

Documentos de
ProArgentina

SERIE DE ESTUDIOS SECTORIALES

**INSUMOS Y
EQUIPAMIENTO
MEDICO**

Enero de 2005

Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional

Secretaría de Industria, Comercio y PyMEs

Ministerio de Economía y Producción

República Argentina

[www.
proargentina
.gov.ar](http://www.proargentina.gov.ar)

Serie de Estudios Sectoriales Insumos y Equipamiento Médico

INDICE

Características de la Industria	3
El mercado mundial de equipamiento médico	12
Los sistemas de salud y de compras nacionales	22
La Industria en Argentina	27
Anexos	39

CAPITULO 1

Las características de la industria

El Sector de Equipamiento Médico y Hospitalario esta dedicado a la fabricación de productos, incluidos los descartables, vinculados a los tratamientos médicos y el cuidado hospitalario. Esto no incluye los productos farmacéuticos y de laboratorio.

Una definición amplia comprende: a) Productos Ortopédicos; b) Equipos Implantables, como por. ejemplo. los marcapasos; c) Aparatos para Respiración Artificial; d) Equipos para Diagnósticos, como Tomógrafos, Resonancia Magnética, etc.; e) Equipo Medico Electrónico Hospitalario, Diagnostico por Imágenes, Equipo de Diagnostico en Vitro, Equipos de Implante Pasivos, Componentes Descartables, Instrumentos de Cirugía en General.

Este mercado esta dominado por varias características a saber.

- Al igual que los medicamentos los mercados de instrumentos tienen segmentos altamente dinámicos, como diagnósticos, equipamiento quirúrgico, marca pasos, implantes. no convencionales, etc., que requieren un alto grado de innovación y son altamente competitivos. Esto lleva a que los gastos de investigación determinen la ventaja de grandes empresas que deben tener una base mínima de recursos y esto constituye lo que se llama una barrera a la entrada.
- Por otro lado existe un número importante de productos que no requiere estos gastos y que pueden ser abordados por pequeñas empresas en el mundo. Incluyendo el equipamiento hospitalario propiamente dicho. (Camas etc. Mesas de operaciones., etc.)
- Otro rasgo del mercado es que el gasto en salud tiende a crecer a una tasa mucho mayor que el resto de la economía debido a dos factores: (1) el envejecimiento de la población y (2) la tendencia al aumento del gasto en salud.

Cuadro N° 1: El mercado mundial de equipamiento medico					
País	Tamaño mercado 2000 (en miles de millones U\$S)	% del mercado mundial	Gasto en salud como % PIB	Gastos en equipo medico <i>per. capita</i> (en U\$S)	Tasa de crecimiento del gasto en el año 2000
Países de la Unión Europea	49,2	31%	6%	66	6%
Estados Unidos	60,0	38%	14%	125	7%
Japón	24,5	15%	7%	116	4%
Resto del mundo	34,5	22%			15%
Total	160,0	100%			6%

FUENTE: EUCOMED Y ADVAMED WORLD BANK 2000 W DI

A fines del año 2003 este mercado se incremento notablemente y Europa alcanzó una cifra de U\$S 65.000 millones, los Estados Unidos U\$S 93000 millones y Japón

aproximadamente U\$S 24.000 millones, según un informe de *Ecomed Industry Profile* de la Unión Europea. A su vez el mercado europeo se concentra en cuatro países que acumulan el 73%. Las empresas productoras de Europa alcanzan un número de 8500 Pero las compañías PyMEs que ocupan hasta 250 empleados cubren el 80% del total de empresas.

Este sector tiene un amplio espectro de componentes, desde agujas esterilizadas y jeringas hipodérmicas hasta implantes de alta tecnología, ingeniería innovativa de los tejidos y equipos electrónica sofisticada. Es un sector altamente regulado donde la seguridad es un factor esencial

También es un sector altamente dependiente de las innovaciones en el marco de un mercado altamente competitivo. Por ejemplo muchas de las compañías de USA dedican el 13% de sus ingresos a investigación y desarrollo de nuevos productos, aunque el promedio sectorial nacional en ese país es del 8 %. Esto impone en el mercado una característica de todos los productos médicos de equipos o laboratorio, que es estar sujetos a procesos de innovación permanente donde lo que permite sobrevivir a las empresas es la introducción constante de nuevos productos con prestaciones diferenciadas. Asimismo debe tenerse presente que el impacto de las regulaciones públicas sobre la calidad y diseño de los productos tiende a reforzar las exigencias de calidad de todas las instituciones administradoras del sistema de salud.

La demanda de equipamiento medico está influenciada por una población de pacientes en ascenso debido a su progresivo envejecimiento, lo que determina una demanda creciente de sistemas de atención capaces de atender las necesidades de personas de más de 65 años y sus patologías. Las mejoras en el nivel de ingresos y el mismo avance de la tecnología de tratamiento medico, hace que al prolongarse la vida se requiera sistemas de atención y equipos capaces de enfrentar las patologías propias de las personas de más de 65 años En este sentido la difusión de tecnología crea su propia demanda.

El crecimiento de la demanda de salud como porcentaje del PIB nacional - Países seleccionados de la OCDE.

	1960	1970	1980	1990	2000	2002
Australia	4,1		7	7,8	9	
Bélgica		4	6,4	7,4	8,8	9,1
Canadá	5,4	7	7,1	9	8,9	9,6
Finlandia	3,8	5,6	6,4	7,8	6,7	7,3
Francia	3,8	5,4	7,1	8,6	9,3	9,7
Alemania		6,2	8,7	8,5	10,6	10,9
Italia				8	8,1	8,5
Japón	3	4,5	6,5	5,9	7,6	
Corea				4,4	5,1	
México				4,8	5,6	6,1
Países Pajos			7,5	8	8,2	9,1

Noruega	2,9	4,4	7	7,7	7,7	8,7
Polonia				4,9	5,7	6,1
Portugal		2,6	5,6	6,2	9,2	9,3
España	1,5	3,6	5,4	6,7	7,5	7,6
Suecia		6,9	9,1	8,4	8,4	9,2
Suiza	4,9	5,4	7,3	8,3	10,4	11,2
Turquía		2,4	3,3	3,6	6,6	
Reino Unido	3,9	4,5	5,6	6	7,3	7,7
Estados Unidos	5	6,9	8,7	11,9	13,1	14,6

Fuente OCDE

La industria de equipamiento de los Estados Unidos, por ejemplo, la mayor del mundo, ha estado creciendo a una tasa cerca al 8 % - 9 % durante el último quinquenio. Habrá innovaciones constantes y en cirugías no invasivas, Implantes cardiovasculares e implantes ortopédicos.

La industria de equipamiento fuera de los Estados Unidos también ha crecido fuertemente desde 1980. En ese entonces los Estados Unidos representaban el 75% del total y hoy ha bajado al 40%.

En cuanto a Latinoamérica, y Asia, excluido Japón, son los mercados emergentes de mayor crecimiento.

Europa occidental es el segundo productor mundial, con una participación del 25% del total. Las empresa radicadas en esta región están invirtiendo fuertemente en innovaciones y las estadísticas muestran que más del 50 % de las compañías planean introducir nuevos productos cada año.

En Asia el mercado japonés tiene el nivel mas alto de de tecnología médicas avanzadas, pero países como China e India cuentan con un gran potencial de desarrollo, debido a los grandes mercados domésticos que aseguran sus enormes poblaciones.

Debe tenerse presente al respecto, que en China el crecimiento del PIB *per. capita* inducirá un aumento más que proporcional del gasto en salud, pues la experiencia internacional demuestra que la extensión de la vida promedio hace que los gastos en salud aumenten rápidamente. La medicina al prolongar la vida de la gente no elimina todas las enfermedades y así mientras que decrece la tasa de mortalidad, la tasa de morbilidad crónica tiende a aumentar porque es propia de la población de más de 65 años.

América Latina, a su vez, es también uno de los mercados de rápido crecimiento en la industria global de equipamiento medico. México, Brasil, Chile y la Argentina están mostrando un crecimiento significativo en la oferta de equipamiento medico.

La estructura del mercado mundial ha estado cambiando debido a adquisiciones y fusiones. Las empresas manufactureras mundiales se han consolidados con el propósito de aumentar su presencia alrededor del mundo Algunos de los mayores empresas de equipamiento médico tiene un gran número de subsidiarias como *Jonhson y Johnson (Eg Rethicon, Depuy, Cordes, J&J Medical ,Critición) Boston*

Cientific Group (Eg Sci Med Microvasive, Schbeider, Ep, Technologies) Baxter (eg. Iv Systems, Edward Division, Huland División, Clintec, Renal Therapy) and Tyco International (Eg Kendall, Sherwood Davis & Geck, US. Surgicalk).

En la actualidad las organizaciones responsables de administrar la salud participan en un mercado extremadamente competitivo. Mientras que en la mayor parte de las industrias y mercados las decisiones que controlan el destino de las organización han sido realizadas dentro de los parámetros de mercado, la industria del cuidado de la salud ha existido como un área separada, aislada de las fuerzas tradicionales del mercado, ya que la mayor parte de las decisiones de gasto no registran la intervención del usuario final. Esto esta enfatizado en los sistemas de atención publica, las obras sociales o seguros obligatorios, ya que los usuarios tienen una muy limitada capacidad de elección.

Esto resulta de la naturaleza única de la industria de la salud, de los proveedores de salud y de los modelos de prestación y financiamiento no orientados por fuerzas de mercado. Los costos crecientes de la prestación en una medicina basada en la tecnología, cuyos logros tienden a aumentar los gastos indefinidamente ya que la prolongación de la vida conlleva mayores gastos de salud per. se, al mismo tiempo que la percepción generalizada en los países desarrollados del derecho de todos a los servicios de salud, han colocado los sistemas de administración de salud ante el escrutinio publico y grandes presiones económicas derivadas de su costo creciente.

Puesto que los hospitales o centros de atención pública no pueden actuar bajo parámetros de mercado debido a las regulaciones y procedimientos éticos aceptados, se enfrentan a presiones contradictorias. Bajo estas presiones los procedimientos que generen ahorros en las prestaciones bajo análisis costo efectividad, se transformarán en un componente crucial del *management* de los prestadores de salud.

Los esfuerzos por reducir la permanencia de pacientes en dichos centros, la utilización más rentable de los equipos (y no indiscriminada), etc., se han transformado en aspectos cruciales del esfuerzo de contención de costos. Esto afectará sin duda el modelo de desarrollo preexistente de la industria ya que los esfuerzos de innovación deberán pasar la prueba del análisis de costo - efectividad y operar en el futuro bajo condiciones de mercado más basadas en la demanda (y la restricción de presupuesto) que en la oferta. Hay que tener en cuenta, no obstante, que los descubrimientos no pueden ser planificados con precisión y forman parte del resultado de años de investigación, sin que pueda anticiparse el resultado final de ese esfuerzo.

Por otra parte, como ya se ha dicho, el modelo competitivo esta íntimamente relacionado a la necesidad de innovación permanente como condición de permanencia en el mercado. Los productos de alta intensidad en Investigación y Desarrollo (*R & D*), tienden a ser producidos por pocas empresas con capacidad y tamaño de ventas que les permita financiar las investigaciones. Estos mercados serán poco competitivos altamente diferenciados y concentrados en pocos *players* que pueden operar a escala global. Esos productores a su vez pueden subcontratar en empresas PyMEs partes de sus insumos y por esta razón existen gran número de empresas que son complementarias. En la UE, por. ejemplo, 58 % de las importaciones de ciertos rubros como jeringas, materiales de látex y productos para cauterizar heridas son originarios de países en desarrollo (año 2002), tratándose de rubros donde la UE es importador neto.

Al mismo tiempo existen productos con baja intensidad tecnológica y que requieren por ende mucho menos gasto en desarrollo. Estos mercados son altamente

competitivos y dependen de factores relacionados con el costo donde países como Argentina podrían explorar sus ventajas competitivas.

Asimismo hay que tener en cuenta que los mercados están segmentados por ingresos. Los productos diseñados para países desarrollados pueden estar fuera del alcance económico de países subdesarrollados. Estos últimos pueden usar principalmente tecnologías de tratamiento menos complejas y más sencillas regulaciones para la introducción de un producto o equipo en sus mercados.

El predominio de los países altamente desarrollados se deriva claramente de su capacidad de innovación, lo que los lleva a dominar el 80 % / 85% del mercado, aún cuando su población es solo el 15% del total. Asimismo esto se concentra en pocos países.

No obstante existen nichos derivados de la segmentación económica del mundo y las diferentes posibilidades de acceso a la tecnología médica.

Las principales corrientes de la economía académica han generado explicaciones diversas acerca del modo en que se estructuran los mercados. Desde los trabajos de Chamberlain en 1933, acerca de la diferenciación de productos, se han desarrollado trabajos que permiten explicar los grados potenciales de monopolio y el grado de competitividad.

No hay duda de que hay mercados basados en grandes costos de entrada determinados por la capacidad de las empresas para invertir en *R &D*. Pero estas inversiones en investigación son riesgosas y deben abarcar un amplio número de líneas para generar un promedio aceptable de éxito. Los mercados donde las innovaciones permanentes son una condición de éxito tienden a ser dominados por pocas firmas con gran capacidad financiera para operar muchas líneas de investigación al mismo tiempo. No todas las líneas serán exitosas o proveerán resultados económicamente justificables en el tiempo. Aquí la escala está determinada por la dinámica de mercado.

También opera como barrera de entrada el capital necesario para montar una empresa cuyos precios estén determinados por una gran escala de producción.

Otro factor es la capacidad de operar líneas variadas de productos a gran escala y proveerlas a escala planetaria. Las cifras que se proporcionan en este informe muestran el grado elevado de concentración de la industria de equipamiento médico en un número limitado de firmas y de países.

El siguiente esquema proporciona una guía sobre la organización del mercado mundial de Equipamiento Médico, Instrumentos y Descartables.¹

¹ *how markets imperfections and trade barriers shape specialization s america versus ocde. Ocde working paper 395*

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	ORGANIZACIÓN DEL MERCADO
Baja intensidad en <i>R & D</i>	Si no hay grandes costos fijos, habrá competencia y muchas firmas Si hay grandes costos hundidos(capital fijo) esto llevará a economías de escala y mercado oligopólicos
Alta intensidad en <i>R & D</i>	Esto llevara a una forma de competencia monopolística, en que habrá un número escaso de firmas capaces de sostener la carrera de <i>R & D</i>

Los gastos en investigación un rasgo de las industrias de equipamiento médico

Para poder visualizar el futuro de la industria y la forma en que la demanda de nuevas tecnologías en tratamiento médico se comportara en el futuro es necesario entender que la medicina se encuentra limitada como otros consumos por la restricción de presupuesto. Si bien lo que muestran las cifras de gasto en salud indican un peso creciente del gasto en atención medica respecto del PBI de cada país, no es menos cierto que este proceso no puede continuar indefinidamente y aumentaran las presiones sobre los sistemas de seguridad social para aumentar su eficiencia o limitar su gastos.

En tal sentido debería considerarse que uno de los factores responsables del aumento del gasto en salud es sin duda el aumento de la esperanza de vida, es decir la población de mas de 65 años esta aumentando en casi todos los países y esto comporta que la carga de las pensiones y jubilaciones así como el tratamiento médico asociado a esa mayor sobrevivencia cae sobre las generaciones activas reduciendo su ingreso presente. No hay dudas de que los logros han sido impresionantes.

Un ejemplo de ello es que en los Estados Unidos, el país que tiene el mayor gasto en salud en términos de PIB del mundo y el mayor mercado de salud, se observa que a) en los últimos 20 años de intenso progreso tecnológico así como el gasto *per capita* en salud aumento en términos reales un 100%, la Tasa de Mortalidad ha bajado de 1.04 / 100.000 a 0.879 / 100.000, b) la Esperanza de Vida aumento en 3.2 años; c) la Tasa de Incapacidad bajó de un 25% de la población mayor de 65 años, al 19%; a su vez esta población creció de 27 millones de personas a 36 millones; d) el porcentaje de pacientes que es atendido en forma ambulatoria paso del 20 % al 55 %, lo que redujo notoriamente los costos de atención. e) el Promedio en Días de Internación para la población mayor de 65 años, pasa de 13 días en 1970 a 5 días en 2000 y para el promedio de edades, pasa de 7.5 días a 5 días; f) la Tasa de Mortalidad por ataques cardiacos disminuye de 5 / 1000 a 2,47 / 1000 en 30 años.

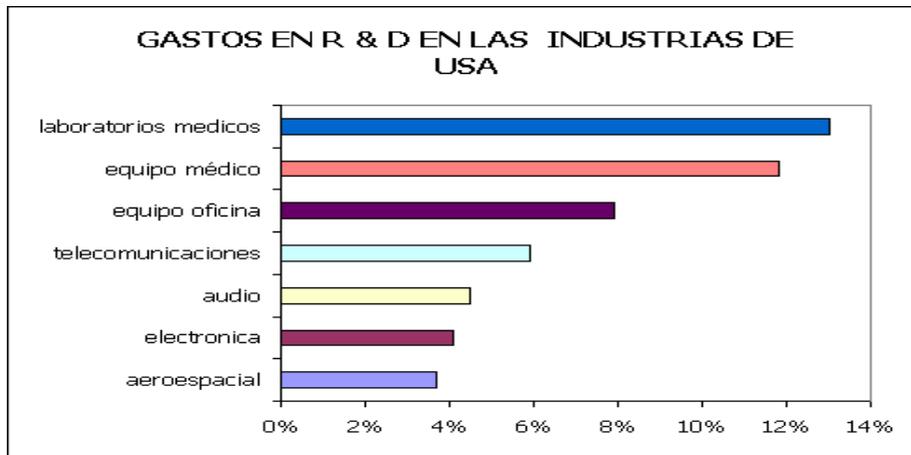
Esos logros se han basado en los progresos obtenidos en varios frentes, algunos aún en pleno desarrollo: a) las innovaciones en el tratamiento de las enfermedades cardiacas por medio de implantes reguladores del ritmo cardiaco; b) avances enormes en la medicina preventiva o de diagnostico, con grandes logros en la lucha contra la mortalidad derivada del cáncer; c) ingeniería genética; d) avances en el tratamiento de la diabetes; e) avances en los sistema de procesamiento de información en los centros de salud; f) regeneración del tejido de órganos; g) cirugía a distancia menos invasiva; h) implantes de órganos u ortopédicos. Asimismo, en paralelo al equipamiento médico, hubo enormes avances en las drogas disponibles.

Ahora bien el progreso tecnológico supone mayores costos por una parte y mejoras en la calidad de vida, por la otra, así como menores pérdidas de días laborables, menores costos de hospitalización etc. Al mismo tiempo que se reducen los costos de las terapias y son más efectivos, prolongan la vida media y su impacto final ha sido que el presupuesto de gastos ha crecido junto con la mejora de la calidad de vida.

El problema es que la tecnología medica solo puede difundirse si los organismos públicos encargados de la salud están dispuestos a incorporarla rápidamente. Y la fuente de financiación de la salud esta en la base contributiva de la sociedad, que se erosiona a medida que envejece la población.

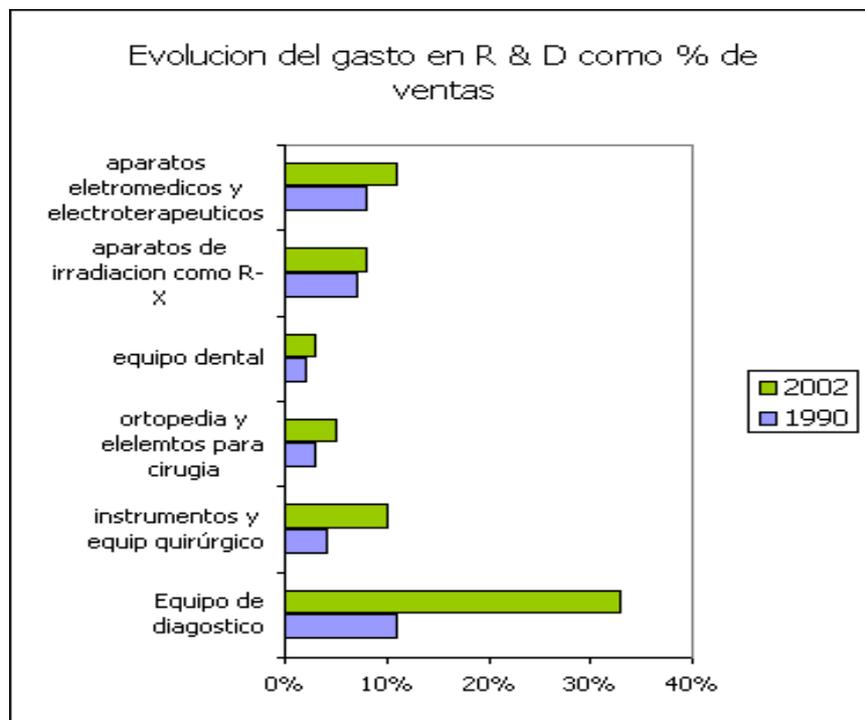
Así en el futuro debería preverse un sesgo del sistema hacia un ahorro de gastos, lo que impulsará la búsqueda de mayor eficiencia y reducción de costos de producción. Esto último seguramente beneficiara a los países subdesarrollados, con un buen mercado de salud, que pueden producir componentes menos complejos como parte de la cadena de valor de los países más ricos, como los Estados Unidos, la Unión Europea, el Japón, etc. De hecho las empresas multinacionales operan a escala global y producen en localizaciones que les originan ventajas.

Algunos indicadores del esquema de progreso técnico en gasto en R & D como % de ventas en los Estados Unidos - Comparación con otros sectores



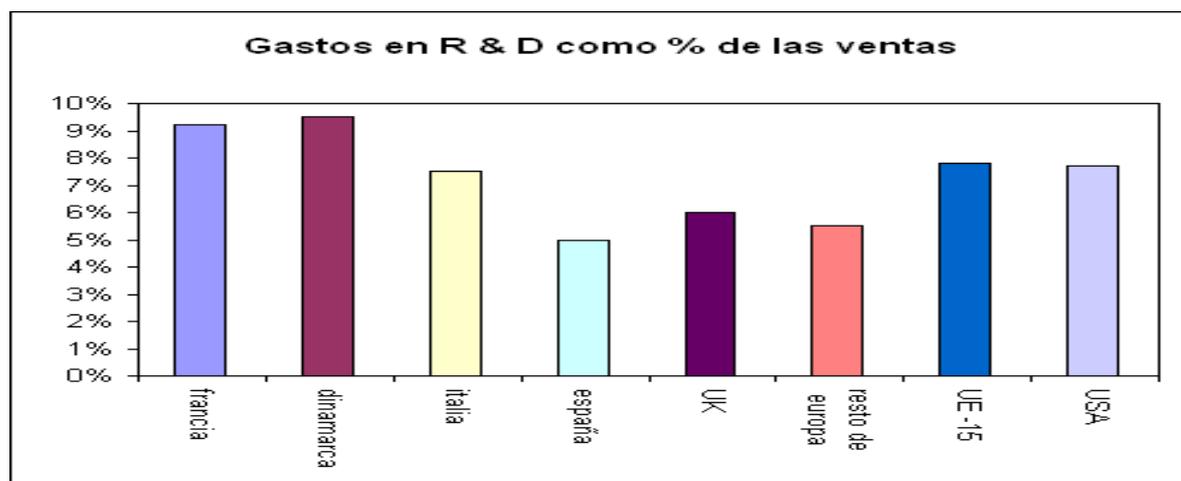
Fuentes: The medical technology industry at a glance 2004 Advanced Medical Technology Association USA Advamed

Sectores de la industria y el R & D sobre ventas



Fuente ídem anterior

Los gastos mundiales en R & D en la industria de equipamiento médico



Fuente. Informe Ecomed 2002

El resultado de este proceso de concentración en este segmento del mercado dominado por la alta tecnología médica lleva a que pocas empresas tengan posiciones dominantes y sean poco accesibles a países poco desarrollados. Un ejemplo de esto es el mercado de instrumentos quirúrgicos y equipamiento médico.

La concentración de los mercados y las industrias líderes Mercado de Instrumento quirúrgicos y equipamiento médico

PAIS	TAMAÑO MERCADO	EMPRESAS LIDERES
USA	U\$S 22.900 millones en 2002	<i>Johnson & Johnson</i> mantiene el liderazgo en equipos médicos y quirúrgicos con un 25% <i>Baxter International Inc Becton Dickinson and Company Tyco International Inc Boston Scientific Corporation</i>
UK	U\$S1,668 millones en 2002	<i>3M Healthcare Ltd</i> es la empresa líder, con un 6.% del mercado. Las empresas que le siguen. <i>Smith Baxter Jonson</i>
Alemania	U\$S 4.200 millones en 2002.	<i>Johnson & Johnson</i> tuvo un 5.5% del total del mercado. Resto <i>Beiersdor Jonson Fresenius</i>
Francia	U\$S 1.100 millones en 2002	Mercado muy fragmentado y muchos productores independientes

Fuente: EUROMONITOR UK (perfiles de mercado)

Otro indicador de este proceso de concentración es el peso que tienen las grandes empresas multinacionales en la oferta mundial. Se observa que las mismas dominan un mercado de aproximadamente U\$S 65000 millones respecto de un tamaño total del orden de U\$S 160000 – U\$S 170000 millones, o sea que su participación es superior al 40%. Es decir dieciséis empresas tienen cada una media del 2.5 % del mercado mundial. No obstante cabe recordar que esa situación coexiste con franjas del mercado mundial de menor tamaño en diversos segmentos de especialización.

Las mayores empresas vinculadas al equipamiento medico en el mundo: 2003

EMPRESA	PAÍS	Ventas Millones de U\$S	RUBROS
<i>Abbot</i>	E.E.U.U	8300	Productos médicos en general y de diagnostico sofisticados
<i>Baxter</i>	E.E.U.U	8000	Equipos de diálisis y otros conexos -diálisis peritoneal
<i>Tyco</i>	E.E.U.U	7900	Equipos médicos en general
<i>Fresenius</i>	ALEMANI A	5500	Equipos de hemodiálisis y conexos
<i>Bd</i>	E.E.U.U	4000	Monitoreadores sanguíneos y tratam. de diabetes
<i>Johnson y jonhson</i>	E.E.U.U S	4000	Equipos médicos, otros
<i>Gambro</i>	SUECIA	3786	Hemo diálisis
<i>Guidant</i>	E.E.U.U	3650	Marcapasos - Implantes cardíacos
<i>3m</i>	E.E.U.U	3560	Product medicos y quirurgicos y farmacia.
<i>Bostoncientific group</i>	E.E.U.U	3500	Cardiovascular - otros
<i>B braun mensulgen</i>	ALEMANI A	3120	Productos para cirugia y otros
<i>St jude medical</i>	E.E.U.U	1932	Marcapasos - Equipos quirúrgicos - Especialidades cardiacas
<i>Alcon</i>	E.E.U.U	1600	Productos quirúrgicos
<i>Hartmann group</i>	ALEMANI A	1584	Productos médicos varios
<i>Biomet</i>	E.E.U.U	1400	Aparatos ortopédicos reconstrucción de huesos, dental
<i>Edwards lifesciences</i>		860	Productos quirúrgicos y cardiacos
<i>Molnlycke</i>	SUECIA	607	Equipo para cirugia
<i>Sorin group</i>	ITALIA	468	Marcapasos
<i>Lohmann raischer</i>	ALEMANI A	431	Vendajes
<i>C r bard</i>	E.E.U.U	400	Equipo quirúrgico y otros

<i>Datascope</i>	E.E.U.U	300	Varios equipos
<i>Ansell</i>		269	Equipos cirugía y otros productos
<i>Snia</i>	ITALIA	211	Tecnología medica
<i>Haemonetics'</i>	E.E.U.U	77	Productos sobre la transfusión de sangre
<i>Fiher imagin corp</i>	E.E.U.U	40	Mamografías y otros de diagnostico
<i>Ssl intrernational</i>	REINO UNIDO	s/d	Productos médicos varios
TOTAL		65495,1	

Fuente: Reportes anuales de las empresas *Eucomed. Medical Technology Trade Associations*

CAPITULO DOS

EL MERCADO MUNDIAL COMERCIO DE EQUIPOS MEDICOS

DESCRIPCIÓN DEL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS

Los gastos en salud de los Estados Unidos, que alcanzaron U\$S 1.200.000 millones en 2000 se espera que alcancen U\$S 2.100.000 millones hacia 2007. Los gastos médicos representan el 20 %, los productos de farmacia representan un 8%, con costos que se incrementan un 4% anual (superior a la inflación media de país).

Estados Unidos es el líder mundial en un mercado de 165000 millones de U\$S². Dicho país provee el 52% de la oferta mundial y consume el 37 % del mercado de equipos médicos.

Se trata de una industria fundamental en la economía de país y las empresas del sector inyectan un 8% de sus ingresos a gastos de investigación y desarrollo. Y es asimismo uno de los sectores más protegidos de los ciclos económicos nacionales o del mundo.

Globalmente muy competitiva y tecnológicamente muy diversificada la industria de equipamiento médico de los Estados Unidos esta dividida en cinco sectores. 1) Instrumentos médicos y quirúrgicos; 2) Provisiones quirúrgicas; 3) Equipamiento dental; 4) aparatos de rayos X y tubos y 5) Aparatos electro médicos (para diagnósticos).

Los desarrollos de esta industria han reducido drásticamente el carácter invasivo de la cirugía, disminuyendo los plazos de recuperación de pacientes y reducido los costos de intervención. En los Estados Unidos estas tendencias se continúan a ritmo muy rápido asistidas por los avances en biotecnología y electrónica, así como en la industria del software e información en general.

Los equipos médicos y los desarrollos biotecnológicos se están transformando en más complementarios cada vez, al tiempo que los equipos se reducen de tamaño y aumentan su grado de sofisticación. Y son usados para la administración de nuevos productos farmacológicos o biotecnológicos. En el futuro cercano se enviarán agentes biológicos a las células cancerosas de manera específica.

Este sector esta globalizado y sus empresas son entidades multinacionales con localización a escala planetaria. Los cuadros que siguen indican el alto grado de apertura comercial de la industria al comercio exterior lo que es característico del mercado mundial del equipamiento y productos médicos. Hay que tener en cuenta que en un mundo dominado por una tendencia a reducir constantemente los costos de información, la difusión de nuevas terapias o procedimientos que pueden ayudar a mejorar la calidad de vida o prolongarse, tienen una demanda altamente elástica y generan presiones sociales muy fuertes en relación a su incorporación a la oferta de servicios - productos de los seguros públicos o privados de salud.

Si bien los procesos de masificación de los productos de consumo siguen etapas definidas, no es menos cierto que el ciclo que siguen estos productos es más rápido, probablemente debido a la naturaleza de su demanda.

La producción en los Estados Unidos

² DTI informes comerciales sobre países.

PERIODO	1997	1998	1999	2000	2001
Equipo dental	2666	2837	2932	3008	3174
Equipamiento medico y suministros	44894	49274	50512	53928	57766
Equipos de laboratorios	2221	2331	2340	2546	2772
Instrumentos. quirúrgico y medico	18293	19941	20624	21778	23559
Aparatos para cirugía y suministros	15233	17044	17846	19453	20860
Equipamiento oftalmológico	3498	3540	4130	4321	4356
TOTAL	86805	94967	98384	105034	112487

Fuente ITA

Las exportaciones

PERIODO	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Equipo dental	637	633	629	628	670	729
Equipamiento medico y suministros	7970	8312	8736	9505	10549	10939
Equipos de laboratorios	0	0	0	0	0	0
Instrumentos quirúrgicos y médicos	4109	4394	4649	4825	5507	5451
Aparatos p/ cirugía y suministros	2462	2497	2588	3123	3364	3750
Equipamiento oftalmológico	762	787	870	929	1008	1010
TOTAL	15940	16623	17472	19010	21098	21879

Fuente ITA

Un rasgo a destacar es que este mercado tan competitivo está compulsado a reducir los costos de operación, y esto deja abierto un gran margen operativo y de negocios a los países en desarrollo con bajos costos salariales y que puedan cumplir los requisitos de calidad y seguridad (FDA ISO) e insertarse en la cadena de valor de las industria de los Estados Unidos. Esto ocurre generalmente por medio de la instalación de sucursales donde las multinacionales determinan la localización de sus plantas de producción. Pero también es posible entrar en nicho de mercado menos especializados o en la producción de componentes.³

Las importaciones

PERIODO	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Equipo dental	312	348	403	436	499	578
Equipamiento medico y	5916	6724	7236	8067	9020	10436

³ Source: U.S. Department of Commerce: Bureau of the Census; International Trade Administration (ITA)

suministros						
Equipos de laboratorios	0	0	0	0	0	0
Instrumentos quirúrgicos y médicos	1959	2247	2721	3015	3522	4144
Aparatos p / cirugía y suministros	2045	2422	2385	2680	3083	3615
Equip. / oftalmológico	1601	1707	1728	1936	1915	2009
TOTAL	11833	13448	14473	16134	18039	20782

Fuente *ITA*

Un dato adicional de la importancia de esta industria es el nivel de empleo que alcanza casi 200 veces el tamaño del empleo estimado en la Argentina.

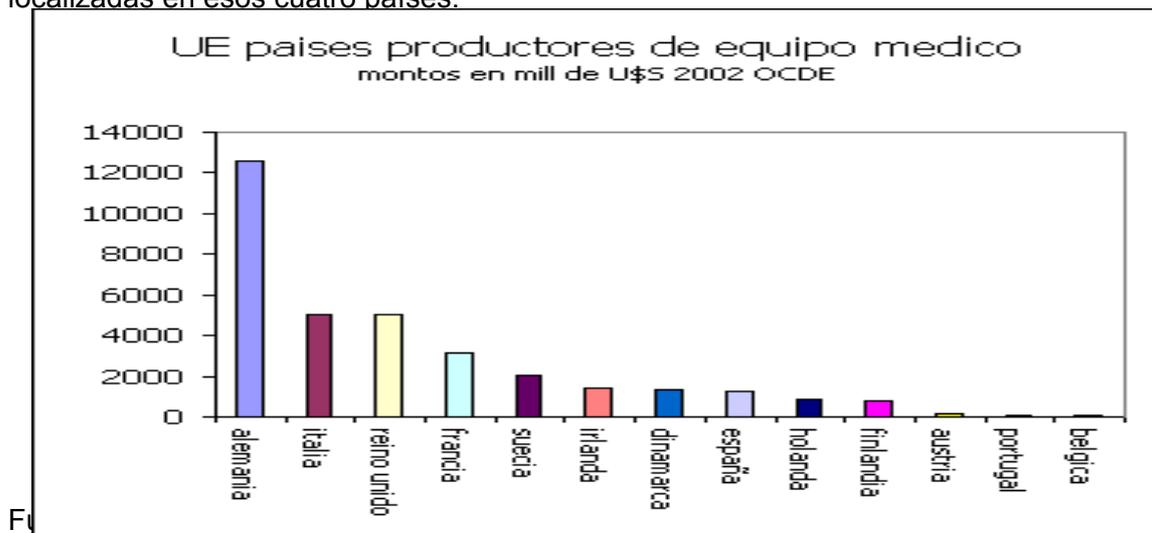
El empleo sectorial

PERIODO	1997	1998	1999	2000	2001
TOTAL en miles	397	422	410	412	407

Fuente *idem anterior*

DESCRIPCIÓN DEL MERCADO DE LA UE

La industria de equipamiento médico de la Unión Europea emplea 386.000 personas frente a las aproximadamente 400.000 que emplea Estados Unidos, según este informe⁴. Hay aproximadamente 8.500 empresas legalmente reconocidas de las cuales el 80% tienen menos de 250 personas- Según este reporte Estados Unidos cuenta con aproximadamente 10000 empresas y Japón cuenta con aproximadamente 1.580. En la Unión Europea la mayor parte de las empresas están localizadas en el Reino Unido, seguido por Alemania, Francia y España. El 54% de las compañías están localizadas en esos cuatro países.



Estas cifras corresponde el mercado de los siguientes productos:

⁴ Hemos tomado los datos de empleo del informe de la ITA

a) Instrumentos Dentales	4632 Millones U\$S
b) Equipo laboratorio	928 Millones U\$S
c) Instr. y equipo de cirugía y médico	6978 Millones U\$S
d) Equipo de diagnostico médico	6956 Millones U\$S
e) Instrumentos oftalmológico	2110 Millones U\$S
f) Rayos X	3690 Millones U\$S
g) Suministros Médicos en General	8952 Millones U\$S

Producción y tercerización:

Los diez principales productores europeos de equipamiento médico y productos descartables, desarrollan generalmente sus productos en sus países de origen. A causa de los altos costos de producción en Europa una parte importante de esta producción (partes y componentes) se realiza en empresas afiliadas de las multinacionales, a menudo en países en desarrollo. Esas partes y componentes son importadas a la Unión Europea desde sus filiales y entran en la cadena de producción del producto final que va al mercado. Esto demuestra el carácter internacional y global del proceso de producción.

Estas compañías multinacionales han desarrollado una estrategia global para mejorar su eficiencia: y obtener fuertes posiciones en el mercado global: a) bajos salarios, b) bajos impuestos locales y c) rutas cortas de distribución (a las casas matrices). Esto depende por supuesto del mercado y el producto.

Por ejemplo el más grande productor mundial de instrumentos quirúrgicos una empresa de Alemania llamada *Aesculap* (una subsidiaria independiente de la empresa *B Braun*) tiene plantas de producción alrededor del mundo. Estas subsidiarias envían a la casa matriz productos con los estándares y especificaciones de la casa matriz y organiza la distribución local. Los productos tecnológicamente más complejos son diseñados y producidos totalmente en Alemania.

El papel pues de los países subdesarrollados con bajos salarios es producir insumos para productores de la UE una vez que el nombre o marca ha sido establecido internacionalmente. *Smith & Nephew UK*, *Lohmann Rauscher Germany – Austria*, por ejemplo, compra vendas y productos similares en países subdesarrollados a causa de los bajos costos de producción en esos países, pero las cantidades requeridas usualmente son muy grandes a fin de ser transportadas en contenedores.

Otras compañías tienen subsidiarias en países donde abunda el algodón o el caucho. En muchas ocasiones la empresa de la UE adquiere empresas locales y las adaptan a sus necesidades para asegurarse los niveles mínimos de calidad y confiabilidad.

Los productores de los países en desarrollo también están proveyendo al mercado de un número alto de productos tecnológicamente sofisticados. Ejemplos de estos productos son sillas completas para atención dental, implantes ortopédicos para cirugía oncológica, incubadoras digitalizadas. Aún productos innovadores pueden entrar al mercado europeo.

Un ejemplo de ello es un producto cerámico para cuidado de heridas originado en *Sudafrica* e introducido en el mercado en la exhibición medica en Alemania en una feria en noviembre de 2003. De los países del este recientemente incorporados, sólo Polonia tiene un mercado exportable de equipos médicos y descartables. Un tema a considerar, por otra parte, es que en los sistemas de salud europeos, ya sea por

compra directa o por reembolso, sólo los productos que están en las listas aprobadas pueden ser utilizados. Aún cuando existan equipos o productos de mayor calidad

Exportaciones de la Unión Europea

	2000	2001	2002
	<i>cifras en millones de U\$S corrientes</i>		
Exportaciones totales de la UE	26543	34056	33023
Exportaciones a países fuera de la UE o Extrazona	12330	16523	16383
(Exportaciones a países en desarrollo)	2733	3475	3278
Vendas y similares	1359	1715	1773
Materiales de látex descartables	240	267	246
Jeringas agujas y catéteres	3292	4251	4203
Productos para cauterizar heridas	675	883	815
Productos de higiene	1989	2365	2188
Equipos médicos y quirúrgicos	5706	7628	7407
Equipo de diagnóstico	5581	7028	6967
Equipo oftalmológico	1168	4710	1339
Equipo rayos X	4705	6104	5780
Equipos de laboratorio	835	1026	914
Instrumentos dentales	989	1273	1385

Fuente OCDE

Importaciones de la UE - Principales Productos

	Años	2000	2001	2002
		<i>millones de U\$S</i>		
TOTAL IMPORTACIÓN	Total importaciones de la UE	24665	26881	29152
	Importaciones Fuera de UE o de extra zona	10930	12364	13215
	De países en desarrollo	1002	1146	1325
Vendas y similares	importaciones de la UE	1579	1654	1876
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	599	609	612
	De países en desarrollo	159	172	175
Materiales de látex descartables	importaciones de la UE	591	608	674
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	439	453	493
	De países en desarrollo	369	381	430
Jeringas agujas y catét.	importaciones de la UE	3366	3504	4031
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	1417	1569	1573
	De países en desarrollo	97	131	153
Productos para cauterizar	importaciones de la UE	562	628	629
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	151	329	140
	De países en desarrollo	5	7	5
Productos de higiene	importaciones de la UE	1452	1644	1727
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	144	296	264
	De países en desarrollo	6	6	13
Equipos médicos y quirúrgicos	importaciones de la UE	6095	6926	7644
	importaciones Fuera de UE o de extra zona	2881	3436	3964
	De países en desarrollo	125	146	180

Equipos de diagnóstico y otros	Importaciones de la UE	5440	5866	6344
	Importaciones Fuera de UE o de extra zona	2936	3236	3431
	De países en desarrollo	107	152	190
Equipos oftalmológicos	Importaciones de la UE	1150	1250	1242
	Importaciones Fuera de UE o de extra zona	539	568	616
	De países en desarrollo	44	57	74
Equipos rayos X	Importaciones de la UE	2744	3033	3070
	Importaciones Fuera de UE o de extra zona	1092	1265	1251
	De países en desarrollo	41	46	50
Equipos de laboratorio y diagnóstico	importaciones de la UE	744	783	798
	Fuera de UE	312	336	333
	Países en desarrollo	17	14	18
Instrumentos dentales	Importaciones de la UE	891	982	1118
	Fuera de UE	416	459	536
	Países en desarrollo	29	32	34

Fuente: OCDE Reporte Medical Devices OCDE 2003

Los mercados de Europa son receptivos y deficitarios en varios productos nicho que podrían ser de interés para países como la Argentina. Un dato importante en lo que hace a la organización del mercado, es el listado de empresas que son las dominantes en cada franja del mercado

Principales Empresas en la UE Sectores Seleccionados

PRODUCTOR	PAIS	PRODUCTOS
<i>Philips Medical Systems</i>	Holanda	Equipos de electro diagnóstico
<i>Siemens- - Dräger</i>	Alemania	Equipo médico para monitoreo y ventilación
<i>Aesculap</i>	Alemania	Instrumentos quirurgicos
<i>Smiths & Nephew</i>	Reino Unido	Vendas y otros
<i>Becton & Dickinson</i>	España Irlanda	Jeringas y agujas
<i>Tyco</i>	Belgica - Irlanda	Jeringas y agujas
<i>Maersk</i>	Dinamarca	Descartables - cateteres – tubos, etcetc.
<i>Johnson & Johnson</i>	Alemania	Sutura y cierre de heridas
<i>Ambu</i>	Dinamarca	Sistemas de soporte de vida
<i>Getinge</i>	Suecia	Equipos de esterilización
<i>Fiab</i>	Italia	Accesorios para equipos médicos electrónicos
<i>Stierlen Maquet</i>	Alemania	Equipo de hospital, amoblamientos sistemas de tablas de operación
<i>London Rubber Company</i>	UK	Guantes de cirugía exámenes y preservativos

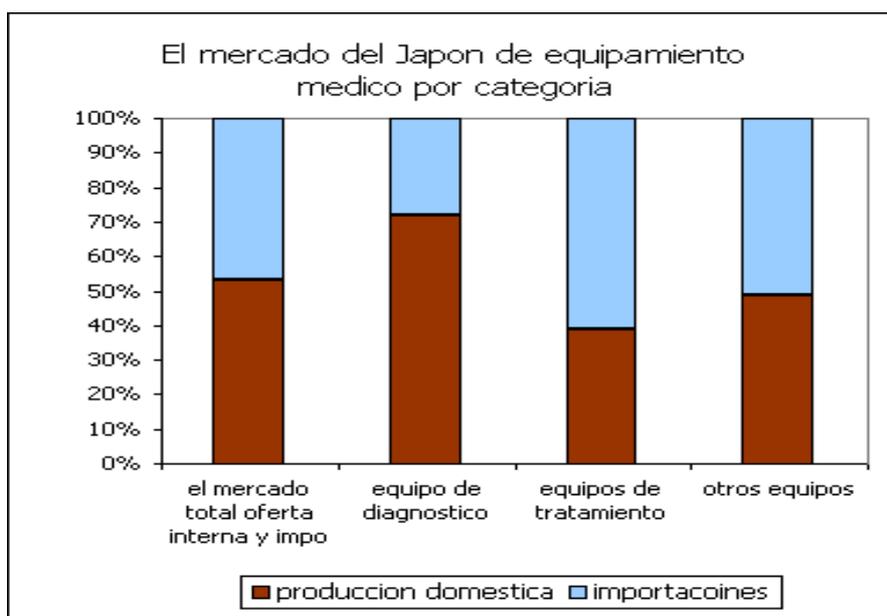
Fuente ídem anterior

EL MERCADO DEL JAPON

De acuerdo al reporte anual *de Annual Report on the Survey of Pharmaceutical Industry*, recopilado por *Health Policy Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare(de Japon)*, el Mercado total para equipamiento médico se caracteriza del siguiente modo:

- ✓ producción ¥1.560 millones o sea U\$S 12 240 millones;
- ✓ exportaciones por U\$S 3200 millones e importaciones por U\$S 6720 millones.

El mercado de consume total es de U\$S 16.000 millones. Estos gastos se explican debido al envejecimiento de la poblaron del Japón y a que los gastos en salud (que actualmente exceden los U\$S 200.000 millones) son una parte creciente del PIB.



Los productores venden a instituciones médicas a través de mayoristas. Los canales de distribución son evaluados como más largos y complejos que los usuales en occidente. Dependiendo de los ítems de que se trate los mayoristas ofrecen varios servicios relacionados con la distribución física, soporte quirúrgico asistencia en diagnóstico post - quirúrgico regular, préstamos sin cargo de equipo médico y otros servicios técnicos, manteniendo de tal modo muy cercanas relaciones con las instituciones médicas.

De acuerdo al informe citado sólo en el mercado de jeringas hay una real competencia y los precios del mercado local son similares. Pero por ejemplo en marcapasos, PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), catéteres, para la elección del producto más que el precio o factores económicos lo que cuenta es la relación con los médicos y los servicios de asistencia en el Japón.

En muchos casos hay muy estrechas relaciones entre productores mayoristas e instituciones y se dificulta la entrada de nuevas empresas. Pero dada la presión por obtener menores costos es posible introducir productos a través de las redes de distribución existentes de productos de más bajo precio e igual calidad. Al mismo tiempo se hace necesario establecer una relación de confiabilidad entre el productor y la institución médica. La ley del Japón asigna responsabilidad al importador, por cualquier problema o daño que provoquen estos bienes o equipos

En Japón operan grandes multinacionales

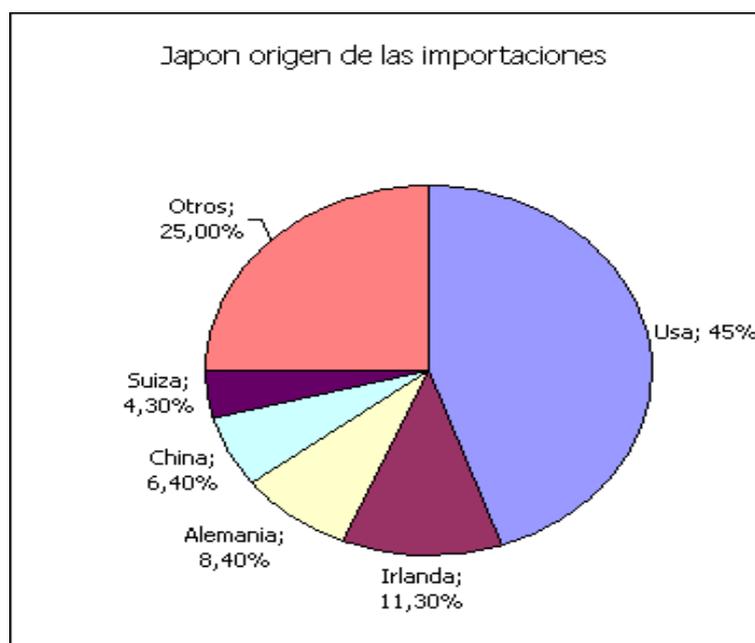
COMPañIA	AÑO DE ENTRADA	PRODUCTO MAS IPORTANTE
<i>Baxter</i>	1969	Productos relacionados con diálisis
<i>Metrodonic Japan co</i>	1975	Marcapasos
<i>Zimmer KK</i>	1975	ligaduras artificiales
<i>Jonson & Jonhson</i>	1978	Catéteres y otros
<i>Japan Lifeline Co</i>	1981	Marcapasos, desfibriladores, catéteres
<i>Philips Medical System Japan</i>	1987	Equipo diagnostico rayos X, imágenes ultrasónicas, sistemas de monitoreo
<i>Boston Cientific Group</i>	1987	Endoscopios catéteres
<i>Guidant Japan kk</i>	1994	Implante de desfibriladores, catéteres
<i>Nihon Mathys KK</i>	1994	Ligaduras artificiales
<i>Stryker Japan KK</i>	1998	Rodillas artificiales hombros artificiales y otros implantes

Principales importaciones

	2000	2001	2002
Importaciones totales millones de U\$S corrientes	5097	5469	5446
Lentes de Contacto	464	575	563
Equipo de Diagnostico	482	504	502
Jeringas Tubuladuras	1138	1334	1187
Equipos de Tratamiento Médico	1134	1118	1129
Equipos de Terapia	269	330	356
Aparatos Terapéuticos	901	963	1057
Rayos X	616	546	564
Hidratantes	95	99	88

Fuentes JETRO

Origen de las importaciones



BRASIL

La preocupación de los gobiernos en mejorar la salud de la población ha mitigado el efecto de las crisis financieras recientes sobre el mercado de equipamiento médico. La dimensión del mercado de Equipamiento Médico en el Brasil, ha sido estimada por la ITA en U\$S 1100 millones / U\$S 1200 millones con respecto al año 2000 y en U\$S 1500 millones⁵ hacia 2003.

En el año 2001 las importaciones abastecían cerca del 50% del mercado, pero ya hacia el año se redujeron, permitiendo un proceso de sustitución derivado de las devaluaciones anteriores y de la decisión (tomada en 1998) de mantener fijas las tasas de reembolso o pago del sistema de salud para productos de alta tecnología.

El sector de equipos médicos es un sector altamente dinámico. Las empresas que pretenden producir en el Brasil deben obtener autorización Estatal y Federal, solicitar un registro en el Ministerio de Salud y producir de acuerdo con los sistemas de calidad imperantes. Adicionalmente le les pide las certificaciones ISO 9002 Muchos importadores, importan, empaican y remarcan el producto en el Brasil Por otra parte hay cerca de 11000 ítems clasificados como Equipo Medico.

Muchos compradores de equipo médico son hospitales u organización no comerciales. Las compras del gobierno son hechas generalmente por medio de licitaciones y se restringen a compañías con presencia local. Los grandes equipos como de diagnostico son compradas al productor o su representante local. Hay miles de distribuidores de equipos médicos, concentrándose la mayoría en el sudeste de Brasil.

El Mercado es abastecido por una combinación de empresas domesticas, grandes multinacionales con centros de producción en Brasil e importaciones directas. Brasil

⁵ Otros informes elevan notoriamente estas cifras.

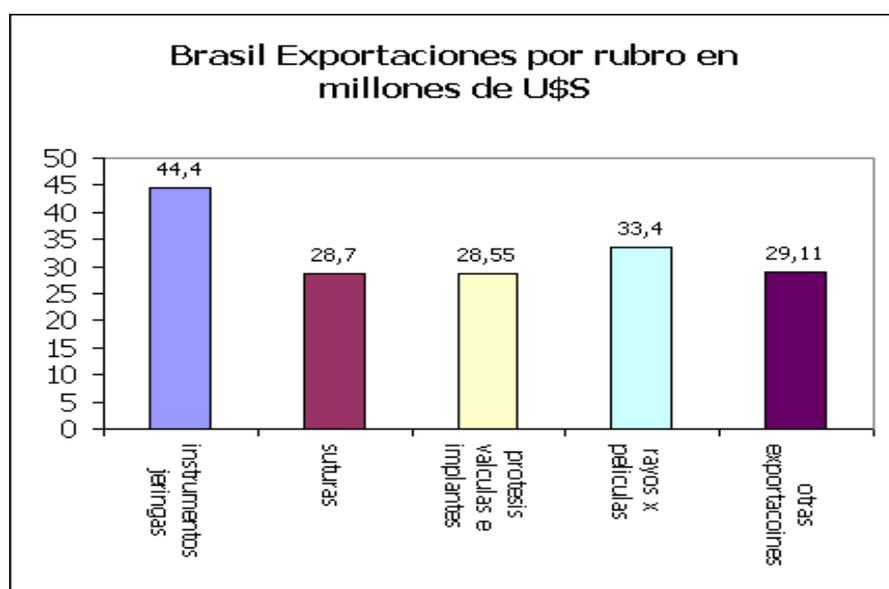
tiene un importante número de multinacionales que abastecen al mercado local y exportan a otros países, pero la mayoría de empresa son PyMEs que producen equipos y productos de bajo costo para el mercado local.

La mayoría de los productores están localizados en Río de Janeiro, San Pablo y Belo Horizonte. Hay cerca de 400 compañías en el sector de equipamiento La industria domestica abastece cerca del 50% del Mercado y emplea 3700 personas El 85% de la producción domestica va al mercado Local y un 15% abastece al exterior La mayoría de los equipos importados son equipos de diagnostico, y reactivos, implantes y prótesis. Un relativamente pequeño de empresas del Brasil llega a exportar.

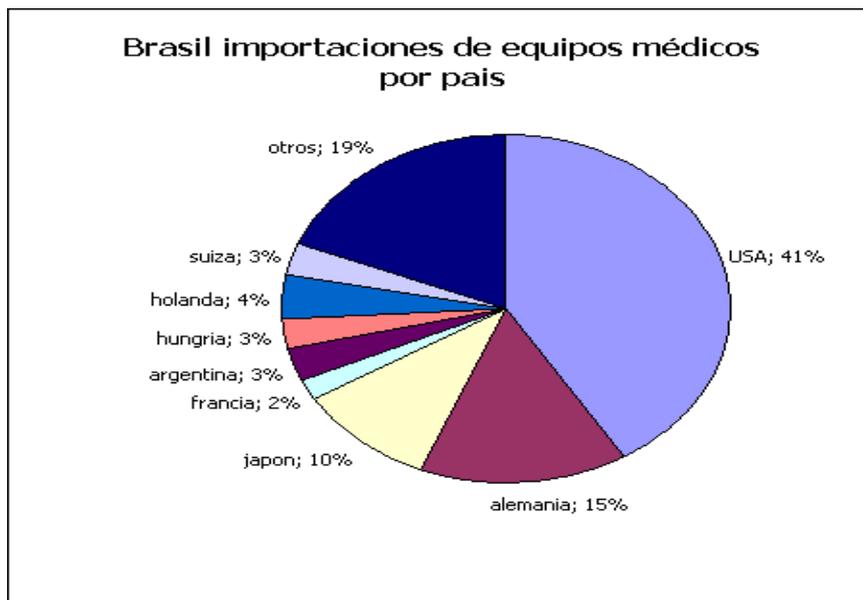
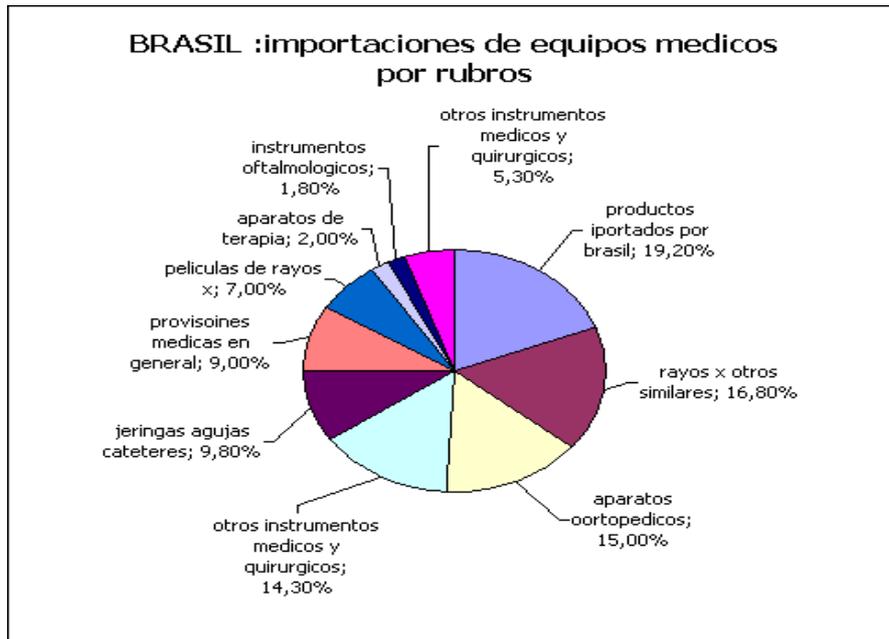
Aspectos demográficos similares condiciones de mercado y cercanía, tiantan a muchos países africanos a comprar en el Brasil. Las exportaciones incluyen: Aguja, Equipo Dental, Suturas, Dientes Artificiales, Válvulas, Rayos X, Películas y Prótesis. Brasil tiene una excelente reputación para el Equipo Dental y han exportado durante 34 años.

Las mas notables empresas del Brasil incluyen *Macrotec (Rayos X); Cardios (Monitoreo Cardiaco); JP Farmacéutica (Bolsas de Fluidos); Neurotec (Equipo EEG); Braille (Equipo de Soporte de Cirugía Cardiovascular); NS (Vaporizadores); WEM (Escalpelos Eléctricos); Plastcalp (Agujas, Jeringas, Catéteres, Mat. descartables); y P. Simon (Drenajes Quirúrgicos)*. Grandes multinacionales con presencia local incluye *GE Medical Systems, Phillips Medical, Toshiba Medical, Siemens Medical, Kodak, Shimadzu, Beckton Dickinson, Baxter, Edwards Lifesciences, Johnson and Johnson, 3M Medical, Hollister, Smith & Nephew,*

Las cifras de la economía del equipamiento medico en Brasil⁶



⁶ Devices market opportunities For u.s. Small and medium-sized enterprises ExportMED Brazil U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE International Trade Administration Trade Development Office of Microelectronics, Medical Equipment and Instrumentation (OMMI) January 2004



CAPITULO TRES

LOS SISTEMAS DE SALUD Y SISTEMAS NACIONALES DE COMPRAS DE BIENES Y SERVICIOS

El análisis del futuro y potencial de la industria de equipamiento médico local, en cuanto se trata de proveedoras de bienes al sistema nacional de salud y a los sistemas internacionales de salud, debe tomar en consideración varios factores decisivos, a saber:

- **Normas regulatorias:**

Las normas que regulan la compra de estos equipos varían en los países.

En los países desarrollados existen normas de calidad y condiciones en cuanto a las formas de prestación del equipamiento, comprendidas en la CE o (*‘Conformité Européene’*) o (*European Conformity*) y también *CE parking*, cuya posibilidad de cumplimiento sólo está al alcance de un limitado número de empresas. En los Estados Unidos deben cumplirse las reglas de FDA, en tanto que en los restantes países existe una autoridad de regulación que fija los requisitos mínimos para que un producto pueda ser vendido a los sistemas de salud.

En el caso de la Argentina el ANMAT en el Ministerio de Salud es responsable de fijar las normas mínimas que deben cumplir los equipos y medicamentos, cumpliendo funciones similares a la FDA.

También las normas ISO 9000 y 14000 son muy importantes⁷. Algunas empresas con gran experiencia exportadora como MEDIX de Argentina y otras cumplen con las normas que le permiten un acceso a los mercados mundiales. Otras como AADEE cumplen normas ISO 9001 registradas en Europa en el DNV (de Holanda). También hay que destacar empresas como INVAP que vende productos nucleares de gran complejidad. ha registrado el ISO 9001 en el DNV. En general las empresas argentinas tienen experiencia en el acceso a mercado externos y en los requerimientos de las regulaciones nacionales en materia de calidad.

Las normas habituales exigidas según los mercados son:

ISO 9002: Es una norma que permite implementar un Sistema de Calidad y de Buenas Prácticas de Fabricación.

ISO 9001: Es una norma que permite implementar un Sistema de Calidad y de Buenas Prácticas de Diseño y Fabricación.

ISO 13485: Es la norma particular de la ISO9001 aplicada a equipos médicos

EN 46001: Norma europea de Buenas Prácticas de Diseño y Fabricación para equipos de uso médico. Esta norma es equivalente a la ISO 13485. Es un certificado exigido por la Comunidad Económica Europea para poder comercializar productos de uso médico en los países miembros de la misma. Los equipos que cumplen esta norma

⁷ Al respecto pueden consultarse entre otras la Disposición 191/99 del ANMAT Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos. Reglamento Técnico denominado "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur.

son la PC-305 y la TR-306, en un futuro alcanzará al resto de los equipos. Estos tres certificados son emitidos por **Det Norske Veritas (DNV, Países Bajos)**, uno de los organismos certificadores de mayor renombre a nivel mundial.

510k: Es un certificado que libera a los productos para su comercialización en todo el mundo. El organismo que lo emite es la **Food and Drug Administration (FDA, USA)**, que depende del área de salud del gobierno de los Estados Unidos..

Países de la OCDE:

En el cuadro siguiente, correspondiente a un grupo importante de países que cubren más del 90% del gasto en salud en el mundo, se detallan las condiciones técnicas que deben cumplir los productos:

Controles exigidos

PAÍS	ENTRADA EN EL PAIS	ENTRADA AL MERCADO	PUBLICIDAD AD	POST VENTA
Australia	Otorgamiento de un número por la autoridad competente ARTG Australian Register of Therapeutic Goods	Identificación de la empresa ENTID (Enterprise Identification)	Prohibición de publicidad previa y perjudicial	a) Informe sobre problemas; b) Registración de implantes; c) Cifras de distribución; d) Procedimiento de devolución; manejo de quejas
Canadá	Licencia sobre el equipo.	Licencia de la empresa	Prohibición de publicidad previa	a) Informe sobre problemas b) Registración de implantes c) Cifras de distribución d) Procedimiento de devolución manejo de quejas
Unión Europea	Cumplir con las regulaciones CEM	Registración de la persona responsable	Prohibición de publicidad previa	a) Informe sobre problemas b) Registración de implantes c) Cifras de distribución d) Procedimiento de devolución.
Japón	Aprobación por SHOUNIN y Notificación a TODOKED (organismos del GBO)	Licencia del productor, de importación y Notificación de venta		
USA	Aprobación de PMA. FDA	Registraron de la empresa		

Fuente: GHTF *The Global Harmonization Task Force (GHTF)* es un grupo voluntario de representantes de las autoridades regulatorias de las prestaciones médicas y de la industria bajo regulación

Procedimientos ISO o similares usuales

PAÍS REGIÓN	REGULACIÓN ACEPTADO	ESTÁNDAR	CONFORMIDAD DE
Australia	ISO 13485 o en46001 ISO 13488 o en 46002		Gobierno y una tercera parte involucrada
Canadá	ISO 13485 o en46001 ISO 13488 o en 46002		Parte involucrada
UE	ISO 13485 o en46001 ISO 13488 o en 46002		Parte involucrada
Japón	GMP 40/63 QS norma estándar para equipos médicos informe 1128		Gobierno
Estados Unidos	QS 21 CFR parte 820		Gobierno

Fuentes GHTF (*Global Harmonized task force*)

- **Sistemas de compra nacional y protección arancelaria**

Estos sistemas se aplican al sector público y establecen preferencias para oferentes nacionales. Su importancia depende del grado de participación del sector salud pública en el gasto total, Debe tenerse presente que los sistemas masivos de salud o los hospitales públicos representan un porcentaje muy alto de la oferta de salud, y son preponderantes en países de menor desarrollo y también en la Unión Europea, debido a l alto grado de estatización de los sistemas de salud.

En la Argentina rige la Ley 25.551, de compra nacional, favorece a las producciones locales⁸ y particularmente las PyMEs.

Pero existe una gran cantidad de países (cuyos mercados son meta para la producción argentina) con escasa oferta de productos médicos, de bajo nivel de desarrollo y en este caso esta restricción es menos importante.

- **Protección Arancelaria:**

En cuanto respecta a la protección arancelaria a la producción local, en la Argentina estos productos del nomenclador 90 como otros del sector de bienes de capital tienen un arancel cero desde el año 2001 por una resolución 8/2001 del Ministerio de economía. Posteriormente por medio del decreto 379/2001 se estableció un bono compensatorio del 14% que gozarían estos ítems del nomenclador afectador por la resolución antedicha... hay que tener en cuenta asimismo que el decreto 1375 de 2003 estableció una exención a los derechos de importaciones de insumos y equipos para la salud humana para entes oficiales hasta el 1 de enero de 2005.

. Asimismo tienen reintegros por 6 % y derechos de exportación del 5%. Las tasas de protección a nivel de los países pueden encontrarse en el ITA (en APEC o en ALADI, o en el TRAINS) de las Naciones Unidas, que muestran el Sistema Armonizado para todos los productos y países. del nomenclador de productos médicos.

- **Normas de contratación:**

Las normas de contratación que rigen en el sector privado son diferentes a las que están vigentes en el sector público. Por ejemplo los hospitales públicos estarán obligados a respetar normas específicas, formas de licitación etc., en tanto que en el sector privado priman normas orientadas por la eficiencia económica.

Ahora bien importa en cada país si el efector finalmente es privado o público, más allá de que el sistema de salud sea público o privado. Un efector privado (vr gr una

⁸ *Compre Trabajo Argentino Decreto 1600/2002 por el cual Apruébase la reglamentación de la Ley N° 25.551. art 3 a) En aquellos procesos de contratación en los cuales se presenten ofertas de bienes de origen nacional y de bienes que no revisten tal carácter, la obligación de adquirir materiales, mercaderías y productos de origen nacional está supeditada a que el precio de tales bienes sea razonable. b) Por precio razonable deberá entenderse aquél que —en condiciones de pago contado— sea hasta un CINCO POR CIENTO (5%) o SIETE POR CIENTO (7%) superior al precio del bien de origen no nacional, según corresponda. El SIETE POR CIENTO (7%) se aplica cuando los bienes de origen nacional son ofrecidos por sociedades calificadas como Micro, Pequeñas y Medianas Empresas y el CINCO POR CIENTO (5%) cuando sean ofrecidos por otras empresas.*

clínica) puede subcontratar sus equipos en condiciones de contratación diferentes a las que rigen para las compras directas estatales. Por ejemplo en el sistema de gerencadoras que administran una *capita*, subcontratan servicios en efectores privados que aplican sus propias normas de contratación y eligen los equipos. Pero sí deben respetar las normas sobre los servicios impuestas por el gerenciador.

Un indicador a escala global lo da el grado de participación del sector público en el gasto en salud, ya que a través de los sistemas de pago fija los procedimientos para incorporar nuevas tecnologías y equipos al nomenclador nacional. El examen de los principales países de la OCDE muestra que salvo en los Estados Unidos, el sistema de salud está fuertemente regulado en lo que concierne a los sistemas de contratación y sobre todo en las normas de incorporación de tecnologías.

El gasto publico en salud como % del Gasto Público total

	1960	1970	1980	1990	2000	2001	2002
Australia	50%	s / i	63%	63%	69%	68%	0%
Austria	69%	63%	69%	74%	70%	69%	70%
Bélgica	s / i	s / i	s / i	s / i	71%	71%	71%
Canadá	43%	70%	76%	75%	70%	70%	70%
Dinamarca	s / i	s / i	88%	83%	83%	83%	83%
Finlandia	54%	74%	79%	81%	75%	76%	76%
Francia	62%	76%	80%	77%	76%	76%	76%
Alemania	s / i	73%	79%	76%	79%	79%	79%
Grecia	s / i	43%	56%	54%	54%	53%	53%
Hungría	s / i	s / i	s / i	s / i	71%	69%	70%
Irlanda	76%	82%	82%	72%	73%	76%	75%
Italia	s / i	s / i	s / i	79%	74%	76%	76%
Japón	60%	70%	71%	78%	81%	82%	0%
Corea	s / i	s / i	s / i	37%	48%	54%	0%
México	s / i	s / i	s / i	40%	47%	45%	45%
Holada	s / i	s / i	69%	67%	s / i	s / i	s / i
Nueva Zelanda	s / i	80%	88%	82%	78%	76%	78%
Noruega	78%	92%	85%	83%	85%	85%	85%
Polonia	s / i	s / i	s / i	92%	70%	72%	72%
Portugal	s / i	59%	64%	66%	70%	71%	71%
España	59%	65%	80%	79%	72%	71%	71%
Suecia	s / i	86%	93%	90%	85%	85%	85%
Suiza	s / i	s / i	s / i	52%	56%	57%	58%
Turquía	s / i	37%	27%	61%	63%	s / i	s / i
Reino Unido	85%	87%	89%	84%	81%	83%	83%

Estados Unidos	23%	36%	42%	40%	44%	45%	45%
----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Fuentes Copyright OECD HEALTH DATA 2004, 1st edition

Impacto sobre la industria de las características nacionales propias del nivel y complejidad del equipamiento médico de cada sistema de salud.

El equipamiento esta diseñado para cierto ambiente socio económico, donde se tienen en cuenta los gastos de mantenimiento y atención. Así en países con costos laborales muy altos se privilegiara la automatización por que resulta más eficiente. Pero en países subdesarrollados la mano de obra es mucho mas barata y entonces el diseño apropiado puede ser distinto. Esto es muy importante para la Argentina, en cuanto su Sistema de Salud y nivel de ingreso la aproximan a países en desarrollo, que se orientan a prestaciones menos sofisticadas y más bajo precio.

En otros términos, la calidad de los equipos de fabricación local los hace más aptos de entrar en competencia en países subdesarrollados por varias razones: a) que en estos países existen muchos pedidos de bajas cantidades que no interesan a las grandes corporaciones que no tienen sedes locales; b) que el nivel de sofisticación exigida es muy inferior a la prevaleciente en FDA o CEM o en Japón; c) que la industria argentina puede prestar servicios conexos a bajo costo, lo cual es muy importante aunque esto exige un alto grado de confiabilidad. Esto se comprueba en la estructura de venta externas de este tipo de productos por la Argentina, Brasil y México, que comprenden un número muy grande de países y se distribuye en pequeños pedidos.

Por otra parte por esta misma razón estos países carecen de mercado propio para financiar el desarrollo de productos de alta complejidad, como los de resonancia magnética, tomógrafos computados, equipos de hemodiálisis etc.

No obstante es posible que estos países logren tercerizar parte de la producción de los equipos sofisticados debido a la elevada competencia existente y a la presión de los organismos públicos sobre el gasto en salud, que impulsa políticas de reducción de costos subcontratando partes del proceso productivo donde sea mas barato.

CAPITULO CUATRO

LA INDUSTRIA DE EQUIPAMIENTO MEDICO EN ARGENTINA

El mercado de la salud y el equipamiento.

El sector de equipamiento medico y hospitalario esta comprendido por Productos vinculados a los tratamientos médicos, incluso productos descartables y el cuidado hospitalario. Esto no incluye los productos farmacéuticos y de laboratorio.

Una definición amplia comprende:

- a) Productos ortopédicos;
- b) Equipos implantables (como p. ej. los marcapasos);
- c) Aparatos para respiración artificial;
- d) Equipos para diagnósticos (tales como tomógrafos, resonancia magnética, equipo medico electrónico, hospitalario, diagnostico por imágenes, equipo de diagnostico en Vitro);
- e) Equipos de implante pasivos;
- f) Componentes descartables;

- g) Instrumentos de cirugía en general;
- h) Guantes, apósitos, desinfectantes, etc.⁹.

Esta definición que brindamos nos permite hacer comparaciones con otros países. No obstante hay que aclarar que las principales fuente de datos que utilizamos localmente manejan definiciones que varían en algún grado y que tenemos en cuenta al evaluar o comparar las cifras. Una de las fuentes de datos que utilizamos son las Cuentas Satélites Del Ministerio De Salud estimadas en 2001 para el periodo 1997 2001.que constituye el primer esfuerzo para tener un sistema de cuentas nacionales de salud que abarque todos los sectores y las transacciones entre los mismos La definición del sector contemplada en dicho estudio era algo mas restringida que la utilizada por nosotros y se limitaba a aparatos os *terapéuticos y otros durables* y corresponde a las Aparatos médicos y quirúrgicos y aparatos ortopédicos, Instrumentos y aparatos de medición, verificación y análisis y instrumentos de óptica.

Dicha clasificación no considera todos artículos que están relacionados con la prestación de salud, por ejemplo ciertos descartables , y por esta razón en nuestra estimaciones del gasto en equipamiento que usamos en este informe adicionamos los rubros no comprendidos en el sistema de cuentas de salud del Ministerio de salud.

El Mercado de la Salud en la Argentina

La provisión de salud en Argentina está cubierta por tres subsectores:

- público (hospitales asistencia directa),
- seguridad social (obras sociales),
- privado (medicina prepaga, gasto directo de los hogares).

Hacia principios de la década de 1970, se había logrado consolidar institucionalmente un esquema de provisión de la salud a través del cual, con la concurrencia del sector público y un característico sistema de seguridad social, se pudo alcanzar una extensa cobertura.

Con el desarrollo de las obras sociales (instituciones de salud de la seguridad social), el sistema fue adoptando como rasgos distintivos la falta de integración entre los subsectores público y privado y la fragmentación existente al interior de cada uno de ellos.

La particular evolución de la salud pública hacia una organización crecientemente descentralizada y los problemas sociales derivados del desarrollo de una grave crisis

⁹ *En la Matriz de Insumo Producto 1997 (MIP 97), se emplea la siguiente definición del sector: Aparatos basados en el uso de rayos X o de radiaciones alfa, beta o gamma; aparatos eléctricos de diagnóstico y aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos utilizados en medicina, cirugía, odontología o veterinaria; otros instrumentos y aparatos de odontología; esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio; otros instrumentos y aparatos utilizados en medicina, cirugía o veterinaria (incluso jeringuillas, agujas, catéteres, cánulas, instrumentos y aparatos de oftalmología n.c.p. y aparatos electromédicos n.c.p.); aparatos de mecanoterapia; aparatos de masaje; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia, aerosolterapia, respiración artificial u otros aparatos respiratorios terapéuticos; otros aparatos respiratorios y máscaras de gas (excepto máscaras protectoras que no tengan partes mecánicas ni filtros reemplazables); aparatos ortopédicos; tablillas y otros aparatos y artículos para fracturas; partes artificiales del cuerpo; audífonos y otros aparatos que se llevan o implantan en el cuerpo para compensar un defecto o una incapacidad; mobiliario de medicina, odontología, cirugía o veterinaria; sillones de peluquería y asientos similares con movimientos de rotación, inclinación y elevación.*

económica han contribuido, durante los últimos años, a ahondar aún más la fragmentación del sistema.

Desde el punto de vista institucional, el Ministerio de Salud es la máxima autoridad nacional en materia de salud, compartiendo con otras instancias del gobierno nacional el área de programas sociales. Sin embargo, dada la estructura federal del país, los gobiernos provinciales cuentan con autonomía en materia de políticas de salud pública y con la mayor parte de responsabilidades en la provisión de servicios, lo que hace que los lineamientos del nivel nacional tengan un valor indicativo, estando la adhesión a los mismos condicionada a las coincidencias en el plano político más general. A su vez, los municipios tienen a cargo la ejecución de programas y la administración de los servicios de su órbita.

El fuerte desarrollo de la seguridad social, de características centralizadas impone, a su vez, importantes restricciones a la autonomía real de los gobiernos provinciales en la provisión de salud dentro de sus territorios en un ámbito en que las prestaciones de la salud pública están descentralizadas.

En el ámbito del Gobierno Nacional funciona la Superintendencia de Servicios de Salud, como entidad autárquica en jurisdicción del Ministerio de Salud. Las tensiones entre las regulaciones nacionales, provinciales y municipales generan un particular modo de funcionamiento del mercado y el acceso a los servicios de salud por parte de los habitantes de las diferentes regiones del país. Ello cobra especial significación si se tiene en cuenta la existencia de importantes disparidades socio – económicos regionales.

El gasto en salud y equipamiento

El gasto en salud ha seguido una trayectoria relacionada con la evolución del PBI, manteniéndose en niveles comprendidos entre el 7.5% y el 8.8% del PBI. No obstante entre 1998 y 2001 el gasto nominal en salud se incrementó, aún cuando durante esos años se produjo una retracción del PBI, lo que muestra un grado de inelasticidad frente a la evolución del ingreso

Evolución del Gasto en Salud, en millones de \$ corrientes								
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Nación	582	613	720	823	875	805	750	909
Provincias	3495	3508	3693	3823	4133	3993	4028	4093
Municipios	762	687	740	765	890	858	859	796
(Obras sociales nacionales)	3497	3464	3701	1836	3893	3878	3620	3746
INSSJYP	2689	2455	2483	2364	2498	2291	2169	2018
OS provinciales	1774	1798	1882	1968	2113	2151	2180	2155
Sector privado prepago	9313	9698	10500	10843	10533	10390	10120	11395
Total en millones de \$	22112	22223	23719	22422	24935	24366	23726	25112
Gasto PBI en %	8,57%	8,17%	8,10%	7,50%	8,79%	8,57%	8,83%	8,03%

Fuente Fuente Cofesa y elaboración propia

Como resultado de la devaluación de la moneda doméstica del primer semestre del año 2002, se produjo un importante efecto sobre el sector de equipamiento, derivado del cambio de precios relativos. A partir de 2002 la relación entre equipo de capital y trabajo humano (profesional y no profesional) cambió abruptamente. Dada la caída del 11% del PBI de 2002 respecto de 2001 el gasto real en salud bajo abruptamente. Mas aun el gasto en salud medido en U\$S cayo de 23726 millones de U\$S a un 35 % / 40% de dicho valor. Y aun medido en valores reales tuvo una caída entre 2001 y 2002 .Esto no implico necesariamente una caída en las prestaciones reales en proporción ya que los costos de operaciones, por ejemplo salarios, también cayeron

Se estima que si el cambio de precios relativos se estabilizara en el mediano plazo y si se mantuvieran las restricciones al crédito de largo plazo, entonces podría asumirse que las políticas de equipamiento del período 1991 / 1999 no serían financiables. Esto significaría que los bienes que tengan alta elasticidad de sustitución serán provistos por la industria local, y se generará una reducción en el ritmo de introducción de tecnología médica del exterior.

Desde la crisis de 2002 el Gobierno Nacional ha recompuesto los niveles de carga sobre la nómina salarial que regían a principios de los noventa y ha tratado de paliar el incremento de los costos en medicamentos.

En este sentido, a comienzos de 2002, el gobierno impulsó la adopción de los nombres genéricos de los medicamentos con el objeto de facilitar el acceso a los mismos. Por su parte, también se eliminaron los aranceles sobre la importación de insumos y redujo la presión impositiva sobre parte del sector adquirente al reducir el IVA sobre las compras importadas y nacionales, medida, esta última, que beneficia a la seguridad social y al sector público, por estar exentos del IVA sobre sus ventas.

La crisis macroeconómica significo un serio deterioro, tanto en el nivel como en la distribución de la cobertura de salud a la población. La caída en el empleo formal redujo la población cubierta por la seguridad social que, a su vez, debió reducir su nivel efectivo de cobertura como consecuencia de la caída de sus ingresos por beneficiario (producto de la caída en los salarios reales).

Esta situación está mejorando al presente (año 2004), dado el mejoramiento de los recursos del Estado Nacional, las Provincias y la Seguridad Social, acompañando la recuperación del PBI. Pero dados niveles de desempleo y de pobreza que se mantienen en elevados niveles, es intensa la presión sobre la oferta disponible de atención médica estatal, tal como puede advertirse en el siguiente cuadro, en el cual se estima el gasto en salud y en equipamiento para los años 2003 / 2004, en comparación con el año 2002¹⁰.

Ítems	2002	2003	2004
	(los datos monetarios se indican en millones de pesos constantes de 2002)		
Total gasto en salud (<i>Nación, Provincias, Prepagas, PAMI y Obras Sociales</i>)	25.281	31.601	34.474
Como % del PBI	8,1%	8,4%	8,00%
PBI	312580	376.232	430710
Gasto estimado en equipo médico	758,4	948,0	1034,2

¹⁰ La metodología de cálculo se informa en el Anexo I

Estas cifras surgen de considerar los datos de las Leyes de Presupuesto de los Años 2003 y 2004 y el Cuadro del Gasto Público Consolidado por finalidad del Ministerio de Economía y Producción, de ajustar los datos correspondientes a la medicina prepaga en función a los criterios que se exponen en el Anexo I, así como los valores del PBI a precios corrientes del período 2002 / 2004 (proyectado).

En cuanto al Gasto en Equipo Médico propiamente dicho en la República Argentina, para su estimación se aplicó un coeficiente del 3 % respecto al Gasto Total en Salud, por entenderse que refleja la media internacional en la materia.

Aún cuando pudiera mantenerse el nivel de gasto en relación con el Producto Bruto Interno, la nueva relación cambiaría define un nivel exiguo en términos de insumos importados, medicamentos y otro tipo de tecnología cuyos costos estén asociados al tipo de cambio.

Los datos del gasto social público de 2003 / 2004 muestran una recuperación, si bien no se cuenta aún con cifras estadísticas comparables para todo el sector. Pero el cambio de precios relativos así como la reducción de la financiación local, hacen que el equipamiento en términos del flujo de caja de las empresas privadas obras sociales y gobierno se encarezca, notablemente.

Y este fenómeno de cambio de precios relativos va a mantener un nivel de importaciones mucho más bajo. Ciertos equipos que requieren escasa masa de población para amortizarse, quizás se sigan importando para los sectores de más altos ingresos. Pero no debe olvidarse que una parte del equipamiento médico de las instituciones que operan con los sectores de altos ingresos también operan con la clase media ya que de otro modo no podrían afrontar sus gastos fijos.

Esto tiene mucha importancia cuando se proyecta la demanda de equipamiento hacia el futuro, que probablemente estará caracterizada por lo siguiente tendencias:

Producción sustituible	La sustitución de importaciones permitirá mantener un gasto en reposición de equipamiento accesible aun con la baja del ingreso en términos de divisas extranjeras. También es posible que se instalen sucursales de empresas multinacionales para proveer insumos a la cadena mundial de valor.
Producción no sustituible (alta complejidad elevados gastos en Investigación y Desarrollo -R & D- importantes economías de escala)	La reducción del gasto en salud determinara un atraso tecnológico, un sistema médico más basado en el tratamiento clínico y con menor equipamiento en los sectores de atención pública, obras sociales masivas, etc. En cambio la medicina prepaga de altos ingresos podrá mantener un mejor ritmo de renovación del equipamiento.

La dimensión del sector una estimación:

Las cuentas de producción exportaciones y consumo de equipamiento estimadas en el presente estudio para 2004, son las siguientes:

ÍTEMS	2004
	(cifras en millones de \$)
Demanda de equipos	1034,22
Importaciones	551,25
Producción para el mercado local	483,00
Producción para exportaciones	225,00
PRODUCCIÓN ESTIMADA TOTAL	708,00

Fuente estimación propia según anexo 1

De acuerdo a las estimaciones elaboradas el grado de apertura externa de la industria de equipamiento sería similar a los vigentes en los países de mayor desarrollo. Las ventajas competitivas adquiridas post devaluación y el crecimiento permanente del gasto en salud más bien inelástico determinan la existencia de un mercado potencial con buenas perspectivas a largo plazo.

Caracterización del sector productor de equipos médicos

En el siguiente cuadro se muestra la lista de empresas que integran la Cámara de la especialidad (CAEHFA):

Listado de empresas y especialización del sector

RAZÓNSOCIAL	LOCALIDAD	PRODUCTOS
<i>Adathe SRL</i>	Buenos Aires	Lámparas scialíticas. Frontoluces. Elementos de iluminación para quirófanos y terapia.
<i>Akonic SA</i>	Buenos Aires	Electromiógrafos - Electronistagmógrafos. EEG Analógicos. Polígrafos
<i>Apema SA</i>	Villa Domínico	Equipos de hemodiálisis. Bombas de infusión. Tratamiento de agua para laboratorios.
<i>Baguette J.A. e Hijos SAIC</i>	Buenos Aires	Anestesiología, Máquinas, Equipamiento y Accesorios para anestesia.

<i>Biolene SRL</i>	Buenos Aires	Fraccionamiento de óxido de etileno para esterilización
<i>Bruno Juan Carlos</i>	San Justo	Gasa esterilizada
<i>Biomedica SRL</i>	Buenos Aires	Esterilizadores por óxido de etileno y Selladoras para materiales de empaque
<i>Cardiotécnica SRL</i>	Buenos Aires	Electrocardiógrafos - Monitores - Desfibriladores - Cardioresores - Simuladores biológicos
<i>Casa Pi-ro S.A.</i>	Buenos Aires	Lámpara scialfítica con y sin equipo de emergencia eléctrica. Máquina de anestesia de variada complejidad y equipamiento. Tensiómetros mercuriales y aneroides de pie y de pared. Bombas de aspiración continua y pleural. Laringoscopios. Jeringas hipodérmicas. Mesas y carros. Negatoscopios.
<i>Cec Electrónica SRL</i>	Córdoba	Equipos para electromedicina. Ondas cortas. Láser
<i>Dental San Justo S.A.</i>	Buenos Aires	Aparatos de rayos X dentales.
<i>Diseños Jery SRL</i>	Buenos Aires	Sillas de ruedas Sillas de ruedas ultralivianas.
<i>Diseños y Negocios Electrónicos S.A.</i>	Villa Elisa	Monitores de cabecera - Est. cent. de monitorización - Desfibriladores - Monitores de apnea, etc.
<i>Efe Lab</i>	S. Antonio de Padua	Cartuchos de óxido de etileno
<i>E&M Electromedicina</i>	Buenos Aires	Monitores multiparamétricos. Centrales de monitoreo. Cardiodesfibriladores.
<i>Ekhoson SA</i>	Buenos Aires	Monitores y detectores fetales. Detectores vasculares.
<i>Faeta S.A.</i>	Avellaneda	Equipos y accesorios de esterilización. Autoclaves. Lavadoras. Cajas. Tambores. Bandejas
<i>Gran Buenos Aires Rayos X SA</i>	Martínez	Equipamiento radiológico. Mamógrafos
<i>Healthtec SRL</i>	Buenos Aires	Mesas quirúrgicas
<i>Hyper Med S.A.</i>	Olivos	Cámaras hiperbáricas multiplaza y monoplaza para medicina y buceo
<i>Implantes Fico SRL</i>	Villa Ballester	Implantes para cirugía ortopédica
<i>Indaltec S.A.</i>	Buenos Aires	Unidades hospitalarias, Móviles, Trailers, Remolques y Unidades Asistenciales, Remolcables y Contracción Propia. Mantenimiento Hospitalario en General
<i>Ind. Hogner S.A.</i>	San Martín	Equipos de esterilización para uso hospitalario y de laboratorio. Autoclaves. Equipos lactarios.
<i>Ing, Caruso SRL</i>	Buenos Aires	Respiradores portátiles. Espirómetros. Monitores. Compresores.
<i>Inortrau S.A.</i>	Buenos Aires	Material quirúrgico. Implantes de traumatología.
<i>Inst. Leone SRL</i>	El Talar	Artículos para laboratorios: cápsulas de evaporación de acero inoxidable, cepillos, cestos de alambre, crisoles, pipeteros, tamices, tapones de goma, etc.
<i>Inst. Quirúrgico Faico SAIC</i>	Buenos Aires	Instrumental quirúrgico de una sola pieza por sistema de estampado
<i>Lexel SRL</i>	Buenos Aires	Sistemas implantables para la infusión de fármacos. Catétees. Aguja Huber. Aguja de biopsia y de aspiración

<i>Logot SRL</i>	Banfield	Monitores y detectores fetales. Espirómetro computarizado.
<i>Manrique Hnos. SRL</i>	Lomas del Mirador	Balanzas para equipamiento hospitalario, mecánicas y electrónicas. Básculas. Altímetro portátil. Pediómetro. Carritos y mesa. Portabalanza.
<i>Mario H. del Giudice SRL</i>	San Martín	Esterilizadores por vapor. Calor seco. Oxido de etileno.
<i>Meca-Dent SRL</i>	Buenos Aires	Pieza de mano de turbina. Micromotores. Cavificador neumático. Cabezal. Foco de luz fría.
<i>Medix ICESA</i>	Villa Lynch	Incubadoras. Servocunas. Transporte y accesorios
<i>Mewar & Asociados S.A.</i>	Buenos Aires	Instalaciones centrales. Sistema poliductos. Columnas para quirófano
<i>Micromedical S.A.</i>	Buenos Aires	Monitores multiparamétricos. Centrales de monitoreo. Marcapasos externos
<i>Nardi y Herrero</i>	Rosario	Consultorios odontológicos.
<i>Ortopédicos San Andrés</i>	Villa Ballester	Sillas de ruedas. Camas ortopédicas. Muletas. Bastones. Andadores.
<i>Oxigenoterapia Norte SACIFIA</i>	Buenos Aires	Puestos de toma. Conjunto pared para canalización de gases. Poliductos terapia intensiva, neonatología, etc.. Tableros, generadores, etc.
<i>Pettinari Metal SACIFI</i>	Buenos Aires	Equipamiento integral para hospitales, laboratorios y consultorios odontológicos.
<i>Productos Médicos Descartables SA</i>	Morón	Jeringas descartables. Instrumental de ginecología.
<i>Promedón SRL</i>	Córdoba	Prótesis peneanas y de sistema de medición urodinámica.
<i>Quiro-Med SACIF</i>	Mar del Plata	Equipamiento y mobiliario hospitalario
<i>Rayos X Dinan SRL</i>	Buenos Aires	Equipos de Rayos X, Radiodiagnóstico, en alta frecuencia, cine angiografía, arco en "C", radioscopia telev., con arco en "C", equipos rodantes, mamógrafos con exp. aut.
<i>Righi Gabriel Cesar</i>	Ezpeleta	Unidades frigoríficas especiales para hemoterapia, traumatología y oncología.
<i>Rolco SRL</i>	Buenos Aires	Aparatos para laboratorios clínicos (centrífugas, destiladores, agitadores, freezers, estufas, etc.)
<i>Romed S.A.</i>	Buenos Aires	Instrumental e implantes de artroscopia, tutores - osteosíntesis - traumatología
<i>San Up S.A.</i>	San Martín	Nebulizadores - Almohadillas electrotérmicas, vaporizadores
<i>Silmag S-A</i>	Las Higueras	Productos descartables biomédicos 100% silicona: catéteres, tubos, cánulas, sondas, etc.
<i>Invap S.E.</i>	Buenos Aires	Bombas de cobaltoterapia. Simuladores universales de radioterapia.
<i>J.S. Medicina Electrónica</i>	Buenos Aires	Equipo autoanalizador Diestro con sus insumos
<i>Juan Carlos Guzmán y Cía. SA</i>	Buenos Aires	Ecógrafos. Electrocardiógrafos. Electroencefalógrafos.
<i>Lermed SRL</i>	Buenos Aires	Electroencefalógrafos. Electromiógrafos. Potenciales evocados. Polisomnógrafos. Mapeo cerebral.
<i>Silvestrin Fabris SRL</i>	Buenos Aires	Nebulizadores profesionales y familiares, vaporizadores, chatas, orinales e irrigadores plásticos, envases biológicos esterilizados descartables y ortopedia.
<i>Sulan S.A.</i>	San Martín	Espéculos. Pinzas plásticas. Descartables
<i>Surca S.A.</i>	Cap. Fed.	Electrodos descartables para uso médico

<i>Tall. Ind. SBZ SRL</i>	Córdoba	Consultorios odontológicos
<i>Tec SRL</i>	La Plata	Equipos radiológicos dentales de alta frecuencia. Componentes para el radiodiagnóstico. Mesas Bucky. Columnas portatubo. Potter Bucky Mulares.
<i>Tecme SA</i>	Córdoba	Respiradores para adultas, para pediatría y neonatología
<i>Villalba Hnos. SRL</i>	Caseros	Instrumental e implantes para cirugía ortopédica y traumatólogica

Fuente cámara de equipamiento hospitalario

Características del comercio exterior de equipamiento medico Destinos de las exportaciones y montos

Un indicador de la actividad y dimensión de las empresas locales radica en el examen de las cifras de exportación, pues revela características tales como, a) el nivel de complejidad y diversificación productiva y b) el grado de concentración de la demanda y, asimismo el tipo de pedidos que se satisfacen.

EXPORTACIONES SUPERIORES A U\$S UN MILLÓN, SEGÚN NOMENCLADOR

Ítems del Nomenclador	2002	2003
	(datos en miles de u\$s)	
30051090 - Los demás	1024	1203
76169900 - Las demás	2630	3116
84139100 - DE BOMBAS	13527	17237
84183000 - Congeladores horizont . tipo arcón, de cap inf a 800 l	2200	2661
84185090 - Los demás	3217	4811
84198999 - Los demás	3711	3427
84798290 - Los demás	1157	1582
85371090 - Los demás	10646	5683
90183990 - Los demás	236	1560
90189091 - Incubadoras para bebés	2186	2638
90192020 - DE AEROSOLTERAPIA	761	1795
Total de los principales rubros millones de u\$s	41295	45713
Participación en el comercio total	75%	77%
Exportación por ítem del nomenclador en promedio miles U\$S	412	457

FUENTE ALADI

EXPORTACIONES INFERIORES A UN MILLÓN DE U\$S SEGUN NOMENCLADOR

Ítems del Nomenclador	2002	2003
	(datos en miles de U\$S)	
Resto de rubros del nomenclador	13422	13763
Cantidad de capítulos del nomenclador	107	107
Participación en el total exportado	25%	23%
Exportaciones por capítulo miles de U\$S	125,4	128,6

FUENTE ALADI

Las exportaciones están muy concentradas en ONCE rubros del nomenclador que explican el 75% a 77% del total.

Destino de las exportaciones:

Las exportaciones de productos de equipamiento médico se hacen en pequeños pedidos y cubren una gama muy grande de países por rubro. En el caso de los principales productos de exportación, el promedio de países de destino supera los VEINTICINCO y el valor medio de la exportación es de U\$S 145.000, por año y por país promedio.

En cambio el resto de rubros abarcan un promedio similar de países pero exportan una media del orden de U\$S 20.000 por país. Debe tenerse presente que hay más de una empresa por rubro, lo que mostraría un negocio de pequeños pedidos dirigido al mercado menos desarrollado y reducido de salud.

Ítems del nomenclador	Número de Países de destino	Países destinatarios de América Latina y otros de similar nivel de ingresos	Países destinatarios Altamente Desarrollados	Participación porcentual de las exportaciones a países avanzados
30051090 - Los demás	13	12	1	8%
76169900 - Las demás	46	39	7	15%
84139100 – DE BOMBAS	35	28	7	20%
84183000 - Congeladores horizontales del tipo arcón (cofre), de capacidad inferior o igual a 800 l	20	20	0	0%
84185090 - Los demás	27	24	3	11%
84198999 - Los demás	28	23	5	18%
84798290 - Los demás	28	24	4	14%
85371090 - Los demás	37	32	5	14%
90183990 - Los demás	10	10	0	0%
90189091 - Incubadoras para bebés	35	31	4	11%
90192020 - DE AEROSOLTERAPIA	25	23	2	8%
EXPORTACION PROMEDIO POR PAIS	145000 U\$S			

Fuente ALADI y elaboración propia

Explotación de los mercados externos potenciales: una estimación

El nivel de ingreso *per. Capita* de los países destinatarios de los productos argentinos de este sector en términos de Poder de Compra de Paridad (PPP, en sus siglas en inglés) es de U\$S 4000, estimándose que el Gasto en Salud y en Equipamiento Médico en esos mercados puede rondar U\$S 200 (total salud) y U\$S 5 / U\$S 7 (equipamiento) *per. Capita* por año,

Se estima que el mercado mundial de países de esas características de ingresos está integrado por 4.000 millones de personas, incluida la India, con un gasto global en equipamiento del orden de U\$S 24.000 millones. Este mercado es abastecido por la UE en U\$S 3.200 millones, los Estados Unidos en U\$S 5.700 millones y algo menos por el Japón... Teniendo en cuenta lo anterior y considerando también la producción local de los respectivos países, resulta un volumen de importaciones procedentes de otros mercados del orden de U\$S 3250 millones por año, en el cuál la Argentina participa muy poco.

ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA DE PRODUCTOS MÉDICOS DEL MUNDO EN DESARROLLO, EXCLUIDA CHINA

	Millones de U\$S
Monto del gasto en equipamiento médico	24000
Satisfecho con producción local 40%	9600
Satisfecho con importación de USA UE Japón	11150
Mercado potencial para países oferentes como Argentina	3250
Exportaciones actuales de la Argentina	75
% de participación de la Argentina	2%

Fuente elaboración propia y datos OCDE ITA JETRO ETC Y ECOMED

Las importaciones de equipamiento

Las importaciones argentina de Insumos y Equipamiento Médico han evolucionado en función de varios parámetros: a) en la década de 1990 tales importaciones se abarataron sensiblemente y los presupuestos en dólares del sector servicios de salud crecieron notablemente respecto de la década anterior; b) al mismo tiempo mucha producción local fue sustituida; c) hay en la Argentina una tendencia al sobre equipamiento, debido a la organización de su sistema de salud.

En el pasado la forma de remuneración de los servicios médicos estimulaba estas inversiones por ejemplo los pagos de servicios médicos por las obras sociales de acuerdo a la complejidad de los servicios lo que premiaba la compra de equipos. Asimismo sectores tuvieron cambios tecnológicos importantes con la renovación del parque local, como es el caso de la hemodiálisis, lo que fue apoyado por la expansión de la presencia local en el área de servicios de las grandes firmas productoras de equipos de hemodiálisis como *Fresenius Baxter Gambro*, etc.

Un dato a tener en cuenta es que los ítems del nomenclador que registraron importaciones en el periodo 1995 / 2003 son aproximadamente 160 / 170 y que los ítems relacionados con exportaciones no superan los 120.

La demanda de equipamiento esta sujeta a la restricción de presupuesto y en el corto plazo, más allá de las sustituciones que se produjeron el efecto del cambio de precios relativos fue simplemente una reducción drástica del volumen de importaciones que en el bienio 2002 - 2003 no alcanzan al 40 % del promedio de la década de 1990. Esta baja de las importaciones reflejo la baja del gasto del sector salud en términos reales y en dólares estadounidenses, una menor capacidad de pago de equipamiento nominado divisas y una menor base recaudatoria debido al aumento del desempleo. Consiguientemente una parte sustancial de la población atendida por las Obras Sociales paso a depender del Hospital Publico y también ocurrió lo mismo en el caso de las empresas de medicina prepaga. La restricción de presupuesto va a reducir el gasto en equipamiento lo que supone que habrá una utilización más racional de las mismas y mejores oportunidades para las empresas locales.

Importaciones de equipamiento médico mill U\$S

1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
389	502	525	461	443,4	365	129	179

Fuente ALADI y elaboración propia

Esa caída del equipamiento puede correlacionarse con la evolución del gasto en salud en la década de 1990 y durante los años posteriores a la depreciación del signo monetario.

En el cuadro siguiente se compara la evolución de la producción del sector Instrumentos Médicos y Quirúrgicos, Ópticos y de Relojería, del cual el sector médico representa más del 40%, con la evolución de las importaciones en equipo medico, apreciándose la consistencia entre ambas variables, ya que hubo cierto proceso de sustitución de importaciones.

Así ante la caída de la demanda local en DÓLARES, las compras a empresas locales se mantuvieron en niveles cercanos a los registrados durante el año 2001, pero no obstante la caída de importaciones ha sido muy superior a la caída de I gasto medico real

Importaciones como % del gasto en salud

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
	2%	2%	2%	2%	1%	1%	6%

Fuente ALADI Adempp

La sustitución de importaciones durante el bienio 2002 - 2003

En el caso de los productos farmacéuticos, constituidos en su mayoría por medicamentos, la falta de desarrollo de principios activos en nuestro país junto con la cualidad de intensivo en insumos importados, ha llevado a que la demanda –que cuenta con una elasticidad precio muy baja- siga abasteciéndose con productos importados. Algo similar ocurre con la producción de aparatos médicos, quirúrgicos, aparatos electrónicos y sus partes y demás bienes de capital donde la oferta local es prácticamente inexistente.¹¹

República Argentina: Insumos y Equipamiento Médico - Sectores donde se produce sustitución de oferta importada	% de sustitución
Válvulas - Tubos electrónicos, etc.	-34%
Productos Quirúrgicos e Inorgánicos Básicos	-24%
Aparatos Médicos y Quirúrgicos y Aparatos Ortopédicos	-20%
Pinturas - Barnices	-16%

Fuente CEP: Sustitución de Importaciones, marzo 2004

Posteriormente a la devaluación y durante 2002 un gran número de industrias argentinas alcanzaron porcentajes de sustitución del orden del 75 %, En dicho año el sector local productor de equipamiento médico alcanzó un 20 % de sustitución del las importaciones. Pero como en el 1º semestre de 2002 el % fue del 10% el promedio del 20% denota un porcentaje mucho mayor en el segundo semestre.

Hay empresas locales que tienen una gran capacidad técnica que les ha permitido competir en mercados internacionales abriendo nuevos mercados. El INVAP, (que es una empresa de capital público) cuenta con gran experiencia y prestigio en temas de energía y aprovechamiento nuclear, exportará a Venezuela DIECIOCHO centros de radioterapia llave en mano, y su mantenimiento por 5 años, en tanto que la CNEA incrementará sus ventas de fuentes médicas de Cobalto 60, que se utilizan en tratamientos contra el cáncer.¹²

Por su lado, Philips de Argentina rubricó un contrato por U\$S 30 millones por el suministro de Equipos de Tomografía Computada y Tomógrafos de Emisión de Positrones (PET).

¹¹ Estudio de la CEO sobre sustitución de importaciones en 2002

¹² Diarios clarín, infobae octubre de 2004.

En conjunto se trata de negocios de U\$S 100 millones y deberían abrir un camino en las exportaciones argentinas complejas a países en desarrollo.

EL FUTURO DE LA INDUSTRIA.

Puede trazarse un panorama del futuro bajo los supuestos siguientes:

- Que la Argentina mantendrá un tipo de cambio real alto durante los próximos 10 años;
- Que la participación porcentual del Gasto en Salud en el PBI se mantendrá o aumentará, debido al progreso técnico y aumento de la esperanza de vida de la población y que por tanto crecerá en términos monetarios;

Bajo estos supuestos básicos:

- La Argentina debería poder explotar sus ventajas básicas de calidad en la producción de equipos médicos orientándose, como al presente, al mercado latinoamericano o de Asia y África u Oriente Medio. Es evidente que es una industria donde los clientes están muy diseminados. La capacidad de atención de pedidos pequeños, constituye una ventaja frente a grandes firmas que no pueden tener sucursales en todas partes;
- La Argentina puede progresar en el desarrollo de diseños de equipamiento adaptados al nivel y calidad de vida de los países en desarrollo y que por consiguiente no están dentro de los parámetros de los países desarrollados, porque no se utilizan en su mercado. En este sentido los países del Este de Europa que tienen bajos niveles de calidad de vida también pueden ser un mercado, aunque las pautas sanitarias y reglamentos de aprobación como el CEN se irán acercando a las de la Unión Europea.
- Con un tipo de cambio alto como el actual la Argentina puede explotar las ventajas de bajo costo salarial en términos de dólares estadounidenses;
- En tal sentido se estima que la industria de puede aumentar su penetración local, recuperando niveles de participación cercanos a los de 1993, cuando el empleo era 60 % superior al actual. Seguramente esto demandara tiempo, pues muchas empresas han desaparecido, pero si persisten condiciones de competitividad en forma sostenida, las empresas se irán reconstruyendo.
- Una de las fortalezas de las empresas que conforman el sector en la Argentina, es que cuentan con gran experiencia en la conquista y mantenimiento de mercado externos en muchos países y clientes, lo cual constituye una ventaja notable respecto de otros sectores.
- Dado que la Argentina cuenta con industrias de gran capacidad técnica de altos estándares, aunque no con el grado de sofisticación europeo en muchos casos por el tipo de diseño y de mercado, podrían abastecer perfectamente el mercado local y servir de base a una industria exportadora a América Latina, Asia y África.
-

Los aspectos críticos de su desarrollo

- Garantizar un proceso de investigación y desarrollo acorde con la potencialidad del negocio. Un mejor aprovechamiento de los programas públicos vinculándolos a proyectos empresariales en el campo de la salud sería de interés ya que tendría una sinergia importante. No hay que olvidar que el CONICET dedica una considerable proporción de sus recursos a estudios referidos a la salud.
- Generar condiciones propicias para que las empresas puedan financiar su expansión a través del crédito bancario u otra forma de financiamiento.

- Ayudar a las empresas con información y análisis de mercado y de las posibilidades estratégicas en otros mercados. Dado que este es un sector experimentado en mercados externos. Esta asistencia debería ser muy puntual y específica.
- Difundir entre las empresas los sistemas de calidad para hacerlas más aptas para entrar en mercados europeos. Esto se da como se señaló en ciertos rubros específicos donde Europa no opera e importa la mayor parte del consumo.

ANEXO I

METODOLOGIA DE LAS ESTIMACIONES REALIZADAS

1.- Estimación acerca del mercado mundial de equipamiento médico.

Las estimaciones sobre la dimensión del mercado mundial de equipamiento surgen de varias fuentes. JETRO, del Japón, es una de ellas, y las cifras de ECOMED (UE), ITA, OCDE, etc. Dicha información permitió determinar el mercado de los países en desarrollo. Asimismo se obtuvo información acerca de las exportaciones de los países como los Estados Unidos, los países de la Unión Europea, Japón y Canadá. A partir de ello se estimó el porcentaje de producción interna de esos países.

Ese porcentaje está en relación directa al grado de desarrollo y tamaño de la población. En los Estados Unidos la incidencia de la producción local en el abastecimiento del mercado es del 60% o sea que las importaciones satisfacen el 40% del mercado.

En los países de la Unión Europea la situación es similar.

En la Argentina la participación del suministro local en el abastecimiento de la demanda interna, es más bajo que en USA... Se asumió como hipótesis para el resto de países en desarrollo (excluida Argentina) que esos países están en posición de satisfacer el 40 % de sus necesidades de equipamiento y deben importar un 60% ¹³ y por diferencia se obtuvo una cifra que oscila entre valores máximos y mínimos según sea la apreciación acerca de la capacidad de sustitución de importaciones de ese grupo de países.

Se ve que la industria Argentina opera en los mismos mercados internacionales que Brasil y México etc., que es una parte pequeña del mercado de los países en desarrollo no abastecido por USA Japón Canadá o UE, (no más del 2%) y su ampliación puede sobrevenir dentro de su esquema actual de penetración y marketing, mejorando aspectos vinculados a las calidades de los productos, y el marketing y también, a la posibilidad de operaciones conjuntas con varias empresas (lo que podría ser importante para el servicio de mantenimiento de los equipos). No hay duda de que el apoyo oficial o el mejor uso del apoyo oficial a las investigaciones para el desarrollo de nuevas tecnologías también podrían cumplir un papel en este sentido

2.-Estimaciones sobre la producción de la industria local.

Existen varias fuentes de datos que fueron utilizadas a) el Censo Económico Nacional de 1994; b) la Matriz de Insumo Producto de 1997 (MIP97); c) la Matriz de Gasto en Salud de 1997 – 2001, las cifras proporcionadas por las Cámaras acerca del gasto en salud y Organismos Federales de Salud. Las cifras proporcionadas por estudios, tales como CEPAL 1997 y O. Cetrángolo 2003, los trabajos de la Fundación ISALUD, y numerosos artículos relativos a la materia.

Las estimaciones se hicieron en primer lugar a partir de la evaluación del gasto total determinado según la información estadística, que es compatible con el informe Gasto en Salud (1997 21001) del Ministerio de Salud y Ministerio de Economía,

¹³ Esta hipótesis parece razonable ya que solo pocos de los países en desarrollo tiene mercados de tamaño que justifique industrias locales.

ajustada en base a información del Presupuesto Nacional 2003 – 2004, datos de empleo e ingresos.

Así se determinó un nivel de gasto, un nivel de importaciones y las exportaciones del sector, lo cual permitió deducir la producción destinada al mercado local y en conjunto el total de producción. Esta estimación resulta compatible con el resto.

No obstante debe tenerse en cuenta que en 1994 las estimaciones de producción bruta resultantes del Censo Económico Nacional, asumía un valor del orden de \$ 200 millones, a precios de 1993. Pero los valores de Valor Bruto de Producción de dicho CNE94 claramente subestiman las cifras reales de producción y son inferiores a las que resultan de la estimación del PBI o a las de la Matriz de Insumo Producto - MIP97.

De las consultas a la Cámara del sector y observaciones propias, se consideró que el número de empresas es cercano a CIEN (100), con una producción media de \$ 7 millones anuales.

ANEXO II LISTADO DE PUBLICACIONES CONSULTADAS

Medical Devices Market Opportunities for U.S. Small and Medium - Sized Enterprises Exportmed Brazil	U.s. Department of Commerce International Trade Administration Trade Development Office of Microelectronics, Medical Equipment And Instrumentation (ommi) january 2004
Medical Device Regulatory Requirements for Brazil	Contact Information <i>Governmental Agencies</i> <input type="checkbox"/> u.s. Embassy Brasilia U.S.. Department of commerce – Brasilia office Contact: mr. Bernhard j. Smid
Ce Marking: Sistema Regulatorio Europeo	U.s. Department of commerce International Trade Administration Office of Microelectronics, Medical Equipment and Instrumentation
Clinical Review 2003 - Publicación Estudio Situación Global del Mercado	Www.clinica.co.uk
Estimaciones del Gasto en Salud Cuentas Satélites 1997 2001	Ministerio de Salud
MIP 1997 Matriz de Insumo Producto	Ministerio de Economía y Producción
Fichas Sectoriales Sector Equipamiento Médico otros	Secretaría de Industria, Comercio y PyMEs
Sustitución de Importaciones	Reportes CEP 2002 2003
SHA - Based National Health Accounts in Thirteen - OECD COUNTRIES: A Comparative Analysis	OCDE
OECD Health Data 2004 – Tables and Charts From News Release Issued 3 june 2004	OCDE
Manufacturers Selling Medical Devices in Europe, Canada and the United States - 2001 version	Life Sciences Branch Industry Canada www.orioncanada.com
The Medical Technology Market Place	Eucomed Member Associations and Corporations
Medical Devices Experts Group Final Report 05-06-2002 corr 1.	Medical Devices Directive 93/42/ec.
Towards a who model list of essential medical devices	Who
Listado de Empresas de Equipamiento Medico y Hospitalario en Argentina	
listado de Informes o Reportes Financieros Anuales de las Principales Empresas Mundiales de Equipamiento	

ANEXO II LISTADO DE INFORMES CONSULTADO EN LAS DIRECCIONES WEBS

Listado de

Relacionados con empresas de inteligencia económica o investigación de mercado en UE y USA	http://www.datamonitor.com http://www.pjbpubs.com/instrumenta/index.htm http://www.the-infoshop.com/study/es20117_medical_market.html http://www.mediligence.com/rpt-c350.htm http://www.rozynski-associates.com/global_info.htm Dti uk dti http://www.trade.uktradeinvest.gov.uk/ Japon jetro http://www.jetro.go.jp Canada http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet
Relacionadas con tarifas y condiciones de acceso a los mercados en general	NTB UE http://mkaccdb.eu.int U. Europea tarifas y NTB BASE DATOS http://www.europa.eu.int/comm/taxation_customs/ USA base datos tarifas http://dataweb.usitc.gov/scripts/tariff2004.asp Japon: www.Jetro.jp USA http://web.ita.doc.gov/IT Base datos UNCTAD: Trains http://cs.usm.my/cgi-bin/untrains/fil1.cgi NAFTA ADUANAS http://www.customs.ustreas.gov/nafta/ WCO ADUANAS MUNDIALES http://www.wcoomd.org/ie/Enl ISO PARA EQUIPOS MEDICOS www.navigateinternationalstandards.com
Regulaciones En El Mundo Para Equipos Médicos	http://www.ita.doc.gov/td/mdequip/regulations.html
información estadística COMERCIO	http://www.census.gov/ mexico http://www.inegi.gob.mx/inegi usa http://www.ita.doc.gov/td/mdequip/384stats.html itc : http://www.intracen.org/menus/countries.htm ALADI . www.aladi.com
Otros vínculos de países incluido argentina y empresas locales.	

ANEXO II AUTORIDADES NACIONALES QUE INTERVIENEN EN LA APROBACIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO ANTES DE SER INTRODUCIDO EN EL MERCADO

PAÍS	AUTORIDADES INTERVINIENTES
VIETNAM	Ministerio de Salud y Ministerio de Comercio
UCRANIA	Departamento de Estado de Control de Calidad, Seguridad y Producción de Equipos Médicos y su uso.
TURQUÍA	Ministerio de industrias requiere un agente en Turquía que importe el equipo. Y que tenga licencia de importador Algunos equipos son autorizados por el Instituto turco de estandarización la mayor parte de los equipos tiene un CEM o FDA aprobación y además deben cumplir la ISO
TAILANDIA	División de control de la FDA de Tailandia bajo el ministerio de salud. Las importaciones se hacen a través de un importador que debe tener licencia y autorización
TAIWAN	Los equipos médicos están regulados por la ley de farmacia Algunos requieren aprobación antes de ir al Mercado y el. Quality System Documentation (QSD) etan basados en el requisito 20 del GMP (ISO13485).
Suiza	Reconoce la CEM de la UE que es ley nacional desde 1996
Sudáfrica	No hay una regulación definida Pero los productos electrónicos deben contra con la aprobación. The Directorate: Radiation Control of the South African Department of Health
RUSIA	Ministerio de salud y comité de normas y estándares (<i>gosstandart</i>).
FILIPINAS	La Oficina de Alimentación y Drogas – BFDA, bajo el Departamento de Salud de Filipinas es el órgano encargado. Los equipos que emiten radiaciones deben tener el consentimiento del <i>Department of Health's Radiation Health Office</i> .
PAKISTAN	No hay regulaciones
Nueva Zelanda	No hay regulaciones específicas sino regulaciones sobre estándares de producción. Como las Normas ISO 9001/en 46001 o ISO 13485
Malasia	No hay requerimientos específicos hasta el presente
PAÍS	AUTORIDADES INTERVINIENTES
COREA DEL SUR	Se requiere aprobación previa de <i>la Korea Food & Drug Administration (KFDA)</i> . <i>KFDA's y Medical Devices & Radiation Health</i>
JAPON	Ministerio de Salud y Bienestar <i>Japan's Ministry of Health and Welfare (MHW)</i>
INDONESIA	La oficina Indonesia similar a la FDA DIRJEN POM , dentro del Ministerio de Salud
INDIA	India no regula la venta de equipos médicos y acepta otros estándares que no sean CEM

HONG KONG	Hasta la fecha Hong Kong no requiere los normas de regulación de China continental pero se requiere cumplimiento con otros estándares de producción usualmente estándares internacionalmente reconocidos del reino
REPUBLICA CHECA	Al cumplirse las condiciones del tratado con la UE la regulación será similar
AUSTRALIA	Registración previa en el <i>Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) which is regulated by the Australian Therapeutic Goods Administration (TGA).</i>
CHINA	Hay que registrar en el equivalente chino del FDA SDA Administración estatal de
COLOMBIA	Instituto de Vigilancia de Medicina y Alimentación y el Ministerio de Comercio
BRASIL	Brasil creo la " <i>ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> " (<i>Brazilian National Health Vigilance Agency</i>).
CHILE	Ministerio de Salud (<i>Sistema Nacional de Servicios de Salud, or SNSS</i>), (<i>Instituto de Salud Publica</i>), (<i>Fondo Nacional de Salud, or FONASA</i>), (<i>Central de Abastecimiento</i>) and la <i>Superintendencia del ISAPREs (Institutos Previsionales de Salud,).</i>
COSTA RICA	Ministerio de Salud las regulaciones propias de la FDA o CEM son aceptables
REP DOMINICANA	Comisión Nacional de Salud, que comprende Secretaria de Estado de Salud Publica el Presidente de la Asociación de Médicos Rectores de Universidades Se aceptan los estandares de los Estados Unidos. No hay regulaciones
UE	Las regulaciones principales están contenidas en la certificación CEM que indica que un producto cumple las normas
GUATEMALA	Ministerio de Salud
ISRAEL	Ministerio de Salud y tener un agente local
MEXICO	La Secretaria de Comercio y Promoción Industrial <i>SECoFI</i>
PANAMA	El Ministerio de Salud junto con el Sistema de Seguridad Social. El sector privado es otro comprador
PERU	El Ministerio de Salud <i>DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas)</i>
ARABIA SAUDITA	No tiene estándares oficiales
VENEZUELA	Oficina de Registración de Equipos y Similares del Ministerio.

ANEXO II REGULACIONES APLICABLES EN ARGENTINA SEGÚN EL ANMAT

Normas aplicables	alcances
Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)	Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos
Disposición ANMAT N° 191/99	Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos"
Disposición ANMAT N° 3801/04	Reglamenta la aplicación de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)
Disposición ANMAT N° 194/99	Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos
Disposición ANMAT N° 698/99	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos
Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)	Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos
Disposición ANMAT N° 4306/99	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos
Disposición ANMAT N° 2323/02	Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Jeringas Hipodérmicas Estériles de un Solo Uso