



Informe sectorial

Febrero 2019



CADIEM

CÁMARA ARGENTINA
DE INSUMOS, IMPLANTABLES
Y EQUIPAMIENTO MÉDICO

Caracterización del sector. Definición y cadena productiva

El sector de dispositivos médicos (DM) comprende la fabricación, distribución y comercialización de equipamiento, implantes e insumos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción. Esta clasificación excluye los productos farmacéuticos y de laboratorio.

ESQUEMA DE LA CADENA PRODUCTIVA



Caracterización del sector. Características por segmento

RUBRO	PRODUCTOS	PROCESO PRODUCTIVO	INSUMOS	SERVICIOS ASOCIADOS
Equipamiento	- Equipos para diagnóstico, tratamiento y esterilización. - Mobiliario e instalaciones.	- Equipos y mobiliario de baja, mediana y alta complejidad tecnológica. - Predomina el empleo calificado. - La ingeniería es fundamental en las etapas de diseño y fabricación.	- Básicos: metales y plásticos (producción local concentrada y sin fabricación de insumos críticos, principalmente acero inoxidable). - Intermedios del sector eléctrico, la microelectrónica y el software.	Posventa: instalación, asesoramiento, mantenimiento, reparación, repuestos.
Insumos	Artículos de consumo, principalmente descartables.	- Procesos de transformación plástica. - Incluye generalmente un proceso final de esterilización y envasado. - El factor escala es fundamental - Empleo poco calificado.	Básicos: plásticos, químicos y metales (producción local concentrada).	
Implantes	Prótesis y órtesis aplicadas al cuerpo externa o internamente para sustituir órganos o miembros, o para reemplazar o reforzar sus funciones.	- Es el segmento más heterogéneo. - Prótesis: predominan las tecnologías de punta y suele trabajarse por pedido y a medida. - Órtesis: tecnología madura, proceso estandarizado.	- Prótesis: polímeros complejos y metales especiales (en su mayoría sin fabricación local). - Órtesis: materias primas plásticas, metales y textiles (producción local concentrada).	- Logística de entrega. - Asesoramiento. - Kits de aplicación.

Caracterización del sector. Aspectos diferenciales



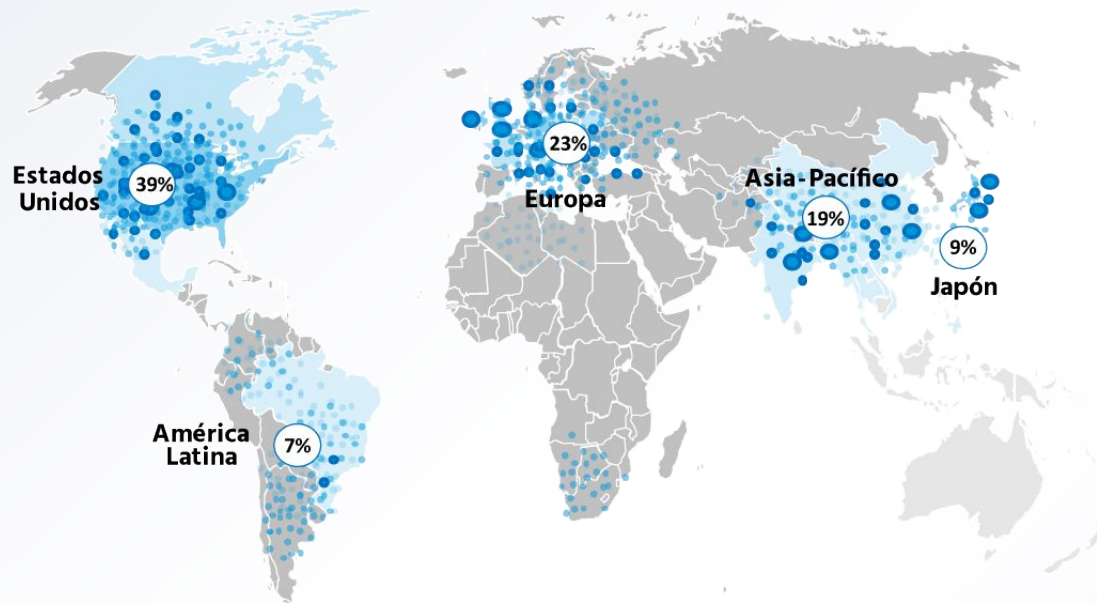
- ✓ Por la importancia que representa para muchos países la fabricación de productos asociados al cuidado de la salud de la población.
- ✓ Fuerte relevancia de la diferenciación de productos mediante la innovación.
- ✓ Continuo lanzamiento de nuevos insumos, equipos y opciones de tratamiento y diagnóstico.
- ✓ Fundamentalmente en los productos de mayor complejidad tecnológica.
- ✓ Gasto en salud público y privado.
- ✓ Prolongación de la esperanza de vida.
- ✓ Mejora en los ingresos permite mayor acceso a los sistemas de salud.
- ✓ El avance de la tecnología en el tratamiento médico cubre necesidades antes insatisfechas.

Contexto internacional. Configuración mundial del sector

El sector mundial de DM está liderado por firmas multinacionales originarias de países desarrollados, especializadas en actividades y/o tratamientos específicos de salud, con filiales radicadas en diversos países.

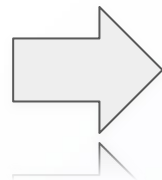
Ventas mundiales de DM

Participación sobre el total

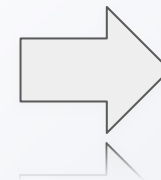


- ✓ Las 30 principales empresas productoras explican el 68% de las ventas globales.
- ✓ Los 10 mayores países productores concentran el 80% de las ventas mundiales.

Las **multinacionales** conviven con una gran cantidad de **Pymes** en todo el mundo



Las **multinacionales** ofrecen cartera completa de productos



Las **Pymes** se especializan en productos de nicho

Contexto internacional. Cadena global de valor

ORGANIZACIÓN DE LA CADENA GLOBAL DE VALOR

Coordinación y relaciones matriz-filiales en la producción y comercialización



El sector en Argentina. Ficha sectorial

GRANDES NÚMEROS

Segmentos (y productos)

Equipamiento: equipos, mobiliario e instalaciones.

Implantes: prótesis y órtesis.

Insumos: artículos de consumo (principalmente descartables), instrumental.



Empleo registrado (Año 2017)

Total: 11.279 empleados

Productores locales: 4.323 empleados

Importadores y comercializadores: 6.956 empleados



Facturación (Año 2017)

Total: US\$ 2.160 millones

Facturación de importados sobre total: 75%



Valor Bruto de Producción

Total: US\$ 450,6 millones

Participación de las exportaciones en el VBP: 13%



Empresas (Año 2017)

Total: 929

Productores locales: 274

Importadores y comercializadores: 655



Tamaño promedio de las empresas (Año 2017)

Productores locales: 16 empleados

Importadores y comercializadores: 10 empleados



Exportaciones (Año 2017)

US\$ 56,6 millones

Equipamiento: 52%

Implantes: 26%

Insumos: 22%



Importaciones (Año 2017)

US\$ 839,8 millones

Equipamiento: 54%

Implantes: 29%

Insumos: 17%



Balanza comercial (Año 2017)

(- US\$ 783,2 millones)

Equipamiento: 54%

Implantes: 30%

Insumos: 16%

Fuente: Elaboración propia sobre la base de AFIP, INDEC y OEDE (Ministerio de Producción y Trabajo)

El sector en Argentina. Estructura de mercado

NACIONALES

Fabricantes

- ✓ Especializadas por producto y fabrican a medida o por pedido en determinados productos.
- ✓ Pocos productores de un mismo bien, que compiten con importaciones.
- ✓ Completan su oferta con artículos importados y prestan servicios de posventa.
- ✓ Dos segmentos diferenciables en función de la intensidad tecnológica:
 - Media-alta: se ubican mayormente en este segmento. Suelen adaptar e incorporar las innovaciones de productos, de tecnología y de diseño, desarrolladas por las firmas multinacionales (ingeniería reversa).
 - Baja: Reducida presencia de fabricantes locales de mobiliario y de insumos (economías de escala).

Importadores y comercializadores

- ✓ Número significativo de Pymes de capitales nacionales, muchas con representación exclusiva de marcas internacionales.
- ✓ El contrato de representación exclusiva puede durar de uno a tres años y es renovable.

MULTINACIONALES

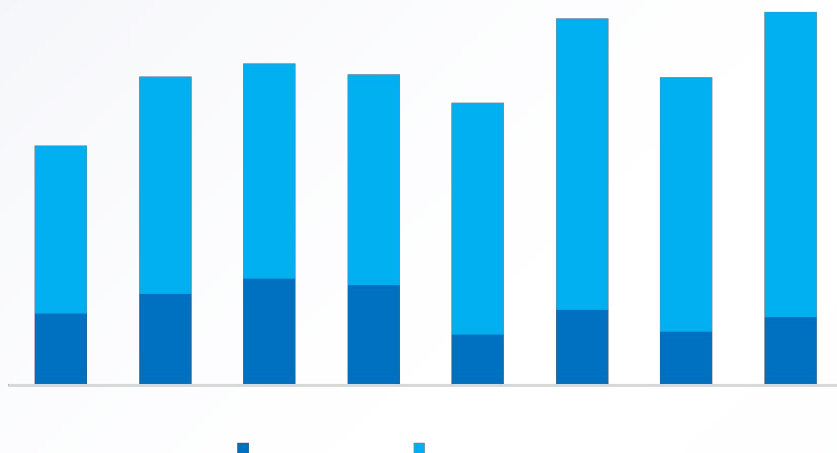
- ✓ Promueven la existencia de un sistema de calidad en línea con los estándares internacionales, mediante la incorporación de equipos importados de mayor complejidad tecnológica o tecnología de avanzada.
- ✓ Brindan servicios de posventa.
- ✓ Suelen tener algunos distribuidores propios y el resto lo realizan a través de empresas distribuidoras.
- ✓ Las empresas más grandes, en términos de empleo, corresponden al rubro de equipamiento.
- ✓ En el caso de las proveedoras de equipamiento: la estrategia suele ser entregar los equipos en comodato a cambio de la compra de insumos.

El sector en Argentina. Evolución de las ventas

Entre 2010 y 2017, las ventas internas del sector, medidas en dólares, se incrementaron a una tasa promedio anual de 6,5%, superando el último año los US\$ 2.100 millones.

Evolución de las ventas internas

En millones de dólares y en porcentaje de la producción local y de las importaciones



Fuente: Elaboración propia sobre la base de AFIP e INDEC.

Esta dinámica estuvo principalmente impulsada por:

- o el creciente aumento en el gasto en salud,
- o la ampliación en la cobertura en los servicios de salud pública, y
- o el incremento en la esperanza de vida.

- ✓ Las importaciones registraron un importante dinamismo, ganando 12 puntos porcentuales de participación en el período, pasando del 70% al 82% del total de ventas internas.
- ✓ La producción local redujo su cuota de mercado debido fundamentalmente a la ausencia de oferta nacional de muchos dispositivos, principalmente los de más alta tecnología.

El sector en Argentina. Evolución del empleo y del salario

Empleo

- ✓ El empleo del sector fabricante creció un 1,3% anual entre 2010 y 2017, por encima de la tasa de crecimiento de la industria manufacturera.
- ✓ La cantidad de trabajadores registrados en el período pasó de 3.947 a 4.323.

Salarios

- ✓ La remuneración promedio del sector creció un 46% en dólares en los últimos ocho años, ubicándose en los US\$ 1.634 en 2017.
- ✓ El incremento registrado en ese período se correspondió con el de la industria (54%).
- ✓ El salario promedio de esta actividad se ubicó un 14% por encima de la media industrial.

Evolución del empleo

Cantidad de trabajadores y variación porcentual



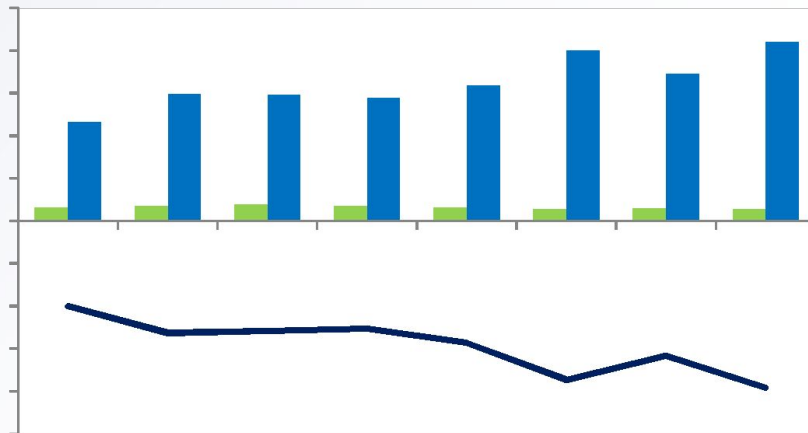
Fuente: Elaboración propia sobre la base de OEDE

El sector en Argentina. Evolución del comercio exterior

La balanza comercial del sector es estructuralmente deficitaria.

Evolución de la balanza comercial

En millones de dólares



Fuente: Elaboración propia sobre la base de INDEC

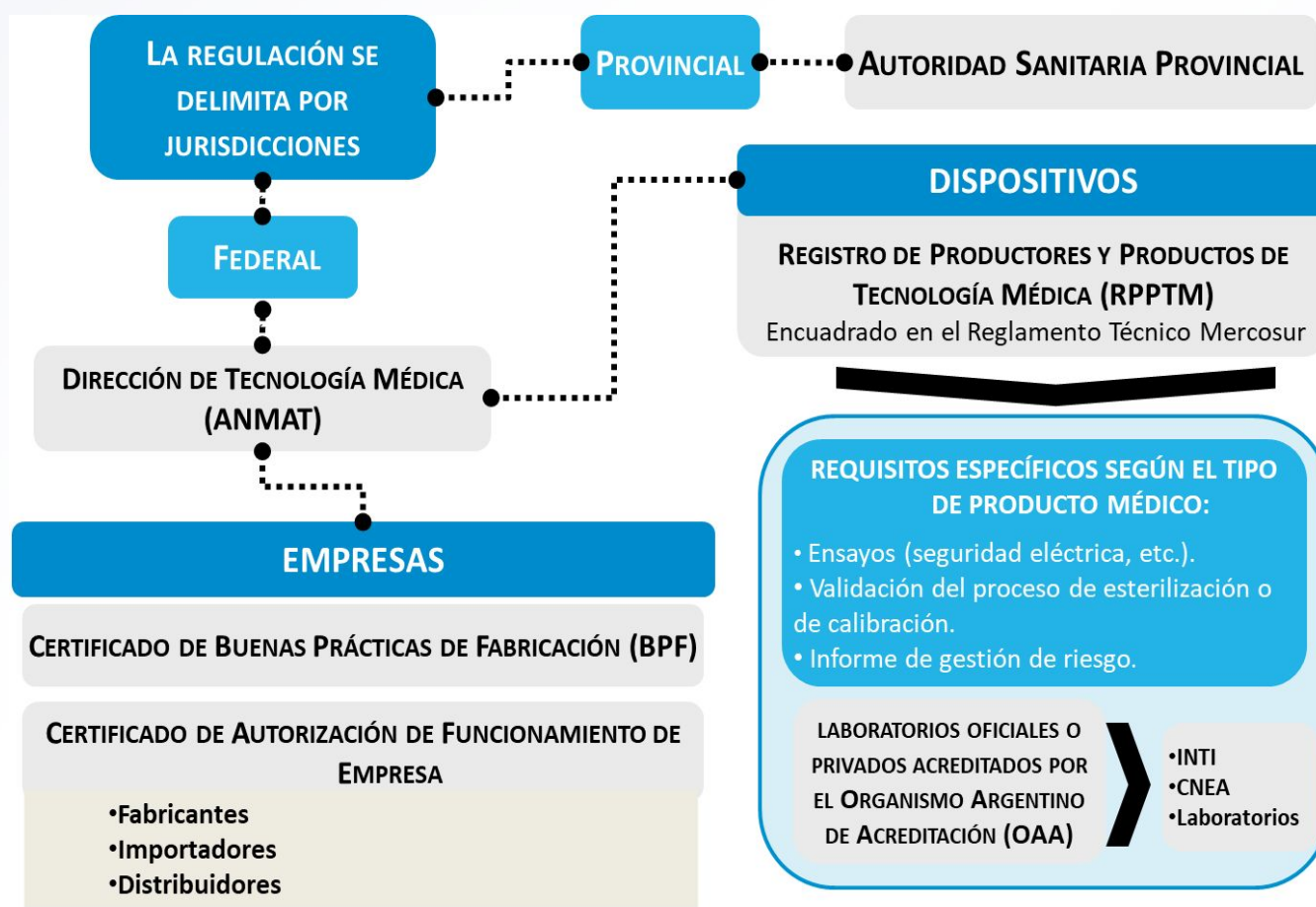
- ✓ En el período 2010-2017 el saldo negativo fue el resultado de la caída de las exportaciones (-2% promedio anual) y el crecimiento de las importaciones (+9%).
- ✓ En 2017, el déficit comercial fue de US\$ 783 millones, el doble del registrado en 2010.
- ✓ El principal segmento deficitario es el de equipamiento (explica la mitad del rojo comercial), seguido por implantes (30%) e insumos (20%).

El sector en Argentina. Exportaciones e importaciones

	Exportaciones	Importaciones
Composición por rubros	Equipamiento representó casi las dos terceras partes del total, seguidos por los implantes (21%) y los insumos (15%).	Equipamiento representó alrededor de la mitad, seguidos por los implantes (29%) y los insumos (18%).
Principales 5 productos	Aparatos de ozonoterapia y aparatos de terapia respiratoria; artículos y aparatos para prótesis; instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria; sondas, catéteres y cánulas; cementos para la refacción de huesos.	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria; aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética; sondas, catéteres, cánulas; ecógrafos c/análisis espectral Doppler; audífonos, excluidos sus partes y accesorios.
Concentración a nivel producto	Relativamente concentradas en cada uno de los rubros considerados. 5 productos explican entre el 70-80% de las exportaciones de cada categoría.	Se encuentran relativamente concentradas en todos los rubros. Más marcada en insumos e implantes y menor en equipamiento.
Principales 5 destinos	Mercosur representa el 30% del total (Brasil, las dos terceras partes), el resto de los países de América Latina el 21%, y Estados Unidos el 11%.	Son 3 y coinciden con los países líderes del sector a nivel global: Estados Unidos y Alemania en los segmentos de mayor innovación, y China en artículos estandarizados.
Concentración a nivel empresa	Las primeras 5 empresas explican más de la mitad de las exportaciones.	Están atomizadas. Las 10 primeras empresas explicaron el 24% de las compras externas entre 2015 y 2017.

Normativa. Marco regulatorio nacional y provincial

MARCO REGULATORIO NACIONAL Y PROVINCIAL PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA ARGENTINA



Diagnóstico. Matriz FODA

Fortalezas



Sector **estratégico** y de elevada sensibilidad, **clave para la salud humana y la política de salud** del país.



Permite el desarrollo y **coexistencia de Pymes y grandes empresas**; y de **productos nacionales e importados** que son complementarios y/o atienden distintos nichos de mercado.



Argentina es referente en producción de DM clase B, de calidad e innovación.



Sector con **gran capacidad de generación de empleo calificado directo e indirecto** en las distintas etapas de la cadena de valor.



Argentina posee **recursos capaces de incorporar y/o desarrollar tecnologías innovadoras**.

Debilidades



Falta de especialización de recursos humanos y conocimientos específicos en tecnologías médicas, tanto en el sector público (organismos de control) como en el privado.



Legislación laboral con impacto negativo en la competitividad.



Bajo nivel de internacionalización del sector y dificultades para que las Pymes desarrollen redes de comercialización en el exterior.



Procesos administrativos poco ágiles e ineficientes.



Cierto **desconocimiento de las empresas** en relación con los **criterios y procesos establecidos por ANMAT** para certificar.

Oportunidades



Sector con **demanda en aumento** (a nivel local e internacional).



Argentina puede posicionarse como oficina central de comercialización regional, por su potencial en recursos humanos, servicios de posventa y desarrollo de tecnología.



Potencial exportador y de posicionamiento en la región con productos de calidad.



Reglamentación de la Ley de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso (Ley N° 26.906).



Avances en **asociaciones estratégicas y políticas específicas** e integrales para el sector de DM.

Amenazas



La **elevada carga impositiva y arancelaria** atenta contra el funcionamiento de las Pymes del sector y representa un **potencial traslado a precios del consumidor**, con efectos negativos sobre el sector de la salud y la población.



El **carácter transitorio de la Ley de Emergencia Sanitaria** atenta contra la **previsibilidad** que requiere el sector para una planificación y desarrollo eficientes.



Demoras para el patentamiento local de productos y tecnologías.



Dificultades para la importación de partes de equipos reacondicionadas a nuevo.

Propuestas de políticas. Acciones para impulsar el desarrollo del sector

Recursos humanos

- ❖ Promover actividades de **difusión de conocimiento** entre equipos técnicos de las empresas y del sector público para **eleva el perfil técnico de los evaluadores de tecnologías médicas**.
- ❖ Promover la **articulación y vinculación entre empresas, instituciones formativas, polos tecnológicos y entidades nacionales descentralizadas**, para **optimizar el aprovechamiento de los recursos existentes**.

Comercio exterior

- ❖ Promover la **articulación entre grandes empresas y Pymes** para alentar la **transferencia de experiencias exitosas de exportación y promover el desarrollo de redes internacionales de comercialización**.
- ❖ Implementar un **programa de bonificación de tarifas** para las ventas de dispositivos realizadas bajo el régimen "Exporta Simple", siendo el de DM uno de los sectores que más lo utiliza.
- ❖ **Habilitar la importación de partes reacondicionadas a nuevo en plazos compatibles** con los requerimientos de la reparación de equipos y sus necesidades de repuestos.

Normativa y regulaciones

- ❖ **Reglamentar a nivel nacional el Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso** (Ley N° 26.906).
- ❖ **Adecuar los procesos y registros establecidos en el marco normativo** a la dinámica y la renovación tecnológica específicas del sector de DM.

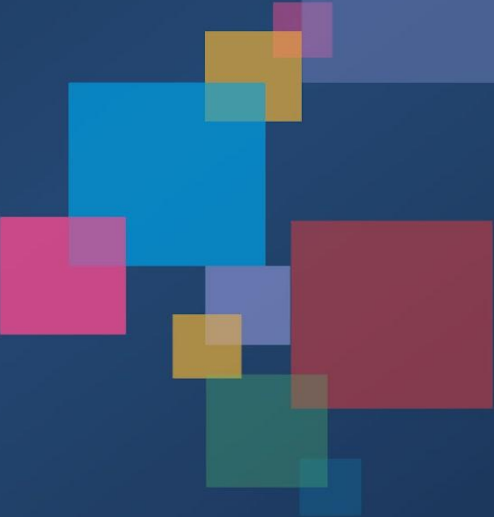
Propuestas de políticas. Acciones para impulsar el desarrollo del sector

Calidad

- ❖ **Alentar a los laboratorios de certificación** para que desarrollen capacidades suficientes para generar certificaciones internacionales.
- ❖ **Promover la comunicación entre IRAM, ANMAT, OAA y cámaras empresariales** para alentar el conocimiento sobre normas y certificaciones, de modo de incorporar sus requerimientos durante el diseño, desarrollo y comercialización de los nuevos productos.

Política impositiva y arancelaria

- ❖ **Equiparar el tratamiento del IVA del sector con el vigente para los medicamentos.**
- ❖ **Replantear la política arancelaria del sector**, pero con un carácter estructural y definitivo, compatible con las herramientas de excepción disponibles en el ámbito del Mercosur.
- ❖ **Ampliar el universo de bienes con exenciones alcanzados por la Ley de Emergencia Sanitaria**, hasta tanto se diseñe e implemente dicho régimen.



Somos **CADIEM** Somos Tecnología Médica



LinkedIn
info@cadiem.org.ar
www.cadiem.org.ar

(+54) 11 4342-3107/6017