



Gran momento viven dispositivos médicos en México

Adiferencia de la farmacéutica que quedó estigmatizada desde el arranque del actual gobierno que la ha mantenido más bien ahorcada, la industria de dispositivos médicos (DM) es de las consentidas de la 4T que la ubica como pilar económico estratégico. En la Secretaría de Economía, **Tatiana Clouthier** la valoró con todo su potencial y la secretaria **Raquel Buenrostro** lo reafirmó visualizando al sector de DM como entre los que más oportunidad ofrecen para la relocalización de actividad productiva cercana a Estados Unidos (*nearshoring*).

De por sí es una rama exportadora muy importante desde hace años; es México el 6º exportador mundial en este rubro -sobre todo hacia Estados Unidos- y es un importante generador de divisas, estimadas de 8 mil a 15 mil millones de dólares.

Platicamos con **Héctor Orellana**, quien hace poco asumió la presidencia de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), y nos hizo ver el entusiasmo por el gran momento que se ve venir para la industria productora de tecnología médica. Considera es de los pocos sectores que puede rendir frutos en el corto plazo aprovechando la oportunidad del *nearshoring*, pero hay que invitar a las empresas a seguir invirtiendo.

Hay grandes ventajas en este aspecto para la rama de DM: no sólo ya tienen el expertise y mano de obra calificada -más de 150,000 empleados en todo el país, el doble que la farmacéutica-, sino además ya cuentan con los mecanismos transfronterizos, la infraestructura y capacidad técnica, todo lo cual forma un sostén importante tanto para empresas de tecnología médica que aún no han llegado, como para las que ya están y pueden sumar más líneas de producción.

Orellana, quien es director general de Medtronic, nos comenta que este gran momento bien puede aprovecharse para que los DM terminen de consolidarse. La pandemia les ayudó a ser ubicados como un rubro aparte de los medicamentos y otros insumos para salud; el término 'dispositivo médico' fue apenas recién incluido en la Ley General de Salud; sólo falta que se publique en el DOF. Es algo relevante para esta industria que siempre se había metido en el mismo costal que la farmacéutica cuando son muy diferentes. Hicieron labor y ahora ya está ubicada por separado incluso en las cámaras empresariales y se reconoce como una industria muy importante en la economía nacional.

Registros sanitarios, su mayor freno

Pero su mayor obstáculo y que genera acaloradas discusiones es la tardanza en la obtención de registros sanitarios de Cofepris, pues les impide poder importar. El atraso es nada menos que de 2,344 trámites pendientes de respuesta de parte de Cofepris. De ellos, 515 son registros nuevos, 733 son modificación técnicas, 170 modificaciones administrativas, 733 prórrogas y 193 correcciones internas. Orellana nos explica que es algo delicado porque se limita la entrada de las últimas tecnologías médicas lo cual va en contra de los pacientes. Se habla de aceptar la equivalencia de otros reguladores como FDA que solo para vigilar DM tiene unos 2,000 empleados, mientras Cofepris apenas 15 personas. Lo práctico sería aceptar los DM ya autorizados por el regulador estadounidense que es exigente en este rubro. Hay apertura de Cofepris y fue parte de lo que AMID habló con el comisionado **Pablo Quiroga**.

Hay que decir que prácticamente todos los DM se actualizan cada año, pero no pueden salir al mercado sin recibir antes el aval del regulador sanitario de que no afectará la salud del consumidor. Podría compararse con las actualizaciones de los teléfonos celulares pero son mucho más delicados pues son para atender la salud. El problema es que en muchos casos el atraso de trámites sanitarios es de 2 a 3 años debido en parte, nos dicen, a que **Alejandro Svarch** resolvió ignorar lo previo a 2021. Lo que fue bien recibido son los reportes quincenales y los avances en digitalización, pero la cosa no camina tan ágil como la industria quisiera.