



El mercado de dispositivos médicos renovados en **América Latina y América del Norte** en el 2019

FIME 



El mercado de dispositivos médicos renovados en América Latina y América del Norte en el 2019

Reporte compilado por FIME

“ El mercado de equipos médicos renovados contribuye a los grandes desafíos de la sociedad al reducir el desperdicio, aportar a la conservación de recursos, aumentar el acceso a la asistencia médica en los mercados con una mayor presión con respecto a los costes de asistencia médica, y al ofrecer beneficios económicos al extender el valor del ciclo de vida de los equipos fabricados y crear nuevos empleos, crecimiento e inversión ”

Unión Europea, agosto de 2017.

¿Qué Son Los Dispositivos Médicos?

Los dispositivos médicos:

- se usan en los seres humanos
- tienen beneficios terapéuticos
- generalmente tienen un efecto físico o mecánico en el cuerpo o se usan para medir o monitorear las funciones del cuerpo.

Los dispositivos médicos son una parte clave de la atención médica moderna, y los fabricantes de equipos médicos son muy importantes dentro de la cadena de valor del sistema de atención médica, ya que trabajan especialmente en colaboración con universidades, instituciones de investigación, clínicas, hospitales y compañías farmacéuticas.

¿Quiénes son los jugadores clave dentro del mercado global de equipo médico restaurado?

Éstos incluyen:

- FEO (fabricantes de equipos originales) (OEM por sus siglas en inglés)
- Proveedores de partes y componentes.
- Proveedores de servicios, distribuidores y revendedores.
- Asociaciones industriales

Origen: "RENOVACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS: Informe sobre el número de productos con buenas perspectivas a futuro, basados en las Tecnologías Facilitadoras Esenciales número 4", Unión Europea, agosto 2017

Una perspectiva global

Según un informe reciente de Markets & Markets, se espera que el mercado global de dispositivos médicos renovados alcance los USD 11.91 mil millones para el año 2021, con una tasa compuesta de crecimiento anual del 12.7 % de 2016 a 2021.

Dentro de las categorías de productos, se estimó que el segmento de equipos de imágenes médicas sostiene la mayor parte del mercado de equipos médicos renovados en 2016.

Un asunto de reglamento

Según una publicación del blog TforG.com (una compañía de IQVIA) titulada *Tecnología Médica Sostenible: Una Visión General del Mercado de Equipos Médicos Renovados*, un factor clave para el mercado de dispositivos médicos renovados es el tema de la regulación.

Irónicamente, según el blog, muchas de las naciones con ingresos más bajos inhiben la entrada de productos renovados o usados, a través de estrictas regulaciones o que impiden su cumplimiento. Mientras tanto, muchas naciones de altos ingresos, que ya cuentan con el equipo médico más avanzado, también están estableciendo marcos regulatorios para optimizar la entrada de productos renovados.

El blog continúa explicando que “Quizá podría decirse que las naciones menos desarrolladas tal vez no tengan los recursos administrativos y técnicos para garantizar un sistema de control de calidad, y por lo tanto, evitan el mercado por completo. Sin embargo, el hecho de que los equipos renovados puedan ser 100 % equivalentes a su misma versión no utilizada, pero a un precio del 20 al 60 % más bajo que el precio original, lo convierten en la solución óptima para los sistemas de salud de naciones subdesarrolladas y con pocos recursos”.

Factores determinantes

TforG.com identifica los siguientes factores clave y factores determinantes del mercado de equipo médico renovado:

- Crecimiento de la población, sociedades de adultos mayores y aumento de la demanda de los sistemas de salud. Aumento de morbilidades y enfermedades crónicas.
- Limitaciones presupuestarias de los hospitales, obligando la búsqueda de opciones alternativas de adquisición que sean más viables y sostenibles desde el punto de vista financiero.
- Gran valor precio-calidad; 20-60 % más económico que el equipo nuevo.
- Mayor enfoque y priorización de las naciones en desarrollo en su atención médica, y una creciente demanda de tecnología médica.
- Dificultades en el reembolso de la atención médica e ineficiencias en los mecanismos de reembolso.
- Crecimiento de la privatización en todas las naciones del mundo.
- Las actividades que están realizando las empresas de renovación para ampliar las instalaciones de producción y las cadenas de suministro en diversos mercados, tanto desarrollados como en desarrollo.

- Incremento de empresas conjuntas y sociedades en todo el sector.
- Un cambio en la percepción de la utilización de recursos.
- La creciente popularidad de las prácticas de reciclaje y conciencia de los daños ecológicos al planeta.
- Un retorno de inversión más rápido para los hospitales, lo que permite actualizaciones más regulares de los equipos.
- Avances en las habilidades tecnológicas de restauración, para garantizar la calidad y la seguridad de manera económica.
- Incremento de los servicios de garantía y posventa ofrecidos con productos renovados / contratos de venta, lo que aumenta la percepción positiva / la confianza del consumidor y la confiabilidad del proveedor.
- Interconectividad y acceso más fácil a través de mercadeo y ventas en línea.
- Es más probable que los usuarios conozcan los equipos “más viejos” renovados, lo que ahorra costos y recursos para capacitar al personal y evitar errores, aumentando la seguridad del paciente.
- No hay fallos de funcionamiento inherentes al producto, ya que el producto ya lleva un tiempo en el mercado.

Desafíos e inhibidores del mercado

TforG.com también destaca ciertos desafíos para la prevalencia y el crecimiento global de los mercados de tecnología médica restaurados:

- Falta de estándares internacionales y armonización de protocolos en cuanto a controles de calidad, tecnología, mercadeo y venta.
- Mecanismos de reembolso inadecuados.
- Leyes y regulaciones de importación poco favorables.
- Posible falta de soporte de venta / servicio y disponibilidad de repuestos cuando sea necesario.
- La confiabilidad de los proveedores y la calidad del producto, que de nuevo se relaciona estrechamente con la percepción, y el punto anterior de poder ofrecer garantías y servicios de posventa.





Resumen del mercado - América del Norte

Dominio del mercado estadounidense

Según un informe de Fitch Solutions, a nivel mundial los EE. UU. seguirán siendo el mercado más grande para dispositivos médicos, ya que representan alrededor de las dos quintas partes del mercado global. Fitch Solutions prevé que el mercado de dispositivos médicos registrará una tasa compuesta de crecimiento anual para los años 2017-2022 del 5,1%, lo que llevará el valor a USD 198.5 mil millones.

Sin embargo, los exportadores de dispositivos médicos de EE. UU. se enfrentarán a un ambiente más difícil en 2019, ya que el comercio mundial se ve afectado por una desaceleración de la economía de los EE. UU. y las tensiones actuales sobre los aranceles. Esto da lugar a un aumento en el mercado de dispositivos médicos renovados en el que Norteamérica domina el mercado mundial, debido a la alta incidencia de diversas enfermedades, como las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, que es un escenario regulatorio favorable para el uso y venta de dispositivos renovados.

Actualmente, EE. UU. es el hogar de muchas de las empresas de restauración más grandes:

- GE Healthcare
- Block Imaging International
- Soma Technology
- DRE Medical
- Integrity Medical Systems
- Radiology Oncology Systems
- Master Medical Equipment

¿Quién regula el mercado de los dispositivos médicos renovados en los estados unidos?

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés) de la FDA es responsable de regular las empresas que se encargan de fabricar, re-emblar, re-etiquetar y / o importar dispositivos médicos vendidos en los Estados Unidos. Además, el CDRH regula los productos electrónicos que emiten radiación (médicos y no médicos) como láseres, sistemas de rayos X, equipos de ultrasonido, hornos de microondas y televisores en color.





Sinopsis del mercado - América Latina

Una visión general de los mercados latinoamericanos actuales y las regulaciones para la importación de productos restaurados:

País	Requisitos	Demanda del mercado
Argentina	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Los productos renovados (producidos en el país de origen o en Argentina) requieren un certificado de evaluación técnica aprobado por la Embajada de Argentina o el Consulado de Argentina en el país de exportación, o un certificado del fabricante original.</p>	Desconocido
Brasil	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Renovación permitida solo a nivel nacional.</p>	Canales de distribución, alto interés.
Chile	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Pocas restricciones.</p>	Potencial de mercado limitado. El mantenimiento y los servicios técnicos son importantes.
Colombia	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Varios requisitos, regulaciones estrictas.</p>	Desconocido
Ecuador	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Garantía requerida y solo permitida para compras del sector privado.</p>	Desconocido
Guatemala	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Sin restricciones. Preferencia a certificaciones FDA o CE.</p>	Desconocido
México	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Los usuarios finales pueden importar sin restricciones. Los revendedores se encuentran restringidos.</p>	Alto potencial y gran mercado para equipos con garantía y soporte técnico.
Perú	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Importaciones limitadas permitidas, solo por médicos para su propio uso.</p>	Potencial de mercado limitado.
Uruguay	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se requiere registro en una empresa local y aprobación por el Ministerio de Salud. Se requiere documentación técnica de la renovación.</p>	Desconocido
Venezuela	<p>¿Se permite la importación de tecnología médica restaurada? <input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Solo permitido en el sector privado.</p>	Desconocido

(Fuente: Tecnología Médica Sostenible: Una visión general del mercado de equipos médicos renovados por TforG, 15 de marzo de 2017)



Market Synopsis – Latin Americas

1 Argentina

Según Export.gov del Departamento de Comercio de los Estados Unidos, hasta 1994, Argentina prohibió la importación de equipos médicos usados o renovados. Las restricciones a las importaciones de equipos médicos usados se establecen mediante la Resolución 909/94, los Anexos II y III de la Resolución 748/95 y la Resolución 235/99.

Esta legislación estipula lo siguiente:

1. Los productos restaurados deben ir acompañados de un certificado emitido por el fabricante original, o por un certificado de evaluación técnica, autenticado por la Sección Comercial de la Embajada de Argentina o el Consulado local.
2. El importador puede hacer una renovación en Argentina, siempre que sea el usuario final. Estos bienes no pueden ser revendidos.
3. El proveedor extranjero debe garantizar la disponibilidad del servicio posventa y las piezas de repuesto, proporcionar los manuales del usuario y tener un agente en Argentina para implementar el servicio requerido.
4. El equipo usado no puede ser mayor de diez años.

Impuestos y aranceles

Porque Argentina pertenece a el Bloque comercial de América latina, Mercosur, todos los dispositivos médicos importados están gravados según la Tarifa Externa de Mercosur Común (AEC). Esta tarifa designa el impuesto, que puede oscilar entre el 0% y el 16%. En el caso de importación de productos sanitarios restaurados, la tasa impositiva oscila entre el 0% y el 24%. Cuando un producto se compra, existe un impuesto al valor agregado (IVA), igual al 10,5% para nuevos dispositivos médicos y 21% para todos los dispositivos usados o renovados. Los valores del IVA dependen del valor del costo, seguro y flete (CIF).

2 Brasil

Export.gov destaca que las regulaciones brasileñas son estrictas en relación con los productos médicos de segunda mano. Los productos deben ser renovados por OEM, utilizando repuestos originales y con el mismo rendimiento y garantía que los equipos nuevos. En Brasil, los revendedores de equipos usados tienen un acceso al mercado muy limitado.

3 Chile

Según IAMERS, la importación de equipos médicos usados / renovados está permitida, sin embargo, el potencial del mercado es limitado y el mantenimiento y el servicio técnico pueden ser un problema.



4 Colombia

Según IAMERS, la importación de dispositivos médicos renovados está permitida, pero debe cumplir con una cantidad significativa de requisitos.

5 Ecuador

La importación solo está permitida en clínicas y hospitales privados, que se estima ocupan el 30 % del mercado. Cualquier equipo usado debe ser renovado y tener al menos una garantía de un año, de acuerdo con IAMERS.

6 México

Según IAMERS, México tiene un mercado fuerte para el equipo médico renovado cuando está acompañado por una garantía y soporte técnico.

7 Perú

IAMERS destaca que no se permite la importación de equipos médicos usados y renovados. Solo los médicos que requieran equipo para su propio uso podrán importar un tipo de equipo al año.

8 Uruguay

IAMERS confirma que las importaciones de equipos médicos renovados están autorizadas en Uruguay. Todo equipo médico nuevo, renovado y / o reciclado debe ser registrado por una empresa local y aprobado por el Ministerio de Salud Pública antes de la importación. El equipo renovado debe tener un Protocolo técnico / de renovamiento (se debe proporcionar la información de contacto completa de la empresa que restauró el equipo).

9 Venezuela

Según los IAMERS, la importación está permitida, pero las organizaciones gubernamentales, que son uno de los principales compradores, no se les permite comprarlas.

Lo que dicen los expositores de FIME 2019

¿Cuáles son los principales factores que impulsan el crecimiento en el mercado de equipos médicos renovados en América Latina y América del Norte?



“ Los dos factores principales que impulsan el crecimiento del equipo médico renovado son una mayor conciencia y la confianza del consumidor. El mercadeo en Internet, las redes sociales y las referencias de boca en boca se combinan para generar conciencia sobre los muchos beneficios de los equipos renovados. A medida que más profesionales médicos equipan sus instalaciones con equipos renovados de alta calidad, sus colegas lo notan. Saber que los amigos y asociados están ahorrando miles de dólares en equipos les brinda a los compradores potenciales la confianza de comunicarse directamente con los proveedores de equipos renovados para disfrutar de esos mismos beneficios. ”

Kary L. VanArsdale, Ed.D., director de ventas internacionales, Avante Health Solutions.

“ Como vendedores de bienes de capital, proporcionamos equipos renovados de oncología radioterápica y diagnóstico por imágenes en todo el continente americano. El costo del equipo es el factor clave que impulsa el crecimiento de los equipos renovados en América del Norte y del Sur.

En la mayoría de los países latinoamericanos, las tasas de reembolso son generalmente bajas, y la única forma viable para que las clínicas y centros privados operen de manera económica es con equipos de CT, MRI, aceleradores lineales y PET / CT renovados.

En los EE. UU., mientras que las tasas de reembolso son más altas, muchos centros rurales que carecen de densidad de población solo pueden operar económicamente con equipos renovados, ya que no tienen la cantidad suficiente de pacientes (y, por lo tanto, los ingresos) para equipos nuevos y más caros.

Cada vez más, las clínicas y los hospitales en todo el continente americano están aprendiendo que los equipos renovados son seguros, confiables y, a menudo, más económicos de reparar que los equipos más nuevos. Si bien los equipos nuevos pueden ser óptimos para centros más grandes y ricos, instalaciones estatales y mercados densos de población, encontramos que los equipos renovados son fundamentales para brindar atención crítica en muchos otros mercados. ”

John V. Vano, presidente, Radio Oncology Systems

“ Para Soma Technology, uno de los mayores impulsores del crecimiento en el mercado de equipos médicos renovados es la gran consolidación entre los IDN y el costo excesivo de los nuevos dispositivos que el OEM trae al mercado. Para Soma, cuando se compra de una fuente grande y acreditada que cuenta con la certificación ISO 13485: 2016, se obtiene lo mejor de ambos mundos. Usted obtiene el equipo renovado más reciente con la misma garantía de repuestos, mano de obra y soporte posventa a una fracción del costo.

En el extranjero siempre hubo restricciones presupuestarias, pero muchas de esas restricciones también se han hecho realidad en el mercado nacional, debido a los “baby boomers” y los presupuestos limitados que enfrentan los sistemas de salud cada año.

Además, un testimonio de esto es que los grandes OEM como Philips, GE Healthcare y Siemens han establecido grandes instalaciones de renovación, especialmente en el campo de las imágenes para abarcar parte de este segmento de mercado multimillonario. ”

Peter Leonidas, presidente y CEO de Soma Technology, Inc.

¡No pierdas la oportunidad de conocerlos!

Desde hace 28 años, la **Expo Internacional Medica de la Florida (FIME)** te ha traído nuevo y reformado equipamiento médico, tecnología hospitalaria, productos y suministros. Desde equipos de imágenes de última tecnología hasta los equipos médicos pre certificado más económicos, FIME sigue siendo la plataforma líder en negocios de salud en todas las Américas

La edición 2019 del evento tendrá lugar del 26 al 28 de junio de 2019 y recibirán 1,200+ empresas expositoras para mostrar sus novedades más innovadoras a más de 14,000 profesionales de servicios de salud y comercio.

Simultáneamente a la exposición, tendremos 4 conferencias y una variedad de clases y seminarios para los profesionales de la salud con la meta de avanzar en su maestría y habilidades.

Para más información, visita fimeshow.com

