experimental (IDE), la Educación y Enseñanza Científica y Técnica (EECyT) y los Servicios Científicos y Tecnológicos (SCyT). La tabla 13 recopila dicha información del “Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 2015” del CONACYT (2017) y desglosa por objetivo socioeconómico, que corresponde a la metodología propuesta por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en el *Manual de Frascati*<sup>13</sup>. Además, se muestran los datos del gasto federal para los nueve objetivos y la evolución temporal de los mismos.

---

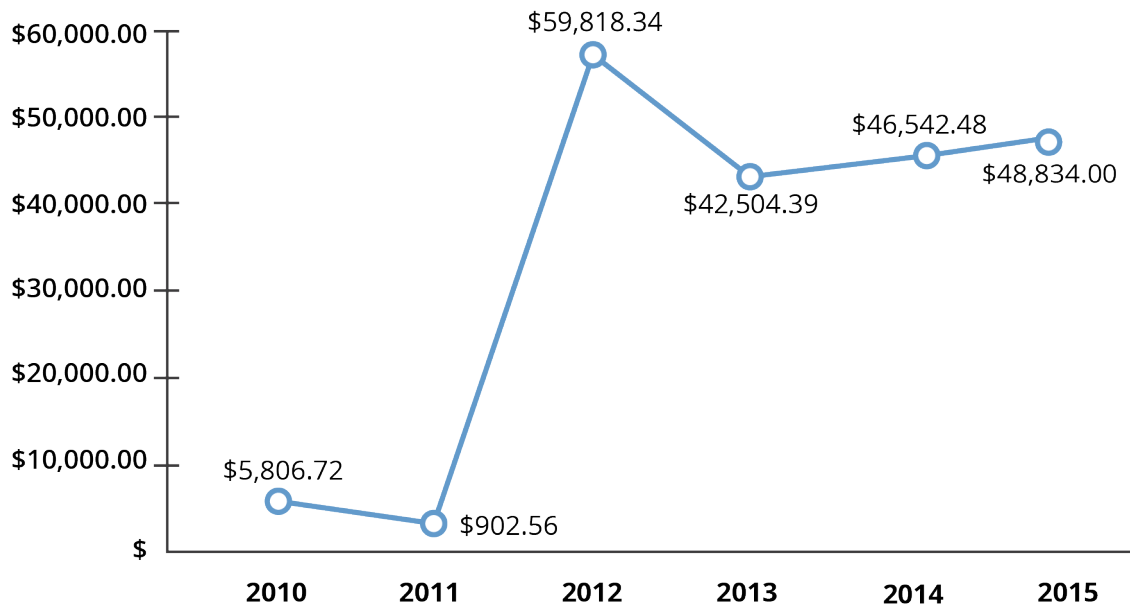
<sup>13</sup> El Manual de Frascati es un documento creado por la OCDE con el objetivo de medir la investigación y desarrollo experimental. Actualmente se encuentra en su séptima edición. Contiene guías de cómo medir los gastos de IDE en países en desarrollo no solo en temas conceptuales de la medición de la IDE sino en materia de diseño e implementación estadística.

**Tabla 12.** GIDE en el sector productivo. Industria de instrumentos médicos, de precisión y ópticos, relojes y cronómetros 2010-2015 (millones de pesos)

Actividad económica	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Miles de pesos	\$5,806.72	\$902.56	\$59,818.34	\$42,504.39	\$46,542.48	\$48,834.00
% del GIDESP	0.13%	0.02%	1.20%	0.59%	0.59%	0.59%

Fuente: Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Gráfica 6.** GIDE en el sector productivo. Industria de instrumentos médicos, de precisión y ópticos, relojes y cronómetros



Fuente: Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 13.** Gasto federal en Ciencia y Tecnología por objetivo socioeconómico (millones de pesos)

Actividad económica	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Avance general del conocimiento	\$30,136.29	\$31,739.28	\$34,972.03	\$39,098.77	\$47,353.90	\$49,565.70
Exploración y explotación de la Tierra	\$2,265.54	\$2,315.28	\$2,731.96	\$2,968.59	\$3,097.57	\$2,672.03
Agricultura	\$1,494.02	\$1,531.58	\$1,915.19	\$2,032.44	\$5,358.57	\$5,984.38
Producción y tecnología industrial	\$4,793.02	\$5,090.62	\$5,201.82	\$5,137.49	\$6,106.14	\$6,220.26
Energía	\$9,561.43	\$10,695.64	\$10,862.87	\$10,641.19	\$12,693.08	\$1,165.04
Transporte, telecomunicación y otras infraestructuras	\$140.46	\$176.98	\$188.60	\$231.46	\$316.34	\$322.83
Salud	\$4,093.41	\$5,213.80	\$4,421.04	\$5,887.15	\$6,070.63	\$6,426.58
Sistemas, estructuras y procesos políticos y sociales	\$1,392.34	\$1,443.65	\$1,632.86	\$1,729.95	\$1,928.16	\$2,132.76
Medio ambiente	\$559.88	\$603.07	\$744.71	\$589.47	\$626.13	\$666.39
<b>Total</b>	<b>\$54,436.39</b>	<b>\$58,809.88</b>	<b>\$62,671.08</b>	<b>\$68,316.52</b>	<b>\$83,550.52</b>	<b>\$85,156.00</b>

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

De los nueve objetivos socioeconómicos que se muestran en la tabla anterior se observa que solo el “Avance general del conocimiento” y la “Energía” tienen montos superiores a los destinados a la “Salud” en el último año. Si bien existen muchos sectores vinculados a la protección y mejoramiento de la salud, es posible inferir la importancia que representa para el Gobierno Mexicano el aseguramiento de la salud y de la calidad de vida. El Manual de Frascati presenta la siguiente definición:

“Protección y mejoramiento de la salud humana: Incluye la investigación destinada a proteger, promocionar y restaurar la salud humana, interpretada en un sentido amplio para incluir los aspectos sanitarios de la nutrición y de la higiene alimentaria. Cubre desde la medicina preventiva, incluyendo todos los aspectos de los tratamientos médicos y quirúrgicos, tanto para individuos como

para grupos, así como la asistencia hospitalaria y a domicilio, hasta la medicina social, la pediatría y la geriatría.”

El acervo de los **recursos humanos calificados** es, junto con la inversión económica, el mayor insumo con el que se cuenta para el desarrollo de la innovación. De igual forma, la capacitación y formación de recursos humanos es una de las actividades que más se apoyan a través de los programas que fomentan el desarrollo de los dispositivos médicos.

Es de suma importancia contar con estadística sobre las personas según sus estudios para examinar la correspondencia entre la oferta y la demanda de mano de obra calificada en el mercado de trabajo. Por ello, a continuación, se muestra un análisis sobre información relativa a los egresados de licenciatura



y doctorado, así como los investigadores, puesto que ambos constituyen el principal flujo de personal al sistema de ciencia, tecnología e innovación.

Los datos se obtienen del “Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 2015” del CONACYT (2017) que toma como fuente a la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES). La clasificación desagrega la información por niveles educativos por cada uno de los siguientes campos de la ciencia:

- I. Educación.
- II. Artes y humanidades.
- III. Ciencias sociales, administrativas y derecho.
- IV. Ciencias naturales, exactas y de la computación.
- V. Ingeniería, manufacturas y construcción.
- VI. Agronomía y veterinaria.
- VII. Salud.
- VIII. Servicios.

De manera específica, los campos de la ciencia relacionados con el sector de dispositivos médicos son las “ciencias naturales, exactas y de la computación”, “ingeniería, manufacturas y construcción” y “Salud” (ANUIES, CONACYT, INEGI, SEP y STPS, 2010). En concreto, las siguientes carreras son las que tienen una mayor relación:

**- Ciencias naturales, exactas y de la computación:**

- 411 Biología y bioquímica.
- 421 Física.
- 422 Química.
- 431 Matemáticas.
- 441 Ciencias de la computación.

**- Ingeniería, manufacturas y construcción:**

- 510 Ingeniería mecánica, electrónica y tecnología, programas multidisciplinarios o generales.
- 511 Ingeniería industrial, mecánica y metalurgia.
- 514 Ingeniería química.
- 520 Manufacturas y procesos, programas multidisciplinarios o generales.

**- Salud:**

- 711 Medicina.
- 713 Odontología.
- 714 Diagnóstico médico y tecnología del tratamiento.
- 716 Farmacia.

Las tablas 14 y 15 muestran datos históricos de los **egresados de licenciatura y doctorado** en estos tres campos de la ciencia. En términos generales, el análisis del número de egresados muestra tendencia positiva en los últimos 3 años en ambos casos. Es de notar que el aumento del número de egresados de licenciatura en estos campos, es mayor al aumento total de egresados en todos los campos de la ciencia, mientras que, en doctorado, su crecimiento es variado. En las siguientes tablas (16 y 17) se muestra una disminución en el porcentaje de egresados en los campos de la ciencia relacionados con el sector de dispositivos médicos respecto al total de egresados.

Tras un descenso significativo en el año 2011, el número de egresados de licenciatura en los tres campos de la ciencia especificados comenzó una tendencia positiva hasta alcanzar 34.72% del total de egresados en 2015, valor máximo del periodo analizado (*ver gráfica 7*). En cuanto al número de egresados de doctorado se aprecia un descenso considerable a lo largo de los últimos años, de 29.02% en 2010 a 23% en 2015 (*ver gráfica 8*).

Otro indicador relevante para analizar el personal dedicado a Ciencia, Tecnología e Innovación es el número de miembros del **Sistema Nacional de Investigadores (SNI)**, sistema oficial que aglutina a los investigadores en México. Está diseñado para reconocer la calidad y el prestigio de las contribuciones que los investigadores hacen a la ciencia. El proceso de reconocimiento es realizado por pares y consiste en otorgar el nombramiento de investigador nacional, que se acompaña de estímulos económicos. Por lo tanto, es un reconocimiento que se otorga a las personas dedicadas a producir conocimiento científico y tecnológico, nombrándolos investigadores nacionales en distinción de la calidad y el prestigio de sus contribuciones científicas. (*ver gráfica 9*)

**Tabla 14.** Egresados de licenciatura por campo de la ciencia

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ciencias naturales, exactas y de la computación	7,987	25,299	25,317	26,563	26,765	27,626
Ingeniería, manufacturas y construcción	92,808	72,878	85,966	92,273	103,433	110,705
Salud	35,254	34,778	35,784	39,715	43,749	44,969
<b>Total</b>	<b>136,049</b>	<b>132,955</b>	<b>147,067</b>	<b>158,551</b>	<b>173,947</b>	<b>183,300</b>

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 15.** Egresados de doctorado por campo de la ciencia

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ciencias naturales, exactas y de la computación	718	924	651	797	774	837
Ingeniería, manufacturas y construcción	432	407	408	604	636	807
Salud	299	112	103	95	104	119
<b>Total</b>	<b>1,449</b>	<b>1,443</b>	<b>1,162</b>	<b>1,496</b>	<b>1,514</b>	<b>1,763</b>

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 16.** Egresados de licenciatura por campo de la ciencia (porcentaje del total)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ciencias naturales, exactas y de la computación	2.03%	6.20%	5.70%	5.66%	5.32%	5.23%
Ingeniería, manufacturas y construcción	23.57%	17.85%	19.36%	19.65%	20.55%	20.97%
Salud	8.95%	8.52%	8.06%	8.46%	8.69%	8.52%
<b>Total</b>	<b>34.55%</b>	<b>32.57%</b>	<b>33.12%</b>	<b>33.77%</b>	<b>34.56%</b>	<b>34.72%</b>

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

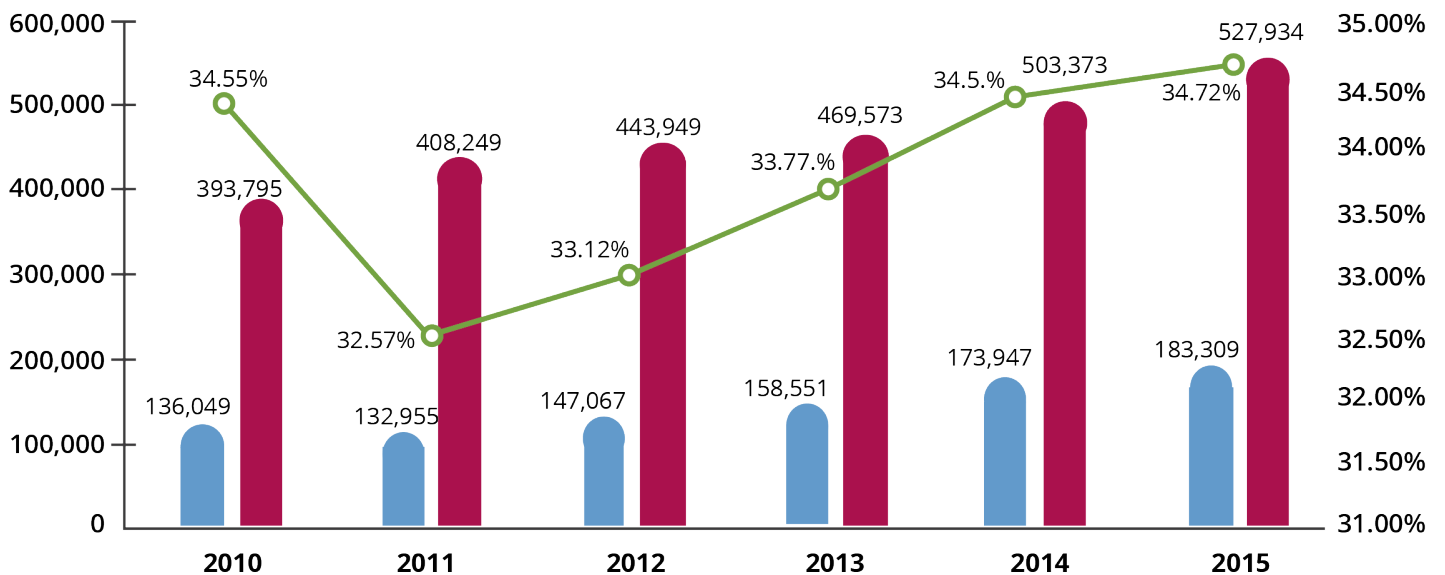


**Tabla 17.** Egresados de doctorado por campo de la ciencia (porcentaje del total)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ciencias naturales, exactas y de la computación	14.38%	18.09%	13.91%	13.31%	11.78%	10.92%
Ingeniería, manufacturas y construcción	8.65%	7.97%	8.72%	10.08%	9.68%	10.53%
Salud	5.99%	2.19%	2.20%	1.59%	1.58%	1.55%
<b>Total</b>	<b>29.02%</b>	<b>28.25%</b>	<b>24.83%</b>	<b>24.98%</b>	<b>23.04%</b>	<b>23.00%</b>

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

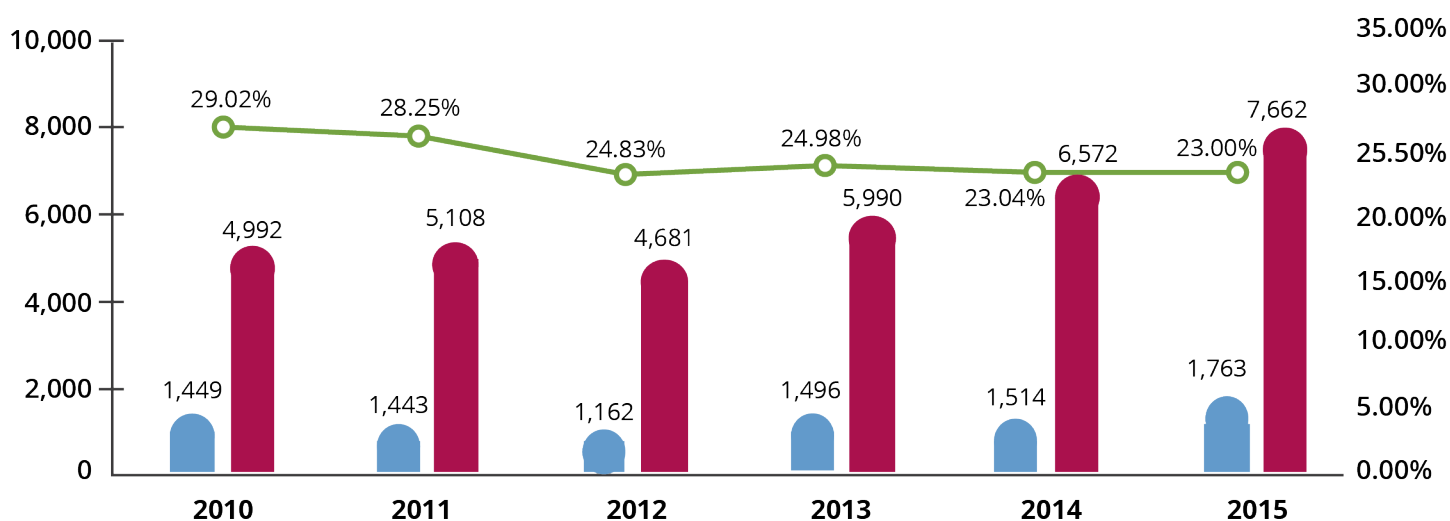
**Gráfica 7.** Egresados de licenciatura en “Ciencias naturales, exactas y de la computación”, “Ingeniería, manufacturas y construcción” y “Salud”



- Total de egresados de licenciatura en “ciencias naturales, exactas y de la computación”, “ingeniería, manufacturas y construcción y salud”.
- Total de egresados de licenciatura por campo de ciencia.
- Porcentaje de egresados de licenciatura en “ciencias naturales, exactas y de la computación”, “ingeniería, manufacturas y construcción y salud” con respecto del total de egresados.

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

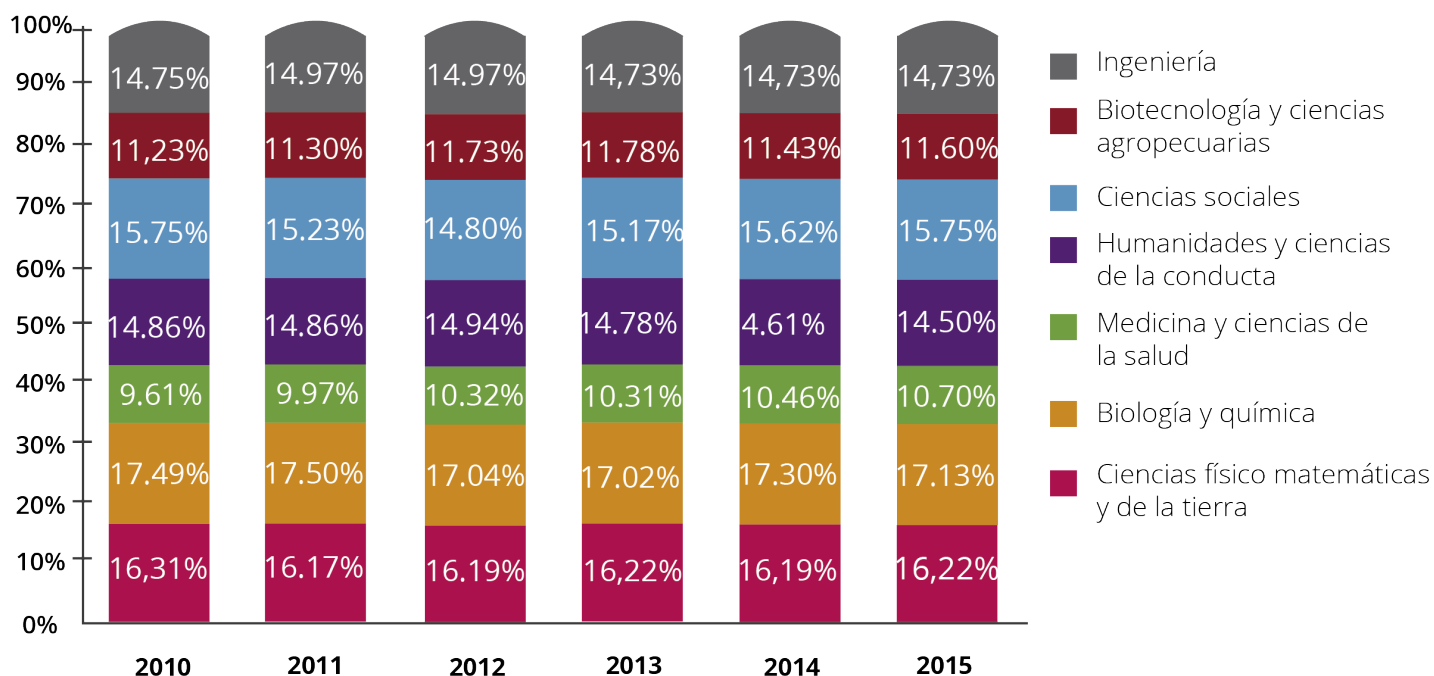
**Gráfica 8.** Egresados de doctorado en “Ciencias naturales, exactas y de la computación”, “Ingeniería, manufacturas y construcción” y “Salud”



- Total de egresados de doctorado en “ciencias naturales, exactas y de la computación”, “ingeniería, manufacturas y construcción y salud”.
- Total de egresados de doctorado por campo de ciencia.
- Porcentaje de egresados de doctorado en “ciencias naturales, exactas y de la computación”, “ingeniería, manufacturas y construcción y salud” con respecto del total de egresados.

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Gráfica 9.** Investigadores del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) por área del conocimiento

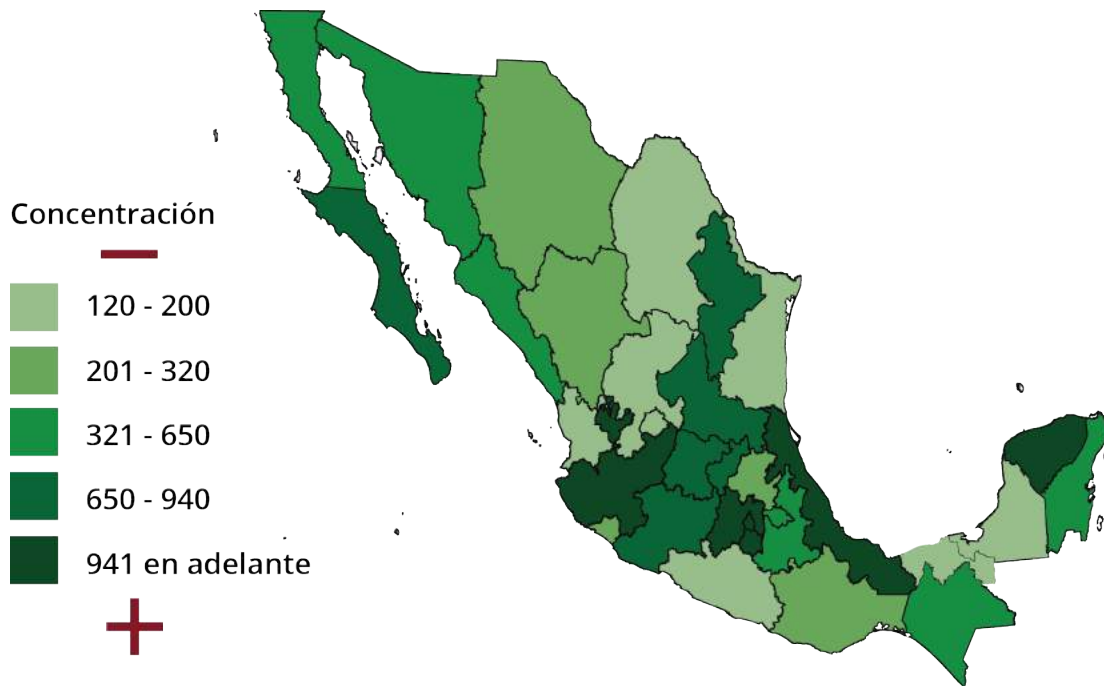


Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

Mediante el padrón de beneficiarios del SNI es posible identificar las áreas más cercanas al sector de Dispositivos Médicos, a saber, el área de ciencias de la vida. Así, se han identificado 4,025 investigadores dentro del área mencionada que representan 14.8% del total de investigadores en el SNI (27,186 investigadores). El promedio de investigadores por estado es de 122 y solo 8 de los 32 estados cuenta con más

investigadores que esa cifra. Es importante destacar que la Ciudad de México es en donde se registra la mayor cantidad de investigadores dentro del área de ciencias de la vida, 31.06%, seguida de Morelos y Jalisco con, 6.58% y 4.72% respectivamente; mientras que Guerrero, Nayarit y Zacatecas son los que menor cantidad de investigadores tienen con 13 los dos primeros y 12 el último. . (ver figura 4)

**Figura 4.** Concentración de Investigadores del SNI en el área de ciencias de la vida por Entidad Federativa



Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

<sup>14</sup> Las cifras se toman de la base de datos del padrón de beneficiarios del SNI del CONACYT actualizada al 2017.

La inversión realizada en Ciencia y Tecnología, junto con las personas formadas o dedicadas a la investigación en el ámbito de las ciencias de la vida, permiten el desarrollo de una actividad investigadora que tiene su fruto en la **producción científica**, que se analiza mediante las publicaciones del conocimiento adquirido con esa actividad.

A continuación, se extrae información sobre el número de **artículos publicados por científicos mexicanos**, las citas y el impacto de estos artículos según su disciplina (CONACYT, 2017). La división por disciplinas no permite saber el número exacto de publicaciones y citas que hacen referencia al sector de dispositivos médicos, sin embargo, se puede hacer una aproximación seleccionando aquellas disciplinas que tengan una relación directa con el sector.

Considerando lo anterior, las siguientes disciplinas son las que se consideran próximas al sector de dispositivos médicos:

- Biología.
- Biología molecular.
- Computación.
- Farmacología
- Física.
- Ingeniería.
- Inmunología.
- Materiales.
- Medicina.
- Microbiología.
- Química.

El número de artículos publicados por científicos mexicanos según la disciplina de la ciencia se registra en la tabla 18, donde se consigna que 2014 y 2015 son los años con mayor número de publicaciones. Los artículos publicados en las disciplinas seleccionadas representan alrededor de

56.57% del total a lo largo del periodo analizado. En el año 2015 el promedio de artículos publicados por disciplina ascendió a 548 artículos, mientras que el promedio de las disciplinas seleccionadas fue de 626.

Por otro lado, en 2015 las **citas recibidas** en artículos de las disciplinas seleccionadas, representaron 64.96% del total. El promedio de citas recibidas por disciplina fue de 5,225 en el año 2015, mientras que el de las disciplinas seleccionadas se ubicó en 6,499 (*ver tabla 19*).

**El factor de impacto anual** de los artículos mexicanos por disciplina corresponde al cociente del número de citas entre el número de artículos en un año. En 2015, el factor de impacto promedio de las disciplinas relacionadas con dispositivos médicos fue de 18.05; mientras que el promedio del factor de impacto total del 2015 fue de 16.80 (*ver tabla 20*).

Finalmente, como medida del impacto de la Ciencia y Tecnología se analiza la **Variación Porcentual Anual del Valor Agregado Bruto (VAB) derivado de sectores de dispositivos médicos**. Se trata de un indicador macroeconómico que se construye con los datos disponibles en el sistema de cuentas nacionales. La información se encuentra agregada a nivel de subsectores económicos, con base en la clasificación del SCIAN, por lo que el análisis para el sector de dispositivos médicos es una aproximación. El VAB se define como el valor de la producción menos el consumo intermedio dentro de los procesos productivos, por lo que permite identificar el valor que se agrega en cada etapa de la producción. En particular, en el sector de industrias manufactureras, el VAB fluctúa con variaciones positivas durante todo el periodo de análisis, teniendo puntos mayores en el 2012 y 2014. (*ver tabla 21*)

**Tabla 18.** Artículos publicados por científicos mexicanos por disciplina

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Agricultura	511	573	579	648	690	745
Ciencias espaciales	267	255	265	291	315	356
Biología y bioquímica	415	432	445	580	574	554
Biología molecular y genética	157	178	215	233	263	259
Ciencias sociales	404	448	545	541	521	501
Ciencias de la computación	113	140	136	185	207	227
Ecología y medio ambiente	598	627	749	762	818	752
Economía y negocios	109	97	114	110	93	115
Farmacología y toxicología	209	210	233	225	266	237
Física	983	1,143	1,182	1,298	1,201	1,183
Geociencias	322	330	378	382	392	364
Ingeniería	650	807	896	1,069	1,054	1,083
Inmunología	154	187	162	193	215	224
Matemáticas	301	285	348	363	362	348
Ciencias de los materiales	474	405	467	455	582	615
Medicina clínica	907	922	1,061	1,059	1,134	1,064
Microbiología	173	231	249	212	228	248
Multidisciplinarias	5	4	7	12	18	16
Comportamiento y neurociencias	219	236	270	265	281	293
Plantas y Animales	1,186	1,302	1,386	1,444	1,550	1,535
Psicología y psiquiatría	172	166	151	169	179	147
Química	912	1,022	1,051	1,095	1,116	1,192
Total	9,241	10,000	10,889	11,591	12,059	12,058

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 19.** Citas recibidas según el año de publicación del artículo

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Agricultura	4,210	3,603	2,985	2,079	1,084	5,540
Ciencias espaciales	5,170	4,333	2,804	2,289	1,470	5,511
Biología y bioquímica	5,086	4,449	3,261	2,604	1,002	6,406
Biología molecular y genética	2,698	3,487	2,576	2,440	1,067	3,586
Ciencias sociales	2,294	2,081	1,829	1,140	516	2,717
Ciencias de la computación	765	1,002	714	524	414	1,395
Ecología y medio ambiente	6,088	4,882	4,135	3,041	1,289	8,365
Economía y negocios	501	300	262	118	49	748
Farmacología y toxicología	1,928	1,609	1,197	840	509	2,651
Física	12,059	12,762	16,693	9,286	3,937	16,186
Geociencias	3,315	2,810	2,203	1,371	671	5,654
Ingeniería	4,562	5,022	4,334	3,198	1,612	4,860
Inmunología	2,832	2,455	1,513	1,143	686	3,747
Matemáticas	1,120	1,222	818	534	281	957
Ciencias de los materiales	3,829	2,689	2,135	1,440	1,102	5,696
Medicina clínica	12,886	13,215	14,295	6,919	3,782	15,123
Microbiología	1,878	1,908	1,417	1,166	436	2,524
Multidisciplinarias	71	88	91	92	29	81
Comportamiento y neurociencias	2,560	2,647	2,091	1,324	608	3,608
Plantas y Animales	7,663	7,675	5,485	3,610	2,085	9,503
Psicología y psiquiatría	1,777	1,293	498	437	298	791
Química	8,711	8,268	6,354	4,266	2,323	9,311
Total	92,003	87,800	77,690	49,861	25,250	114,960

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 20.** Factor de impacto anual de los artículos mexicanos por disciplina

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Agricultura	8.24	6.29	5.16	3.21	1.57	14.35
Ciencias espaciales	19.36	16.99	10.58	7.87	4.67	27.97
Biología y bioquímica	12.26	10.30	7.33	4.49	1.75	17.94
Biología molecular y genética	17.18	19.59	11.98	10.47	4.06	28.69
Ciencias sociales	5.68	4.65	3.36	2.11	0.99	12.70
Ciencias de la computación	6.77	7.16	5.25	2.83	2.00	7.27
Ecología y medio ambiente	10.18	7.79	5.52	3.99	1.58	19.27
Economía y negocios	4.60	3.09	2.30	1.07	0.53	12.26
Farmacología y toxicología	9.22	7.66	5.14	3.73	1.91	16.07
Física	12.27	11.17	14.12	7.15	3.28	16.38
Geociencias	10.30	8.52	5.83	3.59	1.71	21.42
Ingeniería	7.02	6.22	4.84	2.99	1.53	11.15
Inmunología	18.39	13.13	9.34	5.92	3.19	28.60
Matemáticas	3.72	4.29	2.35	1.47	0.78	4.60
Ciencias de los materiales	8.08	6.64	4.57	3.16	1.89	13.28
Medicina clínica	14.21	14.33	13.47	6.53	3.34	23.78
Microbiología	10.86	8.26	5.69	5.50	1.91	20.86
Multidisciplinarias	14.20	22.00	13.00	7.67	1.61	20.25
Comportamiento y neurociencias	11.69	11.22	7.74	5.00	2.16	18.99
Plantas y Animales	6.46	5.89	3.96	2.50	1.35	12.72
Psicología y psiquiatría	10.33	7.79	3.30	2.59	1.66	6.48
Química	9.55	8.09	6.05	3.90	2.08	14.55

Fuente: : Elaboración propia con información del CONACYT (2016).

**Tabla 21.** Variación del Valor Agregado Bruto (VAB) en el sector de industrias manufactureras

2012	2013	2014	2015	2016
4.11%	1.21%	4.17%	2.56%	1.29%

Fuente: : Elaboración propia con información del INEGI, Banco de Información Económica.

### III.3.2 TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En los procesos de innovación y desarrollo, la interacción y cooperación entre actores es de suma importancia. Por ello este eje contiene aquellos indicadores que miden dichas interacciones, tales como la cooperación entre la academia y la industria, los programas públicos y la academia o la industria, e incluso la cooperación entre diferentes industrias.

En este eje también se incluyen las actividades relacionadas con la protección de la propiedad intelectual, por la importancia que tiene a menudo en los procesos de transferencia.

Este eslabón de la cadena de valor guarda una relación cercana con las etapas de “investigación y desarrollo” y “regulación” dentro del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Esta intersección permite identificar las características necesarias en el entorno para dar certidumbre a las acciones que llevan a cabo los agentes que intervienen en los procesos de

transferencia de conocimiento y tecnología dentro del sector de dispositivos médicos.

Para monitorear la generación y transferencia de conocimiento, los indicadores de referencia internacional más utilizados son los relacionados con la **solicitud y concesión de patentes y otras figuras de protección de la propiedad intelectual e industrial**.

Del total de solicitudes de patentes recibidas en México en el año 2016, 18.76% pertenecieron al sector de instrumentos, que engloba los subsectores tecnológicos de óptica (con 120 solicitudes de patente), medida (416), análisis de materiales biológicos (63), control (117), tecnología médica (831), productos orgánicos elaborados (541) y biotecnología (446). Estos datos se publicaron en el Informe Anual 2016 del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).



**Tabla 22.** Solicitudes de patente ingresadas de acuerdo al sector tecnológico

Sector	Subsector	Porcentaje sobre el total de patentes solicitadas
Ingeniería eléctrica	Ingeniería eléctrica	14.22%
	Tecnología audiovisual	
	Telecomunicaciones	
	Comunicación digital	
	Proceso básico de comunicación	
	Tecnología informática	
	Métodos de gestión mediante TI	
Instrumentos	Semiconductores	18.76%
	Óptica	
	Medida	
	Análisis de materiales biológicos	
	Control	
	Tecnología médica	
	Productos orgánicos elaborados	
Química y farmacéutica	Biotecnología	33.75%
	Productos farmacéuticos	
	Química macromolecular, polímeros	
	Química en alimentos	
	Química de materiales	
	Materiales, metalurgia	
	Tecnología de superficie, revestimientos	
Ingeniería Mecánica	Tecnología de las microestructuras	22.49%
	Ingeniería química	
	Tecnología Microambiental	
	Manipulación	
	Maquinas herramienta	
	Motores, bombas, turbinas	
	Maquinaria textil y de papel	
Otros Sectores	Otra maquinaria especial	10.79%
	Procesos térmicos y aparatos	
	Componentes mecánicos	
	Transporte	
Otros Sectores	Mobiliario, juegos	10.79%
	Otros productos de consumo	
	Ingeniería civil	

Fuente: : Elaboración propia con información del IMPI, "Informe Anual 2016".

### III.3.3 INNOVACIÓN

De acuerdo con la definición propuesta por el Manual de Oslo, una innovación es la introducción de nuevos, o significativamente mejorados, productos, servicios, procesos, sistemas, métodos de comercialización, métodos organizativos o modelos de negocio con el propósito de crear nuevo valor para los clientes y retornos económicos para las empresas. Con base en esta definición, el Manual clasifica la innovación en cuatro tipos principales: Innovación de productos, innovación de procesos, innovación de mercadotecnia e innovación organizacional. (OCDE y EUROSTAT, 2005)

Actualmente, para medir los insumos y resultados de la actividad de innovación, los datos publicados en las fuentes oficiales no presentan desagregación sectorial, lo que impide aislar las actividades económicas que, en conjunto, forman al sector de dispositivos médicos. Sin embargo, por la manera en la que se han creado los indicadores de impacto del OMI sí es posible contar con herramientas de medición para esta etapa de la cadena de valor.

Uno de los impactos de las políticas públicas en el sector se mide a través del empleo. En este sentido, se analiza la **población ocupada en el sector de dispositivos médicos, tomando como referencia**

**la PEA en el sector manufacturero y la PEA total en México.** Los datos se obtienen a partir de la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera, llevada a cabo por el INEGI, de donde es posible extraer los datos de la población ocupada a nivel de actividad económica, tomando en cuenta las ramas 3345 “Fabricación de instrumentos de medición, control, navegación y equipo médico electrónico” y 3391 “Fabricación de equipo no electrónico y material desechable de uso médico, dental y para laboratorio, y artículos oftálmicos”. La tabla 23 muestra los datos del periodo 2010-2016 con las referencias mencionadas.

En el periodo analizado, tomando datos agregados, la población ocupada en el sector de dispositivos médicos mantuvo una tendencia positiva, alcanzando su máximo en el año 2016, con un valor de 136,321 personas ocupadas, lo que representa el 0.25% de la PEA total de México. Si se toma como referencia el empleo en el sector manufacturero, el sector de dispositivos médicos representó un 3.81% del total del sector manufacturero en el año 2016. (Ver tabla 23)

**Tabla 23.** Empleo en el sector de dispositivos médicos en relación a la Población Económicamente Activa (PEA)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Población ocupada en el sector de dispositivos médicos	101,762	107,256	111,274	113,652	120,343	125,868	136,321
Población ocupada en el sector dispositivos médicos (% PEA total)	0.21%	0.22%	0.22%	0.22%	0.23%	0.24%	0.25%
Empleo en el sector dispositivos médicos en relación al empleo en todo el sector manufacturero)	3.31%	3.39%	3.44%	3.45%	3.56%	3.61%	3.81%

Fuente: Elaboración propia con información de la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera, INEGI

### III.3.4 EMPRENDIMIENTO

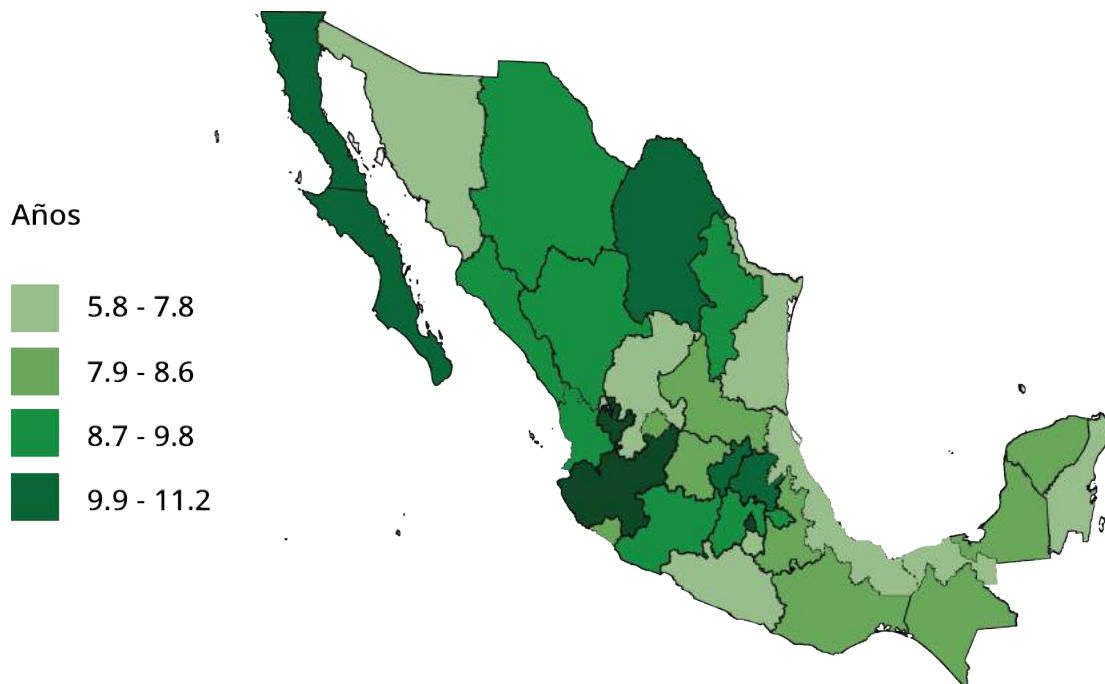
En este eje se presentan los indicadores relacionados con las personas con inquietudes empresariales, en proceso de crear, desarrollar o consolidar una micro, pequeña o mediana empresa a partir de una idea emprendedora o innovadora, así como otras iniciativas para el fomento del emprendimiento.

Una de las variables relacionadas con el emprendimiento es la **esperanza de vida de los negocios**, la cual hace referencia a los años que en promedio sobreviven los nuevos negocios. En agosto de 2015 se publicaron por primera vez los indicadores de supervivencia y mortalidad de los negocios en México, que son resultado de un estudio realizado por el INEGI con la información

de seis censos económicos (1989, 1994, 1999, 2004, 2009 y 2014). De este estudio se desprende que en México la esperanza de vida promedio de los negocios al nacer es de 7.8 años. En el caso del sector manufacturero, al que pertenece el sector de los dispositivos médicos, el promedio asciende a 9.7 años (INEGI, 2014b).

El estado con mayor esperanza de vida de los negocios del sector manufacturero es Querétaro (11.2 años), seguido de Baja California (10.7 años) y en tercer lugar el estado de Hidalgo (10.2 años). Por otro lado, los estados con menor esperanza son Quintana Roo (5.8 años), Tabasco (5.8 años) y Morelos (6 años)<sup>15</sup>.

**Figura 5.** Esperanza de vida al nacer de los negocios en el sector manufacturero por entidad federativa



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI (2014b).

<sup>15</sup> Los datos por entidad federativa para el sector manufacturero se obtienen a través del portal del INEGI "Esperanza de vida de los negocios en México", mediante la descarga de tabulados de "datos nacionales y por entidad federativa".

Por último, el **número de nuevas empresas del sector de dispositivos médicos sobre el total de las empresas nuevas**. Se consideran empresas de nueva creación aquellas con 2 o menos años de antigüedad. Los datos para su cálculo provienen de los censos económicos del INEGI, que se levantan cada cinco años.

En los datos del censo económico de 2014 la información disponible llega hasta el nivel de rama del SCIAN, lo que permite identificar la siguiente información en relación al sector de dispositivos médicos:

*Rama 3345 Fabricación de instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico: 7 empresas de nueva creación.*

*Rama 3391 Fabricación de equipo no electrónico y material desechable de uso médico, dental y para laboratorio, y artículos oftálmicos: 428 empresas de nueva creación.*

En total, las nuevas empresas en México, según el censo de 2014 son 1,182,500, de las cuales 0.04% son de sectores relacionados con dispositivos médicos.

---

### III.3.5 INTERNACIONALIZACIÓN

Este eslabón contempla indicadores que permiten analizar los esfuerzos de cooperación internacional en las actividades de innovación que se realizan en México, así como los resultados de las actividades de colaboración y comercio internacional derivado de la innovación.

En primer lugar, y como indicador de resultado del eslabón de internacionalización, se mide el **porcentaje de empresas exportadoras que son MIPYMES**, reflejado en la tabla 24. De los datos obtenidos se observa que el porcentaje de empresas exportadoras de los subsectores 334 (fabricación de equipo de computación, comunicación, medición y de otros equipos, componentes y accesorios electrónicos) y 339 (otras industrias manufactureras)<sup>16</sup> que son MIPYMES tiene una tendencia decreciente en el periodo analizado, siendo el máximo valor de 58.9% en el año 2010 y el más bajo de 54.3% en el año 2015. Sin embargo, se observa que esta es la tendencia general en México, ya que el total de MIPYMES exportadoras también se ha visto reducido. Por otro lado, el porcentaje de MIPYMES exportadoras en los subsectores 334 y 339 es menor al porcentaje de MIPYMES exportadoras en México, siendo esta diferencia de 5.5 puntos porcentuales en el año 2015. (Ver tabla 24)

Como se mencionó en el análisis del contexto, el

sector de dispositivos médicos se ha caracterizado como un sector de manufacturas, lo que implica que tenga una participación importante en las relaciones comerciales con el resto del mundo. En particular se hace una clasificación de productos de exportación con base en las claves arancelarias que pertenecen a la Tarifa de la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación (TIGIE) para calcular este indicador de impacto (ver tabla 25). Con base en dicha clasificación, se construyen los flujos de exportaciones y se contrastan con las exportaciones totales en México, para obtener el indicador del **valor de las exportaciones del sector de dispositivos sobre el total de exportaciones nacionales** que se muestra en la tabla 26.

La proporción de las exportaciones totales asciende de 1.93% a 2.42% entre 2010 y 2016, alcanzando un máximo en 2016, después de que en 2012 cayera hasta 1.71% y mantuviera una aportación promedio a las exportaciones entre 2010 a 2016 de 1.97 por ciento. (Ver tabla 26 y gráfico 10)

Otro de los indicadores que miden el impacto de la internacionalización es la **Inversión Extranjera Directa (IED)**, ya que es una de las variables macroeconómicas que permite analizar la confianza que tienen los inversionistas extranjeros en la economía mexicana. En particular para el sector de

dispositivos médicos, se obtienen los flujos de IED de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras, de donde es posible extraer las cifras a nivel de actividad económica, específicamente de los sectores “Equipo de computación, comunicación, medición” y “Otras Industria Manufactureras”, las cuales contemplan las ramas 3345 y 3391. Los datos se presentan en la tabla 27 y en la gráfica 11.

En el periodo analizado, la mayor IED en los sectores 334 y 339 se presentó en 2010 con \$1,963.20 millones de dólares. Sin embargo, el crecimiento de la IED en estos sectores presentó un decremento para el año 2011 al llegar a \$693.50 millones de dólares. Esta situación ocasionó que la proporción de IED en el sector de dispositivos médicos respecto al total también haya disminuido, teniendo un ligero repunte en 2016.

Por último, **se analiza el saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos, como porcentaje del PIB.** Para poder extraer los datos de importaciones y exportaciones del sector de dispositivos médicos, se sigue la clasificación

que utiliza ProMéxico que selecciona los códigos arancelarios de la TIGIE referidos en la tabla 25.

Así, se extraen las cifras de importaciones y exportaciones del sector de dispositivos médicos en México, a través de Trade Map, que se muestran respectivamente en las tablas 28 y 29.

Se observa una tendencia positiva tanto en las importaciones como en las exportaciones del sector, con crecimiento promedio anual de 7.82% en las importaciones y de 8.74% en las exportaciones. Además, las exportaciones han sido superiores a las importaciones en todos los años, dando como resultado una balanza de pagos positiva. (Ver gráfica 13)

Finalmente, la tabla 30 registra el saldo positivo de la balanza de pagos y su tendencia creciente, alcanzando el máximo valor en el año 2016 (\$4,838.53 millones de dólares). En cuanto a su representación como porcentaje del PIB, que se muestra en la gráfica 15, los valores varían entre 0.37% en 2012 y 0.46% en 2015.<sup>17</sup>

**Tabla 24.** Porcentaje de Micro, Pequeñas y Medianas Empresas exportadoras (MIPYMES)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Porcentaje de empresas exportadoras de los sectores 334 y 339 que son MIPYMES	58.9%	58.4%	56.4%	55.7%	55.5%	54.3%
Porcentaje de empresas exportadoras que son MIPYMES	65.5%	64.2%	62.8%	61.9%	60.9%	59.8%

Fuente: Elaboración propia con información del Banco de Información Económica (BIE) del INEGI.

<sup>16</sup> Dado que el INEGI no presenta los datos para este indicador a un nivel de clase económica, se aproximan mediante los subsectores 334 y 339 de la clasificación de actividades económicas del SCIAN.

<sup>17</sup> Para calcular el PIB en millones de dólares, se utilizó el tipo de cambio FIX de \$18,5522 pesos por dólar obtenido del Banco de México con fecha del 06 de octubre del 2017.

**Tabla 25.** Códigos arancelarios de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) de los productos del sector de dispositivos médicos

Códigos arancelarios	Descripción
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos como catguts ligaduras estériles
9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria
9019	Aparatos de mecanoterapia
9020	Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás
9021	Artículos y aparatos de ortopedia
9022	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma
9402	Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria

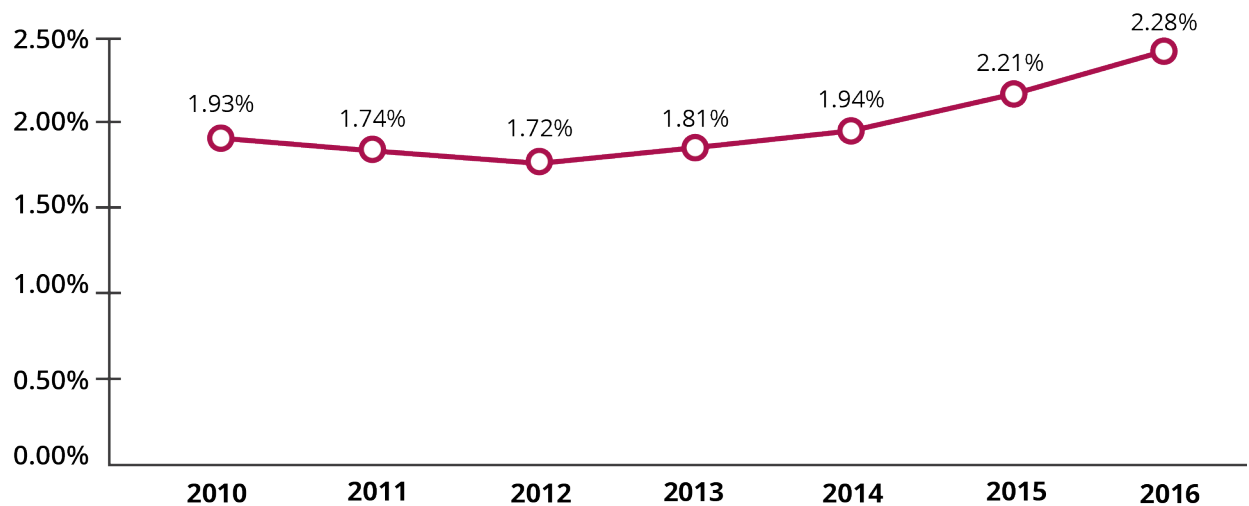
Fuente: Elaboración propia con información del INEGI (2016).

**Tabla 26.** Valor de las exportaciones del sector de dispositivos médicos  
Porcentaje total de exportaciones nacionales

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1.93%	1.74%	1.71%	1.81%	1.94%	2.21%	2.42%

Fuente: Elaboración propia con información del INEGI (2016).

**Gráfica 10.** Valor de las exportaciones del sector de dispositivos médicos  
Porcentaje total de exportaciones nacionales



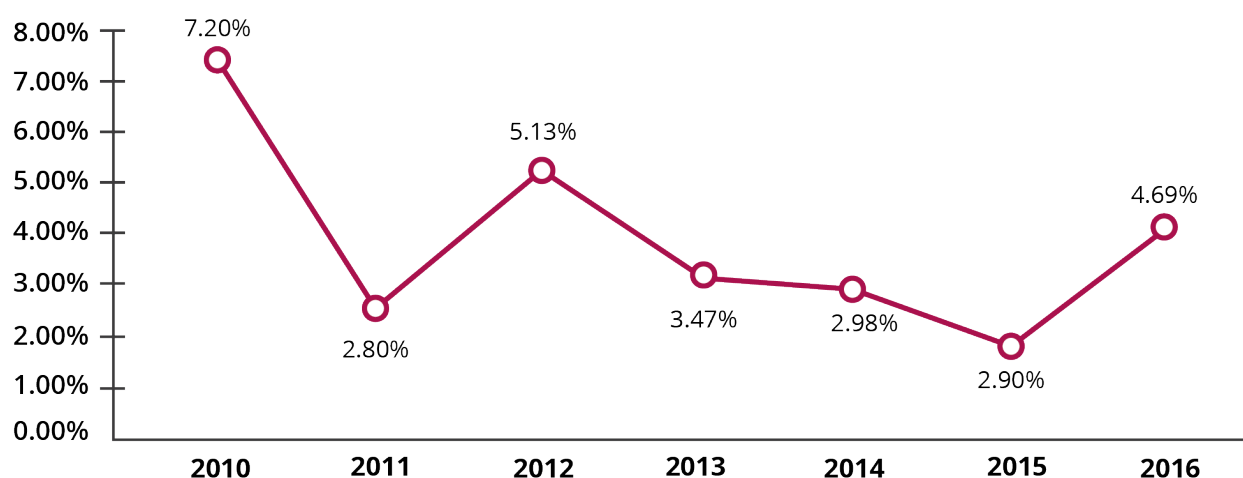
Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center

**Tabla 27.** Inversión Extranjera Directa (IED) en el sector de dispositivos médicos en México  
Porcentaje total de IED

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
7.20%	2.80%	5.13%	3.47%	2.98%	2.90%	4.69%

Fuente: Elaboración propia con información de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras (2017).

**Gráfica 11.** Inversión Extranjera Directa (IED) en el sector de dispositivos médicos en México  
Porcentaje total de IED



Fuente: Elaboración propia con información de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras (2017).

**Tabla 28.** Importaciones de dispositivos médicos (millones de dólares)

Código de la TIGIE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3005	133.06	155.37	171.00	186.63	207.65	233.28	229.75
3006	121.97	154.43	181.32	198.67	183.20	202.65	167.41
9018	1807.72	1973.28	1963.38	2222.88	2465.97	2602.23	2866.25
9019	90.87	90.73	98.70	97.34	110.30	119.45	127.99
9020	15.97	21.73	24.12	26.81	28.39	26.16	26.41
9021	317.24	343.27	390.24	367.59	410.53	428.11	439.10
9022	243.47	241.66	285.21	310.41	275.08	284.31	299.66
9402	51.90	51.80	73.67	63.01	63.78	67.16	53.93
Sector de dispositivos médicos	2782.19	3032.26	3187.63	3473.34	3744.91	3963.35	4210.49

Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

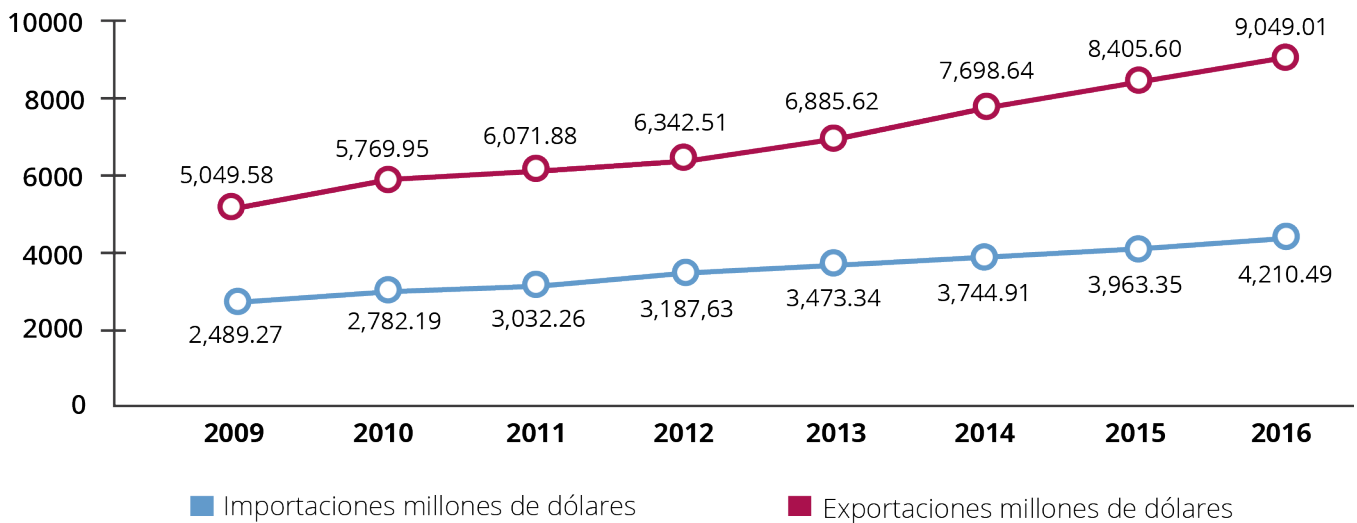


**Tabla 29.** Exportaciones de dispositivos médicos (millones dólares)

Código de la TIGIE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
3005	121.18	120.95	123.47	126.86	117.68	132.19	135.50
3006	65.74	73.29	83.69	78.71	77.10	78.88	75.38
9018	4495.72	4668.76	4708.57	5111.87	5840.64	6370.30	6869.19
9019	320.81	353.68	375.04	455.91	471.02	528.18	546.38
9020	22.44	22.01	29.12	16.22	19.32	18.91	21.44
9021	541.72	615.86	716.26	741.52	795.48	880.74	976.70
9022	131.32	135.91	148.96	144.46	164.04	170.05	212.02
9402	71.01	81.44	157.39	210.06	213.38	226.35	212.41
Sector de dispositivos médicos	5769.95	6071.88	6342.51	6885.62	7698.64	8405.60	9049.01

Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center

**Gráfica 12.** Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos (millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center

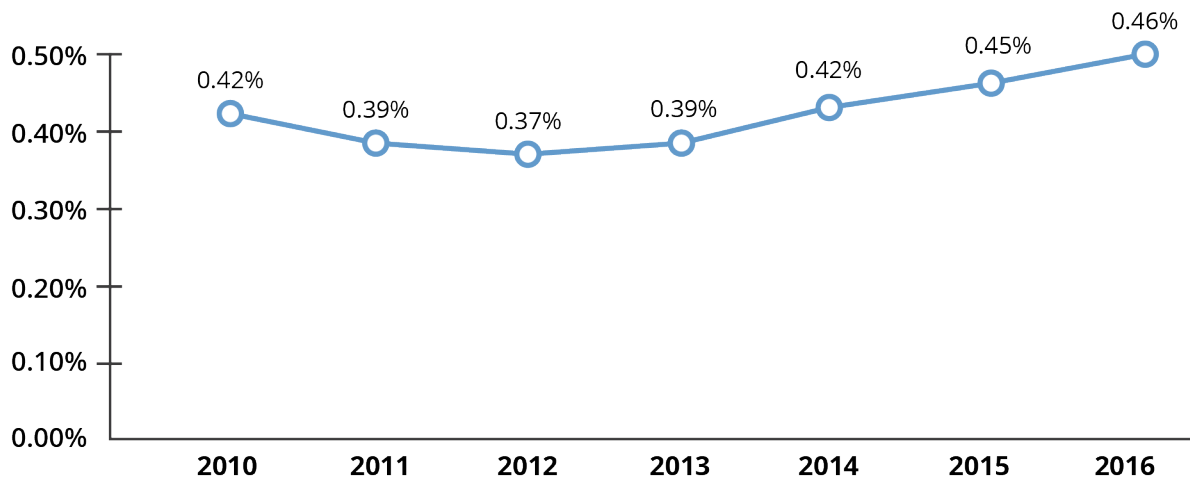


**Tabla 30.** Saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos (millones de dólares)	2987.76	3039.62	3154.87	3412.27	3953.73	4442.26	4838.53
Saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos (% PIB)	0.42%	0.39%	0.37%	0.39%	0.42%	0.45%	0.46%

Fuente: : Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.

**Gráfica 13.** Saldo de la balanza de pagos del sector de dispositivos médicos (% PIB)



Fuente: Elaboración propia con información de Trade Map, International Trade Center.





---

## **IV. RECOMENDACIONES DE FOMENTO DEL SECTOR A TRAVÉS DE LA POLÍTICA PÚBLICA**



Tal como muestran las tablas 2 y 4 de este documento, el sector de dispositivos médicos ha mostrado una tendencia al alza desde 2010 hasta 2016 gracias a las acciones coordinadas de los agentes que participan en el sector. No obstante, existen áreas de oportunidad para mejorar su contexto y desempeño.

El *Mapa de Ruta de los Dispositivos Médicos* identifica que la tendencia innovadora dentro del sector de dispositivos médicos a nivel mundial<sup>18</sup> se ha enfocado en la incorporación de nuevos procesos de automatización y materiales, sistemas electrónicos inteligentes y aplicaciones relacionadas con la biotecnología y la nanotecnología para la fabricación de nuevos y mejores dispositivos médicos capaces de procesar información en tiempo real, funcionar con energía del propio cuerpo humano y permitir tratamientos menos invasivos. (ProMéxico, 2011)

A nivel nacional, la política pública en México señala la importancia de contar con una adecuada evaluación y gestión de tecnologías para la salud que permitan promover su adopción en el Sistema Nacional de Salud con el propósito de asegurar el acceso de toda la población a servicios de salud de calidad. (CENETEC-Salud, 2013)

Lo anterior permite resaltar los siguientes temas en relación al sector de dispositivos médicos en el contexto nacional:

- I. Evaluación y gestión de tecnologías para la salud<sup>19</sup>
- II. Normatividad y regulación
- III. e-Salud

Para cada uno de estos temas existe un organismo encargado del fomento y el seguimiento de la misma. En particular, para los temas evaluación y gestión de tecnologías de la salud, la Secretaría de Salud y CENETEC-Salud desarrollan el Programa de Acción Específico; la COFEPRIS se encarga de los temas regulatorios, y en los temas del e-Salud, el

trabajo se lleva en conjunto por distintas entidades vinculadas al sector salud.

A pesar de que en México el sector cuenta con instituciones adecuadas y un mercado consolidado, aún existen barreras para su desarrollo y, pese a que estos obstáculos han sido atacados mediante la implementación de políticas públicas más eficientes, aún no han sido erradicados del todo. (US Trade Office, 2016)

Dichas barreras se pueden caracterizar en los siguientes tres puntos:

1. Asimetrías de información.
2. Procesos administrativos costosos (en tiempo y dinero).
3. Política regulatoria poco eficiente.

El trabajo de los órganos de gobierno, empresas y organismos internacionales ha permitido identificar las áreas de oportunidad para impulsar y desarrollar el sector de dispositivos médicos. Una de las herramientas para responder a las necesidades de las áreas de oportunidad y para fomentar el desarrollo y crecimiento del sector es la innovación, elemento imprescindible en la planeación de la política para catalizar el desarrollo tecnológico acorde al contexto de México y los mercados internacionales. En este sentido, las principales recomendaciones y acciones para lograrlo son las siguientes:

<sup>18</sup> El periodo de análisis de tendencias tecnológicas del sector de dispositivos médicos a nivel mundial comprende los años desde 2014 a 2019.

<sup>19</sup> La Gestión de Tecnologías para la Salud se refiere al proceso de planeación, incorporación, uso y desuso de dispositivos médicos, medicamentos, vacunas, procedimientos clínicos y sistemas de soporte elaborados con el fin de prestar servicios de salud de calidad.

#### i. Incrementar la competencia

Una de las estrategias para aumentar el crecimiento del sector de dispositivos médicos es el incremento de la competencia. Una mayor competencia dentro del sector genera los incentivos para que los productores de dispositivos médicos lleven a cabo procesos de innovación que les permitan incrementar sus niveles de productividad y competitividad. Por ello, una de las acciones que debe perseguir la política pública es **el desarrollo de sistemas de proveedores más eficientes que complementen las demás acciones de política en la materia.**

#### ii. Incentivar el desarrollo comercial y el mercado interno

El desarrollo de mercados internos es una de las estrategias de política que permite consolidar sistemas de innovación e industrias de manufacturas locales. Esta táctica da continuidad y es un mecanismo para incrementar la competencia a través de políticas de mercado. En el caso particular de México, la **consolidación de nichos de especialidad**, por ejemplo, clústeres, es una respuesta natural para fomentar el desarrollo comercial y el desarrollo de los mercados internos del país. Ello ofrece la posibilidad de que estos espacios se conviertan en **zonas de atracción de inversión extranjera directa y nuevas empresas.**

Es importante que al mismo tiempo que se llevan a cabo acciones para el cumplimiento de los objetivos anteriores, se implementen sistemas para inventariar el diseño de productos nacionales y para integrar la información del sector. En este caso, México ya cuenta con un Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, aunque es necesario actualizarlo y contextualizarlo a los requerimientos que los efectos de la aplicación de la política requieran.

#### iii. Impulsar actividades de investigación y desarrollo (programas de Secretaría de Economía - CONACYT)

La esencia de las estrategias de política pública de innovación dentro del sector y de la alineación de las actividades y recursos dentro de esta industria está en su **vinculación** con la academia y el gobierno para poder consolidar un ambiente de **competitividad sustentable**. Por lo anterior, la política debe impulsar la investigación y la comercialización de los productos que se generan. Estas acciones corresponden y dan seguimiento a las primeras estrategias y recomendaciones.

#### iv. Desarrollar nuevas tecnologías de información

El desarrollo de nuevas tecnologías dentro de los dispositivos médicos ha incursionado en productos digitales, la llamada *e-Salud*. Esta incursión se refiere al uso de información y tecnologías de la comunicación, incluyendo dispositivos electrónicos y de comunicación, así como aplicaciones como la telemedicina, aplicaciones móviles de vigilancia y monitoreo, etc. **El desarrollo de estos sistemas responde a la necesidad de contar con sistemas de prestación de servicios de salud más eficientes** que respondan a los cuatro objetivos primordiales de la OMS (**disponibles, accesibles, costeables y pertinentes**).

#### v. Fomentar la creación de unidades de innovación asociadas a los centros de salud

En los últimos años, tanto en Estados Unidos como en Europa, se ha vivido la creación de Unidades de Innovación asociadas a los centros hospitalarios que tienen como objetivo identificar oportunidades de innovación en los hospitales, no solo para el diseño de dispositivos médicos sino también

para otras dimensiones de la innovación sanitaria (innovación en TIC, innovación de infraestructuras y servicios, innovación en procesos asistenciales). Dichas Unidades identifican retos de innovación a través de las experiencias de profesionales y pacientes de los centros de salud, y los gestionan de forma que puedan convertirse en proyectos de innovación que lleguen al mercado. El desarrollo de estos proyectos puede hacerse en el propio hospital, internamente o a través de una *spin-off*, o de forma más habitual en un modelo de innovación abierta, incluso a través de un procedimiento de Compra Pública Innovadora. Estas Unidades de Innovación constituyen un impulso claro a la innovación en dispositivos médicos.

En conclusión, las recomendaciones de política van encaminadas a llenar las áreas de oportunidad que tiene el sector de dispositivos médicos, al mismo tiempo que buscan redefinir la alineación de la política pública en materia de innovación, de tal forma que los esfuerzos realizados por los distintos organismos tengan el impacto y alcance necesario para que México continúe siendo un actor relevante y se convierta en un referente de vanguardia en temas de innovación dentro del sector de dispositivos médicos.







---

# BIBLIOGRAFÍA



## BIBLIOGRAFÍA

**Clúster de Productos Médicos de las Californias. (s.f.).** *Inicio*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://industriamedica.org/>

**Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). (s.f.).** *Historia y marco jurídico*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.canifarma.org.mx/historiaymarcojuridico.html>

**Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud). (2013).** *Programa de Acción Específico: Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud*. Recuperado el 13 de noviembre de 2017, de [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAE\\_2013-2018\\_CENETEC\\_13mayo2015\\_v31.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAE_2013-2018_CENETEC_13mayo2015_v31.pdf)

**Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud). (s.f.).** *Acerca de CENETEC-Salud*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/conocenos/conocenos.html>

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (07 de febrero de 2017).** *Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>

**Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras. (enero-marzo 2017).** *Informe Estadístico sobre el Comportamiento de la Inversión Extranjera Directa en México*. Recuperado el 23 de octubre de 2017, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225309/Informe\\_Congreso-2017-1T.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225309/Informe_Congreso-2017-1T.pdf)

**CONACYT. (2014).** *Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018*. Recuperado el 9 de octubre de 2017, de [http://conacyt.gob.mx/images/conacyt/PECiTl\\_2014-2018.pdf](http://conacyt.gob.mx/images/conacyt/PECiTl_2014-2018.pdf)

**CONACYT. (2016).** *Informe General del Estado de la*

*Ciencia, la Tecnología y la Innovación 2015*. Ciudad de México. Recuperado el 17 de octubre de 2017, de <http://www.siicyt.gob.mx/index.php/transparencia/informes-conacyt/informe-general-del-estado-de-la-ciencia-tecnologia-e-innovacion/informe-general-2015/3814-informe-general-2015/file>

**CONACYT. (s.f.).** *Programa de Estímulos a la Innovación (PEI)*. Recuperado el 9 de octubre de 2017, de <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/fondos-y-apoyos/programa-de-estimulos-a-la-innovacion>

**ANUIES, CONACYT, INEGI, SEP & STPS. (2010).** *Clasificación mexicana de carreras de tipo medio superior y superior por campos de formación académica*. Recuperado el 28 de enero de 2017, de <http://evirtual.uaslp.mx/Vinculacion/CEDISP/Documentos%20compartidos/2012%20-%20INEGI%20-%20Clasificacion%20Mexicana%20de%20Carreras%202010.pdf>

**Arredondo, A., Cruz, C., Faba, G., Sánchez, E., Hernández, B., & Damián, T. (1992).** *La Oferta de Aparatos Médicos en México. Salud Pública en México*, 427 - 433.

**Asia-Pacif Economic Cooperation (APEC). (agosto de 2017).** *Life Sciences Innovation Forum*. Recuperado el 22 de octubre de 2017, de <https://www.apec.org/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Life-Sciences-Innovation-Forum.aspx>

**Asociación Farmacéutica Mexicana (AFM). (s.f.).** *Quiénes somos*. Recuperado el 19 de octubre de 2017, de <http://www.asociacionfarmaceuticamexicana.org.mx/consejo.php>

**Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). (s.f.).** *Folleto corporativo*. Recuperado el 19 de octubre de 2017, de <http://amiif.org/>

**Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID).** (s.f.). *Acerca de AMID*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://amid.org.mx/acerca-de-amid/?lang=es>

**Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).** (s.f.). *Quiénes somos*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.anafam.org.mx/quienes.htm>

**Diario Oficial de la Federación.** (11 de octubre de 2012). NOM-241-SSA1-2012, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. Recuperado el 19 de octubre de 2017, de [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012)

**Diario Oficial de la Federación.** (22 de junio de 2017). Ley General de Salud. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_220617.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_220617.pdf)

**Diario Oficial de la Federación.** (27 de marzo de 2017). Reglas de operación del Fondo Nacional del Emprendedor. Recuperado el 9 de octubre de 2017, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/204110/ro2017fne\\_1.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/204110/ro2017fne_1.pdf)

**Fundación México-Estados Unidos para la Ciencia (FUMEC).** (s.f.). *Acerca de FUMEC*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de [http://fumec.org/v6/index.php?option=com\\_content&view=article&id=46&Itemid=429&lang=es](http://fumec.org/v6/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=429&lang=es)

**Global Harmonization Task Force - GHTF.** (20 de 05 de 2005). *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*. Recuperado el 12 de Octubre de 2017, de <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghf-sg1-n29r16-2005-definition-medical-device-050520.pdf>

**Gobierno de la República, México.** (2013). *Plan Nacional de Desarrollo 2013 - 2018*. Recuperado el 11 de enero de 2017, de <http://pnd.gob.mx/>

**Gómez-Dantes, O., & Frenk, J.** (2009). Health Technology Assessment in Mexico . *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 270 - 275.

**INEGI.** (2013). *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN)*. Recuperado el 12 de octubre de 2017, de <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/SCIAN/scian.aspx>

**INEGI.** (2014a). *Encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico y Módulo sobre actividades de Biotecnología y Nanotecnología 2012: Síntesis Metodológica*. Aguascalientes, Aguascalientes, México. Recuperado el 03 de enero de 2017, de <http://www.beta.inegi.org.mx/app/biblioteca/ficha.html?upc=702825061661>

**INEGI.** (2014b). *Esperanza de vida de los negocios en México*. Recuperado el 13 de noviembre de 2017, de <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/Investigacion/Experimentales/esperanza/tabulados.aspx>

**INEGI.** (2016). *Tabla de Correlación entre la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) y el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN)*. Recuperado el 13 de noviembre de 2017, de <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/clasificaciones/tigie/tigie.aspx>

**INEGI.** (2017). *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*. Recuperado el 03 de noviembre de 2017, de <http://www.beta.inegi.org.mx/app/mapa/denue/default.aspx>

**INEGI.** (s.f.c). *Encuesta Sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico (ESIDET)*. Recuperado el 13 de enero de 2017, de <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/accesomicrodatos/esidet/default.aspx>

**INEGI.** (s.f.a). *Banco de Información Económica*. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de <http://www.inegi.org.mx/sistemas/bie/>

**INEGI.** (s.f.b). *Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera (EMIM)*. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/encuestas/establecimientos/secundario/emim/>

**Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.** (2016). *Informe Anual*. Ciudad de México: IMPI. Recuperado el 26 de octubre de 2017, de <http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/106492/IA2015.pdf>

**International Electrotechnical Commission (IEC).** (2017). *About the IEC*. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de <http://www.iec.ch/about/?ref=menu>

**International Medical Device Regulation Forum (IMDRF).** (s.f.a). *About IMDRF*. Recuperado el 22 de octubre de 2017, de <http://www.imdrf.org/about/about.asp>

**International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).** (17 de diciembre de 2014). *IMDRF Terms of Reference*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.imdrf.org/docs/imdrffinal/procedural/imdrf-proc-150102-terms-of-reference.pdf>

**International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).** (s.f.b). *GHTF Archive*. Recuperado el 22 de octubre de 2017, de <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>

**International Organization for Standardization (ISO).** (s.f.). *About us*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

**International Trade Center.** (s.f.). *Trade Map*. Recuperado el 2017, de <http://www.trademap.org/Index.aspx>

**KPMG.** (2016). *Competitive Alternatives 2016 KPMG's guide to international business location costs*. EUA: Colliers International.

**OCDE & EUROSTAT.** (2005). *Manual de Oslo: guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*. (Tercera ed.). Grupo Tragsa. Recuperado el 9 de noviembre de 2017, de <http://www.dgi.ubiobio.cl/dgi/wp-content/uploads/2010/07/manualdeoslo.pdf>

**Organización Mundial de la Salud (WHO).** (junio de 2003). *Dispositivos médicos seguros*. Recuperado el 20 de octubre de 2017, de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15093s/s15093s.pdf>

**Organización Mundial de la Salud (WHO).** (2012a). *Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos*. Ginebra, Suiza: Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Recuperado el 12 de Octubre de 2017 , de [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44832/1/9789243501635\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44832/1/9789243501635_spa.pdf)

**Organización Mundial de la Salud (WHO).** (2012b). *Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*. Ginebra, Suiza: WHO Medical Devices Technical Series.

**Organización Mundial de la Salud (WHO).** (2017). *What we do?* Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.who.int/about/what-we-do/en/>

**PROMÉXICO.** (2015). *La industria de dispositivos médicos en México*. Recuperado el 20 de enero de 2017, de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/sectores/dispositivos-medicos.pdf>

**PROMÉXICO.** (2016a). *Perfil del Sector de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 12 de octubre de 2017, de [http://mim.promexico.gob.mx/es/mim/Perfil\\_del\\_sector\\_dm](http://mim.promexico.gob.mx/es/mim/Perfil_del_sector_dm)



**PROMÉXICO.** (2016b). *Diagnóstico Sectorial de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 20 de enero de 2017, de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

**ProMéxico.** (2011). *Mapa de Ruta de Dispositivos Médicos*. Recuperado el 12 de enero de 2017, de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/mapas-de-ruta/dispositivos-medicos.pdf>

**Secretaría de Economía.** (2013). *Programa de Desarrollo Innovador 2013-2018*. Recuperado el 30 de octubre de 2017, de [http://www.economia.gob.mx/files/prodeinn/Programa\\_de\\_Desarrollo\\_Innovador2013-2018.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/prodeinn/Programa_de_Desarrollo_Innovador2013-2018.pdf)

**Secretaría de Economía.** (10 de junio de 2015). *Programa de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX)*. Recuperado el 02 de noviembre de 2017, de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/siicex-transparencia-immex>

**Secretaría de Economía.** (30 de diciembre de 2016). *Reglas de Operación del Programa para la Productividad y Competitividad Industrial para el ejercicio fiscal 2017*. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 02 de noviembre de 2017, de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/programa-para-la-productividad-y-competitividad-industrial-ppci>

**Secretaría de Economía.** (5 de julio de 2017a). *Reglas de Operación del Programa para el Desarrollo de la Industria del Software (PROSOFT) y la Innovación*. Diario Oficial de la Federación. Recuperado el 02 de noviembre de 2017, de *Reglas de Operación*: <https://prosoft.economia.gob.mx/ro2017/ROP%202017%20compiladas.pdf>

**Secretaría de Economía.** (22 de junio de 2017b). *Segunda convocatoria para la presentación de solicitudes de apoyo al Programa para la Productividad y Competitividad Industrial del ejercicio fiscal 2017*. Recuperado el 2017 de noviembre de 2017, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/233469/PPCI\\_Segunda\\_Convocatoria\\_2017\\_CDPPCL\\_Bety.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/233469/PPCI_Segunda_Convocatoria_2017_CDPPCL_Bety.pdf)

**Secretaría de Economía.** (s.f.a). *Programas de Promoción Sectorial*. Recuperado el 08 de enero de 2017, de *Información General*: <http://www.siicex.gob.mx/portalSiicex/Transparencia/prosec/prosec-infgeneral.htm>

**Secretaría de Economía.** (s.f.b). *Esquema de Devolución de Impuestos de Importación a los Exportadores (DrawBack)*. Recuperado el 08 de enero de 2017, de <http://www.siicex.gob.mx/portalSiicex/Transparencia/DWBK/dwbk-infgeneral.htm>

**Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM).** (s.f.). *Cadenas Productivas: Mapa Descriptivo de Equipo Médico y Paramédico*. Recuperado el 16 de octubre de 2017, de <https://www.siem.gob.mx/siem/portal/cadenas/CadenasProductivas.asp>

**Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB).** (s.f.). *Quiénes somos*. Recuperado el 23 de enero de 2017, de <http://www.somib.org.mx/somib.html>

**United Nations.** (2015). *World Population Prospects: 2015 Revision*. Recuperado el 15 de octubre de 2017, de [https://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/Key\\_Findings\\_WPP\\_2015.pdf](https://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/Key_Findings_WPP_2015.pdf)

**US Trade Office.** (2016). *2016 Top Markets Report "Medical Devices": A Market Assessment Tool for U.S. Exporters*. US Trade Office. Recuperado el 11 de enero de 2017, de <http://www.trade.gov/topmarkets/medical-devices.asp>





## Directorio

**Lic. Ildfonso Guajardo Villareal**  
Secretario de Economía

**Lic. José Rogelio Garza Garza**  
Subsecretario de Industria y Comercio

**Dr. Raúl E. Rendón Montemayor**  
Director General de Innovación,  
Servicios y Comercio Interior



# INFORME DEL ESTADO DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

OBSERVATORIO MEXICANO DE INNOVACIÓN

Insurgentes Sur 1940,  
Col. Florida, Del. Álvaro Obregón,  
Ciudad de México. C.P. 01030

informacion.omi@economia.gob.mx  
Página web: <https://omi.economia.gob.mx>