



Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos de EE. UU., y el papel de los aranceles y la FDA

El equipo organizando la **Florida International Medical Expo (FIME)** se enorgullece de presentarle un informe personalizado con información clave relacionada con las importaciones y exportaciones de dispositivos médicos para los Estados Unidos, cómo los aranceles implementados recientemente están afectando a la industria y qué requisitos deben tener en cuenta los fabricantes para obtener la aprobación de la FDA para sus dispositivos y equipos antes de importar o exportar.

Sinopsis del mercado de dispositivos médicos de EE. UU.

Según una investigación de Fitch Solutions, se proyecta que el mercado de dispositivos médicos en los Estados Unidos (EE. UU.) registrará una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) de 4,6% entre 2018 y 2023, con un valor de \$206,9 mil millones para 2023. Durante este período, Estados Unidos seguirá siendo el mercado de dispositivos médicos más grande del mundo, representando alrededor de dos quintos del mercado.

A pesar de una desaceleración económica en 2019, como resultado de aranceles más altos, mayores tensiones comerciales y condiciones crediticias más estrictas, Fitch Solutions espera que la creciente demanda de atención médica respalde el crecimiento de las importaciones de dispositivos médicos. Los datos comerciales mensuales para el Q2 2019 revelan que las importaciones totalizaron \$13.9 mil millones, un aumento año por año de 8,5%.

Mientras tanto, los exportadores de dispositivos médicos de EE. UU. se enfrentarán a un entorno más difícil en 2019, ya que los últimos datos comerciales mensuales revelan que las exportaciones totalizaron

\$12.5 mil millones en Q2 2019, un aumento anual de 3,3%.

Importaciones de los Estados Unidos

Fitch Solutions también reveló recientemente que las importaciones de dispositivos médicos representan aproximadamente el 30% del mercado estadounidense de dispositivos médicos. En 2018, aumentaron en un 9.9% para alcanzar un récord de \$51.6 mil millones. Un componente significativo del aumento ha sido la consecuencia de la reubicación de las instalaciones de producción de las compañías estadounidenses a lugares de fabricación más baratos en el extranjero, como México e Irlanda, dijo Fitch Solutions.

El área de productos más grande es 'otros dispositivos médicos' que representan más de una cuarta parte de las importaciones totales, registrando un aumento del 14% de CAGR en 2018. Las imágenes de diagnóstico son la segunda categoría más grande, con una quinta parte de las importaciones, seguidas por los consumibles,



Se espera que el mercado de dispositivos médicos alcance los **\$106.9 mil millones** para 2023



Estados Unidos representa 2/5 del mercado mundial de dispositivos médicos



El **30%** de los dispositivos médicos se importan a los Estados Unidos



Los consumibles y el diagnóstico por imágenes representan aproximadamente 1/5 de las exportaciones



Las exportaciones de dispositivos médicos de EE. UU. crecieron un **5,8%** en 2018



El **17%** del total de las importaciones estadounidenses son de México



37% de las exportaciones totales de los Estados Unidos son a la Unión Europea

ortopedia y prótesis, ayudas para pacientes y, por último, productos dentales, que representan menos del 5 % de las importaciones totales de dispositivos médicos a los EE. UU. Las imágenes de diagnóstico publicaron el CAGR más débil.

México fue el proveedor líder en 2018, principalmente como consecuencia de ser una base de fabricación extranjera de bajo costo para las empresas estadounidenses, que representa casi el 17 % de las importaciones totales. Los proveedores mexicanos eran dominantes en los consumibles (especialmente jeringas, agujas y catéteres) y otras áreas de productos de dispositivos médicos.

Estados Unidos importó dispositivos médicos valorados en \$19.8 mil millones de la UE-28 en 2018, lo que equivale al 38 % del total.

China fue clasificada como el cuarto proveedor más grande en 2018, representando el 11 % (\$5.7 mil millones) del total. Los proveedores chinos ocuparon un lugar destacado en el sector de ayuda al paciente, representando casi una cuarta parte del total importado. Según Fitch Solutions, a pesar de la continua disputa arancelaria comercial, las exportaciones de dispositivos médicos chinos a los Estados Unidos continúan aumentando, ya que Estados Unidos sigue siendo el mayor mercado de exportación de China por algún margen.

Exportaciones de los Estados Unidos

Los datos de Fitch Solutions han revelado que las exportaciones de dispositivos médicos en los EE. UU. aumentaron un 5.8 % a \$47.5 mil millones en 2018, lo que representa el crecimiento más sustancial desde 2011. La TCAC 2013-2018 fue del 1.7 %. Antes de 2017, EE. UU. había mantenido durante mucho tiempo un superávit considerable de balanza comercial en dispositivos médicos. Sin embargo, en 2017, el superávit se transformó en un déficit de \$2,1 mil millones, que se amplió a \$4,1 mil millones en 2018. Las únicas áreas de productos que no mostraron un déficit en la balanza comercial en 2018 fueron los consumibles y otros dispositivos médicos. La disminución continua de la balanza comercial es una prueba más del cambio de la fabricación en los

EE. UU. a lugares de menor costo en el extranjero.

Otros dispositivos médicos representaron más del 30 % de las exportaciones totales en 2018. Los consumibles y las imágenes de diagnóstico representan aproximadamente una quinta parte de las exportaciones. La ortopedia y las prótesis representaron menos del 14 % de las exportaciones en 2018, mientras que los productos dentales y ayudas para pacientes son áreas más pequeñas, cada una con menos del 10 % del total.

El área de productos de ayuda para pacientes registró el mayor crecimiento en 2018 y fue el único en aumentar en más del 10 %. Las exportaciones de consumibles fueron marginalmente inferiores al 10 %, por delante de todas las demás áreas de productos, que también registraron un crecimiento de un dígito.

Las exportaciones a la UE-28 totalizaron \$17.6 mil millones en 2018, lo que representa el 37 % de las exportaciones totales. La UE-28 recibió más de un tercio de las exportaciones totales en todos los sectores en 2018. El principal destino fue los Países Bajos (6 mil millones en 2018), seguido de Bélgica (3,6 mil millones), Alemania (\$3,3 mil millones) y Suiza (\$1.2 mil millones).

Japón recibió el 10 % de las exportaciones totales en 2018, valoradas en \$4.9 mil millones.

Las exportaciones a China representaron el 9.5 % del total, con envíos valorados en \$4.5 mil millones. China fue el destino principal para las exportaciones de imágenes de diagnóstico. Sin embargo, mirando hacia adelante, los exportadores estadounidenses pueden perder en la disputa arancelaria comercial en curso con China, ya que el impacto del aumento de los aranceles ha sido significativo para el primer lote de productos que tenían aranceles del 25 % impuestos en 2018. Importaciones chinas de IRM Los sistemas, equipos de rayos X, monitores de pacientes e instrumentos oftálmicos de los EE. UU. cayeron bruscamente en última cuarto del 2018 y la primera mitad del 2019.

Canadá fue el cuarto mercado de exportación individual más grande en 2018, con envíos valorados en \$4 mil millones y representando el 8 % del total. Canadá fue el principal destino de vendajes y apósitos, productos dentales y aparatos terapéuticos





El impacto de las tarifas: bajo una inspección más cercana

La guerra comercial entre Estados Unidos y China

El 6 de julio de 2019, Estados Unidos impuso aranceles a productos chinos por valor de \$34 mil millones, incluida una gran cantidad de dispositivos médicos, y China tomó represalias de inmediato, iniciando aranceles de igual tamaño para productos estadounidenses. Una nueva ronda de aranceles sobre las importaciones estadounidenses por valor de \$112 mil millones entró en vigencia el 1 de septiembre de 2019, y China anunció que su propia ronda de aranceles sobre productos fabricados en los EE. UU. también entraría en vigencia en la misma fecha. Los aranceles de septiembre impuestos por los EE. UU. se establecieron inicialmente en un 10%, y luego el Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR) los aumentó al 15%. Actualmente, se están manteniendo conversaciones para terminar con una batalla comercial de 15 meses entre las dos economías más grandes del mundo.

Los dispositivos médicos chinos en la lista original de productos afectados por las tarifas estadounidenses incluían marcapasos, generadores de rayos X, dispositivos anestésicos e instrumentos ópticos. Sin embargo, el 9 de julio, nueve tipos de dispositivos médicos quedaron exentos de las tarifas del 25% impuestas a los productos chinos, incluidos los dispositivos quirúrgicos, de radioterapia y dentales.

Si bien la lista de artículos sujetos a aranceles de los EE. UU. contiene solo unos pocos productos para el cuidado de la salud (por ejemplo, cortinas

quirúrgicas y guantes médicos), sí incluye materias primas como varias formas de aluminio, hierro, acero inoxidable y otros, lo que plantea la cuestión del impacto en la fabricación de dispositivos médicos.

El grupo de cabildeo de dispositivos médicos AdvaMed ha expresado su preocupación por el efecto de la guerra comercial en los fabricantes de dispositivos médicos de EE. UU. La industria de dispositivos médicos ya ha sentido el aguijón de la guerra comercial entre los EE. UU. y China, luchando con tasas arancelarias de hasta un 25% tanto en las importaciones chinas a los EE. UU. como en los \$860 millones y en las exportaciones a China por casi \$5 mil millones, según AdvaMed. Los aranceles adicionales podrían socavar la fortaleza de los proveedores de dispositivos médicos, ya que los EE. UU. actualmente representan más del 30% de las importaciones de dispositivos médicos y diagnósticos de China.

Aunque las exportaciones de dispositivos médicos de EE. UU. están aumentando a nivel mundial, los exportadores de EE. UU. pueden perder en la disputa arancelaria comercial en curso con China, ya que las exportaciones a China disminuyen mientras que las importaciones de China aumentan. Los salarios más bajos en China significan que puede producir bienes como dispositivos médicos de una manera menos costosa que en los Estados Unidos. Los aranceles sobre los productos chinos, que serán pagados por los importadores al ingresar a la aduana de los EE. UU., significan que los precios de esos productos aumentan en el lado del consumidor para cubrir el costo.

Lista de dispositivos médicos no sujetos a las tarifas:

- ✚ Suspensión de tubo superior utilizada para sujetar y colocar equipos generadores de rayos X
- ✚ Lámparas de evacuación de humo con tubos y mangueras que lo acompañan, diseñados para integrar la evacuación de humo en la electrocirugía al combinar ambas características en una sola pieza de mano.
- ✚ Coaguladores de succión, que consisten en una pieza de mano con controles mecánicos y / o eléctricos y un eje desechable, utilizados para la coagulación de tejido y la aspiración de líquidos durante los procedimientos quirúrgicos.
- ✚ Dispositivos de sellado y división de vasos que utilizan energía eléctrica para separar y sellar tejidos durante procedimientos quirúrgicos abiertos o laparoscópicos.
- ✚ Dispositivos de ultrasonido veterinario con calidad de imagen en blanco y negro utilizados como herramienta de diagnóstico médico.
- ✚ Antenas de ablación por microondas, con o sin controles adjuntos, como parte de los sistemas de ablación utilizados para extirpar tumores vivos.
- ✚ Partes y accesorios de instrumentos y aparatos electro quirúrgicos, que no sean litotriptores de ondas de choque extracorpóreas
- ✚ Aparato de alineación y posicionamiento de rayos X dentales, cada uno valorado en más de \$ 5,000
- ✚ Colimadores de hojas múltiples de sistemas de radioterapia basados en el uso de rayos X

Fuente: Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (Office of the United States Trade Representative).

Entonces, ¿quién se beneficiará de los aranceles chino-estadounidenses?

Según la Agencia de Comercio de la ONU (UNCTAD), los aranceles “le costaron a China \$35 mil millones en la primera mitad de 2019” con otros competidores, especialmente Taiwán, recogiendo parte de la holgura (\$4,2 mil millones en la primera mitad de 2019).

Otros ganadores comerciales de las medidas incluyen México (\$3.5 mil millones), la Unión Europea (\$2.7 mil millones) y Vietnam (\$2.6 mil millones) y los efectos positivos para ellos “han aumentado con el tiempo”, dijo la UNCTAD. Corea, Canadá e India también se beneficiaron, con ganancias “sustanciales” que van desde \$ 0.9 mil millones hasta \$1.5 mil millones. Otros países del sudeste asiático recogieron el resto de las bajas inducidas por aranceles, dijo

la UNCTAD, al tiempo que señaló que los países africanos solo vieron beneficios “mínimos”.

Todas las miradas en México

A finales de mayo de 2019, EE. UU. anunció que impondría un arancel del 5% a todas las importaciones procedentes de México, a partir de principios de junio, que aumentaría al 25%. Sin embargo, antes de que las tarifas entraran en vigencia, Estados Unidos anunció que se había alcanzado un acuerdo y que las tarifas fueron “suspendidas indefinidamente”.

La imposición de aranceles a las importaciones mexicanas a los EE. UU. tenía el potencial de causar interrupciones en el sector de dispositivos médicos, que depende de México para el 17% de sus





importaciones. Sin embargo, según el analista de RBC Capital Markets Brandon Henry, el impacto podría ser moderado, pero algunas empresas podrían verse afectadas de manera desproporcionada, como un fabricante de dispositivos médicos que fabrica una gran proporción de sus instrumentos en México.

El papel de la FDA en la regulación de importación y exportación de dispositivos médicos

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula la venta de productos de dispositivos médicos (incluidas las pruebas de diagnóstico) en los EE. UU. y supervisa la seguridad de todos los productos médicos regulados. Antes de que un dispositivo médico pueda venderse legalmente en los Estados Unidos, la persona o empresa que quiera vender el dispositivo debe solicitar la aprobación de la FDA. Para obtener la aprobación, deben presentar evidencia de que el dispositivo es razonablemente seguro y efectivo para un uso particular.

Importaciones

La FDA es responsable de garantizar que los dispositivos médicos (incluidos los diagnósticos in vitro) cumplan con las regulaciones estadounidenses aplicables cuando se ofrezcan para su importación en los Estados Unidos. El Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA es responsable de supervisar el programa de dispositivos médicos.

Los fabricantes extranjeros deben cumplir con las regulaciones aplicables de los EE. UU. Para importar un dispositivo a los EE. UU., incluyendo:

- Registro de establecimiento (incluido el agente

designado de EE. UU.)

- Listado de dispositivos médicos
- Sistema de calidad
- Notificación previa a la comercialización [510 (k)], a menos que esté exenta, o aprobación previa a la comercialización
- Etiquetado
- Informes de dispositivos médicos

De acuerdo con las reglamentaciones de informes de dispositivos médicos, un importador debe informar los incidentes en los que un dispositivo puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves, así como a ciertos fallos de funcionamiento. Mientras tanto, bajo la regulación de seguimiento de dispositivos médicos, ciertos dispositivos deben ser rastreados a través de la cadena de distribución.

Todos los dispositivos médicos importados a los EE. UU. deben cumplir con los requisitos reglamentarios tanto de la Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP) de EE. UU. Como de la FDA. Cualquier entrada para un producto regulado por la FDA que se presente ante la CBP también se enviará electrónicamente a la FDA para su revisión.

Un sistema llamado Alertas de Importación evita que se distribuyan productos potencialmente infractores en los EE. UU. También le devuelven la responsabilidad al importador para garantizar que los productos que se importen cumplan con las leyes y regulaciones de la FDA.

Antes de importar a los Estados Unidos, los importadores deben saber si sus productos están sujetos a la detención sin examen físico (DWPE) de productos que parecen violar las leyes y regulaciones de la FDA.

Exportaciones

Las reglas que las empresas deben seguir al exportar dispositivos médicos dependen de si sus dispositivos han sido o no aprobados por la FDA. Los dispositivos médicos que se comercializan legalmente en los EE. UU. pueden exportarse a cualquier parte del mundo sin previa notificación o aprobación de la FDA. Los dispositivos que no han sido aprobados en los EE. UU. deben cumplir con las disposiciones de exportación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C).

Dependiendo de la sección de la Ley de FD&C que una empresa está exportando, es posible que deba solicitar un Certificado de la FDA al Gobierno Extranjero (CFG), o puede que tenga que presentar una notificación simple.

El Sistema de Certificación y Rastreo de Exportaciones CDRH (CECATS) es un sistema electrónico voluntario que permite a los fabricantes e importadores iniciales solicitar documentos de exportación en línea como una alternativa a los envíos en papel.

References:

United States Medical Devices Report I Q42019 BY Fitch Solutions

<https://www.fda.gov/medical-devices/>

<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>

<https://www.fda.gov/industry/import-program-food-and-drug-administration-fda>

<https://www.mddionline.com/what-do-tariffs-mean-medtech>

<https://www.massdevice.com/these-medical-devices-are-exempt-from-the-trump-tariffs-on-china/>

<https://www.barrons.com/articles/how-the-new-tariffs-will-hit-u-s-medical-device-manufacturers-51559314685>

<https://www.reuters.com/article/us-usa-trade-china-exemptions/u-s-exempts-some-medical-electronic-devices-from-china-tariffs-idUSKCN1U42ER>

<https://news.un.org/en/story/2019/11/1050661>

<https://www.medicaldevice-network.com/features/us-china-trade-war-medical-devices/>

<https://www.businessinsider.com/trumps-china-tariffs-bring-instability-to-us-health-firms-2019-8>

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/07/09/2019-14562/notice-of-product-exclusions-chinas-acts-policies-and-practices-related-to-technology-transfer>



By Informa Markets

La Florida International Medical Expo (FIME), ahora en su trigésimo año, reúne a todos los participantes de la industria interesados en la dinámica cambiante en las importaciones y exportaciones de los dispositivos médicos a los Estados Unidos y que enfrentan desafíos diarios con los temas discutidos en este resumen

Esperamos que este resumen de hechos y cifras clave sea útil y esperamos compartir más

información y datos mientras nos preparamos para la edición 2020 de FIME del **(Nuevas fechas)** en el Miami Beach Convention Center, Miami Beach, FL.

Para más información, visite fimeshow.com

