

## El mercado ilegal de dispositivos médicos en México

### Perspectiva del sector de dispositivos médicos

#### Contexto

En México concurren una serie de condiciones estructurales de la economía y factores de gobernanza que generan un entorno propicio para la existencia de mercados ilegales, así como una baja capacidad para prevenirlos, disuadirlos y, en su caso, sancionarlos en apego a la ley. El primero de los factores de orden estructural son los altos niveles de informalidad de la actividad económica del país. De acuerdo con la más reciente actualización de la medición de la economía informal (MEI) por parte del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI, 2022),<sup>1</sup> solamente el 44.2% de la ocupación laboral se ubica en el sector formal de la economía, mientras que el 55.8% corresponde a alguna de las modalidades informales.<sup>2</sup> Una alta prevalencia de ocupación laboral informal y, por tanto, difícilmente regulable, es un espacio propicio para la existencia de mercados ilegales de todo tipo, incluidos aquellos vinculados a los insumos para la salud.

En materia de gobernanza, son varios los factores intervinientes en la prevalencia de los mercados ilegales en el país. En primera instancia, los bajos niveles de generalizados de adherencia al estado de derecho, así como en dimensiones particulares del mismo, tales como orden y seguridad, efectividad del sistema de justicia, capacidad para combatir la corrupción y para asegurar un adecuado cumplimiento regulatorio. En su edición 2022 del Índice de Estado de Derecho de la organización internacional World Justice Project (WJP, 2022), el cual mide la capacidad de los países para adherirse al *estado de derecho* en una escala de 0 a 1, México tuvo una puntuación general de 0.42, ocupando la posición 115 de 140 países del mundo, la 27 de 32 en la región LAC, y la 39 de 42 entre países de ingresos medios-altos. La tendencia general observada por el país en las últimas siete mediciones de este indicador es adversa, registrando una caída sostenida a lo largo del tiempo, pasando de 0.47 en 2015 a 0.42 en 2022. Esto refleja un deterioro sostenido en las condiciones generales del estado de derecho, que contrasta con las condiciones de otros países de la región con niveles de desarrollo similares al de México como Uruguay (0.71, lugar 25 de 140), Chile (0.66, lugar 33/140), o Costa Rica (0.68, 29/140).

En materia de *orden, seguridad y efectividad del sistema de justicia*, el indicador de WJP refleja serios retos para el país otorgando una calificación de 0.52 que lo ubica en el lugar 130 de 140 a

---

<sup>1</sup> Disponible en <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/MDEI/MDEI2021.pdf>

<sup>2</sup> El *sector informal* se compone de las unidades económicas constituidas por micronegocios que no cuentan con los registros legales para operar; mientras que *otras modalidades de informalidad* se refiere a las distintas variedades de trabajo que desempeñan su labor sin la debida protección legal para las relaciones laborales como, por ejemplo, el servicio doméstico remunerado.

nivel global y 30 de 32 en LAC. Destacan las altas tasas de homicidios dolosos, la percepción de inseguridad por parte de las personas en importantes territorios del país, así como las altas tasas de impunidad prevalecientes. En cuanto a la efectividad de los sistemas de justicia penal y civil (este último clave para la certeza jurídica de las empresas), las brechas en el país son amplias. El primero posee una calificación de 0.28 (posición 128 de 140), mientras que el segundo de 0.37 (posición 131 de 140).

En materia de *ausencia de corrupción* el indicador de WJP mide la prevalencia de corrupción en el país, la cual impacta de forma adversa las condiciones de integridad, sana competencia y respeto al marco legal que demanda un adecuado ambiente de negocios. Para la edición 2022 México obtuvo una calificación de 0.26, ocupando la posición 134 de 140 a nivel global y 30 de 32 en LAC. Otra variable relacionada y de alta relevancia para la industria de insumos para la salud son los niveles de *cumplimiento regulatorio*, que en el caso del indicador del WJP mide la capacidad del sistema regulatorio gubernamental para cumplir y hacer cumplir las regulaciones administrativas con respeto a debido proceso, de forma imparcial, sin contratiempos y con integridad. En este ámbito, el país obtuvo una calificación promedio de 0.44, la cual lo ubica en la posición 104 de 140 a nivel mundial y 24 de 32 en la región LAC.

La concurrencia de las condiciones precarias de orden económico y de gobernanza en el país arriba descritas, representan retos de orden estructural para prevenir, disuadir, controlar y sancionar la ilegalidad de los mercados en México, incluido el de dispositivos médicos. A ello, se suman variables específicas del sector insumos para la salud que deben también ser abordadas. La OMS reconoce la existencia de un mercado ilegal de insumos para la salud en prácticamente todas las regiones y países del mundo, y lo refiere como una “amenaza inaceptable para la salud pública” (OMS, 2018) p.1.<sup>3</sup> Destaca dos retos iniciales para prevenir, detectar y sancionar este fenómeno de forma eficaz: primero, la falta de definiciones claras, precisas y normalizadas a nivel mundial, que han entorpecido una comprensión común, su investigación y la colaboración internacional en la materia; y segundo, la escasez de estudios empíricos robustos para estimar la magnitud y escala del fenómeno, sus patrones de ocurrencia y sus efectos en la salud pública. (OMS, op cit).

El presente documento se enmarca en el segundo de estos retos y representa una contribución relevante desde la industria de innovación en dispositivos médicos de México para superarlo con base en una investigación de orden empírico que aporta datos, evidencia y reflexiones sobre

---

<sup>3</sup> OMS (2018). Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331702?locale-attribute=es&>

nuevas variables y tendencias relevantes para avanzar en el necesario combate al creciente mercado ilegal de dispositivos médicos en México.

## ¿Qué es el mercado ilegal de Dispositivos Médicos?

Es un fenómeno que se refiere a la venta, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos DM en los que no es posible garantizar los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por las autoridades sanitarias y que se realizan fuera de los canales legales de distribución. Estos dispositivos pueden ser falsificados, robados, caducos, mal etiquetados o no haber pasado las pruebas necesarias para garantizar su eficacia.

### Modalidades del mercado ilegal de DM:

El mercado ilegal contiene la siguiente categorización:

- **Falsificación o adulteración:** Son aquellos productos que han sido fabricados o modificados para parecerse a los DM originales, pero que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente, estos productos pueden no contar con el etiquetado correspondiente o que sean alterados como lo es, por ejemplo, la modificación de la fecha de caducidad para mantener su comercialización “por no estar caduco”.
- **Robados o reutilizados:** Son DM robados aquellos que el fabricante o distribuidor autorizado notifique como tal. Al ser robados no es posible conocer sus condiciones de transporte, almacenaje y manipulación y no se garantiza su calidad y seguridad. Una mala práctica es que algunos insumos como jeringas, sondas y diversos productos desechables terminan reciclándose varias veces, exponiendo a los pacientes a enfermedades infecciosas.
- **Importación irregular:** Son DM que se ingresaron al país de manera ilegal, además de no contar con los permisos de importación y registros sanitarios correspondientes por lo que no es posible garantizar su calidad y seguridad. Una de estas prácticas es el llamado “cajuelazo”, que consiste en ingresar equipos médicos desde otros países fronterizos, vía terrestre, en la cajuela del auto.
- **Comercio electrónico irregular:** Debido a la especialización de los DM, estos requieren ser distribuidos o comercializados por canales autorizados por el fabricante. De esta manera, es posible garantizar las condiciones de transporte, almacenaje y manipulación para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. La comercialización de DM en portales de comercio electrónico que no sean los autorizados por el fabricante, es una práctica que debe impedirse.
- **Dispositivos médicos no autorizados:** Son DM que no han sido evaluados y aprobados por las autoridades regulatorias. Adicionalmente, pueden ser DM que no han sido evaluados en términos de eficacia. Normalmente, estos productos son importados de manera irregular.
- **Renovación irregular:** Una práctica común es la falsa renovación (*refurbished*) con la que terceras personas importan DM de segundo uso, los manipulan para su renovación y se comercializan sin poder garantizar los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

- **Dispositivos médicos mal etiquetados:** Estos pueden llevar a errores en la administración o uso de los dispositivos por parte del personal de la salud.

## ¿Por qué es tan peligroso el mercado ilegal de DM?

Para poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los DM, los fabricantes y distribuidores deben seguir la normatividad establecida por el gobierno mexicano. Esta es la forma en la que el Estado puede asegurarse que la población cuente con productos esenciales en todas las etapas del proceso de atención del paciente para la (prevención, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y complicaciones). Esto involucra normas para contar con buenas prácticas de fabricación, pasando por las condiciones de almacenamiento, manipulación y transporte.

El mercado ilegal de DM no puede garantizar que los DM adquiridos por estas vías funcionen de la manera indicada para mejorar la salud del paciente conforme a la intención de uso del fabricante. Es importante destacar que, estos productos no cuentan con garantía por parte de los canales de comercialización autorizados o por el fabricante, ya que son elementos que no son de su producción o que se introdujeron al país de manera irregular, violando las condiciones de las mismas.

## El mercado ilegal de DM en números...

De acuerdo con fuentes oficiales, en México se observa lo siguiente:

- En el periodo 2011-2017 la autoridad sanitaria aseguró más de 9.5 millones de dispositivos irregulares. El material retirado del mercado incluyó Dispositivos Clase III (insumos nuevos, recientemente aceptados en la práctica médica o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de 30 días). Por ejemplo: tornillos y clavos de titanio y acero, prótesis, fijadores, complementos, pinzas cortadoras, entre otros.
- Las piezas del material médico ingresaron a nuestro país de forma ilegal, procedentes de Nueva Delhi, India, y carecen de registro sanitario.
- En 2013, COFEPRIS aseguró un millón 221 mil 607 dispositivos médicos por violar la legislación sanitaria.
- El 2016 fue un año histórico en aseguramientos de dispositivos médicos ilegales, con más de 6.8 millones de unidades decomisadas.

## Desafíos en el combate al mercado ilegal de DM:

- **Detección:** Es necesario contar con mecanismos efectivos de monitoreo, inspección y control para identificar los DM comercializados de manera ilegal.
- **Acceso fácil a través de internet:** La comercialización de DM a través de páginas de internet destinadas a la venta de productos al mayoreo puede poner en peligro la salud de los pacientes, ya que se desconoce el origen de dichos productos. Es posible que los DM estén condicionados en su uso por profesionales de la salud o bien, se necesiten

requisitos especiales para la instalación, almacenamiento, mantenimiento y uso adecuado.

- **Educación y conciencia pública:** Los consumidores y empresas deben estar informados sobre los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos ilegales y estar capacitados para reportar cualquier dispositivo sospechoso.
- **Acceso:** Es importante garantizar que los dispositivos médicos legítimos estén disponibles y sean accesibles para todos.

### Acciones en miras de un acceso seguro para todos:

- A finales de 2017, la AMID celebró un convenio de colaboración con la COFEPRIS que tiene como objetivo definir las acciones que se ejecutarán, de manera individual o conjunta, en apoyo al combate del mercado irregular de DM:
  - Actualizar el documento de *Recomendaciones para la Correcta Adquisición de Dispositivos Médicos* por parte de la COFEPRIS y su difusión por parte de la dependencia y de la AMID.
  - Dar a conocer a la autoridad los posibles hechos que sugieran una comercialización irregular.
  - El establecimiento de canales de comunicación.
  - Creación de un procedimiento de denuncia para las empresas de DM.
  - Capacitaciones al personal de COFEPRIS.
- La CANIFARMA en colaboración con diversas autoridades como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Fiscalía General de la República (FGR), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR), la Guardia Nacional y los diferentes Institutos que conforman el Sistema Nacional de Salud (SNS), el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamento (SINGREM) y el Pharmaceutical Security Institute, ha promovido talleres de capacitación y charlas para que las instituciones y personas, sean capaces de detectar cuando un medicamento es falsificado o está alterado.

### ¿Qué dicen las compañías de la industria de DM?

- Algunas compañías de DM están iniciando esfuerzos para comercializar sus productos a través de páginas creadas por ellos siempre que el producto sea para venta al público por autorización de la COFEPRIS y no para uso exclusivo del profesional de la salud.
- Derivado de un levantamiento de información a empresas de la industria (AMID-CANIFARMA), al menos el 43% de las compañías ha tenido un conflicto relacionado al comercio digital no autorizado de DM y sus refacciones, repercutiendo directamente en la salud de los pacientes.
- La disponibilidad de DM ilícitos en internet se ha nutrido principalmente por robos a transportes o camiones distribuidores y de la imitación de los productos. Al menos el 20% de las empresas asociadas a la AMID han tenido casos de dicha índole.

- La venta de mercancía caduca, importaciones de manera irregular o exhibiciones no acordadas en congresos son otras de las acciones ilegales que han permitido sostener el mercado ilegal de Dispositivos Médicos.
- Aunque los principales modos de obtención (*modus operandi*) son el robo y el cruce ilegal de la mercancía, las compañías coinciden en que es relevante detectar y controlar otros posibles puntos por donde consiguen los DM vigentes o caducos.

### **Avanza el combate al mercado ilegal de dispositivos médicos en México...**

- Como parte del reconocimiento de los dispositivos médicos y la necesidad de contar con productos de probada seguridad, calidad y efectividad para la atención de la salud de la población, el pasado 28 de marzo de 2023 fue aprobada la reforma a la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos Mercado Ilegal por parte del Pleno de la Cámara de Diputados. Esta reforma se encuentra pendiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para su entrada en vigor.
- La reforma apoya en el combate al mercado ilegal, señalando las siguientes sanciones:
  - Pena de tres a 15 años de prisión y multa de 50,000 a 100,000 veces la Unidad de Medida y Actualización (UMA) a quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la alteración de DM, sus envases finales para su uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan.
  - Pena de uno a nueve años de prisión y multa de 20,000 a 50,000 veces la UMA a quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, DM adulterados, falsificados, contaminados o material para envase o empaque o etiquetados.
- La COFEPRIS avanza en la regulación de dispositivos médicos. De acuerdo con el Segundo Informe Quincenal de Ampliación Terapéutica, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de abril 2023, se autorizaron 103 registros sanitarios para dispositivos médicos, de los cuales 70% están orientados al diagnóstico de enfermedades, 21% es para tratamientos y 9% corresponde a insumos para la atención médica en general.