

Perspectiva del Sector:

Manufactura de Dispositivos Médicos *en Nicaragua*

Contenido

| | |
|---|----|
| - Resumen Ejecutivo y Objetivos | 2 |
| - Descripción del Sector | 3 |
| - Desarrollo del Sector en Nicaragua | 5 |
| - Recursos y Capacidades de Nicaragua | 6 |
| - Tendencias Globales | 8 |
| - Análisis de la Tendencia Global y Nicaragüense | 11 |
| - Condiciones Necesarias Para el Desarrollo del Subsector | 13 |
| - Conclusiones | 14 |

Resumen Ejecutivo y Objetivos

El crecimiento de la industria de fabricación de dispositivos médicos se debe principalmente a los cambios en la demografía de los pacientes: el auge económico de las naciones BRIC (Brasil, Rusia, India y China) ha impulsado el crecimiento de este sector gracias a que ha aumentado la clase media que puede acceder a servicios médicos mejorados. Debido a la recesión en 2008-2009, las compañías que operaban en esta industria se vieron obligadas a buscar nuevas fuentes de diseño de productos, fabricación y gestión de la cadena de suministros para reducir costos, lo que dio oportunidad de mercado a aquellos países con mano de obra más competitiva.

En un contexto demográfico, la demanda de dispositivos médicos 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. Según el informe elaborado por la Organización de Naciones Unidas, "Perspectivas de Población Mundial: Revisión 2015", la población mundial alcanzó los 7.3 mil millones en 2015, de la cual un 12 por ciento es representando por adultos de más de 60 años. Al mismo tiempo, la expectativa de vida mundial incrementó 3 años, alcanzando así los 70 años.

Los objetivos de este estudio son proporcionar información y datos relevantes para contribuir a la diversificación del mercado actual de dispositivos médicos, y analizar el potencial de un nuevo mercado de dispositivos destacable para el sector de manufactura en Nicaragua.

Descripción del Sector

Definiciones de la industria

Para efectos de registro, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la siguiente manera:

Clase I: Aquellos insumos cuyo objetivo es ser utilizados únicamente como una barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de los exudados, es decir, curan por intención primaria. Esto incluye todos los dispositivos médicos no invasivos que tienen por objeto la canalización o la conservación de líquidos, tejidos corporales o gases, con el fin de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo.

Clase II: Aquellos insumos cuyo objetivo es ser utilizados principalmente con heridas que han abierto la dermis, incluidos los dispositivos indicados principalmente para tratar el microambiente de una herida.

Clase III: Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos, destinados a su introducción en el organismo.

Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Perspectiva mundial

El estudio “Dispositivos médicos: Unidad de inteligencia de Negocios” realizado por ProMéxico, brinda datos económicos relevantes sobre el desempeño global de la industria de Dispositivos Médicos. Según dicho estudio, dentro de los principales indicadores de la industria se encuentra en el 2019 la producción global de dispositivos médicos, alcanzando un valor de US\$251 mil millones, mientras que el consumo mundial de este sector registró un valor de aproximadamente US\$255 mil millones.

| <i>Principales Indicadores de la Industria de Dispositivos Médicos (Miles de Millones de US\$)</i> | |
|--|-------|
| <i>Producción Global</i> | 251 |
| <i>TCCA PG (2015-2020)</i> | 6.2% |
| <i>Consumo Global</i> | 688 |
| <i>TCCA CG (2015-2020)</i> | 5.5% |
| <i>Participación en la producción por región (2019)</i> | |
| <i>América del Norte</i> | 41.0% |
| <i>Asia-Pacífico</i> | 30.9% |
| <i>Unión Europea</i> | 19.2% |
| <i>Resto del Mundo</i> | 7.9% |
| <i>Sudamérica y Centroamérica</i> | 1.0% |

Fuente: ProMéxico, “Dispositivos médicos: Unidad de inteligencia de negocios”.

Observando los datos de la producción de dispositivos médicos por región, se puede observar que América del Norte cuenta con la mayor participación con 41 por ciento, seguida por Asia-Pacífico con un 30.9 por ciento, la cual se espera que para el 2020 sea la principal región productora de dispositivos médicos a nivel global, y en tercer lugar se encuentra la Unión Europea con un 19.2 por ciento.

Desarrollo del Sector en Nicaragua

El sector de dispositivos médicos descartables se encuentra aún por explotar en Nicaragua. Sin embargo, este informe toma como productos base aquellos de naturaleza textil y de confección, así como aparatos quirúrgicos, entre ellos: gorros de quirófano desechables, mascarillas desechables, overoles quirúrgicos desechables, cobertor de zapatos desechables, sábanas desechables, gasas, vendas y artículos similares, e instrumentos de cirugía. Existen solamente dos empresas en el clúster: Medisut y Command Medical, las cuales solo producen dispositivos de carácter quirúrgico.

Dividiendo los productos en dos categorías, aquellos de carácter de confección y aquellos de carácter quirúrgico, se obtiene la siguiente información sobre exportaciones e importaciones:

Confección

Exportaciones de Nicaragua hacia el Mundo (US\$ Miles) – Confección

| Producto | C.A. | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-------------------------------------|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Gorro de quirófano desechable | 650500-90 | 0 | 2 | 18 | 19 | 48 | 122 | 32 | 127 | - |
| Gasas, vendas y artículos similares | 300590 | 69 | 0 | 0 | 39 | 83 | 25 | 29 | 65 | 41 |

Fuente: International Trade Centre.

Importaciones de Nicaragua desde el Mundo (US\$ Miles) – Confección

| Producto | C.A. | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|-------------------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Mascarilla desechable | 630790-2000 | 461 | 590 | 699 | 753 | 815 | 675 | 678 | 527 | 0 |
| Gorro de quirófano desechable | 650500-90 | 0 | 808 | 598 | 676 | 993 | 1,028 | 1,038 | 716 | 0 |
| Gasas, vendas y artículos similares | 300590 | 4,635 | 3,431 | 3,145 | 3,580 | 3,297 | 2,358 | 2,781 | 2,339 | 2,913 |

Fuente: International Trade Centre.

Quirúrgico

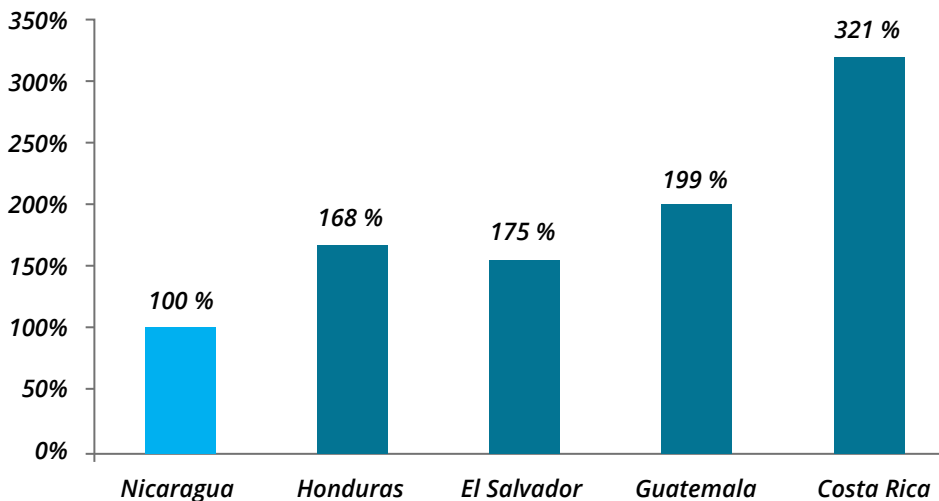
| Exportaciones de Nicaragua bajo C.A. 9018 (Miles de US\$) - Quirúrgico | | | | | | |
|---|--------|-----------|--------------------------|------------------|------------------|---------------|
| Producto | C.A. | 8 dígitos | Descripción | 2017 | 2018 | 2019 |
| Instrumentos y aparatos de medicina y cirugía | 901890 | | Total | 243 | 589 | 861 |
| | | | Total | | 8,562 | 12,913 |
| Agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares | 901839 | 90 | Otras | 3,021 | - | - |
| | | 10 | equipos para venoclisis. | 2,352 | - | - |
| Aparatos de electro diagnóstico | 901819 | Total | Total | 82 | 272 | 123 |
| | | Total | Total | 12 | 19 | 6 |
| Jeringas, incl. con aguja, para uso médico | 901831 | 90 | Otras | 0 | - | - |
| | | 10 | Descartables | 12 | - | - |
| TOTAL EXPORTACIONES | | | | 5,710,000 | 9,442,000 | 13,903 |

Fuente: International Trade Centre.

Recursos y Capacidades de Nicaragua

Costos Operativos

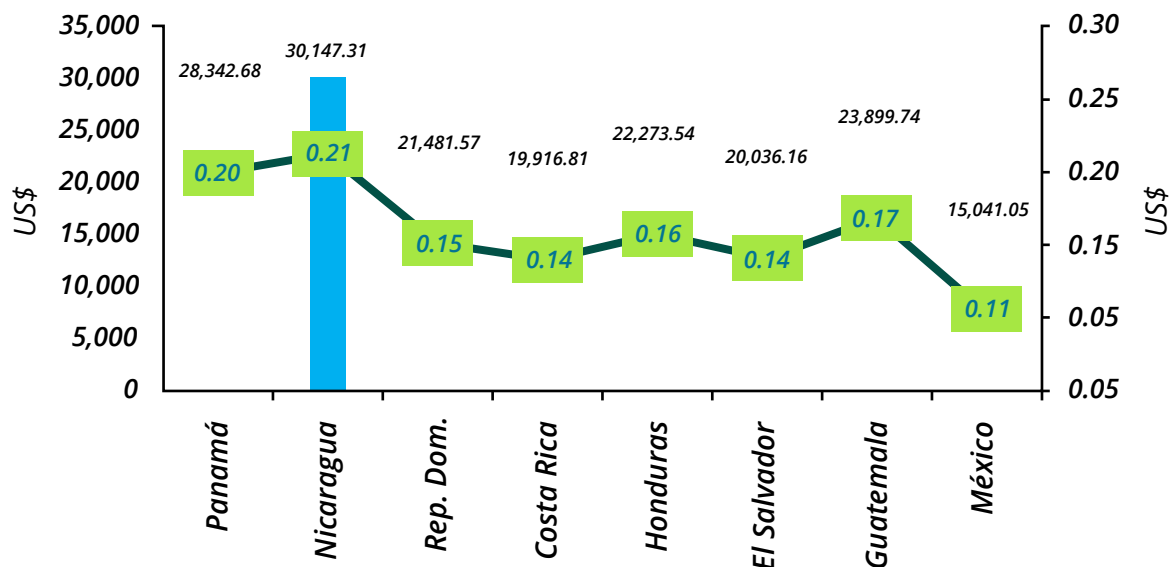
Comparación de Salario Mínimo en Zona Franca



Fuente: PRONicaragua.

Nicaragua ofrece los salarios mínimos en el sector de zonas francas más competitivos de la región centroamericana, lo que nos permite tener una significativa ventaja competitiva en mano de obra para la línea de producción.

Comparativo de Costos de Energía 2019



Fuente: Distribuidoras de energía correspondientes para cada país.

Beneficios Arancelarios

Lista de desgravación para dispositivos médicos en DR-CAFTA

| Producto | C.A. | Categoría | Impuesto | C.A. |
|--------------------------------|--------------|-----------|----------|--------------|
| Gorro de quirófano desechable | 650510-00 | C | FREE | 650510-00 |
| Ropa quirúrgica desechable | 621010-20 | A | FREE | 621010-20 |
| Mascarilla desechable | 630790-2000 | A | FREE | 630790-2000 |
| Cobertor de zapato desechable | 630790-90900 | A | FREE | 630790-90900 |
| Sábanas desechables | 481840 | J | FREE | 481840 |
| Todos los aparatos quirúrgicos | 9018 | G | FREE | 9018 |

Fuente: MIFIC.

Lista de desgravación para dispositivos médicos en tratado con Unión Europea

| Producto | C.A. | Categoría | Impuesto | Regla de Origen |
|--------------------------------|--------------|-----------|----------|-----------------|
| Gorro de quirófano desechable | 650510-00 | A | FREE | NO |
| Ropa quirúrgica desechable | 621010-20 | A | FREE | NO |
| Mascarilla desechable | 630790-2000 | A | FREE | NO |
| Cobertor de zapato desechable | 630790-90900 | A | FREE | NO |
| Sábanas desechables | 481840 | A | FREE | NO |
| Todos los aparatos quirúrgicos | 9018 | A | FREE | NO |

Fuente: MIFIC.

Los dispositivos médicos de carácter de confección y quirúrgicos bajo los códigos antes mencionados se encuentran libres de impuesto arancelario con Estados Unidos y la Unión Europea a partir de 2017. Además, ninguno de estos productos tiene reglas de origen, por lo que no hay restricciones sobre el porcentaje y origen de los insumos utilizados en su fabricación.

Condiciones críticas que se necesitan desarrollar para lograr un caso de éxito

- Mano de obra competitiva y capacitada
- Tratados comerciales con principales importadores
- Beneficios fiscales para establecer fábrica
- Infraestructura limpia y aprobada por el FDA
- Conexión aérea con principales mercados

Tendencias Globales

En la siguiente tabla se muestran datos relevantes de las importaciones mundiales de dispositivos médicos desechables, donde resaltan los actores principales en la industria y los posibles mercados de exportación para Nicaragua.

Principales Países Importadores

*Importaciones de Dispositivos Médicos por País-
códigos 6505, 6307, 6210, 4818 y 3005 (Confección)
Millones de US\$) – año 2019*

| C.A. | Producto | País | Total | Participación |
|--------|---|----------------|-------|---------------|
| 650500 | <i>Sombreros y demás tocados, de punto o confeccionados con encaje, fieltro u otro producto textil, en pieza</i> | Estados Unidos | 1,870 | 31% |
| | | Japón | 415 | 7% |
| | | Alemania | 373 | 6% |
| | | Reino Unido | 270 | 4% |
| | | Francia | 260 | 4% |
| 621010 | <i>Prendas de vestir confeccionadas con fieltro y tela sin tejer, incl. impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas</i> | Estados Unidos | 849 | 36% |
| | | Alemania | 145 | 6% |
| | | Francia | 125 | 5% |
| | | México | 111 | 5% |
| | | Bélgica | 99 | 4% |
| 630790 | <i>Artículos de materia textil, confeccionados</i> | Estados Unidos | 4,668 | 33% |
| | | Japón | 1,312 | 9% |
| | | Alemania | 1,080 | 8% |
| | | Francia | 567 | 4% |
| | | Reino Unido | 419 | 2% |
| 481840 | <i>Sábanas y artículos similares para uso doméstico, de tocador, higiénico o de hospital</i> | Guatemala | 39 | 59% |
| | | Surinam | 7 | 10% |
| | | Guyana | 6 | 9% |
| | | Mozambique | 3 | 5% |
| | | Aruba | 3 | 5% |
| 300590 | <i>Gasas, vendas y artículos similares</i> | Estados Unidos | 652 | 13% |
| | | Alemania | 476 | 10% |
| | | Francia | 302 | 7% |
| | | Bélgica | 277 | 5% |
| | | Países Bajos | 250 | 5% |

Fuente: International Trade Centre.

Estados Unidos encabeza la mayoría de las importaciones mundiales de dispositivos médicos descartables generados mediante procesos de confección, seguido por países como Alemania, Francia y Japón.

Con respecto a las importaciones de dispositivos médicos descartables bajo los códigos arancelarios 9018 y 9021, o de carácter quirúrgico, se encuentra lo siguiente:

**Importaciones de Dispositivos Médicos por País-
códigos 6505, 6307, 6210, 4818 y 3005 (Confección)
(Millones de US\$) – año 2019**

| C.A. | Producto | País | Total | Participación |
|-------------|--|-----------------------|--------------|----------------------|
| 901890 | <i>Instrumentos y aparatos de medicina y cirugía</i> | <i>Estados Unidos</i> | 13,186 | 21% |
| | | <i>Alemania</i> | 4,285 | 7% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 4,185 | 6% |
| | | <i>China</i> | 3,491 | 5% |
| | | <i>Bélgica</i> | 2,895 | 5% |
| | | <i>Japón</i> | 2,725 | 4% |
| 901839 | <i>Agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares</i> | <i>Estados Unidos</i> | 6,210 | 20% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 3,632 | 11% |
| | | <i>China</i> | 2,218 | 7% |
| | | <i>Japón</i> | 2,164 | 7% |
| | | <i>Alemania</i> | 2,151 | 6% |
| | | <i>Bélgica</i> | 1,433 | 4% |
| 901819 | <i>Aparatos de electro diagnóstico</i> | <i>Estados Unidos</i> | 3,849 | 28% |
| | | <i>Nigeria</i> | 2,368 | 17% |
| | | <i>Alemania</i> | 1,024 | 7% |
| | | <i>Japón</i> | 545 | 3% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 530 | 3% |
| | | <i>China</i> | 393 | 2% |
| 901831 | <i>Jeringas, incl. con aguja, para uso médico</i> | <i>Estados Unidos</i> | 767 | 12% |
| | | <i>Francia</i> | 708 | 11% |
| | | <i>Alemania</i> | 572 | 9% |
| | | <i>Bélgica</i> | 478 | 8% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 314 | 5% |
| | | <i>China</i> | 228 | 3% |
| 901820 | <i>Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos para uso médico</i> | <i>Estados Unidos</i> | 79 | 21% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 23 | 6% |
| | | <i>Brasil</i> | 17 | 4% |
| | | <i>Canadá</i> | 16 | 4% |
| | | <i>Italia</i> | 13 | 3% |
| | | <i>Reino Unido</i> | 11 | 3% |
| 902110 | <i>Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas</i> | <i>Estados Unidos</i> | 2,495 | 22% |
| | | <i>Alemania</i> | 1,272 | 11% |
| | | <i>Países Bajos</i> | 781 | 6% |
| | | <i>China</i> | 751 | 6% |
| | | <i>Japón</i> | 641 | 5% |
| | | <i>Suiza</i> | 597 | 5% |

Fuente: International Trade Centre.

Se puede observar que los instrumentos y aparatos de medicina descartables bajo el código arancelario 9018 y 9021 representan un mercado importante a explotarse en el sector manufactura, debido a la alta demanda mundial.

Estados Unidos también se posiciona como el principal importador de dispositivos médicos de carácter quirúrgico.

Análisis de la Tendencia Global y Nicaragüense

Comparativo entre la Producción de Nicaragua y Costa Rica

En la actualidad, se puede afirmar que Nicaragua no se encuentra en los eslabones más avanzados en términos de producción, como lo es el caso de Costa Rica. Sino más bien, se encuentra en producción básica.

Costa Rica tuvo sus inicios en el sector de dispositivos médicos en el año 2008, en donde durante el período 2008-2012 logró posicionarse como séptimo país a nivel mundial en términos de proyectos y fabricación; además de posicionarse como líder mundial, fuera de Europa, para la inversión de MedTech, logrando atraer 47 proyectos.

Para el año 2016, la producción de dispositivos médicos y de precisión de Costa Rica mostró un crecimiento tal que sus exportaciones han sobrepasado los US\$2,500 millones a una tasa de crecimiento compuesta anual del 12 por ciento, alcanzando una participación similar a la del sector agrícola (25%).

Entre los productos que actualmente exporta Costa Rica se encuentran: productos de estética, cardiovascular, endoscopía, dental, sistemas de administración de medicamentos, neuro-endovascular, neuro-modulación, ópticos, ortopédicos, medicina deportiva y productos quirúrgicos de diagnóstico.

Costa Rica tiene un total de 70 empresas establecidas encargadas de la producción de dispositivos médicos y la producción de insumos a 2016, esto representa un crecimiento del 52 por ciento comparados a las 46 empresas establecidas en 2012. Este sector emplea alrededor de 24,400 trabajadores de los cuales en 2016 fueron empleados 2,776.

- ***Etapa en la cadena de suministros (materia prima, producto final, o insumo)***

Nicaragua exporta productos terminados, sin embargo, hay productos que aún pasan por un último proceso (esterilización) en el extranjero. Es importante destacar que las operaciones para la producción de dispositivos médicos que se realizan en Nicaragua son bastante básicas y sencillas.

- ***Necesidad de mano de obra***

Con relación a empleos, las operaciones que se realizan en Nicaragua requieren mayor número de empleos ya que son operaciones más manuales, con poca automatización.

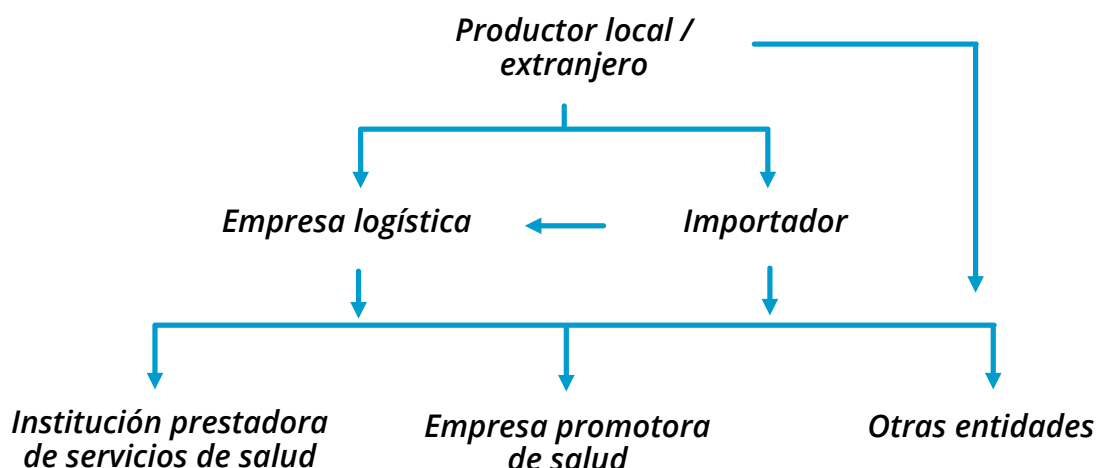
- ***Oportunidades del sub – sector***

Según una encuesta realizada por KPMG para 2016, la industria de dispositivos médicos se mueve cada vez más hacia la automatización del proceso productivo. El aumento en costos de mano de obra y la desaceleración en el crecimiento global de la economía ha incentivado a las empresas a invertir en robótica para recortar costos y conservar solo la mano de obra calificada necesaria.

Según dicha encuesta, el 55 por ciento de las empresas expresaron que el factor más importante para su crecimiento serán las inversiones inorgánicas. Así mismo, el 58 por ciento expresó que la reducción en costos laborales tendrá el mayor impacto en el crecimiento de la industria. Esto ubica a Nicaragua como un país con gran potencial para la inversión en dispositivos médicos descartables, considerando nuestra competitividad salarial y ubicación estratégica con los mercados más grandes.

Condiciones Necesarias Para el Desarrollo del Subsector

Los dispositivos médicos representan un mercado emergente en Latinoamérica por lo que es importante explicar la cadena de suministros que éste necesita y las condiciones necesarias para su desarrollo como sector económico.



Según un estudio elaborado por PROChile sobre el mercado colombiano de dispositivos médicos descartables, las empresas productoras manejan precios relativamente similares para la comercialización de los insumos descartables: solo se diferencian en el caso que tengan un valor agregado. Existen, sin embargo, variaciones en la demanda para los meses de noviembre, diciembre, enero y febrero, puesto que para los últimos meses del año los establecimientos de salud y demás compradores de dispositivos no han utilizado su presupuesto en su totalidad, por lo que realizan compras a mayor volumen adelantando compras del siguiente año.

Otro de los factores para el desarrollo del sector es el posicionamiento de su imagen. Para esto, existen diversos canales por los cuales se puede promover el subsector, entre ellos se encuentran: ferias, congresos, directorio de proveedores, revistas institucionales y trabajo de campo.

Conclusiones

El mercado de dispositivos médicos descartables se encuentra aún sin explotar en Nicaragua, y representa un potencial importante para el área textil y de confección del país. Las oportunidades que este presenta son más fácilmente comprendidas al observar a los países vecinos con incentivos fiscales, estructura de costos y competitividad salarial similares, como es el caso de República Dominicana. Además, Nicaragua cuenta con un contexto histórico similar al de Costa Rica, en el cual se empieza a promover la diversificación productiva para moverse de la volatilidad del mercado de “commodities” hacia un mercado en crecimiento como es el de dispositivos médicos.

La magnitud del mercado mundial en productos y artículos quirúrgicos descartables como los explicados bajo el código arancelario 9018, muestran que Nicaragua tiene posibilidades de producción bajo la mano de obra existente y un potencial exportador a mercados donde ya existen tratados comerciales. Además, la ubicación geográfica favorece al país dada la proximidad con Estados Unidos, el mayor importador mundial de estos productos.

La tendencia de crecimiento demográfica mundial y la mayor expectativa de vida en países desarrollados impulsan el subsector de dispositivos médicos a continuar creciendo. La competitividad que tiene Nicaragua en su mano de obra es una ventaja competitiva respecto a los vecinos centroamericanos. Además, el costo de energía para la producción de estos dispositivos no juega un rol crítico.

Las oportunidades que este subsector puede traer al país, tomando en cuenta la creación de nuevos empleos (directos e indirectos), y la confianza que estas empresas brindan a países como Nicaragua, hacen que el enfoque en la producción de dispositivos médicos sea una prioridad para el país.



www.pronicaragua.gob.ni

info@pronicaragua.gob.ni

+505 2252 7690

