



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

**EL COMERCIO INTERNACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS. SU PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD
EN MÉXICO.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN RELACIONES INTERNACIONALES
P R E S E N T A :
MARIA CRISTINA GARCÍA JUÁREZ**

DIRECTOR:

DR. JOSÉ IGNACIO MARTÍNEZ CORTÉS



MÉXICO, D.F.

ABRIL 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todos aquellos que hicieron posible este sueño.

Agradezco a todos mis profesores anteriores y recientes, a la Universidad Nacional Autónoma de México por su potencial académico, belleza arquitectónica y por constituir un acervo de la cultura en México y en el mundo. Gracias UNAM por haberme dotado de un pensamiento crítico y autónomo.

Agradezco a mis padres, Imelda y David, a mis hermanos y hermanas Francisco, Carmen, Luisa, Vicente y Joanna, por brindarme un ejemplo único de tenacidad y éxito, a todos ellos por haber sido mi sustento, mi guía, las personas a quienes mejor conozco y mis mejores amigos a lo largo de mi vida.

A David, por su apoyo incondicional en esta labor académica, por su paciencia, interés y compañía.

A Guadalupe Guillen, quien fue mi primer contacto para tomar el Seminario de titulación, gracias por tu amabilidad y por tu capacidad persuasiva.

A los involucrados en este trabajo por sus valiosas aportaciones, particularmente al QFB. Francisco Javier Olivares Moreno; por su sencillez, amistad y conocimientos y al QFB. Juan Carlos Gallegos Ortega, por su amabilidad y disposición.

Gracias a los profesores del sínodo, quienes con su experiencia y correcciones contribuyeron a mejorar la presentación de la investigación.

Y muy especialmente a mi profesor José Ignacio Martínez Cortés, cuya labor docente y entrega profesional son un ejemplo a seguir. Nacho te agradezco tu amplio conocimiento, tu buena orientación metodológica y tu amistad. Gracias por tu confianza, sencillez y tiempo extramuros, para ayudarme a concluir con éste proyecto que resultó ser muy ambicioso y el cual es ya para mi todo un éxito.

Gracias a todos aquellos que han participado de esta realización y quizá he omitido.

Porque "...en el fondo son las relaciones con las personas las que dan valor a la vida" Guillermo von Humboldt.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
1. REGULACIÓN DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ENTORNO GLOBAL	
1.1. Regulación multilateral de las medidas no arancelarias.....	10
1.2. Desarrollo y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.....	16
1.3. Normatividad regional al comercio internacional de dispositivos médicos.....	22
1.4. Sistema de Calidad ISO.....	29
2. CERTIFICACIÓN INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO	
2.1. Comercio internacional de dispositivos médicos.....	37
2.2. Certificación internacional de la Industria de Dispositivos Médicos (IDM).....	49
2.3. El Sistema de Gestión de Calidad y los Requerimientos reglamentarios de los Dispositivos Médicos: Norma ISO 13485:2003.....	53
2.4. Marco regulatorio de dispositivos médicos en México.....	56
2.4.1. Normalización de dispositivos médicos en México.....	68
2.4.2. Certificación de dispositivos médicos en México.....	75
3. LA PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN MEXICO	
3.1. Inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) de dispositivos médicos en México....	81
3.2. Vanguardia en I+D de dispositivos médicos en México.....	94
3.3. Participación de la IDM en México.....	103
4. CONCLUSIONES	116
5. BIBLIOGRAFÍA	124
6. GLOSARIO	131

7. ANEXO 1	138
8. ANEXO 2	148
9. ANEXO 3	151
10. ANEXO 4	155
11. ANEXO 5	158
12. ANEXO 6	160

INTRODUCCIÓN

Los cambios ocurridos en la década de los setenta y su consolidación hacia los años noventa, trajo consigo la instauración de un nuevo paradigma de la producción basado en la calidad; a partir de entonces, la competitividad comercial internacional esta definida por la obtención de productos de excelencia, con alto contenido tecnológico que constituyan productos únicos frente a sus competidores, tendentes a la satisfacción del cliente. La participación de algunas organizaciones de normalización internacional como la Organización Internacional para la Normalización (Internacional Estándar Organization, ISO por sus siglas en inglés), dentro del contexto de la globalización, ha contribuido a expandir con mayor velocidad la necesidad de obtener productos y servicios de Calidad Certificada.

Bajo este contexto de internacionalización de la calidad, la presente investigación tiene como propósito analizar el proceso de certificación de calidad de la Industria de Dispositivos Médicos (IDM) en México, dentro del contexto global, atendiendo a la regulación internacional, regional y nacional correspondiente, para indagar si dicha certificación se ha convertido en un filtro al comercio internacional de los insumos médicos.

Los Dispositivos Médicos (DM) son distintos a los medicamentos, puesto que no emplean medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar sus funciones, son empleados en seres humanos como coadyuvantes en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad hasta en algunos casos la preservación de la vida; puesto que hay enfermedades que los medicamentos no pueden curar. Algunos ejemplos de DM son: cánulas, vendas, jeringas, prótesis, agujas, programas informáticos (software), así como elementos de tipo veterinario.

En su mayoría son instrumentos especializados, con alto valor tecnológico agregado en constante renovación, dados los factores de investigación y desarrollo (I+D) que acompañan a la IDM; el empleo de la tecnología al servicio de los insumos médicos minimiza los riesgos sanitarios inherentes a su uso, por ello dicha industria se halla sujeta a una regulación cambiante y exigente.

El riesgo sanitario, ocasionado por agentes biológicos, químicos y físicos, es inherente al uso de los DM; ahí radica la importancia de estos productos, los cuales podrían convertirse en factores de riesgo sanitario mundial, por ello la IDM se vale de la ciencia y la tecnología, para minimizar los daños y volver competitivos sus productos.

La importancia e interés por estudiar la IDM, también conocida como Industria para los cuidados de la salud radica en que al ser una industria de producción global, dedicada al sector sanitario, requiere de la homologación internacional de los marcos regulatorios o unificación de los criterios productivos para obtener productos de calidad mundial, libres de riesgo o al menos de riesgo controlado, intercambiables en todas las latitudes. En el entendido de que un producto final requiere de materia prima e insumos provenientes de muy diversas regiones, para ser ensamblados y etiquetados al otro extremo del mundo y finalmente volver a ser redistribuidos internacionalmente; es necesaria la unificación de normas internacionales y su posterior certificación; la cual esta a cargo de organizaciones internacionales de normalización internacional.

La importancia de Certificar la Calidad de la IDM radica en que al ser insumos de uso sanitario y ser potenciales generadores de riesgo, que vulneran la salud y vida humanas a nivel global; se requiere de la certificación ó comprobación de conformidad de los productos con respecto a ciertas normas específicas vigentes, para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos.

El comercio de la IDM se caracteriza por realizarse entre productores y distribuidores que fungen de intermediarios para llegar al cliente final, el gobierno o los gobiernos de distintas naciones. Puesto que los DM son un producto de uso sanitario, el gobierno es el encargado de establecer su marco regulatorio, mismo que debe garantizar la calidad de los insumos médicos al grado que considere conveniente, para resguardar la salud de su población. Por tanto, son los particulares, fabricantes, productores y distribuidores quienes deberán cumplir con dicho marco y participar en las licitaciones del gobierno para poder ingresar en dicho mercado.

El temor latente a los riesgos emanados de los dispositivos médicos de exportación y el creciente volumen de comercio internacional de estos productos, registrado en la década de los setenta, generó una conciencia internacional para crear una reglamentación internacional armonizada.

Producto de dicha conciencia y con el afán de conseguir insumos médicos seguros y eficaces, de riesgo controlado, se recurrió por primera vez a la armonización internacional de los marcos regulatorios, a través del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, GHTF por sus siglas en inglés), creado con el único fin de homologar las regulaciones nacionales de los dispositivos médicos, para garantizar su posterior comercialización libre de riesgos. Más tarde la Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés), creada en 1947, como organismo privado encargado de crear estándares o normas internacionales comerciales e industriales, tendentes a homologar la calidad de bienes y servicios a nivel global, participaría por demanda del mercado en la IDM, con la creación de la Norma ISO 13485-2003, específica para dispositivos médicos, la cual se ha convertido en un referente de calidad en todo el mundo y es ya un requisito de mercado en la IDM.

A nivel global, la IDM está regulada por: ISO 9001-2000 referente a Sistemas de Gestión de Calidad que aplica a las organizaciones empresariales y por la Norma específica ISO 13485:2003 que aplica a Dispositivos Médicos. Al poseer un referente específico a nivel internacional, su adopción es un requisito de mercado, sin cuya certificación se esta fuera del comercio internacional de estos productos.

En países industrializados, el desarrollo de la IDM ha sido planificado a través de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación; mediante inversiones estratégicas en este sector industrial y planes de colaboración, por parte del gobierno y agencias de financiamiento.

En la mayoría de las economías emergentes, entre ellas México, esta industria llega a instalarse a sus territorios y no surge como una necesidad propia. Las empresas transnacionales aprovechan la ausencia de este sector para explotarlo, a través de la instalación de sus filiales.

Existe una relación de dependencia tecnológica en la IDM, entre países subdesarrollados e industrializados, la cual se manifiesta por el volumen de las importaciones de estos insumos realizadas por las economías emergentes, que asciende al 80% del comercio de estos productos.

A nivel internacional el comercio de los DM se halla liderado por Estados Unidos y algunos otros países poderosos; EE.UU. es el principal país exportador e importador de estos insumos, sin embargo, México ocupa el quinto lugar a nivel mundial como exportador de DM y es uno de los principales proveedores de EE.UU.

El interés de analizar el proceso de certificación de calidad de la IDM en México, se debe a que en nuestro país, se comercializan más de 50,000 distintos productos pertenecientes a esta industria, agrupados en más de 5,000 denominaciones genéricas, que

son fuente potencial de riesgo y testigo del acelerado crecimiento de dicha industria. En los últimos años este sector industrial ha reportado un crecimiento del 18% promedio, lo que ha obligado a las autoridades a redefinir el papel que juegan los dispositivos dentro del sistema de salud y ha fortalecer su regulación sanitaria.

Pese a su baja inversión en I+D, México es pionero en la elaboración de la primer Farmacopea de Dispositivos médicos a nivel mundial, hecho que dota a la IDM mexicana de reglas claras para fabricantes y productores nacionales e internacionales.

Debido a que la certificación de calidad internacional de los DM pertenece al mundo de la normatividad, la presente investigación empleará el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) como marco de referencia, para explorar la regulación internacional, regional y nacional de los Dispositivos Médicos; por ser el instrumento internacional que mejor se ajusta para su análisis. El AOTC suscrito durante la ronda Tokio (1973-1979), es el primer intento internacional por controlar la proliferación de barreras no arancelarias, en forma de normas o reglamentos técnicos, que fungen de medida proteccionista ante la disminución arancelaria.

El AOTC, trata de garantizar que tanto los reglamentos técnicos y normas, así como los procedimientos de prueba y certificación, no creen obstáculos innecesarios al comercio, salvo en los casos de seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente; factores climáticos o de infraestructura.

El AOTC permitirá identificar si la regulación nacional, regional e internacional, así como la normalización y certificación internacionales de DM, cumplen con la recomendación del Acuerdo, de no crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Caso contrario, comprobaremos como estos elementos han constituido verdaderos filtros al comercio mundial de estos insumos.

La hipótesis de trabajo que se plantea es la siguiente. La IDM requiere con base en la innovación tecnológica, de homologar los procesos productivos, para garantizar la obtención de productos de excelencia de uso sanitario a nivel mundial. Los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con base a lo dicho en el AOTC, tienden a proteger la seguridad nacional, la flora y la fauna y el medio ambiente al grado que consideren conveniente; por lo que las empresas de la IDM deben cumplir con estos parámetros. A nivel internacional ISO coadyuva a implementar medidas de certificación de calidad en la IDM mismas que se han convertido en un filtro al intercambio internacional de los DM. Las Empresas Transnacionales (ET) dada la inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) que realizan, contribuyen de forma directa en la creación de normas ISO que les interesan, además de contar con la certificación ISO para ofrecer DM de calidad; frente a las empresas nacionales quienes con un bajo índice de certificación tienen escasa participación en el comercio internacional de los DM, no obstante que también invierten en Investigación e Innovación, pero esa inversión no se compara con lo que realizan las ET. En este sentido la IDM nacional está desprotegida frente a las ET y es dependiente en materia de I+D.

La presente investigación tiene como objetivos: a) Conocer la regulación de la IDM en el entorno global; b) Examinar el papel de la Norma ISO 13485:2003 para dispositivos médicos; c) Identificar la participación de las empresas transnacionales en el comercio internacional de dispositivos médicos; d) Visualizar el Sistema de Salud en México y exponer el Marco regulatorio en materia de dispositivos médicos en México; e) Distinguir la Competitividad comercial de empresas mexicanas de dispositivos médicos, su inversión en investigación y desarrollo; así como, f) Reconocer ventajas y desventajas de la certificación ISO, examinando el papel de ISO en la apertura de mercados internacionales.

El presente trabajo consta de tres capítulos, un glosario y seis anexos, que son los siguientes:

El capítulo uno muestra la regulación de la IDM en el entorno global, partiendo de la regulación multilateral de las medidas no arancelarias, para identificar al Código de Conducta sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (1973-1979) que regula las normas y reglamentos técnicos, hasta su conversión en Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) firmado en 1994.

Este capítulo sirve de marco de referencia para analizar la regulación nacional regional e internacional de la IDM, hasta llegar a la homologación e instauración de un Sistema de Calidad ISO, que impera en nuestros días y determinar si estos se hallan dentro del marco del AOTC, sin constituir trabas al comercio, salvo en los casos determinados en las excepciones.

El capítulo dos aborda la Certificación internacional de dispositivos médicos en México, en principio expone la situación del Comercio internacional de DM, para introducirnos en el tema de la Certificación ISO, haciendo referencia a la norma ISO específica de DM. En este capítulo se analiza el marco regulatorio, el proceso de normalización y certificación de la IDM en México.

El capítulo tres analiza cuáles son las inversiones efectuadas en Investigación y Desarrollo (I+D) por la IDM, e identifica los factores de mercado de economías emergentes atractivos a la IDM transnacional y a la inversión extranjera. Destaca el avance en I+D realizado por México en esta industria y explora algunos casos de empresas mexicanas de dispositivos médicos que han sorteado exitosamente las demandas del mercado actual.

Se incorpora un glosario, para conocer la nomenclatura técnica propia de la IDM y algunos conceptos relacionados; cuyo objetivo es contribuir a la ágil lectura de la investigación y su pleno entendimiento.

El presente trabajo tiene seis anexos que son presentados al final de la investigación y pretenden acompañar el cuerpo del trabajo para ampliar algunos puntos de interés; son propiamente descriptivos y tienen como objetivo profundizar en el conocimiento de la IDM. Su importancia radica en que coadyuvan a la investigación, a presentar, conocer y esclarecer datos técnicos de la regulación y los actores de la IDM.

El anexo uno referente a la Norma ISO 13485:2003 "Dispositivos Médicos, presenta íntegro el estándar internacional ISO específico de DM; el anexo dos enlista las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), el anexo tres enumera las Normas Mexicanas (NMX); ambas aplicables a DM; el anexo cuatro reconoce a los países Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y suscriptores del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC); el anexo cinco relaciona el Índice de Monografías de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); y el anexo seis identifica a las Empresas que Exportan o Importan estos insumos en el mercado mexicano, a través de la subpartida: 901890, una de las más comunes dentro del comercio de estos insumos.

Por todo lo anterior, la investigación pretende ser accesible a todo tipo de público, ser del interés general; pero sobre todo, contribuir a establecer herramientas para el análisis de la realidad internacional y concretamente del comercio internacional.

1. REGULACIÓN DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ENTORNO GLOBAL

1.1. Regulación multilateral de las medidas no arancelarias

A partir del fin de la Segunda Guerra Mundial, el comercio internacional experimenta un cambio a través de la creación de instituciones que dentro del marco del Derecho Internacional¹ y la Organización de las Naciones Unidas, coadyuvarían a los Estados a insertarse en mayor medida al mercado, conservando su soberanía². Dichas organizaciones son el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, las cuales fueron creadas en 1945, a partir de una Conferencia Financiera llevada a cabo en Bretton Woods, Estados Unidos. Si bien con ellas se comenzó a trabajar en el aspecto financiero internacional, hacía falta una institución, que promoviese el libre comercio, iniciado ya desde el siglo XIX por Inglaterra y en palabras de Krippendorff,³ en la promotora de la libertad de inversión.

Así surge el 30 de octubre de 1947 en Ginebra, el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio AGAAC⁴ (AGAAC por sus siglas en inglés) firmado por 23 países, mismo que entró en vigor el 1 de enero de 1948, - éste acuerdo retoma la parte de Política Comercial de la Carta de la Habana parcialmente suscrita y finalmente rechazada-. El AGAAC no fue un organismo de las Naciones Unidas, sino un acuerdo comercial intergubernamental multilateral. Como definición tenemos que es un “Convenio internacional integrado por 38 artículos destinados a regular el comercio internacional de los países signatarios, mediante el establecimiento de derechos y obligaciones concebidos en base en principios fundamentales que las partes contratantes se comprometen a observar y aplicar en la planeación y ejecución de sus políticas comerciales.”⁵

El objetivo permanente del AGAAC, fue la liberalización del comercio a través de la reducción arancelaria, el arancel sería la única protección a las industrias nacionales⁶; lo cual sucedió hasta la década de los setenta, como puede verse en el cuadro 1. Los principios básicos del AGAAC fueron la nación más favorecida y la no discriminación⁷, en materia de comercio internacional.

¹ Hernández Vela, Edmundo. **Diccionario de Política Internacional**, Ed. Porrúa, México, 6ª.ed., 2002, 1296 pp. **Derecho Internacional**: Conjunto de normas fundamentales, interdependientes, de preeminencia universal por el que los Estados, y consecuentemente los demás sujetos de la sociedad internacional deben regir su conducta en las relaciones internacionales. Los **Principios Básicos** del Derecho Internacional son: Todo Estado se abstendrá de recurrir a la amenaza o al uso de la fuerza contra la integridad territorial o la independencia política de cualquier otro Estado o en alguna otra forma incompatible con las Naciones Unidas; Resolución pacífica de las controversias; No intervención en asuntos internos; Cooperación Internacional; Igualdad de derechos y libre determinación de los pueblos; Igualdad soberana de los Estados; Cumplimiento de las obligaciones contraídas por los Estados de acuerdo a la Carta de las Naciones Unidas.

² *Ibid.*, p. 736-737. **Soberanía**: Constituyente fundamental de Estado que: 1. Se caracteriza por dos elementos esenciales: En lo interno, la autoridad completa y exclusiva que ejerce el Estado sobre todas las personas y cosas que se hallan en su territorio, mediante el establecimiento de su propio régimen social, político, jurídico, económico, etc. En lo externo, la independencia y autonomía del Estado en sus relaciones con los demás Estados.

³ Krippendorff, Ekkehart. **El sistema internacional como historia. Introducción a las Relaciones Internacionales**. FCE, 1975, pp.169.

⁴ Malpica de Lamadrid, Luis. **Qué es el GATT?**, Grijalbo, México, 1988. Para mayor referencia sobre el AGAAC, ver.

⁵ Martínez, Ignacio y López, María. “**La transición del GATT a la OMC y su impacto en el comercio internacional**”, en Revista de Relaciones Internacionales, 1994, p. 66.

⁶ *Ibid.*, p. 63.

⁷ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 514. **No discriminación**: En el ámbito del comercio internacional, en los términos del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (AGAAC), de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se le considera tanto en lo relativo a la aplicación no

El carácter multilateral se lo dio la cláusula de la *Nación más Favorecida*, que consistía en otorgar un trato preferencial a un producto de un país miembro del Acuerdo, a través de una negociación bilateral y posteriormente, este sería extensivo a todos los demás países firmantes; tanto en la obligación del reconocimiento del beneficio por los demás miembros, así como en la extensión de este trato al resto de los países productores del mismo bien; sin requerir negociaciones particulares futuras con cada uno.

Cuadro 1

Desde que surgió el AGAAC se han celebrado ocho rondas de NCM*			
*NCM: Negociación de Comercio Multilateral.			
Año	Lugar	Tema	Partes contratantes
1947	Ginebra	Aranceles	23
1949	Annecey	Aranceles	13
1951	Torquay	Aranceles	38
1956	Ginebra	Aranceles	26
1960-61	Ronda Dillon	Aranceles	26
1964-67	Ronda Kennedy	Aranceles y Anti discriminación de precios	62
1973-79	Ronda Tokio	Aranceles, MNA, Códigos de Conducta	102
1986-1994	Ronda Uruguay	Temas tradicionales y Temas nuevos (nuevo AGAAC)	108

Fuente: Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.** p. 64.

Las primeras cinco rondas, de la Ronda Ginebra (1948) a la Ronda Dillon (1964), se concentraron en la reducción de aranceles. Es a partir de la Ronda Kennedy cuando comienza la apertura a otros temas y con mayor énfasis durante la Ronda Tokio se incluyen una variedad de temas, en materia no arancelaria.

En este contexto, las rondas de negociación del AGAAC debían conducir a reducir significativamente los aranceles, sin embargo, durante la década de los setenta surgen una serie de cambios radicales en el orden económico y político internacional, que traen consigo crisis financieras y un retorno al proteccionismo; entre los factores de dicho desequilibrio se hallan, el rompimiento del patrón oro dólar, las crisis financiera y energética, la revolución científico-tecnológica, el resurgimiento del proteccionismo comercial a través subsidios y otras medidas,⁸ el término de la bonanza del modelo de sustitución de importaciones de los países subdesarrollados, -periodo caracterizado por un proteccionismo gubernamental en busca de la industrialización nacional-, cuyo agotamiento mostraba su clara desventaja y necesidad de modernizar su planta productiva.

El nuevo orden afectaba también a los países industrializados quienes ante esta realidad, temían la posibilidad de una desindustrialización⁹, desconfianza igualmente

discriminatoria de las restricciones cuantitativas, como en el libre acceso de proveedores extranjeros de prestaciones de servicios financieros al mercado nacional.

⁸ Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.**, p. 67.

⁹ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 288-289. "**Desindustrialización**: Consecuencia natural del crecimiento económico, resultado de un desarrollo exitoso de las economías avanzadas, que implica su transición a economías de servicios y generalmente se acompaña de un aumento del nivel de vida. Este fenómeno se caracteriza, desde los años setenta por un retroceso casi continuo de la proporción del empleo industrial y su inexorable impulso en el sector de los servicios. Sin embargo, también existe una **connotación negativa de la desindustrialización**, cuando es vista como reducción del empleo en las manufacturas y reducción en la tasa de productividad; entonces se le relaciona con algún tipo de dificultad en el sector manufacturero o la economía en su conjunto. De acuerdo al

fundamentada en su propia debilidad, frente a nuevos competidores internacionales de manufacturas, como Japón, Singapur, Honk Kong, Taiwain y China.

Cabe señalar que los mismos países industrializados, principalmente EE.UU. y Europa, desde el inicio del AGAAC manifestaron resistencia a reducir sus aranceles, en sectores estratégicos como la agricultura, los textiles, la minería y el petróleo, adoptando medidas proteccionistas como subsidios a la producción y exportación de estos productos. Incluso estos países, ante la amenaza de no poder hacer frente a la competencia en algún sector industrial, llegaron a crear un mecanismo proteccionista, llamado *restricción voluntaria de exportaciones*, que afectaba directamente a los países subdesarrollados; el cual consistía en exigir la reducción de las exportaciones, ante la amenaza de la prohibición definitiva de las importaciones. Ante tal posibilidad y la consecuente anulación de sus incipientes exportaciones, los países subdesarrollados aceptaron dicha exigencia, fuera de todo marco.

Otro ejemplo del proteccionismo existente, auspiciado bajo el Artículo XIX del AGAAC, es el de las salvaguardias, donde la imposición de aranceles a cierto sector industrial se permite, para disuadir las importaciones ante un incremento inusitado de las mismas, pero se prohíbe la limitación directa. Las medidas de salvaguardia están orientadas a proteger algún sector de la industria nacional, una vez que se ve amenazado. "A finales de la década de los setenta, las restricciones voluntarias a la exportación habían llegado a ser más importantes y significativamente más predominantes que las medidas de salvaguardia contenidas en el artículo XIX."¹⁰

Asimismo el Artículo XXIV del AGAAC, regula la formación de uniones aduaneras y zonas de libre comercio para fomentar la reducción arancelaria, algunos países como Estados Unidos y posteriormente la Unión Europea, comenzaron a presionar para crear dichas agrupaciones, donde no se permitiría la extensión de los beneficios a terceros países, extendiendo con ello el proteccionismo a su mercado, que más tarde se perfeccionaría con la reglas de origen.

Ante el escenario de crisis descrito, los países miembros del AGAAC poseían compromisos y se veían obligados a cumplirlos, sin embargo, la reducción arancelaria comprometía en algunos casos la producción doméstica y dado que estos países lo consideraban una amenaza nacional, optaron por la protección no arancelaria para hacerle frente. Poco a poco comenzaron a echar mano de las excepciones dentro y fuera del AGAAC, lo que llevó a una proliferación de medidas no arancelarias de todo tipo, que se convirtieron en trabas al intercambio comercial, todas ellas encaminadas a reducir las importaciones y proteger así la propia industria; se dice que las regulaciones de este periodo eran más de tipo administrativo.

Al respecto es importante acotar que la *regulación no arancelaria*, son medidas utilizadas por los gobiernos, para controlar el flujo de mercancías entre los países, sea para proteger su planta productiva y las economías nacionales, o sea para preservar el medio ambiente, sanidad animal y vegetal o para asegurar a los consumidores la buena calidad de las mercancías. Existen dos clases de estas regulaciones: las cuantitativas y las cualitativas, las últimas nos serán de utilidad para efectos de esta investigación, puesto que abarcan regulaciones de etiquetado, sanitarias, de envase y embalaje, normas técnicas, normas de calidad, regulaciones de toxicidad, ecológicas y marcado de país de origen.¹¹ Dicha clasificación nos será de ayuda al momento de exponer la certificación internacional.

sentido del presente texto, se ajusta mejor la segunda definición, puesto que se traduce en una desventaja frente a los competidores".

¹⁰ Chávez, Aldo. **La normalización como instrumento de regulación en el comercio internacional. El caso de México.** UNAM, p. 29.

¹¹ **Ibid.**, p. 32.

Debido al incremento de medidas no arancelarias, que ya se habían convertido en un obstáculo al comercio internacional, comienza la presión de los países para discutir su inclusión dentro de las negociaciones del AGAAC.

De las ocho rondas de negociación celebradas en el marco del AGAAC, la séptima ronda llamada Ronda Tokio, llevada a cabo de 1973-1979, realizó por vez primera un intento para *regular los obstáculos no arancelarios* al comercio, culminando con la creación de seis códigos llamados también Códigos de Conducta, que pueden definirse como disciplina; procedimientos recomendados a seguir por las naciones suscriptoras, para la aplicación de una política comercial orientada a la reducción de las barreras no arancelarias. Se suscribieron a condición de que fuesen efectivos, es decir, de que tanto los lineamientos que le daban vida, como las disciplinas en ellos especificadas tuviesen un impacto en la realidad.

Estos códigos son: valoración en aduana, no discriminación de precios (antidumping por su terminología en inglés)¹², compras del sector público, procedimientos para el trámite de licencias de importación, subvenciones y derechos compensatorios y sobre obstáculos técnicos al comercio.

Hasta la Ronda Tokio los países subdesarrollados en gran número, participan por primera vez de las negociaciones multilaterales del AGAAC. Antes se realizaban entre los países industrializados.¹³

Propiamente los Códigos de Conducta son la depuración de otros muchos temas tratados en la Ronda Tokio, que sin embargo, no tuvieron éxito. El tema de las barreras no arancelarias, es el que obtuvo mejores resultados, puesto que llegó a un nivel de independencia importante con la creación de seis códigos*¹⁴, uno para cada materia, a través de una serie de normas específicas, donde existían también procedimientos de consulta y solución de controversias.

En síntesis los códigos se referían a lo siguiente: el **código de no discriminación de precios**, legaliza los instrumentos de defensa comercial contra comercio desleal; el **código de normas o código de obstáculos técnicos al comercio**, eran reglas tendentes a asegurar que los reglamentos técnicos no fueran obstáculos innecesarios al comercio internacional; el **código de subsidios y derechos compensatorios**, disciplina en la aplicación de subsidios o en su defecto, aplicación de derechos compensatorios; **código de valoración aduanera**, respecto al valor que se utiliza como base para calcular los aranceles que incluía 5 métodos; **código sobre compras gubernamentales**, tenía como finalidad garantizar una competencia más equitativa mediante concursos públicos; **código sobre licencias de importación**, buscaba impedir que las licencias se convirtieran en un impedimento importante con fines proteccionistas.¹⁵

Puesto que el objetivo de la presente investigación es explorar el tema de la certificación internacional de calidad de la IDM, en el subcapítulo siguiente, analizaremos con más detalle el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC), puesto que será nuestro marco de referencia, para conocer como se hallan regulados las normas y reglamentos técnicos a nivel internacional.

¹² **“Comercio y desarrollo, matrimonio por conveniencia”, Este país. Tendencias y opiniones**, Ed. Impresora Transcontinental de México, 2006, p.80. El **Dumping** se refiere a la exportación de productos a un precio inferior a aquel al que se venden en el mercado interno o en los de terceros países, o al costo de producción.

¹³ Bhagirath, Lal Das. **La OMC y el sistema multilateral de comercio. Pasado, presente y futuro**. Ed. Icaria, España, 2004, p. 20.

¹⁴ Para profundizar sobre los Acuerdos de la Ronda Tokio ver. Witker, Jorge. **Códigos de conducta internacional del GATT suscritos por México**, Ed. UNAM, México, 1988, pp.230.

¹⁵ www.wto.org.

Por ahora baste decir, que el AOTC señala que las normas o reglamentos técnicos solo pueden ser usados para imperativos de la seguridad nacional, prevención de prácticas que puedan inducir error, la protección de la salud o seguridad humanas, la salud animal o vegetal o del medio ambiente. El acuerdo trata de garantizar que tanto los reglamentos técnicos y normas, así como los procedimientos de prueba y certificación, no creen obstáculos innecesarios al comercio ¹⁶. El Cuadro 2 muestra como el AOTC es producto de la evolución de la regulación multilateral de las medidas no arancelarias, que hemos venido documentando.

Cuadro 2

AOTC		
AGAAC		
	AGAAC	OMC
AGAAC 1947	Nuevo AGAAC	AGAAC 1994
Parte de Política Comercial de la Carta de la Habana	Ronda Tokio	Acta de Marrakech,
Reducción Arancelaria	Nuevos temas origen de Códigos de Conducta	Creación de la OMC Fin del AGAAC

Fuente: Realización propia con apoyo de datos de Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.**, p. 61-78. Y Bhagirath, Lal Das. **Op. Cit.**, p. 15-51.

La importancia del AOTC es conocer las herramientas analíticas, que nos permitirán hallar las razones que el sector privado utiliza, bajo el manto de ciertas organizaciones, para exigir controles de calidad e imponer la certificación de calidad en la esfera internacional.

Originalmente los Códigos de Conducta de 1979 cuya firma era voluntaria, eran aplicables únicamente a las naciones que los ratificaran, esto contrajo distintas obligaciones entre los países, rompiendo con ello la armonía del comercio multilateral, pilar fundamental del AGAAC.

Anteriormente todas las partes contratantes del AGAAC eran consideradas iguales, pero los códigos dividieron a los países en varias categorías, un grupo de países signatarios de un código tenía diferentes derechos y obligaciones que los otros y estos no podían entrar libremente a las reuniones de los comités creados en virtud de los códigos.¹⁷

Simultáneamente a los esfuerzos realizados para regular el proteccionismo, se comienzan a gestar procesos de integración de los países en bloques comerciales, que conllevan en si mismos elementos proteccionistas en contra de terceros países, fuera de dichas asociaciones. Hoy en día se han convertido en la constante del comercio internacional, desde fines de la década de los ochenta y la primera mitad de los noventa, siendo los más importantes: la Comunidad Europea, la Cuenca Asia- Pacífico, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, el Mercosur entre otros; para muchas naciones estas agrupaciones, han constituido quizá, su mejor opción de ingreso al comercio global.

¹⁶ Chávez, Aldo. **Op. Cit.** p.11 y 45.

¹⁷ Bhagirath, Lal Das. **Op. Cit.**, p. 21.

Al término de la Ronda Tokio de 1979, continuaron incrementándose las medidas no arancelarias, sin que los Códigos de Conducta hayan podido frenarlas. Asimismo los códigos carecieron del poder suficiente, para frenar los procesos de regionalización comercial que en si mismos contenían elementos proteccionistas. Aquí radica la fuente del fracaso de la Ronda Tokio, aunado a la falta de obligatoriedad de los códigos que eximían a unos países y obligaban a otros, trayendo consigo confusiones y descontento; se hizo evidente que el intento creado por ellos, para regular las medidas no arancelarias carecía de valor real.

Lo anterior, terminó con la confianza de las naciones signatarias tanto de los códigos como del mismo AGAAC; puesto que mostraron la debilidad de ambos, por primera vez en la historia del AGAAC, se puso de manifiesto su incapacidad como organismo regulador del comercio. El principio de multilateralidad pilar fundamental del AGAAC estaba en riesgo. Fue necesario volver a retomar los temas de la Ronda Tokio en la Ronda Uruguay, llevada a cabo de 1986-1994, con el fin de que los códigos se convirtiesen en obligatorios.

La transición de código por acuerdo, es decir, la emergencia de que los códigos arribaran a la categoría de obligatorios, para reestablecer nuevamente el principio de multilateralidad, trajo consigo una profunda ruptura en la organización del AGAAC.

Con el inicio de la octava Ronda del AGAAC en Punta del Este, Uruguay en 1986, se redefinen los objetivos del acuerdo primigenio; se continuaría con la liberalización del comercio internacional, se buscaría fortalecer el sistema multilateral de comercio de acuerdo a los principios del AGAAC y se volverían obligatorias las disciplinas revisadas bajo el status de Acuerdos.¹⁸

La firma del Acta final de la Ronda Uruguay en abril de 1994, llamada Declaración de Marrakech, celebrada en Marruecos, culminó con la creación la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la formalización de los códigos, estos se volverían obligatorios para todos los miembros de la organización, adquiriendo con ello, el rango de Acuerdos Multilaterales. De esta manera, se establece *el marco regulatorio internacional de las medidas no arancelarias*. La creación de la OMC marca asimismo el fin del AGAAC; aunado a la falta de autoridad mencionada, debido a los procesos originados por la globalización, que implicaban mayor volumen del comercio mundial, cambios tecnológicos, internacionalización del capital y los servicios. Y nuevos temas como propiedad intelectual e inversión extranjera, los cuales no se hallaban regulados en su marco.

En consecuencia, la OMC amplía su campo de acción puesto que a partir de la Ronda Uruguay, los temas de la agenda fueron más allá de la regulación del comercio internacional de bienes, ahora se encargaría también de los servicios y asuntos de propiedad intelectual.

Cabe mencionar que la inclusión de dichos temas, es fruto del esfuerzo realizado por las empresas privadas de los países industrializados, incluyendo la Industria Farmacéutica de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, quienes lucharon por la negociación de los derechos de propiedad intelectual.

¹⁸ Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.**, p. 69.

1.2. Desarrollo y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

En la Ronda Tokio (1973 - 1979) se establecen una serie de disciplinas llamadas Códigos de Conducta, cuyo objetivo era la reducción de las barreras no arancelarias que habían proliferado considerablemente. Entre estos códigos, se encuentra el Código sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) o Código de Normas que en específico nos interesa para efectos de esta investigación. El objetivo del Código sobre OTC, es regular la protección no arancelaria, en materia de *normas y reglamentos técnicos*, aplicable a todos los productos industriales y agropecuarios, su estudio nos es vital, para analizar posteriormente el desarrollo de los estándares elaborados en el marco de la Organización Internacional para la Estandarización.

Una vez establecida la diferencia entre código y acuerdo en el apartado anterior, es importante analizar de qué trata el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) y puntualizar las diferencias entre ambos, para identificar cuales fueron los cambios reales logrados, en la búsqueda de la regulación sobre normas y reglamentos técnicos con carácter obligatorio y multilateral; "otorgado a partir de su arribo al nivel de instrumentos autónomos tipificados como verdaderos tratados internacionales multilaterales".¹⁹

El nuevo Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (del AGAAC del 94), tuvo como meta revisar, ampliar y esclarecer el Código de Conducta sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Ronda Tokio. Ambos constan de un preámbulo y de las secciones siguientes: reglamentos técnicos y normas; conformidad con los reglamentos técnicos y las normas; información y asistencia; instituciones, consultas y solución de diferencias; disposiciones finales, y los anexos de: términos y su definición a los efectos del acuerdo; y grupos de expertos técnicos. El anexo tres del Código del 79, llamado Grupos Especiales desaparece; para dar paso al nuevo anexo del Acuerdo del 94, titulado Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas. Sin duda este código es parte de las aportaciones del nuevo Acuerdo.

El nuevo anexo es una de las mejoras realizadas en pro de la multilateralidad, se vera un poco más adelante, dentro del presente desarrollo.

Ambos Acuerdos el del 79 y el del 94, reconocen la importancia que poseen las normas internacionales y los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad; (el Código del 79 llamaba a la evaluación de la conformidad, certificación), al aumentar la eficacia de la producción y facilitar el comercio internacional. Buscan fomentar la elaboración de normas y sistemas de evaluación de la conformidad, sin que estos se conviertan en obstáculos al comercio.

Si bien reconocen el derecho de cada nación, de adoptar libremente las medidas necesarias al nivel que consideren apropiado, para asegurar la calidad de sus exportaciones, protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales, la preservación del medio ambiente, factores climáticos, u otros factores geográficos fundamentales, prevención de prácticas que puedan inducir a error, así como problemas tecnológicos o de infraestructura fundamentales; también limitan dicha libertad, a condición de que las medidas no se apliquen en forma discriminatoria, arbitraria, injustificada o una restricción encubierta al comercio internacional y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del AGAAC hoy OMC. Esta última parte es

¹⁹ Witker, Jorge. **Códigos de conducta internacional del GATT suscritos por México**, Ed. UNAM, 1988, p. 7.

propia del Acuerdo del 94, donde refuerza la multilateralidad y obligatoriedad del acuerdo primigenio.

Asimismo, ambos reconocen que no debe impedirse a ningún país, adoptar las medidas necesarias para responder a los imperativos de su seguridad nacional.

El AOTC adopta lo estipulado por el Artículo 20 del AGAAC, el cual especifica prácticamente lo mismo; existe la permisión de que los estados puedan incluir en sus políticas, medidas que incluso lleguen a afectar el comercio, siempre que estas tengan como finalidad proteger la salud, la vida de las personas, de los animales o preservar los vegetales; sin que sean discriminatorias o lleguen a ser un tipo de proteccionismo encubierto.

Ambos AOTC, reconocen la contribución que la *normalización*²⁰ puede realizar en la transferencia de tecnología, de los países desarrollados hacia los países en desarrollo.²¹ Fomentan la utilización de *normas internacionales* entre los países, cuando éstas sean adecuadas, pero no les exigen que modifiquen sus niveles de protección como consecuencia de la normalización.

Los códigos debían tender hacia la efectividad, es decir que penetrasen en la realidad; principio que continuo vigente con los Acuerdos del 94. En este contexto, para que las *normas internacionales* sean efectivas y logren tal efecto, no basta que sean aceptadas por unanimidad, basándose en el principio de igualdad jurídica implícito en el propio AGAAC, que se traduce en un Estado igual a un voto; aun cuando esto sería lo deseable, la realidad nos dice que existe una cuota de poder, es decir, que las normas internacionales serán verdaderamente efectivas cuando correspondan a las relaciones de poder, concretamente, a los intereses de la realidad internacional, o sea al de los países más poderosos.²² La cuota de poder, es también parte de la realidad imperante en otros tantos organismos internacionales de normalización, como se verá más adelante.

Definiremos algunos conceptos básicos, necesarios para el entendimiento pleno del AOTC, tales como: reglamentos técnicos, normas, normas internacionales, organismos de normalización y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Reglamento técnico, es un documento en el que se establecen las características de un producto o sus procesos y métodos de producción de carácter obligatorio que puede contener disposiciones legislativas, reglamentarias y/o administrativas y que ha sido adoptado y publicado por un órgano legal que detenta los poderes necesarios a este efecto. Regularmente este órgano suele ser la Administración del Estado.²³

Una *norma*, es una especificación técnica u otro documento accesible al público, cuyo cumplimiento u observancia no es obligatoria, establecido con la cooperación y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjugados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y aprobado por un organismo de

²⁰ **Normalización:** Conjunto de normas técnicas adoptadas por acuerdo entre productores y consumidores, cuyo fin es unificar y simplificar el uso de determinados productos y facilitar la fabricación, en www.wikipedia.com.mx

²¹ **Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** en www.wto.org

²² Witker, Jorge. **Op. Cit.**, p. 9.

²³ Moreno, Jorge, et. al. **Comercio exterior sin barreras**. Ed. Calidad en información, 2002, p. 200.

actividades normativas reconocido a nivel internacional, regional o internacional, como es el caso de la Organización Internacional para la Estandarización (*ISO).²⁴

Normas internacionales, son especificaciones técnicas u otros documentos accesibles al público, cuyo cumplimiento u observancia no es obligatoria, elaborados por consenso de las partes interesadas. Están basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico. Son aprobadas por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido. Pudiendo ser normas internacionales industriales y comerciales, las más conocidas son las normas ISO, cuya finalidad es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir con estándares comunes para el desarrollo y transferencia de tecnologías.²⁵

Organismo de normalización, será aquella institución con actividades normativas, reconocida a nivel nacional, regional o internacional, cuya función principal es la preparación y/o la publicación de las normas y/o la aprobación de normas elaboradas por otros organismos. La principal función del organismo de normalización es la aprobación de las normas.²⁶

Los *procedimientos de evaluación de la conformidad*, son procedimientos técnicos, por ejemplo: de prueba, verificación, inspección o certificación, por los que se determina si los productos cumplen las prescripciones establecidas en los reglamentos y las normas. Por lo general, son los exportadores los que deben cumplir con lo estipulado en tales procedimientos. Si no son transparentes y se aplican discriminatoriamente, los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden resultar instrumentos proteccionistas eficaces.²⁷

Por lo tanto un reglamento técnico es un conjunto de normas con carácter obligatorio, que tienen la finalidad de servir de cuerpo normativo, previo a la evaluación de la conformidad, misma que para efectos de esta investigación se entenderá como certificación.

La importancia de los reglamentos técnicos y las normas industriales a nivel nacional, radica en que coadyuvan a establecer orden, un cierto nivel de calidad y a homologar la producción nacional, pudiendo hacer transferibles productos de sur a norte. “La proliferación de normas si bien responde a una mayor demanda y conciencia social de protección al consumidor, preservación del medio ambiente, condiciones laborales y al desarrollo de productos de alta tecnología con numerosas especificaciones técnicas”²⁸; también responde a intereses particulares.

La extrema flexibilidad del AOTC, da como resultado una gran cantidad de normas distintas entre países; ante tal realidad el comercio internacional de nuestros días no sería posible, sin la *homologación*²⁹ de normas. Por ello es indiscutible la función que la normalización juega en: la simplificación de la vida, los procedimientos productivos, la nivelación internacional de la calidad y por su puesto en la contribución al intercambio comercial; sin embargo, si las normas se establecen arbitrariamente, pueden utilizarse como

²⁴ Ariza, Guillermo. **Barreras técnicas al comercio. Normalización, homologación y certificación de productos**. Ed. La Morera, 1989, p. 20. *ISO significa: Internacional Standar Organization; Organización Internacional para la Estandarización.

²⁵ Normas internacionales en www.wikipedia.com

²⁶ Ariza, Guillermo. **Op. Cit.**, p. 23.

²⁷ **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** en www.wto.org

²⁸ Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 50.

²⁹ **Homologar**: Reconocer conforme a ciertas normas. Hacer homólogo, equiparar dos cosas en función de su igualdad o semejanza en www.wikipedia.org

pretexto para ejercer algún tipo de proteccionismo. Las normas pueden convertirse en obstáculos al comercio.

El Código del 79 aun cuando no pretendía encargarse de ordenar Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), incluía requisitos técnicos procedentes de las medidas relacionadas a la inocuidad³⁰ de los alimentos y la sanidad de animales y plantas, incluyendo los límites de residuos de plaguicidas, los requisitos de inspección y el etiquetado. Los gobiernos firmantes del Código sobre OTC de 1979, acordaron utilizar las normas internacionales pertinentes, excepto cuando considerasen que esas normas no protegían adecuadamente la salud. Esto representó el punto de partida del principio de la *armonización*.³¹ Como podemos constatar, existía desde el Código del 79 la tendencia a la simplificación para facilitar el comercio.

A partir del Acuerdo del 94, se establece que las disposiciones en él contenidas, no son aplicables a las MSF, en adelante habrá de referirse al acuerdo creado para tal efecto.

Ambos acuerdos atribuían importancia a la asistencia técnica, otorgada de los Miembros más desarrollados a los menos desarrollados, en caso de ser solicitada, para la elaboración de reglamentos técnicos, normas o procedimientos de evaluación de la conformidad. Así como a dar un trato especial a países Miembros menos desarrollados en el cumplimiento de las normas, hasta llegar el caso de exentarlos de dichas obligaciones dadas sus condiciones.

Los dos acuerdos establecieron la creación de un Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, formado por un representante de cada Miembro, con la finalidad de ser un medio de consulta en asuntos relativos al funcionamiento del Acuerdo. La solución de diferencias ante el incumplimiento de normas o la evaluación de la conformidad, no podía ser ejecutada correctamente por el Código de OTC de 1979 puesto que carecía de obligatoriedad. Caso contrario, el Acuerdo del 94 al instaurar un Órgano de Solución de Diferencias que funcionaba apoyado en las disposiciones del AGAAC, se fortaleció de manera considerable.

Dentro de los elementos nuevos que el Acuerdo del 94 abarca, se encuentran los procesos y métodos de producción en relación con el producto, se especifica que la reglamentación debe ser dirigida al uso o empleo del producto, no a sus características descriptivas o diseño. Detalla los procedimientos de evaluación de la conformidad, poniendo mayor énfasis en el cumplimiento de la disciplina, se dispone que los procedimientos utilizados para decidir si un producto está en conformidad con las normas nacionales, tienen que ser justos y equitativos para productos similares nacionales y extranjeros de otros países Miembros.

Asimismo fomenta en buena medida la utilización de normas internacionales para elaborar los procedimientos de evaluación de la conformidad nacionales y con el motivo de armonizarlos, recomienda que los Miembros participen en la medida de sus posibilidades con los organismos internacionales de normalización para la creación de dichos procedimientos.

Promueve el reconocimiento mutuo de los procedimientos de prueba entre los países, de esa manera puede evaluarse un producto para ver si cumple las normas del país importador, mediante pruebas realizadas en el país en que fue fabricado.³²

³⁰ **Inocuidad:** Que no hace daño. Larousse.

³¹ **Armonizar:** Poner en armonía dos o más partes de un todo. Larousse.

³² **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** en www.wto.org

Como tendremos la oportunidad de ver con mayor detalle, este punto no se cumple en su totalidad, cuando países como Estados Unidos y la Unión Europea, exigen la evaluación de la conformidad de sus normas en su propio territorio, a cualquier producto extranjero, previo al derecho de comercialización.

De igual manera el nuevo anexo referido, identificado como *Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas* por las instituciones de normalización, queda abierto a la aceptación de las instituciones tanto del sector público como del sector privado. En él se pide un trato equitativo entre productos nacionales y extranjeros de cualquier país miembro de la OMC. Se recomienda de igual manera que con el fin de armonizar las normas creadas, la institución con actividades de normalización participe dentro de sus posibilidades, de la elaboración de normas internacionales realizada por instituciones internacionales, para adoptar la norma que desea implementar y se elimine así la posibilidad de duplicarlas. Este anexo trata de manera más amplia lo relativo al tema de la notificación; responsabilidad de instituciones públicas locales e instituciones no gubernamentales, que el código de la Ronda de Tokio.

Tanto fabricantes como exportadores, necesitan saber cuáles son las últimas normas en sus posibles mercados para hallarse actualizados; la forma más eficaz de conseguirlo es a través de las publicaciones. Por ello se pide a todos los gobiernos Miembros de la OMC que una vez aceptado el anexo, establezcan servicios nacionales de información, para que cuando se elabore y acepte una norma, sea publicada para su pleno conocimiento y se envíe copia a ISO en Ginebra o Isonet³³ y evitar con ello la duplicidad.

Los gobiernos que negociaron el Código de OTC de 1979 estipularon también una disposición para la notificación de otros gobiernos, por conducto de la Secretaría del AGAAC, de cualquier reglamento técnico que no estuviera basado en normas internacionales, poniendo en marcha así lo que luego se convertiría en los procedimientos basados en el principio de la *transparencia*.³⁴

Resumiendo, el AOTC tiene como fin lo dicho en su Artículo 2.2 sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y normas, el cual señala: los miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo tal como: imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

Para poder evaluar esos riesgos será necesario considerar los siguientes elementos: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexas o los usos finales a que se destinen los productos.³⁵

³³ **Isonet:** Red informativa creada en 1976 por la Organización Internacional para la Estandarización que ayuda a los Miembros a encontrar información sobre estándares ISO y regulaciones técnicas en www.iso.org

³⁴ **Transparencia:** Además de notificar, cada Miembro de la OMC debe establecer un servicio nacional de información. Por medio de él, los demás Miembros de la OMC pueden solicitar y obtener información y documentación sobre los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de prueba adoptados o en proyecto. Así como sobre su participación en acuerdos bilaterales o plurilaterales relacionados con normas, instituciones regionales de normalización y sistemas de evaluación de la conformidad. (Artículo 10 del AOTC) en www.wto.org

³⁵ **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** en www.wto.org

Por lo tanto, la importancia del AOTC radica en su papel de gestor de normas y reglamentos técnicos a nivel internacional, puesto que compromete a las partes a no crear normas discriminatorias que puedan convertirse en verdaderas trabas al intercambio comercial.

En este sentido, una industria que necesariamente debe cumplir con el AOTC es la IDM³⁶, que para efectos de esta investigación es la que nos interesa, ya que es un sector productivo dedicado a la salud y cuya materia regulada es la vida humana, por tanto propenso a mayor control sanitario gubernamental mediante normas y reglamentos técnicos obligatorios, la cual será analizada a detalle en un apartado posterior.

Sin embargo, aun cuando nadie podría negar la importancia de la regulación sobre estos productos, es importante determinar si dicha reglamentación no incurre en una falta a los principios del AOTC, de no convertirse en obstáculos innecesarios al comercio internacional más que bajo los imperativos de la seguridad nacional. La comprobación de lo anterior se traduciría en trabas a la exportación en detrimento de las ganancias de la industria y el desarrollo nacional, así como al fortalecimiento de los intereses internacionales en detrimento del funcionamiento del comercio internacional regulado y de la propia vida humana.

Es por ello que el AOTC al ser tan general y contener una excepción tan sutil, como lo es el imperativo de la seguridad nacional, crea el espacio propicio para que la IDM y otras muchas industrias particulares y gubernamentales, establezcan sus exigencias como normas nacionales, que más tarde pueden llegar a convertirse en reglamentos técnicos obligatorios, a través de presionar a sus gobiernos para su aprobación; obteniendo con ello en la mayoría de los casos, la protección adecuada que necesitan para el sector industrial que les interesa. Empleando de esa manera las normas y reglamentaciones técnicas como medios neoproteccionistas³⁷ y en algunos casos, verdaderos filtros al comercio internacional. Como ejemplos de este fenómeno se hallan: Estados Unidos a través de la Food and Drug Administration (FDA) y la Comunidad Europea mediante su marca CE, que se desarrollarán en la sección de Normatividad regional al comercio internacional.

A nivel internacional también existe la presión de los gobiernos dentro de los organismos de normalización internacional, para obtener en primera instancia la creación de normas internacionales que les interesan y posteriormente su aprobación internacional. Si bien son de aplicación voluntaria, segregan del comercio a las empresas que no las adopten.

³⁶ Bernardez Zapata Telma y Farell Jaime. “**Dispositivos Médicos. Una Industria Saludable**” en Negocios Bancomext, Número 164, Noviembre 2005, p. 8-9. Un Dispositivo Médico es, cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo o calibrador, material, software o cualquier objeto similar o artículo relacionado, proporcionado por el fabricante con el propósito de ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos para uno o más propósitos específicos” como: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio de alguna enfermedad; diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de o por compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o conservación de la vida; control natal; desinfección de los propios dispositivos médicos; proveer información con objetivos médicos a través de la exploración *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

³⁷ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 512-514. **Neoproteccionismo**: Conjunto de nuevas prácticas comerciales restrictivas, públicas y privadas, que están substituyendo a los principios de no discriminación, multilateralismo, y libertad de comercio en los intercambios internacionales. Es evidente que la pérdida de importancia de los aranceles como instrumento proteccionista ha sido una de las causas principales de que los países industriales los estén reemplazando por métodos no arancelarios contrarios a la reglas del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (AGAAC), ahora Organización Mundial del Comercio (OMC).

La IDM internacional, muestra la supremacía de los países más desarrollados al ser ellos quienes exigen la certificación de la conformidad, e incluso determinan que normas deben ser creadas y para que fines.

Recordemos que el propio AOTC, concede especial énfasis en la utilización de normas internacionales para facilitar la normalización; con ello fortalece en mucho el papel de los organismos de normalización, los cuales guardan una estrecha relación con la cuota de poder referida, creando normas a la carta.

El Artículo 1 del AOTC, sección de Disposiciones Generales concede estos derechos, afirmando: se otorga poder a las instituciones internacionales dedicadas a la normalización, puesto que señala que los términos generales relativos a normalización y procedimientos de certificación, tendrán el sentido que les otorguen tanto la Organización de las Naciones Unidas (ONU), como las instituciones internacionales con actividades de normalización, dentro del marco del AGAAC. He aquí donde las organizaciones dedicadas a estas actividades han ganado terreno y autonomía en la elaboración de normas y la exigencia de la certificación, que en si mismas son discriminatorias, al colocar a las empresas certificadas en clara ventaja frente a aquellas que no lo están.

De esta manera el AOTC es utilizado como herramienta tanto por los organismos de normalización como por la propia Industria de los Dispositivos Médicos, para imponer reglamentaciones a la producción y certificaciones internacionales. Para confirmar o desechar lo anterior será necesario exponer, en que consiste el sistema de certificación ISO y posteriormente como se halla regulado el comercio internacional de dispositivos médicos.

1.3. Normatividad regional al comercio internacional de dispositivos médicos

El Artículo I del AGAAC-94, titulado "Trato General de Nación Más Favorecida (NMF)" es uno de los pilares sobre los que aún descansa la multilateralidad de la OMC, comúnmente llamada Cláusula de la Nación más Favorecida, aborda lo referente a "cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedido por una parte contratante a un producto originario de otro país o destinado a él, ventaja que deberá ser concedida inmediata e incondicionalmente a todo producto similar originario de los territorios de todas las demás partes contratantes o a ellos destinado".³⁸ Por lo tanto, este beneficio extensivo a todos los países, colabora a la no discriminación de productos similares, siembra las bases para un comercio equitativo y limita los pactos bilaterales que solo crean beneficios entre las partes firmantes.

Sin embargo, este principio halla varias excepciones, que hemos expuesto con anterioridad, al respecto el Artículo XXIV del AGAAC -94, se contrapone a lo estipulado en el Artículo I, puesto que permite un comercio discriminatorio al permitir la formación de uniones aduaneras y zonas de libre comercio, que fomentan la reducción arancelaria y por ende mejoran el comercio al interior de dichas agrupaciones, pero limitan la extensión de estos beneficios a terceros países³⁹; estableciendo así un proteccionismo abierto sobre su mercado frente a países no miembros. Pese a que dentro del propio Artículo, se insta a los miembros de dichas asociaciones a no crear obstáculos al comercio.

³⁸ **Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio del GATT -94.** Documento electrónico en www.wto.org

³⁹ **Idem.**

Por lo anterior, es a la luz del Artículo XXIV que actualmente se permite la formación de bloques regionales comerciales⁴⁰ y uniones aduaneras⁴¹ dentro del marco de la OMC, dando como resultado la proliferación de Acuerdos Regionales de Comercio (ARC)⁴² desde fines de la década de los ochenta y durante la década de los noventa que han contribuido enormemente a fomentar el proteccionismo, creando comercio discriminatorio a través de la limitación de los beneficios de sus asociaciones a terceros países que se hallen fuera de ellas. Contraviniendo con ello, el principio de multilateralidad promovida por la máxima organización reguladora del comercio internacional.

De igual forma las estrategias de los ARC para consolidarse como bloques cerrados de comercio han sido muy efectivas, echando mano de las excepciones estipuladas en el AOTC, sobre utilizar medidas restrictivas al comercio bajo ciertas circunstancias. Recordemos que el AOTC reconoce el derecho de cada país de adoptar libremente las medidas necesarias al nivel que consideren apropiado, para asegurar la calidad de sus exportaciones, protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales, la preservación del medio ambiente, factores climáticos, u otros factores geográficos fundamentales, prevención de prácticas que puedan inducir a error, problemas tecnológicos fundamentales, así como los imperativos de la seguridad nacional.⁴³ Gracias a la flexibilidad de los acuerdos reguladores del comercio internacional, es decir, la OMC y el AOTC, hoy existen trabas técnicas al comercio.

Los ARC han fortalecido su proteccionismo, mediante la obligación por ellos impuesta de cumplir con los requerimientos de su marca propia, para ingresar a su mercado; caso contrario no existiría posibilidad de comerciar en su territorio. Violando así el principio de la No discriminación, la Nación Más Favorecida y lo dicho por el AOTC sobre no emplear reglamentos técnicos que constituyan trabas al intercambio internacional.

Dicho en cifras “a pesar de la importancia de la OMC sólo el 50% de las transacciones comerciales mundiales se realiza bajo sus reglas, una buena parte de la actividad comercial internacional se realiza por medio de los *ARC –acuerdos regionales de

⁴⁰ Moreno, Jorge y et al. **Op. Cit.** p.185. **Bloque regional comercial**, se constituye cuando los Estados miembros eliminan las trabas en el comercio entre ellos y establecen un arancel unificado frente al exterior o terceros países.

⁴¹ **Idem. Unión aduanera**, se conforma cuando hay eliminación de las restricciones comerciales entre ellos, pero cada Estado Miembro mantiene una política comercial y un arancel frente a terceros países no miembros.

⁴² **ARC**: el Dictionary of Trade Policy Terms, define el **regionalismo** como las “medidas adoptadas por los gobiernos para liberalizar o facilitar el comercio sobre una base regional, en ocasiones mediante zonas de libre comercio o uniones aduaneras”. En el contexto de la OMC, los **acuerdos comerciales regionales (ACR)** tienen un significado a la vez más general y más específico: más general porque los ACR pueden ser acuerdos suscritos entre países que no pertenecen necesariamente a la misma región geográfica; y más específico porque las disposiciones de la OMC se refieren específicamente a las condiciones de liberalización del comercio preferencial en el marco de los ACR.

El campo de aplicación y el grado de trato preferencial varían de un ACR a otro. Los ACR modernos, y no exclusivamente aquellos que vinculan a las economías más desarrolladas, tienden a ser mucho más que ejercicios de reducción arancelaria. Contienen disposiciones cada vez más complejas que rigen el comercio intrarregional (por ejemplo, en relación con las normas, las cláusulas de salvaguardia, la práctica aduanera, etc.) y con frecuencia también prevén un marco normativo preferencial para el comercio mutuo de servicios. Los ACR más sofisticados van más allá de los mecanismos de política comercial tradicionales e incluyen normas regionales en materia de inversiones, competencia, medio ambiente y mano de obra, en www.wto.org

⁴³ **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** en www.wto.org

comercio- (...) hoy existen 197 ARC registrados ante la OMC”⁴⁴. El 50% restante de las transacciones comerciales en el mundo, esta a cargo de los bloques regionales de comercio.

Debido al volumen de comercio que los ARC generan, es importante el papel que juegan como creadores de trabas técnicas al comercio, vía la exigencia de cumplir con sus normas de origen, “con los bloques comerciales surgen las normas de origen que son obstáculos técnicos al comercio exterior (...) donde los principales afectados son los países que no forman parte de estos pactos comerciales”⁴⁵

Por norma de origen entenderemos las leyes, reglamentos y decisiones administrativas de aplicación general aplicados por un Miembro para determinar el país de origen de los productos. Las normas de origen son importantes a la hora de recurrir a instrumentos de política comercial tales como los derechos de anti discriminación de precios y compensatorios, las marcas de origen y las medidas de salvaguardia.⁴⁶

Sin embargo, inmersos en el proceso de globalización, donde existe una mayor interdependencia: cultural, política y económico-tecnológica internacional, el comercio se vuelve más sofisticado, puesto que se abandona el viejo patrón fordista⁴⁷ de producción, ganando terreno el nuevo sistema de producción toyotista⁴⁸ donde se le da peso a la calidad; la *aldea global*⁴⁹ se convierte en una realidad. Por lo cual, hoy en día es complicado especificar el origen de un producto, puesto que cada mercancía requiere de elementos como materia prima, componentes y/o tecnología que fungen de insumos y frecuentemente transitan por el mundo entero antes de llegar a ser utilizados en su destino final, mismo que les proporciona la nacionalidad.

Una marca de origen es la señal de reconocimiento que un determinado país impone a sus mercancías, es un distintivo del país fabricante para otorgarle nacionalidad al producto, “en el artículo IX del AGAAC se hace extensivo el principio del Trato de Nación Más Favorecida (TNMF⁵⁰) a la reglamentación relativa a las marcas establecidas por los

⁴⁴ “Comercio y desarrollo, matrimonio por conveniencia”, **Op. Cit.** p.79. *ARC, son los acuerdos regionales de comercio, suscritos por grupos de países vinculados económica y geopolíticamente, han sido una alternativa para el intercambio comercial. ARC, por lo tanto, es la denominación para nombrar los procesos de integración conocidos en la actualidad.

⁴⁵ Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.**, p. 72.

⁴⁶ **Acuerdo sobre Normas de origen**, en www.wto.org

⁴⁷ **Fordismo**: Se refiere al modo de producción en cadena que llevó a la práctica Henry Ford; fabricante de coches de Estados Unidos. Este sistema que se desarrolló entre fines de la década de los treinta y principios de los setentas, supone una combinación de cadenas de montaje, maquinaria especializada, altos salarios y un número elevado de trabajadores en plantilla. Este modo de producción resulta rentable siempre que el producto pueda venderse a un precio bajo en una economía desarrollada. Desarrollo de la organización de la producción en www.wikipedia.com.mx

⁴⁸ **Toyotismo**: Corresponde a una revolución en la producción industrial que fue pilar esencial en el sistema de procedimiento industrial japonés y que después de la crisis mundial del petróleo de 1973 comenzó a desplazar al fordismo como modelo referencial en la producción en cadena. Se destaca de su antecesor básicamente en su idea de trabajo flexible, aumento de la productividad a través de la gestión y organización (*just in time*) y el trabajo combinado que supera a la mecanización e individualización del trabajador, elemento característico del proceso de cadena fordista, en www.wikipedia.com.mx

⁴⁹ Ianni, Octavio. **Teorías de la globalización**. Siglo XXI, México, 1996. Para profundizar sobre globalización ver.

⁵⁰ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 508. **Trato de la Nación Más Favorecida**: Es la extensión, de un país a otro, de las mismas concesiones comerciales, arancelarias y no arancelarias, con arreglo a la base más favorable que aquel otorga a los demás países que reciben este trato; como el

miembros en relación con las importaciones o las exportaciones. En este artículo también se exige reducir al mínimo las dificultades y los inconvenientes que las marcas de origen podrían ocasionar al comercio y a la producción de los países exportadores.”⁵¹ Por lo anterior, los países Miembros deberán conceder el mismo trato a las mercancías similares provenientes de otros países Miembros. Entre las dificultades que podrían generar las marcas de origen se encuentran, las indicaciones fraudulentas o que pueden inducir a error.

La normatividad regional de la Industria de los Dispositivos Médicos, es parte de un proceso iniciado con la aparición de los ARC, si bien cada nación posee el derecho de elaborar su propia reglamentación sobre su industria, una vez que un país se integra a un proceso de comercio regional más amplio, ocurre la urgencia de la armonización regional de las regulaciones particulares de los países miembros. Es decir, para que exista una normativa regional, se requiere del consenso de los países miembros, de la unificación y simplificación de las reglas.

Aunado a que los mercados regionales y las economías internacionales están exigiendo cada vez más el cumplimiento de regulaciones de calidad de orden global, como la certificación ISO, como primer paso a la entrada de productos a su mercado; existen los filtros regionales al comercio internacional, es decir la certificación de conformidad con sus marcas de origen.

Tanto Estados Unidos como la Unión Europea, fueron los pioneros en utilizar las excepciones dentro del comercio regulado, para consolidar sus reglas y marcas de origen. Los mercados internacionales tales como la Unión Europea y EE.UU. son altamente atractivos para países exportadores e importadores de dispositivos médicos, dado el volumen de comercio que ellos generan, al nivel de comercio a que se accede tratándose de los países más industrializados y al nivel de calidad en ellos exigido que demanda del resto una transformación implícita.

Debido a que el campo de los dispositivos médicos posee la característica de transformación continua, tanto en lo referente a nuevos productos con mayor valor agregado como en lo referente a la normativa que los rige, todo ello dados los avances tecnológicos. Existe una fuerte tendencia global a la consecución de altos niveles de calidad vinculados con el uso y la seguridad de los mismos, puesto que su destino final es la preservación de la salud y la vida humanas. Por lo anterior, en la mayoría de los mercados la regulación de los dispositivos médicos es exigente e independiente de los medicamentos, sin embargo, la regulación entre países difiere puesto que cada uno impone las medidas correspondientes para asegurar la calidad de estos productos, al grado que cada uno considere conveniente.

Cierto es que la política interna se refleja en la política comercial mediante las llamadas barreras administrativas, si un país busca reducir las importaciones, puede hacerlo de manera indirecta exigiendo el cumplimiento de requisitos sanitarios, de seguridad o aduaneros, que dificultan la entrada de productos importados.⁵²

A nivel global existe el deseo generalizado de productores y gobiernos de armonizar los marcos regulatorios de dispositivos médicos y con ello obtener más fácilmente la certificación de conformidad y posterior apertura de mercados; mediante la adopción de normas internacionales, elaboradas por reconocidos organismos internacionales de normalización, como ISO.

tratamiento que deberían de concederse mutuamente las partes contratantes del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (AGAAC).

⁵¹ **Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio** en www.wto.org

⁵² “Comercio y desarrollo, matrimonio por conveniencia”, **Op. Cit.**, p. 78.

Sin embargo, cada vez es más frecuente la proliferación de filtros regionales que crean trabas, son discriminatorios y se han convertido en verdaderos obstáculos al comercio internacional.

Debe reconocerse que las tres economías más potentes del mundo: Estados Unidos, Alemania y Japón, iniciaron su industrialización por medio de barreras al comercio, mediante elevadas tasas arancelarias durante los siglos XIX y XX y con la implementación de amplias regulaciones a la importación hasta los años setenta.⁵³ Si recordamos que a partir de esta década se da el gran salto a la modalidad de barreras no arancelarias al comercio y su considerable proliferación; podremos comprender como se han venido especializando esos controles administrativos hasta la imposición de certificaciones tales como la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. y la marca CE de la Comunidad Europea, sin cuyo cumplimiento es prácticamente imposible ingresar a dichos mercados. A pesar de que tanto Estados Unidos como la Unión Europea, deberían limitar su libertad de fijar esas normas, por tener contraídas obligaciones bajo la OMC.

Particularmente la UE y EE.UU. poseen requisitos exigentes referentes a la seguridad, calidad y uso que deben cumplir y proporcionar los dispositivos médicos; lógicamente estos requisitos son resultado de una elaborada regulación doméstica.

Actualmente el mercado regional europeo bajo la estructura de la Unión Europea (UE), está formado por 27 países miembros y tiene una población de unos 495 millones de personas, este mercado exige el cumplimiento de conformidad con su marca CE a terceros países que consiste en la conformidad de diferentes alternativas, relacionadas con la salud, el medio ambiente y la seguridad, para la comercialización de mercancías y particularmente de dispositivos médicos dentro de los territorios de los países miembros; sin su certificación es imposible vender en estos territorios. Convirtiéndose en un mercado cerrado y discriminatorio que determina quien debe entrar y quien no. Opuesto a la estipulado por el AOTC de no convertir normas y reglamentaciones técnicas en trabas innecesarias al comercio internacional. Recordemos que “la regionalización del comercio vía bloques comerciales aumenta el riesgo de las prácticas proteccionistas frente a terceros países”.⁵⁴

La marca CE para la IDM, es una especificación con una serie de pruebas que debe cumplir un dispositivo médico y se otorga cuando ese dispositivo cumple cabalmente con los requisitos establecidos para esas pruebas.⁵⁵

La Comunidad Europea exige a los productos de distinta procedencia a la Unión, la prueba de conformidad con su marca CE. “Marca CE proviene del francés y significa *Conformité Européene* o de Conformidad Europea y es una marca europea para ciertos grupos de servicios o productos industriales. Fue establecida por la Comunidad Europea, la cual indica que un producto o servicio es conforme con los requisitos y requerimientos esenciales de salud y seguridad fijados en las Directivas Europeas de la Unión. La CE puede considerarse como el pasaporte para el comercio del producto dentro de los países de la Unión Europea”.⁵⁶

Existe una Directiva Europea específica para dispositivos médicos, por ello estos productos requieren ser analizados en laboratorios europeos, para realizar la prueba de conformidad, lo que incrementa significativamente los costos de la inversión realizada por productores y fabricantes de estos insumos, interesados en exportar.

⁵³ Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 19

⁵⁴ Martínez, Ignacio y López, María. **Op. Cit.**, p. 73.

⁵⁵ Rico, Guadalupe. “**Normativa, Pasaporte para exportar**” en Negocios Bancomext, Numero 164, Noviembre 2005, p. 17.

⁵⁶ **Marca CE** en www.wikipedia.com

Para los países que participen o deseen participar en este mercado, será necesario que consideren los resultados de las negociaciones del AGAAC, las directivas de la CE y los cambios en las leyes y normativas regionales de la misma Unión.⁵⁷ Para poder comercializar un dispositivo médico dentro de la Comunidad Europea el país exportador deberá apegarse a las directivas europeas específicas para cada tipo de dispositivo, cuya clasificación esta vinculada con el nivel de seguridad, eficacia y riesgo intrínseco de cada insumo. Por tanto, los requisitos para la obtención de la certificación de la conformidad de la CE, también se van complejizando. La clasificación de los implementos médicos de acuerdo al riesgo, será analizada a detalle posteriormente.

Caso similar es Estados Unidos quien posee su propia certificación reconocida a nivel internacional, coordinada por el Departamento de Salud de EE.UU. a través de la Food and Drug Administration, mejor conocida como FDA, certificación exigida para obtener el permiso de entrar a su tan ansiado mercado de 300 millones de personas; siendo obligatoria al menos para las categorías de productos siguientes: agrícolas, comida, medicinas, dispositivos médicos, productos biológicos tales como vacunas, sangre y otros, comida animal y medicina veterinaria, cosméticos, productos que emiten radiación y productos combinados. Constituyendo así un amplio mundo de productos que deben obtener esta aprobación previo a ser autorizados para ingresar a dicho mercado.

De acuerdo a lo anterior, la FDA es aplicable a la IDM, sin cuyo cumplimiento por parte de los países exportadores se esta fuera de toda posibilidad de establecer comercio en EE.UU. La FDA es quien determina cuales productos pueden o no ser comercializados en territorio estadounidense, a través de sus pruebas de laboratorio que deben ser realizadas en el propio país, vía muestras y cuyo costo debe ser asumido por el exportador, encareciendo sin duda el intercambio comercial.

Podemos constatar como los EE.UU. han impuesto barreras no arancelarias al comercio internacional de dispositivos médicos, al imponer su aprobación FDA previo a la entrada oficial a su mercado nacional. Su marca se ha convertido a si misma, en la estrategia proteccionista de su política comercial.

La Unión Europea y FDA lograron ponerse de acuerdo en el reconocimiento mutuo de sus evaluaciones de conformidad⁵⁸, pero no extienden dicho beneficio a laboratorios de otros países, que podrían fungir de terceros autorizados. Incluso la mayoría de países que compran dispositivos médicos piden la certificación de la marca CE y/o la aprobación FDA previo al derecho de entrada de estos insumos a sus territorios; considerando a dichas aprobaciones un referente de calidad internacional, como lo es ISO.

Tanto para la CE como para EE.UU. la evaluación de conformidad se apoya en la ejecución de normas internacionales. Sin embargo, demostrar la conformidad con los reglamentos técnicos y normas de origen, puede obstaculizar el comercio internacional; si consideramos que un mismo producto al ser exportado a distintos mercados-países, deberá cumplir con distintas regulaciones y por ende pruebas de verificación o certificación de la conformidad, lo cual encarece el comercio de los productos, puesto que en la mayoría de los casos es necesario el envío de muestras al país importador para su aprobación. Lógicamente los costos de dichas muestras son asumidos por el país exportador, quien es el interesado en abrir mercado.

⁵⁷ Wilson, John. **Comercio internacional en la pequeña y mediana empresa**. Pirámide, 1993, p. 138

⁵⁸ **Evaluación de conformidad** en www.iram.org.ar

El país exportador se enfrenta a trabas para conseguir la aprobación de sus productos en los mercados internacionales, entre algunos factores por falta de correspondencia entre las pruebas realizadas, por un enorme papeleo a cubrir previo a la comercialización y se llega a suponer que existe abierta injerencia de los grupos interesados en proteger ciertos sectores industriales. Entre muchos otros factores, la falta de acuerdo en la armonización de procedimientos y métodos, incrementa los gastos entre los fabricantes, quienes se esfuerzan por colocar sus mercancías en distintas latitudes.

A pesar de la recomendación del AOTC sobre el *reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad*, los hechos muestran que esta iniciativa ha sido empleada como estrategia comercial entre países poderosos, sin lograr ser extensiva hacia países en desarrollo, puesto que el fabricante se enfrenta a la obligación de cumplir distintas evaluaciones, en el territorio del importador, antes de conseguir la certificación, su pase a la tan ansiada exportación.

A pesar de los esfuerzos realizados por los países productores para conseguir la autorización de poder realizar pruebas de conformidad en el territorio nacional, la negativa es rotunda por parte de los ARC y de otras naciones poderosas como Estados Unidos. Así los productos a menudo pasan por dos verificaciones de conformidad, una en el país de origen y otra en el país receptor y probable mercado. Aun cuando los gastos y precios se reducirían con la realización de una sola prueba, el resultado doméstico aún no es aceptado a nivel global.

Apelando al principio de equivalencia implícito en la recomendación recién citada del AOTC, existen beneficios así como riesgos en una unificación de criterios a nivel internacional y dado que también existe el derecho de adoptar las medidas necesarias para proteger el interés nacional, quizá tomará tiempo la materialización de un amplio reconocimiento mutuo, de los resultados arrojados por una evaluación de conformidad, más allá de las propias fronteras.

Al respecto, “el párrafo 3 del artículo 6 del AOTC, insta a los Miembros de la OMC a entablar negociaciones con otros Miembros, para la aceptación mutua de los resultados de sus respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad. La existencia de un alto grado de confianza en los organismos y laboratorios de prueba, constituye de hecho, una condición previa para el buen funcionamiento de un acuerdo de reconocimiento mutuo.”⁵⁹

Actualmente en el caso de nuestro país, las pruebas de laboratorio para obtener el Mercado CE y la aprobación FDA para dispositivos médicos, no se realizan en México, sino en territorios de la Unión Europea y en Estados Unidos respectivamente e incluso es realizada por organismos certificadores internacionales, quienes también solicitan el envío de muestras; lo que encarece el proceso de comercialización.⁶⁰

En la actualidad la CE y EE.UU. emplean las normas y marcas de origen, para obstaculizar el ingreso de productos a su mercado, constituyendo verdaderos filtros al comercio internacional. El camino más sencillo para lograr la obtención del mercado CE y la aprobación FDA es recurrir a organismos autorizados que proporcionen estos servicios. La importancia de dichas certificaciones radica en el volumen de comercio que estos mercados generan y a su influencia internacional, constatada en la recurrencia que otros países hacen tanto de la FDA como de la CE, para permitir el ingreso de dispositivos a sus propios mercados.

⁵⁹ AOTC en www.wto.org

⁶⁰ Rico, Guadalupe. **Op Cit.**, p. 17.

Las certificaciones CE y FDA son un ejemplo tácito del empleo conciente de las excepciones del AOTC a favor de la propia industria, consolidándose en un proteccionismo encubierto de sus mercados. A continuación analizaremos el papel de ISO y su participación en la creación de obstáculos al comercio internacional.

1.4. Sistema de Calidad ISO

Si bien debido al consumo masivo de dispositivos médicos existente, se ha fortalecido el consenso internacional para asegurar la excelencia productiva, ésta tiene un origen anterior.

La calidad ha evolucionado en cuatro fases 1^a: la de **inspección** (siglo XIX) caracterizada por la detección y solución de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto; esta calidad era costosa debido a que se verificaban todos los productos de salida después de la fabricación y se rechazaban todos los defectuosos, antes de ser distribuidos a los clientes, solo accedían al mercado aquellos en perfectas condiciones. Esta calidad de bajo nivel, era responsabilidad exclusiva del departamento de inspección o calidad, este era el único instrumento para obtener calidad exigida.⁶¹

Durante la 2^a, llamada era de **control estadístico de proceso** (década de los treinta), se comienzan a aplicar técnicas estadísticas de muestreo para verificar y controlar los productos ya fabricados; esto suponía un avance en la inspección de todos los productos de salida, aunque supone una reducción en las tareas de inspección, no deja de ser un simple control de los productos de forma estadística. Los defectos siguen existiendo y se trata de detectarlos antes de que lleguen al consumidor. Esta calidad seguía siendo costosa y de bajo nivel.⁶²

En la 3^a, conocida como era del **aseguramiento de la calidad** (década de los cincuenta), surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad; aquí el concepto de calidad sufre una evolución puesto que se pasa de un control del producto a un control del proceso, es el paso hacia una calidad verdaderamente controlada y a un coste aceptable. Aquí la calidad del producto no se controla al final del proceso, sino que este, es controlado a lo largo de la cadena de producción para evitar los defectos o el incumplimiento de las especificaciones. Se trata de controlar la calidad generada por el proceso de producción, en ella se ven involucrados más departamentos de la empresa y por ello se reducen los defectos.⁶³

La 4^a, es la era de **administración estratégica por calidad total** (década de los noventa), donde se hace hincapié en el mercado y en la necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad en el proceso de competitividad, se extiende a toda la empresa. Alcanza un nivel de estrategia global de la empresa. Abarca desde los productos hasta los recursos humanos, los procesos, los medios de producción, los métodos y a la organización en su conjunto. Surge como una nueva filosofía y a través de ella se busca la ventaja competitiva y la satisfacción plena del cliente.⁶⁴

⁶¹ Cantú, Humberto. **Desarrollo de una cultura de calidad**. 2^a ed. Mc Graw Hill, 2001, p. 6.

⁶² Cuatrecasas Lluís. **Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación**. Ed. Gestión, 1999, p. 21.

⁶³ **Ibid**, p.22.

⁶⁴ **Idem**.

Actualmente continuamos en la cuarta era, donde la adopción de la calidad como estrategia global por parte de una empresa, se traduce en una ventaja frente a aquellas otras empresas que no han recurrido a la implementación de controles de calidad. La calidad certificada sitúa en un lugar de privilegio a la empresa frente a sus competidores.

El proceso de internacionalización de la calidad, si bien de acuerdo a las etapas de calidad señaladas, es parte de un proceso, halla su origen en la década de los setenta; debido al incremento del intercambio comercial, al desarrollo de empresas transnacionales, al deseo de los estados de crear reglamentaciones armonizadas que contribuyesen el intercambio comercial, y a la creación de numerosos organismos internacionales de normalización.⁶⁵

En la década de los setenta, proliferan las barreras no arancelarias al comercio, estas entorpecían el intercambio llegando a ser un verdadero obstáculo, por ello los países al encontrarse ante tal dilema; es decir, la ambigüedad de proteger a la industria doméstica y a la vez la necesidad de una apertura comercial para vender sus propias mercancías, deciden incrementar sus niveles de calidad, con el fin de hallar una salida a su producción y ganar ventaja sobre sus competidores.

Sin embargo, la explosión de la internacionalización de la calidad ocurre con ayuda de la globalización. Con la globalización los mercados financieros de los distintos países se interrelacionan, dando pie a una transferencia significativa de capital; creando así un mercado abierto, donde cada país busca el máximo beneficio al invertir en distintas latitudes. Hecho que sin duda, ha permitido el auge de las transnacionales de todo tipo de negocios, quienes aprovecharon este contexto, para producir mercancías con mayor valor agregado y posicionarse del mercado. La internacionalización de la calidad, fue por tanto, la clave del éxito para muchas empresas; la internacionalización de la calidad, constituye en si misma un nuevo paradigma, bajo el cual se desarrollarían las nuevas relaciones comerciales hasta nuestros días.

Desde entonces a la fecha, la calidad ha sido un medio por el que las empresas y diversas organizaciones, han orientado su labor conforme las exigencias del mercado, convirtiéndose en la estrategia global, con la finalidad de colocar sus excedentes de producción en otros mercados más allá del nacional. Constituye en si misma, una alternativa de supervivencia empresarial dentro de un entorno competitivo globalizado. Hoy en día predomina una política comercial basada en la calidad; exportación con calidad fue desde fines de la década de los noventa la estrategia comercial a seguir.

En el mundo global, la competitividad esta definida por la mejor adaptación de las organizaciones a la calidad y su implementación práctica. Apuntando lo que Porter señala, la organización competitiva será aquella que destine mayores recursos para crear productos y procesos únicos y esto sólo es posible, dando prioridad a la capacitación e inclusión del factor tecnológico, que conllevará a un incremento de la productividad.⁶⁶

Así dentro del contexto de globalización, es precisamente la acelerada transferencia de tecnología, quien contribuyó enormemente a popularizar el concepto de calidad. Será necesario definir en primera instancia a la propia calidad, analizar el papel de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO en inglés), para posteriormente profundizar en el sistema de calidad y su consecuente certificación, tan recurrida en nuestros días.

⁶⁵ Ariza, Guillermo. **Op. Cit.** p. 18.

⁶⁶ Porter, Michael. **La ventaja competitiva de las naciones**, Editorial CECSA, México, 1989.

Las definiciones existentes de calidad pueden ser agrupadas en cuatro categorías 1ª: **calidad como conformidad**, hacia unas especificaciones, lo que interesaba era conseguir productos iguales, este concepto se centraba en la *eficiencia pero no en la *eficacia⁶⁷ a todas luces este concepto para efectos de la presente investigación es limitado, puesto que para el mercado internacional de los dispositivos médicos destinado a la salud, caracterizado por una gran movilidad productiva, dado el grado de innovación tecnológica que poseen los implementos, se requiere también tener en cuenta al paciente o consumidor final.

La segunda es **calidad como satisfacción de las expectativas del cliente**, aquí se evolucionó desde la perspectiva productiva hasta dar mayor importancia a la satisfacción del cliente⁶⁸; sin embargo, esta definición es incompleta, dado que no es la adhesión del cliente lo que interesa, sino la funcionalidad del producto.

La tercera es **calidad como valor con relación al precio**, se entiende que la noción de valor debe ser incluida en la definición de calidad, tanto calidad como precio deben ser tomados en cuenta para competir (...) significa lo mejor para cierto consumidor en función del uso del producto y de su mejor precio de venta.⁶⁹ Por tratarse de productos destinados al cuidado de la salud y en algunos casos de la preservación de la vida, este concepto difícilmente puede ser útil para efectos de este trabajo, si bien es cierto que la relación entre precio y calidad están íntimamente relacionados, estos productos al contener valor tecnológico, difícilmente podrían ser insumos de distintas calidades, a distintos precios, destinados a varios niveles de consumidores. Lo que se busca en la actualidad es precisamente la homologación de la calidad y los estándares productivos.

La cuarta es **calidad como excelencia**, este es el concepto más genérico e integrador de las formas de entender la calidad. Se puede aplicar a productos, a servicios, procesos y a la empresa en su conjunto, se emplea excelencia como sinónimo, (...) se aplica a aquellos productos y servicios que reúnen los máximos estándares de calidad en sus diferentes características.⁷⁰ Debido a que nuestro interés es ahondar en la certificación de calidad, de la industria de los dispositivos médicos, esta es la definición más acertada y en adelante la que emplearemos.

Sin duda, las definiciones de calidad son relativamente correspondientes a las propias etapas de la calidad. Aún nos encontramos en la cuarta era, donde la definición de calidad más difundida es la de excelencia, misma que predomina en el entorno global como sinónimo de competitividad comercial. Es la más aceptada por las empresas quienes la han adoptado como estrategia, para alcanzar la eficiencia productiva y eficacia del mercado, hasta llegar al consumidor, garantizando al máximo la minimización de riesgos a la salud.

Para poder llegar a la consecución de la excelencia, se recurrió a la estandarización⁷¹ y normalización de los procesos productivos, de la que hablaremos en el presente desarrollo.

⁶⁷ Moreno, María y Perris, Fernando. **Gestión de la calidad y diseño de Organizaciones. Teoría y estudios de caso**. Prentice Hall, 2001, p. 8-9. *Eficiencia, es la facultad para lograr un efecto. *Eficacia, lo que produce el efecto deseado.

⁶⁸ **Ibid**, p. 9.

⁶⁹ **Ibid**, p. 11.

⁷⁰ **Ibid**., p.12.

⁷¹ La **normalización o estandarización** es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos contruidos independientemente, así como garantizar el repuesto en caso de ser necesario, garantizar la calidad de los elementos fabricados y la seguridad de funcionamiento. La **normalización** es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas. Es el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados. Persigue

Existe una relación entre el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) y la IDM; puesto que este sector industrial requiere de una mayor regulación⁷² que otros sectores, debido a que debe minimizar riesgos de acuerdo a su campo de acción, es decir, reducir al máximo posible los daños ocasionados a la salud humana y animal ocasionados por el mal uso de implementos médicos o de baja calidad; lo cual será posible mediante la implementación de normas nacionales. Aquí es donde aparece el AOTC, quien esta encargado de velar por que tanto reglamentaciones técnicas como normas empleadas por países miembros del Acuerdo, no se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio internacional y transgredan el compromiso adquirido por estos países; salvo en los casos de proteger el imperativo de su seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, protección de la salud o la seguridad humanas, de la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente, factores climáticos u otros factores geográficos o problemas tecnológicos o de infraestructura fundamentales, asimismo el AOTC reconoce el derecho que cada país posee, de aplicar niveles de calidad al grado que cada uno considere apropiado.

No es tarea fácil identificar cuando las normas se convierten en un mero proteccionismo encubierto; aunado a la proliferación de las mismas, a nivel nacional y regional, existe la recomendación del AOTC de utilizar normas internacionales como referente para sus propios reglamentos domésticos, lo cual respalda en mucho la proliferación internacional de normas elaboradas por prestigiosos organismos de normalización internacional como la Organización Internacional para la Estandarización ISO; mismos que han ganado terreno y liderazgo entre las naciones. De igual manera las normas internacionales poseen aceptación, apoyándose en el paradigma de la calidad.

Incluso a nivel internacional se presupone que la existencia de reglamentación técnica nacional apoyada en normas internacionales, no crea un obstáculo al comercio; puesto que se considera que las normas internacionales han sido creadas por consenso. Esto sin duda genera una confianza extrema en los estándares mundiales, lo que dificulta su revisión periódica para procurar su función adecuada e impedir con ello que se conviertan en obstáculos al comercio.

La importancia de la relación múltiple, entre el AOTC, la IDM, la Calidad e ISO, radica en que para el caso concreto de la IDM, un entorpecimiento del comercio internacional mediante trabas técnicas al comercio, como pueden ser las normas y reglamentaciones técnicas innecesarias, se traduciría no sólo en pérdidas económicas para países productores; sino en verdaderas emergencias sanitarias mundiales, puesto que los insumos son empleados para la atención de la salud, la atención pre y post quirúrgica y la atención de la convalecencia. Así el impedimento de comerciar un insumo médico en un territorio requerido, por falta de cumplimiento con la conformidad sanitaria en cuestión y/o el retraso en la entrega por trámites burocráticos, ocasionarían pérdidas irreparables, como son vidas humanas.

Dentro de la filosofía de la calidad, cuya base es la excelencia, la *normalización* es el resultado final que contribuye a la consecución de la misma. La normalización a diferencia de lo que se cree, aparece desde los orígenes de la humanidad; de forma simple la

tres objetivos: simplificación, trata de reducir los modelos; unificación, desea permitir la intercambiabilidad a nivel internacional; especificación, persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso, en www.wikipedia.com

⁷² **Proliferación de normas y reglamentos técnicos.** En los últimos decenios el número de normas y reglamentos técnicos adoptados por los países ha aumentado considerablemente. Cabe atribuir esta intensificación de la política de reglamentación a la elevación de los niveles de vida en todo el mundo, que ha impulsado la demanda de productos seguros y de alta calidad por parte de los consumidores y a los crecientes problemas de contaminación del agua, la atmósfera y el suelo que han llevado a las sociedades modernas a buscar productos no nocivos para el medio ambiente, en www.wto.org

normalización debe ser entendida como la unificación, la simplificación y racionalización del trabajo productivo humano, mediante la creación de normas.

Durante el siglo XIX y como resultado del desarrollo industrial y científico, se comienzan a normalizar por escrito los procesos de fabricación y las características técnicas, dentro del sector privado.⁷³

Es a partir de la Primera Guerra Mundial cuando la normalización adquiere un papel de importancia nacional, el factor militar se convirtió en motor de la normalización, con la producción de insumos militares como cañones y municiones.⁷⁴

La estandarización internacional inicia en el sector electrotécnico, con la creación de la Comisión electrotécnica internacional (IEC), en 1906. Y en 1926-1942 se crea la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA por sus siglas en inglés) que puede tomarse como la antecesora de ISO. En la actualidad la normalización halla su máximo desarrollo en las dos citadas organizaciones ISO e IEC, como las más representativas.⁷⁵

Hablar de calidad hoy en día, entendiéndolo de forma simple, el carácter, genio, índole, valía y excelencia de una cosa trae a la mente a la organización ISO. El hecho de que ISO se halla convertido en el referente técnico obligado, viene aparejado a una economía cada vez más globalizada, donde todos los estados buscan su inserción en el mercado mundial, mediante el cumplimiento de normas internacionales que les aseguren el pase a la ansiada exportación. Estas reglas son llamadas normas ISO, cuyo objetivo es la coordinación de las normas nacionales en armonía con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio.

ISO con sede en Ginebra Suiza, es una organización privada internacional encargada de la estandarización productiva y comercial a través de la creación de normas internacionales de adopción voluntaria. La Organización Internacional para la Estandarización, esta enfocada a homologar la calidad de bienes y servicios, sea en el sector público o privado, para conseguir la excelencia productiva, destinada a satisfacer las necesidades de los consumidores; mediante la creación de normas técnicas comunes a todos y con ello establecer las reglas del juego accesibles a los participantes.

Establece su origen de forma oficial el 23 de febrero de 1947, con la firma del Acuerdo de Aranceles Aduaneros y Comercio AGAAC. Aun cuando ISO tiene un origen común, sus creadores son los particulares y su función es la estandarización industrial y comercial que perdura hasta nuestros días, convirtiéndose en materia regulatoria internacional en constante renovación.

ISO es un órgano consultivo de la Organización de las Naciones Unidas, orientado principalmente al desarrollo de estándares técnicos, que tienen repercusiones económicas y sociales importantes. En la actualidad hay 157 miembros ISO: existen los *miembros natos*, grupo constituido por los organismos de normalización más representativos, uno por cada país; los *miembros correspondientes* de países en vías de desarrollo que aún no poseen un comité nacional de normalización propio; y los *miembros suscritos*, países con economías pequeñas que tampoco poseen un organismo de normalización nacional y los cuales pagan la cuota más baja del sistema.⁷⁶ Los primeros participan de la creación de estándares internacionales y a los segundos y terceros se les mantiene informados de los trabajos realizados.

⁷³ Ariza, Guillermo. **Op Cit**, p. 17. Para conocer más sobre la historia de la normalización ver.

⁷⁴ **Idem**.

⁷⁵ www.iso.org

⁷⁶ Para mayor información sobre **países miembros ISO** consultar www.iso.org

Al ser una organización internacional no gubernamental, se integra de representantes de los Organismos de Normalización Nacionales (ONN), encargados todos ellos en conjunto de crear normas internacionales. ISO es por tanto una red de ONN que trabajan conjuntamente para armonizar las propias reglas hacia un fin mayor, la estandarización internacional, o normalización.

A los ONN, se les da la categoría de miembros ISO, uno por cada país firmante, por lo tanto a pesar de que existen comisiones regionales de normalización, dentro de los Acuerdos Regionales de Comercio (ARC), como es el caso del Comité Europeo de Normalización (CEN) en la Comunidad Europea, encargado de armonizar normas al interior de Europa, entre muchos otros comités sectoriales como el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), cuyos fundadores: EE.UU. la CE, Canadá, Australia y Japón tienen como finalidad armonizar las prácticas regulatorias de los países miembros del GHTF relacionadas con la calidad y seguridad de los dispositivos médicos. Lo cierto es que los comités regionales de normalización únicamente aplican en dicho espacio geográfico; para poder ser miembro ISO se requiere participar individualmente. Esto no implica que las normas previamente adoptadas a nivel regional, cuya influencia es ya considerable al haberse extendido a más de un país, no puedan alcanzar el nivel de norma internacional a través de ISO. Sin embargo, aún no existen miembros regionales ISO.

Cabe recordar que estos ONN, no son propiamente los representantes oficiales de cada país, puesto que pueden ser gubernamentales pero también privados. Los ONN, son elegidos en cada país de entre un número variado de instituciones nacionales con actividades de normalización, por considerarse el más representativo de los intereses industriales. ISO siendo una organización privada, cobra vida con la participación de estos ONN más representativos.

Resumiendo, la labor de ISO consiste en establecer un foro de discusión para la creación, aprobación y estandarización de normas internacionales comerciales e industriales mediante el establecimiento de comités técnicos; sin embargo, carece de autoridad legal y carácter jurídico para hacer cumplir sus propuestas. A pesar de ser normas voluntarias, frecuentemente se convierten en un requisito de mercado, como es el caso de los **Sistemas de Calidad**⁷⁷ ISO 9000.

Sin embargo, la participación de dichos ONN, es directamente correspondiente a la cuota de poder⁷⁸ que posean los países a los que pertenecen; a pesar de que cada miembro nato posee un voto en los foros de discusión, la creación de normas internacionales específicas para un sector industrial, son resultado de los intereses particulares de uno o varios países miembros, regularmente del grupo de los industrializados, ya que los estándares que ISO crea son aquellos para los que existe una demanda de mercado, creando normas a la carta.

⁷⁷ Cuatrecasas Lluís. **Op. Cit.**, p. 293-297. De acuerdo a la propia ISO, un **Sistema de Calidad** es el conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad. Un **sistema de calidad** consta de tres **elementos básicos**: documentación en forma de manuales de calidad, medios materiales y técnicos y medios humanos. Entre las razones por las que se recomienda implantar un sistema de calidad se encuentran: la necesidad de destacar sobre otras empresas por la calidad, para reducir el número de devoluciones y reclamaciones, para aumentar el prestigio frente a los clientes, para motivar y responsabilizar a todas las personas que integran la empresa, por exigencia recibida de los clientes y por la necesidad de la certificación de la calidad de la empresa que puede ser exigida a nivel nacional o mundial.

⁷⁸ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 604. **Poder**: Es la capacidad que tienen los sujetos de la sociedad internacional de lograr sus propósitos internos y externos, y la facultad de imponer su voluntad a los demás para que faciliten y contribuyan a su cumplimiento.

La relación entre ISO y la OMC es estrecha, puesto que la OMC es quien regula el comercio internacional, por tanto, la ISO no puede contravenir lo estipulado por este organismo; con quien una gran mayoría de países tiene suscritos compromisos; contrariamente ISO colabora con la OMC coordinando las normas nacionales en armonía con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio y damos por hecho que trabaja así mismo en consonancia con lo dicho en el AOTC. En suma ISO participa como observador en la OMC y se solicita su ayuda cada vez más, para eliminar las trabas técnicas al comercio. “Los acuerdos políticos alcanzados en el marco de la OMC, requieren del apoyo de acuerdos técnicos y la ISO posee los alcances complementarios, el marco, la maestría y la experiencia para proporcionar esta ayuda técnica para el crecimiento del mercado global.”⁷⁹

Lo cierto es que tanto países industrializados como empresas líderes, han utilizado los foros de discusión de la OMC y de ISO para imponer sus propios intereses nacionales, utilizando las excepciones dentro del marco de la OMC y del AOTC, en forma de certificaciones, tales son los casos de la CE mediante su marca CE y EE.UU. a través de su certificación FDA. De igual forma los países industrializados contribuyen en gran medida con la información técnica (producto de sus propias investigaciones y desarrollo tecnológico) que servirá para la creación futura de estándares internacionales y quienes ejercen una influencia pujante mediante su participación activa dentro de la ISO, para obtener la aprobación de normas que les interesan.

Actualmente las medidas no arancelarias son las más fuertes, los referentes técnicos ISO se han convertido en obstáculos técnicos al comercio internacional, puesto que ISO crea un menú a la carta, es decir, crea normas a solicitud de las industrias desarrolladas quienes establecen las demandas del mercado, anteponiendo sus intereses a las necesidades industriales mundiales que beneficiarían a la mayoría de los países subdesarrollados.

La ISO ha generado desde 1947 a la fecha más de 16,000 estándares internacionales o normas a las que podemos llamar también normas de calidad⁸⁰, abarcan casi todos los campos técnicos, desde los relacionados a la agricultura y construcción, hasta aquellos vinculados con la ingeniería industrial, los *dispositivos médicos* y los nuevos progresos de tecnología de la información.⁸¹

Los estándares internacionales ISO, son de gran utilidad a organizaciones industriales y a cualquier clase de negocio, incluyendo a gobiernos y otras instancias reguladoras, hasta su eslabón final el consumidor. Estas normas internacionales se aprueban de acuerdo con los procedimientos de la ISO y se requiere de la aprobación de por lo menos el 75% de los miembros que votan.

Es un hecho que la normalización, estandarización o armonización, son de utilidad a la vida cotidiana, puesto que reducen las diferencias de utilidad del producto o servicio, al volverlos compatibles, eliminando problemas de comunicación, de entendimiento e incluso comerciales, al situar a los países concededores de dichas normas en iguales circunstancias de competencia industrial y comercial. Sin un grado de normalización la vida sería mucho más compleja.

⁷⁹ www.iso.org

⁸⁰ Una **norma de calidad** es un documento, establecido por consenso y probado por un organismo reconocido nacional o internacional, que proporciona para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades de calidad o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de la calidad. Las principales organizaciones emisoras de normas de calidad son: ISO e IEC, en www.wikipedia.com

⁸¹ **Ibid.** “El mundo grande, ancho de los estándares de ISO”.

ISO como organización privada, posee el compromiso de elaborar normas útiles para la industria y con ello motivar la productividad a nivel global y facilitar el comercio. Recordemos que el propio desarrollo del mercado internacional llevó a un nivel determinado de excelencia productiva como estrategia comercial, lo que se tradujo en la creación de estándares de calidad global que deben ser cumplidos por productores y fabricantes de todo el mundo, incluso por países que no son miembros ISO, una vez que mantengan comercio con países miembros, en vistas de satisfacer las demandas del cliente, todo ello encaminado hacia la consecución de un mejor nivel de vida.

Si bien ya no hay marcha atrás respecto a la existencia, peso e importancia de los estándares internacionales creados por ISO y su obligatoriedad para acceder a participar del comercio mundial, pese a que son voluntarios; debería existir el compromiso de los países miembros de crear las condiciones justas para que exista una transferencia de tecnología adecuada, haya una correcta asesoría, permisión de una adaptación paulatina, así como beneficio ampliado de la transferencia de tecnología a países poco desarrollados, mismo que prometen las propias normas ISO; una vez que un nuevo país se aventure a instaurar estándares internacionales

De acuerdo al desarrollo presentado a lo largo del presente Capítulo, donde analizamos desde los orígenes del proteccionismo regulado, hasta su refinamiento con la consecución de los Códigos de Conducta, hoy Acuerdos, podemos concluir que fue el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio el que a pesar de establecer compromisos entre los países signatarios, para no crear trabas al intercambio comercial sea mediante normas o reglamentos técnicos innecesarios; creo un espacio enorme para la utilización de los mismos y quizá no pudo ser de otra manera, puesto que se apegó a los principios del derecho internacional y la soberanía de los pueblos.

La excepción del AOTC, consiste en la permisión que posee cada país miembro de emplear obstáculos, siempre y cuando respondan a imperativos de la propia seguridad y la de su población. Por ello los países miembros utilizan en exceso este recurso, para imponer de forma sutil los imperativos de su propia seguridad a nivel internacional; lo hacen indirectamente a través de instancias como ISO, o de forma directa, a través de sus propias regulaciones nacionales o regionales, complejizando en mucho el comercio, casos concretos son: EE.UU. con la aprobación FDA y la Comunidad Europea, con su marca CE.

Convirtiéndose tanto la normativa internacional ISO como la normativa regional FDA y CE en verdaderos filtros al comercio internacional, cuyo único propósito es mantener a salvo a la propia industria.

La Industria de los Dispositivos Médicos, un sector dedicado a la protección de la salud y la preservación de la vida, es un mundo complejo lleno de regulaciones sanitarias nacionales e internacionales, como se verá en el capítulo dos; para la cual existe la urgencia de la certificación ISO con mayor énfasis que para otras industrias, certificación que es en si misma una traba técnica al comercio internacional, que vulnera lo estipulado en el Acuerdo Multilateral de Obstáculos Técnicos al Comercio.

2. CERTIFICACIÓN INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MEXICO

2.1. Comercio internacional de dispositivos médicos

La regulación no arancelaria iniciada con la ratificación de los Códigos de Conducta en la Ronda Tokio (1973-1979) y su posterior transformación en Acuerdos durante la Ronda Uruguay (1986-1994), trajo consigo el patrón de excepciones para adoptar medidas no arancelarias. Dentro de esa modalidad flexible que permite la existencia de un marco regulatorio propicio para tales medidas restrictivas del comercio, hemos analizado en detalle el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; mismo que nos ha servido de referente para analizar ISO, donde hemos expuesto como halla justificación el éxito de la normalización y su posterior certificación internacional de calidad, que pese a hallarse en el plano de lo voluntario, hoy en día es prácticamente un requisito imposible de evadir para acceder al comercio internacional, consolidándose en un filtro al menos para los dispositivos médicos. El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC), nos servirá sin duda para analizar el comercio internacional de la Industria de los Dispositivos Médicos (IDM) y determinar si su regulación se ha convertido en si misma en otra traba al comercio internacional, hasta ahora podemos inferir que sin la adopción de estándares internacionales, el comercio está cerrado a unos cuantos.

Como resultado del proceso de globalización, la vida de los diferentes pueblos se ve entrelazada por la velocidad de las comunicaciones y la internacionalización de capitales e industrias, trayendo en consecuencia una tendencia creciente a la homologación de todo tipo, incluso de la regulación.

La salud siempre ha sido tema de seguridad nacional, es derecho del individuo y hoy motivo del interés internacional; la calidad en servicios de salud es responsabilidad de cada estado, quien es el encargado de proveer a su sociedad de la atención e implementos médicos necesarios, a través de institutos de salud y otras instancias; la forma como cumple con esta obligación es mediante licitaciones públicas entre empresas privadas nacionales y transnacionales.

Por lo tanto el comercio internacional de los dispositivos son mayoritariamente compras gubernamentales, pertenecientes a la política de salud pública del gobierno. Cada nación cuenta con sus propias normas o referentes técnicos para asegurar la excelencia y funcionamiento de los instrumentos utilizados, que emite a través de la autoridad sanitaria: sea una secretaría, departamento de salud u otra organización; a los que deberán apearse las empresas productoras que deseen participar de este comercio.

Cabe mencionar que en algunos países la regulación de la IDM era nula y es la misma armonización la que ha permitido que esas naciones obtengan cierto beneficio, empujándolas a crear un marco propio, o al menos tener cierto referente técnico. Es en este contexto que muchos gobiernos de distintos países en pleno derecho, han incluido de forma concreta dentro de sus políticas estatales sanitarias, los estándares ISO, en particular aquellos referidos a la salud, seguridad o medio ambiente, o al menos han integrado dichos estándares como parte complementaria de sus propias regulaciones, convirtiéndolos en referente técnico. Conformándose así el marco regulador nacional básico, para la IDM.

Puesto que nuestro interés es ahondar en la regulación de la IDM en el entorno global, partiremos de definir nuestro campo de estudio: tenemos que un Dispositivo Médico es, cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo o calibrador, material, software o cualquier objeto similar o artículo relacionado, proporcionado por el fabricante con el propósito de ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos para uno o más propósitos específicos” como: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio de alguna enfermedad; diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o

alivio de o por compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o conservación de la vida; control natal; desinfección de los propios dispositivos médicos; proveer información con objetivos médicos a través de la exploración *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano”.⁸²

Mundialmente se emplea el término dispositivo médico, el cual es una traducción de *medical devices*, para referirse a estos insumos. Podemos así mismo encontrar otros sinónimos tales como productos sanitarios, implementos médicos entre otros.

Asimismo, la IDM como sector productivo posee una doble consideración: la primera como maquila, dado que varias empresas trabajan dentro del proceso productivo, -incluso se puede hablar de una producción mundial, al modo de la aldea global de Octavio Ianni- donde una fabrica abastece la materia prima, realizando con ello una de las operaciones del proceso, para una empresa más importante, quien etiqueta el producto final como suyo; la segunda halla sus antecedentes en la industria farmacéutica que data de principios del siglo XIX, con los primeros boticarios y químicos, que produjeron sustancias para fines de salud.

Sin embargo, el sector industrial de los cuidados de la salud como también es llamada la IDM, ha logrado consolidarse como una rama independiente de los medicamentos; debido a su utilización puesto que no emplea medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función en seres humanos. Aunado a ello, los factores como: grado de tecnología implícito y el nivel de riesgo inherente a su uso, han colocado a este sector como una subrama distinta.

Es precisamente el factor riesgo lo que llevó a las autoridades sanitarias a dictar una regulación más coherente y autónoma para el control de los dispositivos médicos; actualmente no se poseen datos estadísticos sobre los efectos negativos por ellos ocasionados, en seres humanos. La importancia de su regulación a nivel nacional e internacional, radica en la reducción de riesgos inherentes a su uso y a su labor absoluta en la preservación de la vida del paciente.

En la actualidad existe un consumo masivo de dispositivos médicos; hecho que ha reforzado el consenso internacional por asegurar la excelencia productiva. El volumen creciente de importaciones propicio una regulación internacional cada vez más armonizada, que exige la homologación de referentes regulatorios nacionales, para reducir con ello al máximo aceptable los riesgos a la salud mundial.

De acuerdo al Programa Regulador de Dispositivos Médicos: Guía Internacional Organización Mundial de la Salud (OMS)-Organización Panamericana de la Salud (OPS) 2001, los dispositivos médicos se clasifican en cuatro clases de acuerdo al factor de riesgo implícito a su uso, a la vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación y en base a esta clasificación estarán sujetos a distintos controles reglamentarios.⁸³ La clasificación va de menor a mayor: I, II, III, IV.

Los **Dispositivos Clase I**: incluye los dispositivos no invasivos, que presentan un grado bajo de riesgo; pudiendo ser aquellos que no tocan al paciente, o que solo entran en contacto con la piel intacta, ejemplos: insumos para la recolección de fluidos corporales, frascos para recolectar orina, bolsas de ostomías⁸⁴, pañales para incontinencia, medias

⁸² Bernardez Zapata Telma y Farell Jaime. **Op. Cit.**, p. 8-9.

⁸³ “**Comisión de criterio técnico**”, en www.oin.gob.pa

⁸⁴ **Ibid. Ostomías**: procedimiento quirúrgico consistente en unir un trecho del aparato digestivo, respiratorio u otro por medio de un orificio a un tubo artificial, llámese dispositivo médico, para ayudar a realizar una de las funciones del cuerpo.

elásticas, compresas absorbentes, vendas y gasas, material de impresión dental, sondas, guantes de examen, prótesis dentales, entre otros.

Los **Dispositivos Clase II**: incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado y que pueden ser indirectamente invasivos; pudiendo ser aquellos utilizados para la canalización, o almacenamiento de sustancias para su eventual administración, ejemplos: tubos destinados a ser usados con una bomba de infusión, tubos para anestesia, circuitos para inhalación de anestesia, indicadores de presión, jeringas para bombas de infusión, elementos para transferir sangre, dispositivos para el almacenamiento temporal y el transporte de órganos para transplante, dispositivos para la canalización simple de soluciones salinas, jeringas sin agujas, puentes, coronas, material de relleno dental, aleaciones, cerámicas, desinfectantes específicos para endoscopios, esterilizadores para dispositivos médicos, material para rayos X, entre otros.

Los **Dispositivos Clase III**, incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo; pudiendo ser aquellos en contacto con la piel lesionada, dispositivos invasivos en relación con orificios corporales de uso prolongado, invasivos de tipo quirúrgico pasajero y prolongado, y aquellos usados para la anticoncepción, o prevención de enfermedades de transmisión sexual. Ejemplos: apósitos para úlceras y quemaduras, apósitos sustitutos de la piel, jeringuillas de insulina para auto aplicación, prótesis articulares, ligamentos, clavos, placas, lentes intraoculares, implantes maxilofaciales, preservativos, anticonceptivos, entre otros.⁸⁵

Los **Dispositivos Clase IV**: incluye los dispositivos considerados más críticos sujetos a riesgo; pudiendo ser aquellos invasivos de tipo quirúrgico de uso pasajero, de corto plazo o de uso prolongado, los que incorporan algún producto farmacéutico, aquellos usados para la anticoncepción, o los que utilizan tejidos animales o sus derivados, ejemplos: catéteres cardiovasculares, sondas cardíacas, y electrodos de marcapaso temporal, suturas absorbibles y adhesivos biológicos, válvulas cardíacas, prótesis valvulares, suturas cardiovasculares, implantes, apósitos con medicamento, preservativos con espermaticida, dispositivos intrauterinos (DUI), válvulas cardíacas biológicas, suturas de catgut, implantes, apósitos de colágeno, entre otros.⁸⁶

El objetivo de dicha clasificación, está orientado a definir y ejecutar diferentes controles para cada grupo, tendentes a minimizar riesgos, ante la posibilidad de producir enfermedad o daño; y tiene como objetivo final otorgar seguridad, eficacia (es decir que el producto realice las funciones descritas) bienestar a los pacientes y a los consumidores finales.

Cabe mencionar que México es miembro de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud y por tanto también se ha sujetado a dicho programa internacional, para armonizar la propia regulación, misma que será revisada en el presente capítulo.

De acuerdo al nivel de riesgo y conforme éste aumenta, la regulación también se vuelve más compleja. Dependiendo de esta clasificación, la autoridad sanitaria en cuestión, solicita distintos requisitos equiparables a los siguientes: para **los Dispositivos Clase I**, se deben presentar requisitos generales como, Buenas Prácticas de Fabricación⁸⁷ y Registro

⁸⁵ **Ibid. Apósito**: remedio que se aplica exteriormente, sujetándolo con vendas u otro elemento.

⁸⁶ **Ibid. Catéteres**: son sondas que se introducen en los grandes vasos venosos del tórax o en las cavidades cardíacas con fines diagnósticos o terapéuticos.

⁸⁷ Las **Buenas Prácticas de Fabricación** (en inglés **Good Manufacturing Practice - GMP**) son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran

de Producto o registro sanitario⁸⁸; para los **Dispositivos Clase II**, además de los requisitos generales, deberán presentar, Registro del Dispositivo en el país de origen, Carta de aprobación o autorización para su comercialización (FDA), Declaración de conformidad proporcionada por una entidad autorizada de la Unión Europea (CE), Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (normas ISO), Certificado de Libre Venta⁸⁹ emitido por la autoridad del país de origen; para los **Dispositivos Clase III**, además de los requisitos generales y los especiales de la Clase II, Descripción de los materiales de manufactura y empaque, Método de esterilización, Resumen de estudios de seguridad y efectividad, Historia de comercialización en otros países (no conformidades); para los **Dispositivos Clase IV**, además de los requisitos generales y los especiales de Clase II y de Clase III, Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos, y el Protocolo de fabricación.⁹⁰

Con el apoyo de estos requisitos, la autoridad sanitaria puede dar seguimiento al proceso productivo y de comercialización, puesto que en él intervienen varios actores: la autoridad sanitaria, las empresas, los consumidores directos y los pacientes. Si bien la autoridad sanitaria es la responsable de la emisión de leyes, son los fabricantes de dispositivos médicos quienes deben implementarlas, en ellos recae la responsabilidad absoluta de producir insumos de calidad, seguros y eficaces.

Debido a la velocidad de los conocimientos generados mediante la investigación y el desarrollo que se traducen en nueva tecnología aplicada a los implementos de salud, la regulación internacional de la IDM posee un carácter cambiante y en constante renovación. Hecho por el cual surgió la imperiosa necesidad de establecer reglas técnicas internacionales a seguir por industrias y fabricantes en la gestión de calidad y estar en iguales circunstancias de competencia comercial, que garanticen la obtención de productos de excelencia de uso sanitario a nivel mundial.

Los referentes técnicos útiles a fabricantes y productores son distintos del marco regulatorio industrial nacional, los primeros son voluntarios y los segundos obligatorios.

escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de medicamentos.

Se encuentran incluidas dentro del concepto de Garantía de Calidad, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica. En www.wikipedia.org

⁸⁸ Un **registro sanitario** de acuerdo con la legislación sanitaria mexicana, es una autorización previa a la comercialización de un producto determinado; la legislación establece que ciertos productos, por el riesgo sanitario que representan, requieren obtener una autorización, de conformidad con los artículos 194 fracción II y III, 194 Bis, 195, 197, 198, 204, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud. Los productos que requieren de un Registro Sanitario son: Los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación, y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

⁸⁹ El **Certificado de Libre Venta**, es el documento mediante el cual la Autoridad Sanitaria Mexicana certifica que el producto referido cumple con la regulación establecida por la legislación vigente, a fin de que pueda ser aceptado en los países en los que éste sea un requisito y facilitar con esto la exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, instrumental y equipo médico, agentes de diagnóstico, gases medicinales, material de curación y prótesis, productos higiénicos, material, instrumental y equipo médico odontológico para uso humano. En www.cofepriis.gob.mx

⁹⁰ **Ibid.**

A nivel internacional fue la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos quien por primera vez en 1976, decreta que en adelante, para poder vender productos médicos *-medical devices-*, sería necesario comprobar su eficacia y seguridad. Finalmente en 1990 se implementan los procedimientos para ordenar la comercialización y vigilancia de los dispositivos médicos, en los Estados Unidos.

Durante este mismo año 1990, la Comunidad Europea comienza su camino en la creación del marco regulatorio, mediante la admisión de la Directiva 90/385/CEE la cual regula concretamente implantes cardiacos activos; marcapasos, ello abrió paso al marco general para aditamentos médicos, publicado en 1993 a través de la Directiva 93/42/CEE y puesto en práctica en 1998.

Como respuesta a esta multiplicidad de factores se creó en 1992, el Grupo de Trabajo de Armonización Global *-Global Harmonization Task Force, GHTF-*, el cual es un conjunto de representantes voluntarios de las autoridades regulatorias nacionales y de la industria regulada de dispositivos médicos. Los cinco creadores: Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, siguen vigentes en dicha asociación. "El objetivo del grupo es promover la convergencia en las prácticas regulatorias relacionadas con el aseguramiento de la eficacia, desempeño, y calidad de los implementos médicos, fomentando la innovación tecnológica y facilitando el comercio internacional".⁹¹ Actualmente existe cooperación en materia regulatoria entre la autoridad sanitaria de algunos países y organismos como GHTF y CE.

Resumiendo, la regulación internacional de los dispositivos médicos posee un grado de complejidad, puesto que las naciones en pleno derecho crean su propia normatividad, para garantizar la calidad de los insumos médicos consumidos en su mercado; la cual debe confluir a nivel internacional para reducir los riesgos sanitarios a nivel mundial, crear productos intercambiables de sur a norte y con ello crear iguales condiciones de competitividad mundial. Otro elemento asociado a la complejidad, es la ambigüedad de conceptos empleados en esta industria; así como el uso de la tecnología, que han generado dependencia de las economías emergentes⁹², del desarrollo e investigación generado en los países industrializados.

La homologación, permite asimismo una transferencia de tecnología al menos adaptativa, mediante la publicación de normas internacionales. Sin embargo, de acuerdo a cifras proporcionadas por la OMC, alrededor del 95% de la tecnología médica empleada en países subdesarrollados es importada, lo que en mucho, impide conocer las necesidades del sistema de salud nacional y peor aun el 50% de éste equipo extranjero no puede ser utilizado puesto que no hay quien lo opere, de mantenimiento o repare, debido a que es demasiado sofisticado; constituyendo un gasto altísimo superior a los bajos recursos disponibles⁹³ Lo cual muestra que en la realidad siempre ha existido proteccionismo de los países industrializados sobre la tecnología, desde el mismo marco de la OMC, estos países se resisten a la transferencia cooperativa ante el temor de ver amenazados sus intereses.

⁹¹ www.anmat.gov.ar

⁹² **Mercado emergente:** Un mercado emergente es un mercado de valores de un país o grupo de países en desarrollo, en el cual se transan títulos cuyo rendimiento o tasas de interés que son lo suficientemente altas para atraer a inversionistas individuales o instituciones de países desarrollados. www.bolsadenoticias.com

⁹³ www.who.int

En los países industrializados, el desarrollo de la IDM ha sido planificado a través de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación. Mediante inversiones estratégicas en este sector industrial y planes de colaboración, por parte del gobierno y agencias de financiamiento. Así programan su inserción en el mercado de exportación con el empleo de la investigación y tecnología aplicada a los implementos de salud, obteniendo productos finales únicos, de alta calidad y contenido tecnológico.

En países en desarrollo, en la mayoría de los casos, esta industria llega a instalarse a sus territorios y son las empresas transnacionales quienes aprovechan la ausencia de este sector para explotarlo, a través de la instalación operativa de sus filiales. Los factores que han favorecido directamente a facilitar la atracción de dichos capitales transnacionales a economías emergentes como América Latina son: bajos riesgos de operación; ambiente político y social estable; reducción de costos de operación competitivos; bajo costo de la mano de obra; fuerza laboral capacitada; productividad; localización geográfica estratégica; e industria local proveedora de materias primas, entre otros. Es un hecho que la IDM es un sector en plena expansión.

Los países de América Latina y el Caribe también se han convertido en importantes mercados emergentes de implementos médicos, en algunos de ellos se mantiene un crecimiento de este sector del 10% anual; a pesar de ello, importan más del 80% de los dispositivos médicos consumidos en su mercado, razón por la que estos países confirieron importancia a la regulación de los insumos en la esfera nacional, para reducir riesgos dado el volumen de comercio global y apoyan la armonización a nivel internacional de los requisitos regulatorios, con el objetivo de ganar prestigio, hallarse al nivel de las regulaciones internacionales e incrementar su participación en el mercado mundial.⁹⁴

A continuación se presentan una serie de gráficas, correspondientes al comercio internacional de dispositivos médicos, tanto de las exportaciones como de las importaciones; con ello pretendemos establecer un panorama general del intercambio comercial de estos insumos, los principales actores en la esfera internacional, la posición de México frente a la competencia y las tasa de crecimiento que la propia industria reporta, lo cual sin duda es síntoma de su buen funcionamiento y expansión.

Comenzaremos con el **Cuadro 3**, el cual presenta las **exportaciones de dispositivos médicos** en millones dólares por país, para el periodo 2000-2003; contempla el comercio de 872 distintos productos, los más exportados a nivel internacional. La lista de países posee un orden descendente, de acuerdo al monto de comercio realizado, es decir, el primer lugar corresponde al país que más exportaciones realiza frente al que realiza menos; con ello identificaremos el lugar ocupado por México, dentro del comercio internacional de estos insumos.

En la última columna del Cuadro 3, se presenta la tasa de crecimiento mundial anualizada del comercio de estos insumos (TCMA), para el mismo periodo, de acuerdo a la División Estadística de la Organización de las Naciones Unidas en 2003.

⁹⁴ www.anmat.gov.ar

Cuadro 3

Exportaciones por país 2000-2003					
Grupo de productos: 872 – Instrumentos Médicos (Miles de dólares, mdd)					
País	2000	2001	2002	2003	TCMA % 2000-2003
Estados Unidos	6,798,489	7,694,042	7,497,560	8,254,534	6.3
Alemania	2,999,257	3,497,768	3,743,534	4,529,679	9.7
Irlanda	1,246,965	1,377,409	1,607,489	3,224,984	27.5
Países bajos	1,594,096	1,772,524	2,164,491	2,637,826	11.9
México	1,290,314	1,542,741	1,789,226	2,211,298	22.4
Francia	1,294,946	1,429,554	1,539,882	1,866,109	11.8
Reino unido	1,309,699	1,517,211	1,581,216	1,856,577	8.1
Bélgica	1,163,322	1,295,650	1,219,893	1,681,567	10.0
Japón	1,489,038	1,372,226	1,387,790	1,565,370	2.0
Italia	821,278	929,774	1,047,106	1,203,892	11.1
Suiza	755,596	777,455	909,676	1,162,383	10.0
China	443,334	541,531	651,851	842,399	27.0
Suecia	613,946	591,377	717,273	842,358	10.8
Los demás	3,761,950	4,118,005	4,518,900	5,666,923	12.7
Total	25,582,230	28,457,267	30,375,887	37,545,899	11.1

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

Apoyándonos con los datos de la gráfica anterior, podemos constatar el papel de **Estados Unidos** quien encabeza el comercio internacional de dispositivos médicos, consolidándose de forma sostenida como el primer país exportador del mundo de estos insumos; hacia 2003 registra su punto de venta más alto con **8,254,534.000 mdd**, su TCMA es del **6.3%** dentro del periodo citado.

Sin embargo, **México** ocupa de forma sostenida el **quinto lugar mundial**, en la lista de exportadores de dispositivos médicos, para el periodo citado; de igual manera registra un incremento en ventas hacia 2003 por **2,211,298.000 mdd**, cuya TCMA es de **22.4%**, la cual supera con **16.1%**, la presentada por Estados Unidos. Aunque es importante la diferencia en los montos presentados entre el primer y quinto lugar; es un hecho que la Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM) crece con mucho mayor dinamismo que la IDM en Estados Unidos, lo cual es síntoma de buena salud y genera amplias expectativas para desarrollo futuro.

El **cuadro 4** enlista a los **diez principales países importadores** de la partida **901839**, referente a: Los demás Instrumentos y aparatos de óptica, de medida, control o de precisión; instrumentos y aparatos medico-quirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos; se tomó esta partida por ser de las que mejor reportan los altos montos de comercio generado en el rubro importaciones, en el periodo 2000-2003. Asimismo la última columna presenta la TCMA, la cual es indicador de la velocidad con que las compras de cada país se elevan.

Cuadro 4

<p align="center">Diez principales países importadores Los demás Instrumentos y aparatos de óptica, de medida, control o de precisión; instrumentos y aparatos medico-quirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos. Valor de las importaciones de SA 901839 (miles de dólares mdd)</p>						
Rango	País	2000	2001	2002	2003	TCMA % 2000-2003
1	Estados Unidos	858,980	1,006,104	1,269,058	1,726,047	18.0
2	Países Bajos	571,258	701,520	1,047,583	1,202,327	27.5
3	Japón	983,236	1,167,144	1,005,689	1,010,225	3.7
4	Alemania	324,139	337,863	417,460	450,595	6.0
5	Bélgica	425,879	422,763	330,638	427,735	2.9
6	Reino Unido	162,317	192,275	225,238	415,863	22.4
7	Francia	194,661	206,174	271,453	356,217	14.5
8	México	129,281	140,867	189,080	290,962	29.4
9	Canadá	158,752	177,426	203,357	239,443	5.1
10	Italia	132,243	135,655	165,991	229,233	15.2
	Los demás	1,448,254	1,529,209	1,655,453	2,044,353	11.1
	Total estimado mundial	5,389,000	6,017,000	6,781,000	8,393,000	13.1

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

El primer lugar de la lista lo ocupa **Estados Unidos**, consolidando su papel como el máximo comprador de dispositivos médicos, como lo muestra la partida **901839** en el periodo citado; hacia 2003 compró insumos por **1,726,047.000 mdd**, correspondientes a una TCMA del **18.0%**, superior a la TCMA de sus exportaciones del **6.3%**. En base a estos datos, podemos establecer que para el periodo citado, la tasa de crecimiento de sus exportaciones fue deficitaria en **12.3%** frente a sus importaciones, al menos para la partida **901839**.

México ocupa el **octavo lugar** en la lista de importadores de la partida **901839**, para el periodo citado; hacia 2003 registra compras mayores por **290,962.000 mdd**, correspondientes a una TCMA del **29.4%**, igualmente deficitaria frente a sus exportaciones del mismo periodo, en un **7.0%**.

Sin embargo, para el caso de México, la adquisición de instrumentos ópticos, de medición, precisión e instrumentos y aparatos médico-quirúrgicos, es reflejo de la presencia de México en el comercio internacional y del esfuerzo realizado por nuestro país, para allegarse de instrumentos cada vez más sofisticados; hay que reconocer que en nuestro país existe ya el adecuado manejo de los mismos, e incluso son utilizados como componentes para fabricaciones nacionales posteriores.

Es previsible que el primer país exportador, en este caso Estados Unidos, sea también el primer país importador de implementos médicos; recordemos con precisión que la Industria de los Dispositivos Médicos, es parte del sector manufacturero y muchos productos son fabricados bajo el régimen maquila, por lo que para producir un insumo se requieren diversos componentes provenientes de distintas latitudes; aunado a que esta industria en particular posee un alto grado de especialización tecnológica, es prácticamente imposible que una sola empresa pueda darse abasto. La compra de tecnología, componentes y piezas, es parte sustancial del comercio de los dispositivos médicos.

El **Cuadro 5** presenta otra lista de **principales países importadores**, ahora de la partida **901890**, referente a: Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinario, para el periodo 2000-2003; esta partida es de las más comunes dentro del comercio de dispositivos médicos. De igual manera la columna final presenta la TCMA, para ayudarnos a observar el crecimiento de las compras realizadas por país.

Cuadro 5

Diez principales países importadores Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinario. Valor de las importaciones de SA 901890 (miles de dólares mdd)						
Rango	País	2000	2001	2002	2003	TCMA % 2000- 2003
1	Estados unidos	2,566,493	2,856,197	3,230,371	3,902,291	14.4
2	Alemania	1,118,999	1,299,161	1,314,055	1,528,716	6.4
3	Reino unido	757,116	962,342	1,039,922	1,255,667	15.5
4	Países bajos	521,739	556,049	762,304	1,062,541	20.1
5	Francia	817,047	800,317	853,202	1,000,806	4.3
6	Japón	905,282	889,014	895,232	977,401	3.1
7	Italia	750,777	809,964	817,991	877,101	3.4
8	Bélgica	606,480	652,495	578,993	767,004	6.4
9	Canadá	449,941	543,152	473,353	546,684	7.3
10	España	345,376	350,732	432,758	520,060	10.3
	Los demás	4,256,750	4,587,577	4,896,819	5,719,729	9.5
	Total estimado mundial	13,096,000	14,307,000	15,295,000	18,158,000	9.8

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

Una vez más identificamos al inicio de la lista a **Estados Unidos**, como el país que más insumos para el cuidado de la salud consume de la partida **901890**, incluso hacia 2003 observamos que las compras ascienden a **3,902,291.000 mdd**, superiores al valor de las compras de la partida anterior; para esta partida la TCMA es del **14.4%** inferior a la tasa mostrada en la gráfica anterior.

Tanto la gráfica 4 como la gráfica 5, identifican a Estados Unidos como el país con mayor capacidad de consumo de dispositivos médicos; no podía ser de otra manera, **Estados Unidos** es un país industrializado que destina el **15.4% del PIB en salud**, frente a países como **México** que destinan **6.5% de su PIB** promedio, de acuerdo a cifras de 2005 de la OMS.⁹⁵ Y debido a que los Dispositivos Médicos (DM) son compra gubernamental, los gastos del gobierno estadounidense destinados a este rubro, son reflejo de esta política sanitaria.

El siguiente **Cuadro 6**, enlista a los **Principales países proveedores de Estados Unidos**, para la partida **901890**, dentro del periodo **2004-2006**, las últimas tres columnas muestran el porcentaje de participación por año, de cada país enlistado.

La presente gráfica servirá para identificar a los países que cumplen con las exigencias del mercado norteamericano, debido a que es uno de los más selectivos y rígidos, en cuanto a regulación y estándares de calidad.

⁹⁵ www.oms.org

Cuadro 6

Principales Países Proveedores de Estados Unidos							
Valor de las Exportaciones de SA 901890							
(miles de dólares)							
Rango	País	% Participación.					
		2004	2005	2006	2004	2005	2006
1	Canadá	256,360	290,384	303,416	9.88	9.87	9.34
2	China	196,682	243,470	287,773	7.58	8.27	8.86
3	México	155,902	170,109	198,259	6.01	5.78	6.10
4	Japón	129,805	138,004	148,091	5.00	4.69	4.56
5	Alemania	77,266	84,751	89,073	2.98	2.88	2.74
6	Reino unido	46,274	51,033	53,437	1.78	1.73	1.64
7	Corea del sur	46,168	43,781	45,830	1.78	1.49	1.41
8	Taiwan	34,624	34,826	38,215	1.33	1.18	1.18
9	Francia	31,606	33,842	37,149	1.22	1.15	1.14
10	Malasia	28,179	33,685	36,532	1.09	1.14	1.12
11	Italia	28,097	31,009	32,652	1.08	1.05	1.00
12	Irlanda	27,448	28,733	28,640	1.06	0.98	0.88
13	Venezuela	24,921	33,978	37,165	0.96	1.15	1.14
14	Brasil	21,160	24,436	26,389	0.82	0.83	0.81
15	Arabia Saudita	20,959	27,193	31,689	0.81	0.92	0.98
	Los demás	1,469,704	1,673,455	1,855,119	56.63	56.87	57.09
	Total estimado mundial	2,595,155	2,942,689	3,249,429	100	100	100

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

Anteriormente, México era principal proveedor de Estados Unidos de la partida 901890, para el periodo 2000-2003, sin embargo, a partir de 2004 **Canadá** se convirtió en el **principal proveedor de Estados Unidos** para la partida **901890**, registrando el monto de venta más alto hacia 2006 por **303,416.000 mdd**, correspondiente a un nivel de **participación del comercio de EE.UU.** del **9.34%**. **México** cayó hasta el **tercer lugar**, de la lista de **principales proveedores de Estados Unidos**, registrando mejores ventas en 2006 por **198,259.000 mdd**, correspondientes a un nivel de **participación del comercio de EE.UU.** del **6.10%**.

El tercer lugar ocupado por México como proveedor de EE.UU. para la partida citada, lo coloca dentro de los mejores quince países que han logrado establecer comercio con el país más exigente en materia de regulación y estándares de calidad, recordemos que EE.UU. cuenta con FDA para impedir la entrada a su territorio de mercancías que no cuenten con su registro y certificación; por ello el conseguir vender insumos médicos en EE.UU. es sinónimo de buen manejo de la regulación y competitividad internacionales, puesto que se ha obtenido la aprobación FDA.

El **Cuadro 7** en base a estadísticas del World Trade Atlas, muestra la **exportación de dispositivos médicos realizada por México por país**, para el periodo **2004-2006**, de acuerdo a la partida **9018**: referente a Instrumentos de medicina, cirugía y veterinaria, en miles de dólares. Las últimas tres columnas indican el porcentaje de participación de cada país, en las ventas mexicanas totales de dispositivos médicos de ésta partida.

Esta gráfica servirá para mostrar quienes son los principales socios comerciales de México en la IDM, en orden descendente, es decir comenzando con quien se realiza más comercio hasta llegar al socio menor.

Cuadro 7

México Exportaciones totales por país Valor de las exportaciones de SA 9018 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, (miles de dólares mdd)							
Rango	País				% participación		
		2004	2005	2006	2004	2005	2006
1	Estados Unidos de América	887.810062	1077.058335	1118.039081	99.82	99.64	99.32
2	Países Bajos	0.069720	0.246755	2.465932	0.01	0.02	0.22
3	Bélgica	0.226887	0.937514	1.016743	0.03	0.09	0.09
4	Irlanda	0.000774	0.440234	0.740301	0	0.04	0.07
5	Canadá	0.060521	0.051235	0.432257	0.01	0.01	0.04
6	Cuba	0.006826	0.071656	0.361797	0	0.01	0.03
7	Alemania	0.330268	0.403233	0.323158	0.04	0.04	0.03
8	Suiza	0.059428	0.060353	0.309023	0.01	0.01	0.03
9	Puerto Rico	0.012372	0.002404	0.259841	0	0	0.02
10	El Salvador	0.020334	0.038433	0.253758	0	0	0.02
11	Francia	0.038498	0.004408	0.241782	0	0	0.02
12	Panamá	0.027767	0.001331	0.168848	0	0	0.02
13	China	0.020832	0.006286	0.139089	0	0	0.01
14	Malasia	0	0	0.135348	0	0	0.01
15	Italia	0.153103	0.207873	0.117510	0.02	0.02	0.01
	Los demás	0.586758	1.394213	0.740101	0.06	0.12	0.06
	Total estimado mundial	889.424150	1080.924263	1125.744569	100	100	100

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

México exporta la mayor parte de sus dispositivos médicos de la partida **9018**, a su principal socio comercial EE.UU. hacia **2006** reporta el mejor índice de **venta** por **1,118, 039.000 mdd**, el cual representa un porcentaje de participación del **99.32%**, de las ventas totales de esta fracción.

Entre la lista de los principales compradores de dispositivos mexicanos, se hallan: Canadá, Alemania, Suiza, Francia, e incluso China. El hecho de que México logre colocar sus productos en tan diversas latitudes, es un signo positivo sobre el esfuerzo realizado por nuestro país, en la diversificación de mercados; a pesar de que EE.UU. sigue siendo su primer socio comercial.

La IDM mexicana posee una ventaja, la diversificación de mercados, a través de buscar la certificación internacional, así lo están comenzando a entender las empresas mexicanas de insumos para la salud, como tendremos oportunidad de ver en el capítulo tres.

Si bien el mercado de EE.UU. es complejo y exigente México ha logrado ser su principal proveedor de algunas partidas, para nuestro país las ventas a Estados Unidos representan dos cosas: siguen mostrando la dependencia mexicana de su principal y permanente socio comercial; a su vez que testimonian el cumplimiento con la normatividad y capacidad de responder a las demandas de un mercado altamente exigente.

Finalmente el **Cuadro 8**, agrupa las **importaciones totales realizadas por México por país**, en el periodo **2004-2006**, de la partida **901890**, referente a: Los demás Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o de precisión; instrumentos y aparatos medico-quirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos. Las últimas tres columnas son los porcentajes de participación de estas compras por país, en el comercio total de esta partida.

Esta gráfica nos será útil para ubicar a los principales proveedores de dispositivos de México, para la partida 901890, comenzando con el país a quien se le compra más insumos, hasta llegar a quien se le compra menos.

Cuadro 8

México, Importaciones totales por país							
Valor de las Importaciones de SA 901890 (miles de dólares)							
Rango	País				% participación		
		2004	2005	2006	2004	2005	2006
1	Estados Unidos de América	384.77	447.92	479.07	36.29	30.31	34.43
2	Italia	21.05	99.74	79.41	1.99	6.75	5.71
3	Países bajos	35.34	54.94	8.44	3.33	3.72	0.61
4	Bélgica	23.89	41.87	27.48	2.25	2.83	1.97
5	Alemania	16.44	17.85	21.45	1.55	1.21	1.54
6	Israel	6.54	13.28	16.90	0.62	0.90	1.21
7	China	7.07	8.86	13.01	0.67	0.60	0.93
8	Irlanda	5.04	8.14	8.79	0.48	0.55	0.63
9	Taiwán	4.59	7.97	8.22	0.43	0.54	0.59
10	Pakistán	3.53	7.30	7.25	0.33	0.49	0.52
11	G Bretaña e Irlanda	4.69	5.85	5.51	0.44	0.40	0.40
12	Dinamarca	3.94	5.82	4.55	0.37	0.39	0.33
F13	Finlandia	4.02	5.69	3.07	0.38	0.39	0.22
14	Singapur	1.59	3.71	2.67	0.15	0.25	0.19
15	Canadá	1.24	3.03	2.82	0.12	0.20	0.20
	Los demás	536.57	745.83	702.97	50.61	50.47	50.51
	Total estimado mundial	1,60.31	1,477.79	1,391.61	100	100	100

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

México compra la mayor parte de los insumos requeridos de la partida **901890**, a su principal socio comercial EE.UU. hacia **2006** reporta el mayor monto de compra por **479.07 mdd**, el cual representa un porcentaje de participación del **34.43%**, de las ventas totales de esta fracción.

Los principales proveedores de dispositivos médicos de México son: EE.UU., Italia, Alemania, China, Gran Bretaña y Canadá, aunque sin duda existen otros. Al igual que otras industrias en México, la IDM realiza comercio exterior principalmente con EE.UU., esto solo corrobora la realidad comercial internacional de México, cuyo primer socio comercial sigue siendo su vecino del norte.

Resumiendo la IDM ha demostrado en pocos años ser un ramo con un alto potencial económico, lo cual invita a invertir a nivel internacional. Posee una gran capacidad de desarrollo y crecimiento, impulsado en gran medida por el uso de tecnología que le proporciona el carácter cambiante y en constante renovación.

En conclusión, si bien la IDM requiere de un ordenamiento legal independiente, debe trabajar en conjunto con la industria internacional, para armonizar en la medida de lo posible la regulación internacional de los implementos de salud, donde participen las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, para garantizar la calidad de los insumos y la entrada de cualquier empresa al comercio de los mismos, creando requisitos generales de fácil adquisición y adaptabilidad. Damos por hecho la necesidad de una estandarización de los insumos a nivel mundial, mediante la aplicación de normas comunes a todos los fabricantes, con el fin de reducir al máximo posible los riesgos a la salud y la vida.

Actualmente el comercio internacional esta regulado por la OMC, quien es la institución autorizada de crear los estatutos a seguir por los Estados miembros e incluso tiene repercusiones sobre aquellos terceros Estados, quienes mantienen comercio con los estados firmantes; bajo este marco la ISO tiene la obligación de actuar conforme el Acta de la OMC y en particular con lo pactado en el AOTC, de no contribuir a crear trabas al comercio internacional. De acuerdo al desarrollo del presente capítulo, hemos podido constatar que tanto las normas que ISO elabora, como el marco regulatorio de algunos países como EE.UU. o regiones comerciales como la UE, se han vuelto absolutamente obligatorios, lo que los convierte en obstáculos encubiertos al comercio internacional.

Se han perfeccionado a través de la certificación, ISO, FDA y CE para constituirse en verdaderos filtros al comercio internacional, puesto que las empresas utilizan la normativa como elemento de inclusión o exclusión al mercado de la industria.

2.2. Certificación internacional de la Industria de Dispositivos Médicos (IDM)

ISO posee una importancia fundamental dentro del proceso de estandarización, al simplificar el uso de conceptos técnicos y de recomendaciones para crear un marco regulatorio homogéneo, fácil de interpretar y al cual aquellos actores que deseen convertirse en protagonistas de la IDM, deberán acotarse.

El origen de la regulación de los dispositivos al inicio de la década de los noventa, es atribuible a la labor de EE.UU. a través de la FDA y a la Comunidad Europea mediante la aprobación de Directivas específicas aplicables; ambos comenzaron a ocuparse de regular el campo de estos insumos de forma independiente a los medicamentos, estableciendo controles de entrada a nuevas mercancías en su territorio, por ser productos generadores de riesgo implícito a su uso y destinados a la salud humana y cuidado de la misma.

La relación entre la ISO y la IDM si bien es importante desde el punto de vista de la contribución de la normalización a este sector industrial, es vital para efectos de esta investigación puesto que nos interesa mostrar cómo se lleva a cabo la Certificación de Calidad ISO en este ramo y comprobar si ésta, es un filtro más al comercio internacional.

Todo fabricante de implementos sanitarios es responsable de la calidad, ya que ésta debe ser diseñada y creada junto con el producto, incluyendo la seguridad y eficacia. Por lo tanto, todos los procesos productivos que incluyen desde la selección de las materias primas hasta la liberación de un producto al mercado, se deben someter a rigurosos procesos de control de calidad para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad descritas.⁹⁶

Actualmente los fabricantes internacionales de dispositivos médicos aplican la familia de las Normas ISO 9001-2000 que se refieren al Sistema de Calidad: Módulo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa de un producto, que es la norma por excelencia elegida para asegurar la calidad del producto final.⁹⁷ La serie de normas ISO 9000 se ha consolidado como referente internacional de los requisitos de calidad.

La Organización Internacional para la Estandarización, desarrolló a través de sus comités las normas de calidad de la serie ISO 9000 en 1987 para la gestión y aseguramiento de la calidad, con el objeto de fomentar una cultura de gestión de la calidad en cualquier organización, aportando las reglas básicas para los sistemas de calidad desde el punto de vista de su aplicación.

⁹⁶ “Marco regulatorio para dispositivos médicos” en www.ispch.cl

⁹⁷ Idem.

Las normas ISO 9000 nacen con la idea básica de ser de aceptación universal, de este modo su uso se puede extender a todo tipo de asociaciones. Todas las normas ISO, son revisadas regularmente cada 5 años. La serie ISO 9000 no implica necesariamente la obtención de productos o servicios finales de calidad, pero si la consecución de un sistema de calidad (...) se puede decir que las normas ISO 9000 son una condición necesaria, para la obtención de la calidad total en las empresas.⁹⁸ Entre los siguientes grupos de normas para la gestión y aseguramiento de la calidad a los que también se les puede llamar Modelos de Aseguramiento de la Calidad, se encuentran las normas ISO 9001 a 9003.

La serie de normas ISO 9001-2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos”, es la más completa y abarca desde las etapas del diseño, desarrollo de la producción, producción, instalación y servicio posventa de productos y servicios. Por lo tanto la certificación de conformidad con esta norma aplicará así mismo a todas estas áreas. La ISO 9001 es la norma más completa de las que se emplean como estándar de certificación, puesto que implementa la mejora continua, orientada a la satisfacción del cliente. El resto de normas ISO específicas, evalúan la funcionalidad de un producto para un fin determinado.⁹⁹

De acuerdo a la propia ISO, un *Sistema de Calidad* es el conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.¹⁰⁰ Un sistema de calidad consta de tres elementos básicos: documentación en forma de manuales de calidad, medios materiales y técnicos y medios humanos. Entre las razones por las que se recomienda implantar un sistema de calidad se encuentran: la necesidad de destacar sobre otras empresas por la calidad, para reducir el número de devoluciones y reclamaciones, para aumentar el prestigio frente a los clientes, para motivar y responsabilizar a todas las personas que integran la empresa, por exigencia recibida de los clientes y por la necesidad de la certificación de la calidad de la empresa que puede ser exigida a nivel nacional o mundial.¹⁰¹

Resumiendo un Sistema de Calidad, es un procedimiento tendente a administrar los distintos departamentos de una empresa, con el objetivo de obtener productos de calidad certificada. Cuya promoción deberá comenzar desde la propia dirección de la empresa; implica un cambio completo de mentalidad, orientado hacia la filosofía de la calidad. Cuando se ha conseguido la implantación del Sistema de Calidad surge una nueva etapa, la Certificación.

Aunque no se descarta la aportación que los estándares traen a la vida de los pueblos, para países menos desarrollados, los costos de la implementación de sistemas de calidad en las propias empresas como la transformación misma de la planta productiva, pone a estas organizaciones domésticas en algunos casos en una situación desventajosa; puesto que antes podían acceder por lo menos al mercado doméstico, pero ahora sin el apego a esta normativa internacional, es prácticamente imposible.

La normalización da sustento a la urgencia de la *certificación* de calidad internacional, es decir, la comúnmente llamada certificación ISO, que consiste en la aprobación de la prueba de conformidad con respecto al cumplimiento de normas internacionales definidas para cada sector industrial, la cual tiene una duración de tres años con opción a ser renovada.

⁹⁸ Cuatrecasas Lluís. **Op. Cit.**, p. 319.

⁹⁹ **Ibid.**, p. p. 309- 345

¹⁰⁰ **Ibid.**, p. 293.

¹⁰¹ **Ibid.**, p. 295 y 297.

La certificación se puede definir como la acción realizada por una entidad reconocida como independiente, manifestando a través de un documento o certificado que se dispone de la confianza adecuada de que un sistema de calidad, producto o servicio o personal, debidamente identificado, resulta ser conforme con alguna norma específica.¹⁰²

La certificación no debería convertirse en el objetivo final de la normalización o de la instauración de un Sistema de Calidad; sin embargo, lo es el hecho de que las empresas concedan importancia a la certificación, radica en que todos los actores buscan obtener el máximo beneficio posible en términos de poder, de bienestar o de rentabilidad, por ello podemos inferir que estará más predispuesto a cumplir con lo prescrito en una norma determinada, si al hacerlo puede obtener un mayor beneficio que al no hacerlo, puesto que la certificación sirve de aval para mejorar la propia competitividad, “si su análisis costo-beneficio lo lleva a la convicción de que su interés será beneficiado más con el cumplimiento de la norma que con su incumplimiento.”¹⁰³

Frecuentemente se incurre en el error de suponer que la propia ISO es quien certifica, lo cual es erróneo, ya hemos hablado de sus funciones específicas; existen organismos certificadores independientes que han sido acreditados para tal efecto y se encargan de realizar las pruebas, evaluaciones y asesoría para lograr la aprobación de la prueba de conformidad con cierto sistema de calidad o norma de calidad ISO específica. La certificación tiene como objetivos garantizar el control de riesgos y la seguridad de los productos para los consumidores. A pesar de que los organismos certificadores son independientes, realizan la certificación de acuerdo a las guías elaboradas por la propia ISO, lo cual pone en duda su labor absolutamente autónoma.

Para el caso de los dispositivos médicos, la certificación ISO sería la aprobación de la prueba de conformidad con la norma o normas correspondientes; concretamente la aprobación de la prueba de conformidad con respecto al Sistema de Gerencia de la familia ISO 9000 y la aprobación de la prueba de conformidad con respecto a la norma ISO específica de DM que garantiza la seguridad y eficacia de los productos y busca minimizar los riesgos, a través de las evaluaciones clínicas. La certificación en el sector sanitario es importante, puesto que administra riesgos, investigaciones clínicas y la estandarización mundial.

De entre los organismos certificadores que trabajan para la IDM se encuentra TÜV Rheinland Group, Alemania, una compañía de servicios que certifica a las propias empresas, la seguridad y calidad de los productos, sistemas y servicios. TÜV certifica ISO y la marca CE entre las más importantes, no incluye la aprobación FDA puesto que esta prueba de conformidad es realizada por FDA en territorio estadounidense. Por lo tanto un producto certificado sería aquel que ha pasado ciertas pruebas de calidad, hechas por el organismo certificador acreditado, mismas que son realizadas en su propio laboratorio para testificar su conformidad. Al final dicho organismo otorga un certificado con los resultados de la prueba, atestiguando las propiedades del producto sometidas al estudio y especificando la norma o normas bajo las cuales dicho producto fue analizado. Sin duda la obtención de un certificado es de gran utilidad a la empresa y un aliciente para el comprador. Entre los principales clientes de TÜV se encuentran alrededor de 75 compañías manufactureras de todo el mundo.

A pesar de que la certificación es otorgada en base a una muestra, para cerciorarse de que el resto de la producción no analizada merece la certificación, TÜV monitorea la planta productiva periódicamente en vivo, para verificar que la muestra y la producción restante sean correspondientes en calidad.

¹⁰² *Ibid.*, p. 312.

¹⁰³ Witker, Jorge. *Op. Cit.*, p. 10

Para la certificación de una empresa TÜV y el resto de los organismos certificadores realizan auditorias periódicas y de este modo testifican la conformidad de la compañía con el sistema de gestión o estándares correspondientes. Una empresa que cumple con la Norma ISO 9001, es llamada a sí misma, “ISO 9001 certificada”, sin embargo, puede darse el caso de que solo sean certificados ciertos departamentos dentro de la propia compañía.¹⁰⁴

Concluyendo, el concepto de calidad ha evolucionado de tal forma que hoy se requiere una calidad certificada, para poseer una real ventaja competitiva¹⁰⁵ a nivel internacional, la empresa que la obtiene se distingue de sus competidores, se posiciona en un lugar privilegiado y las puertas del comercio internacional se abren a sus productos; los cuales gozarán de una mejor aceptación gracias a su nueva reputación de calidad. Por ello las organizaciones industriales han iniciado una carrera para su consecución, puesto que al instaurar un sistema de calidad y su posterior certificación y la de sus productos, obtendrán mayor presencia internacional.

El papel de las empresas para implementar ISO es fundamental, puesto que los productores de dispositivos médicos han detectado las enormes posibilidades que este sector les ofrece, aun cuando se trata de un negocio complejo lleno de regulaciones, las ganancias pueden ser enormes. Los fabricantes han llegado al entendimiento de que cumpliendo con la normativa, ingresarán a su propio mercado, obtendrán el pase a la ansiada exportación y conseguirán la entrada de sus mercancías a los mercados internacionales más exigentes.

Lo cierto es que la certificación de calidad se ha convertido en un requisito de mercado, pese a ser de adopción voluntaria, cada día es más solicitada a nivel global, operando como obstáculo técnico al comercio internacional, donde los protagonistas de la IDM la utilizan como elemento de inclusión o exclusión al intercambio comercial, consolidándose en otro filtro al comercio internacional.

Tanto las normas ISO y su posterior certificación, se han convertido en herramientas de inclusión o exclusión conciente al comercio, un acuerdo común entre los miembros y con mayor énfasis su cumplimiento se ha vuelto casi obligatorio a plena luz del día para dispositivos médicos, hecho reforzado por las condiciones propias de este sector industrial. Los países miembros al haber accedido en un primer momento a transformarse de acuerdo a la nueva filosofía de la calidad, difícilmente podrían renunciar a ella y perder sus beneficios, permitiendo que otros países encuentren un camino más fácil, del que ellos mismos ya han transitado.

Por lo tanto, el mercado internacional de los dispositivos médicos es como muchos otros, un mercado cerrado a las empresas y organizaciones no certificadas conforme ISO. ISO genera filtros al comercio internacional, a través de la creación de normas y la posterior emergencia de la certificación.

¹⁰⁴ www.tuv.com

¹⁰⁵ Romo, David. “**Sobre el concepto de competitividad**” en **Comercio Exterior**, Banco Nacional de Comercio Exterior, 2005, p. 201. Existe una diferencia sustancial entre: **Ventaja comparativa**, es impulsada por diferencias en los costos de los insumos como la mano de obra o el capital. Y **Ventaja Competitiva**, es impulsada por las diferencias en la capacidad de transformar estos insumos en bienes y servicios para obtener la máxima utilidad, este concepto incluye la noción de otros activos tangibles e intangibles como en forma de tecnología y habilidades administrativas, que en conjunto contribuyen a crear productos y procesos de producción más complejos.

ISO aparece en el comercio internacional de los *dispositivos médicos*¹⁰⁶ es con la creación de la Norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos, Sistema de Gestión de Calidad y Requerimientos con propósitos de regulación”, que será revisada posteriormente; se dice que la normalización de dispositivos médicos se consagra al desempeño, la calidad y la seguridad de los productos, para beneficio del usuario final. Esta norma está cada vez más involucrada con los procesos post-productivos, es decir, abarca desde los peligros de producción hasta aquellos relativos a la utilización y efectos de los implementos médicos.

2.3. El Sistema de Gestión de Calidad y los Requerimientos reglamentarios de los Dispositivos Médicos: Norma ISO 13485:2003

Como bien hemos señalado, las normas ISO específicas se encargan de reglamentar cuestiones de seguridad y eficacia de ciertos productos determinados.

Conforme hemos esbozado el escenario internacional de la normalización y el papel de ISO dentro del mismo, sabemos que ISO tiene gran influencia y peso a nivel mundial, puesto que es un organismo privado que trabaja conjuntamente con los países miembros dentro de sus comités técnicos, con distintas industrias pertenecientes a los mismos países miembros y algunos otros países observadores; cuya finalidad es producir normas internacionales mejor conocidas como estándares o normas ISO, reconocidas en todo el mundo. Si bien estas normas son producto del trabajo científico–tecnológico de vanguardia, son así mismo respuestas a las demandas del mercado en su gran mayoría de países industrializados; por tanto su importancia a nivel internacional radica en que dichas normas simplifican el trabajo industrial, unificándolo a través de un lenguaje común a los participantes de una industria determinada. Ellas tienen de antemano asegurada su permanencia, por ser elaboradas con un amplio consenso y por responder a los intereses industriales internacionales. Un Miembro ISO difícilmente aceptaría un producto sin certificación ISO, puesto que él mismo ya ha invertido tiempo y dinero en la instauración de ciertas normas y de un sistema de calidad.

Sin embargo, es aquí donde comienza la parte interesante, si bien las normas ISO tienen carácter voluntario en el dicho, el hecho es que cada vez con mayor frecuencia se hace un requisito de mercado la adopción de normas ISO, la adopción de Sistemas de Gestión ISO y su consecuente Certificación de Calidad ISO; convirtiéndose no sólo en referentes técnicos sino en verdaderos filtros al intercambio comercial, puesto que al no contar con dichas certificaciones, simplemente se está fuera del comercio internacional.

La norma ISO aplicable a dispositivos médicos es la 13485:2003 “Dispositivos Médicos, Sistemas de Gestión de Calidad, Requerimientos con propósitos de regulación”, es un estándar de calidad específico para la Industria de los Dispositivos Médicos, es común encontrar que los requerimientos regulatorios para este sector sean de una alta exigencia, puesto que estos productos sanitarios están estrechamente vinculados a la atención de los pacientes y se encargan de servir de apoyo médico desde un nivel de riesgo bajo hasta la posibilidad de preservar la vida.

¹⁰⁶ Bernardez Zapata Telma y Farell Jaime. **Op. Cit.**, p. 8-9. Un Dispositivo Médico es, cualquier instrumento, aparato, aditamento, máquina, utensilio, implante, reactivo o calibrador, material, software o cualquier objeto similar o artículo relacionado, proporcionado por el fabricante con el propósito de ser utilizado, solo o en combinación, por seres humanos para uno o más propósitos específicos” como: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio de alguna enfermedad; diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de o por compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o conservación de la vida; control natal; desinfección de los propios dispositivos médicos; proveer información con objetivos médicos a través de la exploración *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

La Norma ISO 13485 nace en 1996 en la Unión Europea, al utilizar como base para la certificación de los Sistemas de Calidad aplicables a Dispositivos Médicos, los requerimientos de la Norma ISO 9001, más los contemplados en la Norma EN 46001 y directivas médicas.¹⁰⁷ Hoy en día la norma activa es la ISO 13485:2003 que aunque es independiente se armoniza con la versión 2000 de ISO 9001. El estándar ISO 13485:2003 establece los requisitos para instaurar un Sistema de Gestión de Calidad, en una empresa que desee demostrar que es capaz de producir dispositivos médicos de acuerdo a los requerimientos regulatorios aplicables y proporcionar el servicio adecuado relacionado con ellos, siempre con miras de satisfacer las demandas del cliente.

Si cualquiera de los requerimientos de este estándar internacional no pudiese ser aplicado debido a las actividades realizadas por la organización o por la naturaleza del dispositivo médico al que se está aplicando el sistema de gestión de calidad, esto podría considerarse como una excepción. A continuación se presenta el índice del estándar ISO 13485:2003 para dispositivos médicos, el cual permite identificar las partes constituyentes de la norma.

- 1.0 Alcance**
- 2.0 Referencias Normativas**
- 3.0 Términos y definiciones**
- 4.0 Sistema de administración de la Calidad.**
 - 4.1 Requerimientos Generales.**
 - 4.2 Requerimientos documentales.**
- 5.0 Responsabilidades de la Dirección.**
 - 5.1 Compromiso de la Dirección**
 - 5.2 Enfoque al cliente**
 - 5.3 Política de Calidad**
 - 5.4 Planeación**
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.**
 - 5.6 Revisión de la Dirección**
- 6.0 Administración de los recursos.**
 - 6.1 Suministro de recursos**
 - 6.2 Recursos humanos**
 - 6.3 Infraestructura**
 - 6.4 Ambiente de trabajo.**
- 7.0 Realización de producto**
 - 7.1 Planeación de la realización de producto.**
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente.**
 - 7.3 Diseño y Desarrollo**
 - 7.4 Compras**
 - 7.5 Producción y provisión de Servicio**
 - 7.6 Control de monitoreo y Dispositivos de medición**
- 8.0 Medición, análisis y mejora.**
 - 8.1 General**
 - 8.2 Monitoreo y medición**
 - 8.3 Control de producto no conforme**
 - 8.4 Análisis de datos**
 - 8.5 Mejoras.**

¹⁰⁷ Entrevista realizada al **QFB. Francisco J. Olivares M. Coordinador del Comité para Dispositivos Médicos** de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM. Marzo de 2007.

Para realizar un análisis técnico en cuanto a la operación de cada uno de estos apartados, ver **anexo uno “Norma ISO 13485:2003”**.

Los requerimientos de esta norma internacional son específicos para la IDM sin importar el tipo o tamaño de la Organización. Como objetivo principal la Norma ISO 13485:2003, se propone facilitar el cumplimiento de los requisitos reguladores para dispositivos médicos, en cuanto al manejo de sistemas de calidad.¹⁰⁸

Las empresas que adoptan el estándar ISO 13485 acceden a un nivel de competencia global, puesto que estarán informados sobre las nociones de diseño, desarrollo, fabricación, distribución y atención de dispositivos médicos.¹⁰⁹

El estándar ISO para dispositivos médicos rebasó las expectativas con que fue creada, puesto que pasó de ser una norma internacional sugerida, a ser parte de la reglamentación nacional en algunos países; tal es el caso de Estados Unidos quien a través de FDA adoptó el estándar ISO 13485:2003, dentro de su legislación para implementos médicos.

Debido a la acción de FDA, de elevar la norma internacional al nivel de legislación nacional obligatoria, el estándar 13485 cobró una significativa importancia a nivel mundial y hoy es sin duda un referente internacional obligado, más aun si se desea ingresar al mercado estadounidense, uno de los más exigentes en materia sanitaria y más solicitados a nivel internacional, recordemos que este país es el principal importador de estos insumos.

En adelante, es comprensible que todos los proveedores de DM de Estados Unidos, deban cumplir al cien por ciento con lo dicho en la Norma ISO 13485:2003, la cual ya es parte de la legislación estadounidense coordinada por la FDA.

Ciertamente, la regulación de la IDM requiere de la estandarización internacional, para manejar su carácter cambiante y en constante renovación, características provenientes de la velocidad de los conocimientos generados mediante la investigación y desarrollo que se traducen en nueva tecnología aplicada a los DM; hecho por el cual surge la imperiosa necesidad de establecer reglas internacionales comunes a seguir por industrias y fabricantes en la gestión de calidad, para estar en iguales circunstancias de competencia comercial. Sin embargo, la obligatoriedad que surge de la trascrición de una norma internacional voluntaria, al grado de cuerpo regulatorio nacional, rebasa la función de la normalización, para respaldar la existencia de ISO como organismo capaz de crear normas útiles a la vida industrial y comercial de los pueblos.

La Norma ISO 13485 y su papel obligatorio en Estados Unidos, han impactado al comercio internacional de la IDM, puesto que sin temor a exagerar, podemos afirmar que esta norma voluntaria es ahora obligatoria a nivel mundial, debido al papel real que EE.UU. juega en la división internacional de poder. Basta remontarnos a la Normatividad regional al comercio internacional de dispositivos médicos desarrollada en el primer capítulo, donde explicamos como un sin número de países dedicados a esta industria, al poseer un incipiente marco regulatorio o nulo, a menudo solicitan la certificación FDA, (es decir comprobantes de la autorización hecha por FDA a los productos extranjeros para otorgar el derecho a comerciar en su territorio) previo a permitir la entrada de un producto extranjero a su propio mercado. Dichos países implícitamente consideran a la certificación FDA, como garantía de calidad, seguridad y eficacia, puesto que reconocen los altos niveles exigidos en EE.UU. y más allá de tal reconocimiento, los validan al solicitarlos como un requisito propio.

¹⁰⁸ www.medica.canacindra-digital.com.mx

¹⁰⁹ www.pjr.com

2.4. Marco regulatorio de dispositivos médicos en México

La Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM), participa en el comercio internacional a partir de la década de los noventa, cuando un grupo de empresas mexicanas se concentran en la acreditación internacional, a través de adoptar estándares internacionales que les abrirían las puertas a la ansiada exportación.

El sector industrial mexicano de insumos médicos contaba ya con una larga experiencia en el mercado nacional, puesto que era el principal abastecedor de estos productos para el sector salud en México. Por ello dadas las condiciones internacionales en la década de los ochenta y noventa; es decir el cambio tecnológico, social, político y económico, consolidado éste último con el doble discurso de: apertura comercial y el neo-proteccionismo ejercido por la nueva modalidad de realizar comercio a través de los bloques comerciales, trajo consigo la necesidad de adoptar una política económica acorde con estos cambios.

Para México la manifestación de esta realidad internacional y la necesidad de cambio, se presentó dentro del mismo Senado. “Durante su gobierno Miguel de la Madrid (1982-1988), presentó su Plan de Desarrollo donde ubicó como eje central de la estrategia de desarrollo económico, el alcanzar el cambio estructural de la economía, reducir la elevada dependencia y vulnerabilidad externas del aparato productivo, mediante una eficiente vinculación con el exterior.”¹¹⁰ Con la aprobación del Senado el 24 de julio de 1986, se consolidó la adhesión de México al Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (AGAAC), dando así el primer gran paso hacia la apertura comercial y mayor vinculación externa.

Entre otros de los objetivos de la política comercial de México se encuentran: *buscar su inserción en el mercado internacional*, vía la firma de acuerdos comerciales y tratados internacionales con otros países (el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, TLCAN, firmado entre México, EE.UU. y Canadá es quizá el producto más acabado de esta política) para hacer frente a la nueva competencia internacional mediante la *diversificación de mercados y hacer frente a la demanda de mercado a través de la diversificación de productos*, puesto que esta demanda exige cada día productos de mayor calidad; siendo los más rentables aquellos que contengan un mayor valor agregado, mediante el uso de tecnología aplicada.

Asimismo, México *apoya la eliminación total de los subsidios a la exportación y una reducción sustantiva de la ayuda interna de los países a los productores agrícolas como condición para la disminución de aranceles*. Sin embargo, aun cuando México esta a favor de un mayor acceso de los países desarrollados a los mercados de los países en desarrollo, contraviene dicha iniciativa al abogar por la *permisión de que los países en desarrollo mantengan protegidos productos y sectores sensibles*.¹¹¹

Es por todo lo anterior, que México ha consolidado un desarrollo incluyente de su IDM en el ámbito internacional, apoyándonos en las estadísticas presentadas en el punto 2.1, podemos afirmar que la industria mexicana de dispositivos médicos aparece como un actor importante de éstos insumos puesto que ocupa el quinto lugar como productor a nivel mundial, siendo asimismo el primer proveedor de EE.UU.

De acuerdo con cifras de 2004 del INEGI, el sector industrial correspondiente a dispositivos médicos reportó ventas superiores a **2,400.000 mdd**. Se dice que éste mercado

¹¹⁰ Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 72

¹¹¹ **Decreto por el que se aprueba el Programa de Comercio Exterior y Promoción de la Inversión**, 2004 en www.economia.gob.mx

no ha alcanzado aún su edad madura, puesto que son pocas las empresas mexicanas que han obtenido la certificación internacional para poder exportar.

Sin embargo, en México a la fecha se comercializan más de 50 000 dispositivos médicos distintos, incluidos en más de 5 000 denominaciones genéricas, agrupados en seis categorías: 1) Equipo médico, 2) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, 3) Agentes de diagnóstico, 4) Insumos de uso odontológico, 5) Materiales quirúrgicos y de curación, y 6) Productos higiénicos,¹¹² hecho que manifiesta el crecimiento y expansión de la IDM en México.

De acuerdo al clasificador oficial de actividad económica en México, elaborado conjuntamente con EE.UU. y Canadá, llamado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), existen 20 sectores de actividad general, 95 subsectores, 309 ramas, 631 subramas y 1051 clases distintas de actividad económica.¹¹³

Para el caso concreto de los dispositivos médicos en México su sector de actividad es el 3 correspondiente a la Maquila, el subsector es el 33 de la Industria Manufacturera, la rama es la 339 perteneciente a Otras Industrias Manufactureras y la *subrama es la 33911 correspondiente a la Fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio*. Para mayor detalle acerca de los distintos productos elaborados dentro de ésta subrama consultar la página citada.¹¹⁴

En México la IDM esta considerada como industria maquiladora, debido a que las empresas mexicanas importan materia prima que es finalmente ensamblada en nuestro país; obteniendo productos finales de nacionalidad mexicana. En los últimos años de acuerdo al World Trade Atlas, este sector ha reportado un crecimiento e 18% promedio en México.

A continuación se expone en el Cuadro 9, el número de empresas y empleados que conforman la subrama 33911, correspondiente a la Fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio, en México. Y su porcentaje de participación en el comercio total de dispositivos médicos.

Cuadro 9

Subrama 33911: Fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio				
Número de empresas y de empleados por estrato de personal ocupado				
Estrato de personal ocupado	Número de empresas	Part. %	Número de empleados	Part. %
1 a 15	1,375	87%	3,889	6%
16 a 250	144	9%	10,577	16%
251 en adelante	64	4%	50,307	78%
Total subrama 33911	1,583	100%	64,773	0%

Fuente: Elaboración propia con datos del Censo Industrial 2004, INEGI.

¹¹² Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos**. Secretaría de Salud, México, 2006.

¹¹³ www.inegi.gob.mx

¹¹⁴ **Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN)** en www.inegi.gob.mx

El Censo Industrial del INEGI de 2004, anuncia que el comercio internacional de dispositivos médicos en México esta a cargo de **1,583 empresas**, que representan el 0.5% de las empresas de la industria, pertenecientes a la subrama 33911 la cual contempla la fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio, como se muestra en el Cuadro 9, las cuales proporcionan **empleo a 64, 773 personas**, que representan el **1.6%** del total de empleo en la industria manufacturera.

Dichas empresas, acorde a lo dicho por el Consejo Nacional de la Industria Médica de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra) y la Sección de Productos Auxiliares para la Salud de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), se encargan de producir: cánulas, catéteres, sondas, equipos para venoclisis, guantes para cirugía y exploración, válvulas cardíacas, película radiográfica, ropa desechable, vendas, aleaciones para amalgamas, mesas y lámparas de operaciones, tuberías de plástico, tijeras y pinzas para cirugía, suturas, jeringas, antisépticos, bisturís, algodón, abatelenguas, medios de contraste, bolsas de uso médico, autoclaves y reactivos de diagnóstico.¹¹⁵

La columna uno de la gráfica anterior, muestra el estrato de personal ocupado, es decir, el rango de personas que conforman un tipo de empresa determinado. Por tanto, una *empresa pequeña* será aquella conformada de 1 a 15 empleados, una *empresa mediana* la que posea de 16 a 250 empleados y *una empresa grande* la que emplee a 251 personas o más.

Según la correlación del gráfico anterior, en México el **87%** de las compañías dedicadas a producir dispositivos médicos son **pequeñas empresas**, siendo en total **1,375** compañías, que emplean a un total de 3,889 personas; sin embargo, pese al número de empresas, su participación en el **comercio** total de dispositivos médicos es de solo el **6%**.

El porcentaje conformado por las **empresas medianas** es del 9%, siendo en total **144** empresas, que brindan empleo a 10,577 personas y poseen el **16%** de participación en el **comercio** total de insumos médicos.

Tan solo el **4%** corresponde a **64 grandes empresas** de dispositivos médicos en México, las cuales emplean a 50,307 personas y cuya participación en el **comercio** total de insumos para el cuidado de la salud es del **78%**.

Aunque existe un grupo tan significativo de organizaciones industriales dedicadas a la producción de dispositivos médicos en México, el merito sin duda es de las **empresas mexicanas** que son alrededor de **140** pertenecientes al grupo de las medianas, mismas que proporcionan empleo aproximadamente a 10,000 personas; este grupo es altamente especializado y produce: catéteres, cánulas, materiales de curación, jeringas y agujas. Como mencionamos al inicio del presente desarrollo, este grupo encabezó en la década de los noventa el camino de la transformación hacia la adopción de estándares internacionales y la posterior certificación. Su labor consistió en trabajar en varios campos: el tecnológico, mismo que incrementó su capacidad productiva y el posterior servicio al cliente, campos que respondían a las nuevas demandas de la filosofía de la calidad y su gestión empresarial. Si bien las empresas realizaron importantes inversiones para lograr esa modernización, no estaban solas puesto que contaron con cierta ayuda del gobierno, a través de los créditos otorgados.

¹¹⁵ Bernardez Zapata Telma y Farell Jaime. **Op. Cit.**, p. 9.

Por tanto, el proceso de internacionalización de la IDMM se dio de manera natural, puesto que se incrementó el volumen de producción para bajar sus costos de manufactura y a la par de ese incremento productivo se requería buscar un destino a tales excedentes que ya no podían ser consumidos en el mercado nacional, por tanto las mercancías fueron encontrando nuevos mercados más allá de las fronteras.

Ante la creciente necesidad de hallar compradores, los productores mexicanos se enfrentaron a la dificultad que representaban los diversos marcos regulatorios de los distintos mercados a los cuales aspiraban entrar. A la fecha existen discrepancias entre las normas nacionales y los requisitos previos al derecho de entrada a un mercado determinado.

Pese a tal dificultad real, México logró posicionarse como un productor importante de dispositivos médicos, adoptando como estrategia para hacer frente a sus competidores, el cumplir con las disposiciones regulatorias obligatorias de cada país y con las normas internacionales vigentes. Conjuntamente se abocó a la producción de insumos especializados, pertenecientes a las clases II y III de acuerdo a su nivel de riesgo; puesto que estos productos poseen un mayor valor agregado y contenido tecnológico y responden a las necesidades de un mercado más reducido y selecto, donde las ganancias son también superiores. Alejándose de los productos llamados *commodities* o de fácil fabricación, puesto que estos pertenecen a un mercado mucho más competido y menos redituable.

Actualmente México vende dispositivos médicos a los más exigentes mercados internacionales: EE.UU. ciertos países de la Unión Europea, Inglaterra, Centroamérica, Sudamérica y recientemente se busca la inserción a los mercados de Medio Oriente, China y el resto de los países de la UE.

Desafortunadamente la normatividad es el punto débil de la industria mexicana de dispositivos médicos, los datos lo demuestran, de acuerdo a cifras de la Cámara nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra) y de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), de las 300 empresas registradas ante dichas cámaras solo alrededor de 15 poseen algún tipo de certificación internacional.

Lo anterior es inquietante por tratarse de productos que exigen el cumplimiento de altos estándares de calidad global, de ello podemos deducir que el resto de las empresas no certificadas, desperdician una valiosa oportunidad de crecimiento industrial que se traduciría en bienestar nacional al ser fuente generadora de empleo y desde luego en bienestar particular a la propia organización. A partir del capítulo tres, analizaremos lo que México esta haciendo para hacerle frente a tal coyuntura y demanda global.

Cierto es que la IDM en México tiene una corta vida en el ámbito internacional, por ello es posible afirmar que existen grandes oportunidades y beneficios al fomentar su comercio internacional aún no explotado; lo cual se debe al incumplimiento con la compleja normatividad internacional y la falta de certificación internacional de las empresas mexicanas.

Aunado a producir mercancías para el mercado internacional que sean competitivas por su calidad y precio, los productores mexicanos se enfrentan al cumplimiento de los estándares o referentes técnicos internacionales, que sin ser obligatorios mediante un acuerdo formal, lo son a la hora de establecer un comercio real con cualquier otro país.

Así como a nivel internacional la regulación de la industria de los insumos para la salud esta caracterizada por su movilidad, complejidad y exigencia, México no podía ser la excepción, recordemos que la calidad de estos insumos se manifiesta en la obtención de productos seguros, de bajo riesgo, tendentes a servir para funciones específicas descritas; conseguir lo anterior no es tarea fácil. Sin embargo, antes de adentrarnos en la regulación de esta industria en México, vale la pena esbozar la pirámide jurídica bajo la cual se rige el país en su conjunto.

Para ello se presenta la siguiente matriz, **Cuadro 10** a la que llamaremos **Pirámide Jurídica Mexicana**, sin afán de ser demasiado pretenciosos, el objetivo fundamental es mostrar el nivel jerárquico de la legislación en México; el lugar que cada ley, reglamento u ordenamiento guardan conforme a esta pirámide y bajo ésta óptica analizar el marco jurídico de la industria que nos atañe, con ello identificaremos con mayor claridad cuales leyes, normas o reglamentos son mandatarios sobre los demás.

Cuadro 10

Pirámide Jurídica Mexicana	
Ley esencial	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
Tratados internacionales	Todos aquellos suscritos por el Presidente y aprobados por el Senado
Leyes Federales	Todas aquellas leyes locales, incluyendo las Constituciones de la Federación, aprobadas por el Senado de la República
Reglamentos	Correspondientes a las leyes aprobadas por el Senado
Otras normas	Normas Oficiales Mexicanas, NOM Normas Mexicanas, NMX

Fuente: Elaboración propia con datos de Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 71-72.

Jurídicamente, **La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es Ley Suprema** en toda la República Mexicana, también es llamada Ley Esencial; así lo confirman la Ley, la Doctrina y las demás fuentes del derecho. Al respecto la Carta Magna en su Artículo 133 intitulado “Ley Suprema de toda la Unión” dice: Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.¹¹⁶ De acuerdo a lo dicho por el presente Artículo, no queda duda alguna sobre la supremacía de la Ley Esencial.

En segundo lugar se encuentran los **Tratados internacionales**¹¹⁷, que son aquellos Acuerdos firmados por el Presidente¹¹⁸, quien es el único facultado dentro del territorio

¹¹⁶ **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 133** en www.constitucion.gob.mx

¹¹⁷ Ver definición de **Tratados Internacionales** en **Glosario**.

¹¹⁸ **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 89** intitulado “Facultades y obligaciones del presidente” dice en su fracción X; dentro de las facultades del Presidente se encuentra: Dirigir la política exterior y celebrar tratados internacionales, sometiéndolos a la aprobación del Senado. En la conducción de tal política, el titular del Poder Ejecutivo observará los siguientes principios normativos; la autodeterminación de los pueblos; la no intervención; la solución pacífica de controversias; la proscripción de la amenaza o el uso de la fuerza en las relaciones

mexicano para suscribirlos y cuya aprobación está a cargo del Senado. Dentro de las estrategias comerciales y de política exterior que México emplea para abrir mercado en el exterior y consolidar su presencia internacional, se encuentra la firma de tratados internacionales.

Como tercer lugar se encuentran las **Leyes Federales**, continuando con lo dicho en el Artículo 133, “Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados.”¹¹⁹ Incluso las Leyes Federales se encuentran en un rango por debajo de los Tratados internacionales, puesto que el mismo Artículo 133 antes citado, establece que los Tratados se convertirán en Ley Suprema si están de acuerdo a la Ley Esencial; de hecho se hallan por encima del derecho federal, puesto que una vez contraído un compromiso internacional mediante la suscripción de un Tratado, el Estado obliga al resto de la Federación a respetarlo como Ley mandataria.

Tenemos en cuarto lugar los **Reglamentos** correspondientes a las Leyes aprobadas por el Senado. Por reglamento entenderemos “una norma jurídica de carácter general dictada por el poder ejecutivo, cuyo rango en el orden jurídico es inmediatamente inferior a la Ley y generalmente la desarrolla, forma parte del ordenamiento jurídico”.¹²⁰

Y dentro del último eslabón de nuestra pirámide jurídica se hallan las demás **normas**, pudiendo ser las NOM o las NMX, mismas que serán analizadas con detenimiento en el apartado siguiente, que si bien pueden regular distintas materias, generalmente son de tipo industrial y cuya contribución es sin duda el contribuir a armonizar los procesos productivos y la gestión de las organizaciones industriales. Sin embargo, como son obligatorias a nivel nacional, también lo serán para los productos importados similares o las materias primas importadas sobre las que apliquen dichas normas. Es ahí donde las NOM pueden ser empleadas como filtros al comercio internacional.

Al respecto, es conveniente retomar el análisis del Artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) y su relación con el Artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN). Recapitulando, tenemos que México siendo miembro del AOTC, adquirió el compromiso de no crear obstáculos técnicos al intercambio comercial vía la elaboración de normas o reglamentaciones técnicas innecesarias, salvo en ciertos casos que abogan por la seguridad y salud humana, animal, vegetal y ambiental, así como por algún imperativo de la seguridad nacional mismo que cada país tiene derecho a determinar.

México aprovechó las citadas excepciones del AOTC (como quizá hayan hecho muchos países dentro de su proceso de normalización), para elaborar la LFMN y consagrar en el Artículo 40, una lista basta de especificaciones, referentes a seguridad, salud humana, animal, vegetal y del medio ambiente, que garanticen la calidad de productos y servicios, a través de la creación de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que son en si mismas especificaciones técnicas obligatorias; que si bien no eliminan el comercio, crean un filtro para su ejecución, a favor de la industria nacional.

Además de las NOM como herramienta del Estado para establecer cierto control al intercambio internacional, existe dentro de la Ley Esencial un ordenamiento aun más determinante en materia comercial, el **Artículo 131**, éste garantiza el derecho del “Estado de gravar las mercancías que se importen o exporten o pasen de tránsito por el territorio nacional, así como reglamentar en todo tiempo y aun prohibir, por motivos de seguridad, la

internacionales; la igualdad jurídica de los Estados; la cooperación internacional para el desarrollo; y la lucha por la paz y la seguridad internacionales, en www.constitucion.gob.mx

¹¹⁹ **Ibid. Artículo 133** en www.constitucion.gob.mx

¹²⁰ www.wikipedia.com

circulación en el interior de la república de toda clase de efectos, cualquiera que sea su procedencia... El Ejecutivo está asimismo facultado por el Congreso de la Unión para restringir y prohibir las importaciones, exportaciones y el tránsito de productos, cuando lo estime urgente, a fin de regular el comercio exterior, la economía del país, la estabilidad de la producción nacional, o de realizar cualquiera otro propósito en beneficio del país.”¹²¹

El Artículo 131 de nuestra Carta Magna hace uso de las excepciones del AOTC, en lo referente a reservarse el derecho de imponer ciertas medidas restrictivas al comercio al nivel que considere conveniente, todo ello con miras de proteger la economía del país, la estabilidad productiva, o algún otro acto que conlleve beneficios al país. Este Artículo fortalece la postura del Estado, su soberanía y su derecho de establecer reglamentaciones, si considera amenazada su economía, por ello es de tipo proteccionista, pero en todo caso autónomo.

Tanto el Artículo 89, como el Artículo 131 fortalecen la función del poder Ejecutivo frente al exterior; el primero afirma su derecho a elaborar la política exterior y comercial del país y el segundo puntualiza su poder en materia comercial.

Una vez realizado el esbozo somero de la legislación en México, entramos al análisis de la regulación de la IDM que nos interesa para efectos del presente desarrollo.

Debido a que existe un consumo masivo de dispositivos médicos en nuestro país, estos productos no podían estar fuera de la normatividad por parte de la autoridad sanitaria; el marco regulatorio aplicable a dispositivos médicos en México está a cargo de la Secretaría de Salud (SS) quien trabaja en consonancia con lo dicho por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y otros organismos internacionales, como el ya mencionado Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), cuya finalidad es armonizar las prácticas regulatorias relacionadas con la calidad y seguridad de los dispositivos médicos en todo el mundo. Nuestro ordenamiento se compone de distintas leyes, normas y reglamentos, entre los que se cuentan:

1. **Ley General de Salud,**
2. **Reglamento de Insumos para la Salud,**
3. **Ley de Protección al Consumidor,**
4. **47 Normas Oficiales Mexicanas,**
5. **63 Normas Mexicanas,**
6. **Acuerdos: Aplicación de NOM y Documentos Sanitarios para Importar**

1 Ley General de Salud: Si bien la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, es la Ley Fundamental del Estado Mexicano y en su *Artículo 4°* se consagra el derecho a la salud y su procuración¹²²; lo hace a través de la **Ley General de Salud (LGS)**, reglamentaria de dicho Artículo.

Es la Ley General de Salud quien define las facultades de la **Secretaría de Salud (SS)**¹²³, cuyas atribuciones son: ser la autoridad sanitaria encargada de diseñar la política sanitaria del país, dictar las normas a cumplir por la industria farmacéutica, ejecutar el

¹²¹ **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 131** en www.constitucion.gob.mx

¹²² **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4°** en www.constitucion.gob.mx

¹²³ **Ley General de Salud.** Cámara de Diputados del H Congreso de la Unión. Última reforma DOF18-01-2007. Ver Artículo 17 Bis, por el que se especifican las facultades de la Secretaría de Salud.

control sobre la preparación, uso, suministro, social y privado, la importación y exportación de drogas y productos; así como garantizar el estricto cumplimiento de la Ley General de Salud y de sus reglamentos.

Sin embargo, la Secretaría de Salud realiza sus atribuciones a través de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)**, que es un órgano desconcentrado de la SS, encargado de regular, ejercer control y fomento sanitario en lo referente a establecimientos de salud, disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos, disposición de sangre, medicamentos, y otros **insumos para la salud**, alimentos, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, productos de perfumería, belleza, aseo, tabaco, plaguicidas y fertilizantes, sustancias tóxicas, químicos, materias primas, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos, importaciones y exportaciones, sanidad internacional y en general.¹²⁴

Por lo anterior la Cofepris debe identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios, expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones o servicios; así como establecer actos de autoridad para que la regulación, control y fomento sanitarios se establezcan en la Ley, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables. Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, hasta imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de la Ley. Así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas.¹²⁵

El papel fundamental de la Cofepris es por tanto, ejercer el control y vigilancia sanitarios tendentes al manejo y disminución de riesgos sanitarios.

Al respecto es necesario puntualizar que en **México la clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a su riesgo sanitario**, únicamente cuenta con **3 clases distintas**; en comparación con la clasificación internacional la cual posee 4 clases de insumos para la salud, correspondientes a cierto nivel de riesgo.

La clasificación internacional fue desarrollada en el apartado 2.1 del presente capítulo y de entre los países que la poseen se hallan como los más importantes: la Unión Europea, EE.UU. Canadá y la organización internacional llamada Grupo de Trabajo de Armonización Global, (Global Harmonization Task Force GHTF) de la cual ya hemos hablado en el capítulo uno y cuya función es armonizar las regulaciones mundiales para dispositivos médicos. Resumiendo la clasificación de insumos para la salud en México de acuerdo a su nivel de riesgo queda como sigue:

Clase 1: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.

Clase 2: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

¹²⁴ **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris**, en www.cofepris.gob.mx

¹²⁵ **Ley General de Salud**. Cámara de Diputados del H Congreso de la Unión. Última reforma DOF18-01-2007. Ver Artículo 17 Bis, por el que se especifican las facultades de la Cofepris.

Clase 3: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.¹²⁶

Por lo anterior, podemos afirmar que mucho depende del país en cuestión y de su marco regulatorio, para definir su propia clasificación aplicable. Hasta cierto punto la clasificación de estos productos según su nivel de riesgo parece arbitraria, sin embargo, esta diversidad no ha constituido un obstáculo al comercio internacional de dispositivos médicos; puesto que a todo producto nacional o extranjero se le solicitará el cumplimiento con el marco regulatorio nacional vigente, dependiendo de donde será comercializado dicho producto, por lo que quizá deba presentar más documentación o pruebas clínicas para la obtención de su registro sanitario. En todo caso, todos y cada uno de los insumos médicos sin importar su procedencia, deberán cumplir con la normatividad.

Continuando con la lógica de la enorme movilidad regulatoria característica de los implementos médicos; tenemos que en México en la búsqueda por regular esta industria, el 14 de febrero de 2006 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, las Reformas a la Ley General de Salud (LGS). Los artículos reformados fueron: el 194 y 194 Bis; el 195 y 262.

El **Artículo 194**¹²⁷ referente al control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, sufre una modificación puesto que se ve ampliado con la creación del Artículo 194 Bis, el cual por primera vez incluye el **término insumo para la salud**, ausente del vocabulario de la entera LGS.

Y más aun, la mayor contribución del nuevo Artículo 194, radica en que presenta un cambio de enfoque, es decir, gracias a la reivindicación del riesgo sanitario como motor, parte y fundamento para elaborar la normatividad, otorga a los dispositivos médicos un status independiente y protagónico, ya no únicamente como soporte en un tratamiento médico; sino como implementos que tienen funciones únicas, como preservar la vida.

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran **insumos para la salud**: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.¹²⁸ El Art. 194 Bis incluye un listado específico de estos productos, lo que coadyuva a su plena identificación.

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

¹²⁶ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos**. Secretaría de Salud, México, 2006, p. 483. Para profundizar sobre los Criterios de clasificación de dispositivos médicos en México ver Apéndice 1, del citado suplemento.

¹²⁷ **Ley General de Salud. Op. Cit. Artículo 194**, Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

¹²⁸ **Ibid. Artículo 194 Bis.**

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.¹²⁹

La aportación de este artículo, radica en que la Secretaría de Salud delega la responsabilidad de normar los dispositivos médicos a un organismo independiente; la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), dotándola de peso y autonomía. Colocando a la FEUM al mismo nivel que las Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

Se establece a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) como instrumento de carácter técnico-científico encargado de fijar métodos de análisis y especificaciones técnicas, incluyendo a los insumos para la salud en su cobertura y en virtud de estas atribuciones otorgadas a la FEUM, se siembran las bases de la nueva forma de realizar investigación y desarrollo en México en esta materia; como tendremos oportunidad de comprobar. La FEUM será analizada con detenimiento en el siguiente Capítulo.

Artículo 262. Se encarga de definir los conceptos de la lista citada en el Art. 194, siendo los siguientes: Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.¹³⁰ La contribución de este artículo comienza con la creación de un vocabulario particular para dispositivos médicos, que sin duda se verá enriquecido con el tiempo.

La Secretaría de Salud es la encargada de licitar el abastecimiento de los insumos médicos necesarios, para proveer a hospitales y centros de salud, a través de una convocatoria abierta para fabricantes nacionales y extranjeros.

Aun cuando se enumeraron las reformas a ciertos artículos de la LGS, que incluyen a los dispositivos médicos dentro de las nuevas disposiciones y vocabulario, existen otros Reglamentos que son parte de la “basta legislación sanitaria relacionada con esta industria”.¹³¹

2 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS): De entre los muchos reglamentos emitidos, hablaremos únicamente de los siguientes por ser los más importantes: **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Reglamento Cofepris).**

En su **Artículo 8°** el **RIS** dice que la SS fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las normas correspondientes. Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos

¹²⁹ **Ibid. Artículo 195.**

¹³⁰ Consultar **Glosario** para ver definiciones.

¹³¹ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.** Secretaría de Salud, México, 2006. Consultar listado de la legislación sanitaria aplicable a la industria de los dispositivos médicos en suplemento citado, pág. 3.

procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.¹³²

En el RIS, ya existe la iniciativa de clasificar a los *otros insumos* de forma independiente a los medicamentos, cuya clasificación deberá responder a la formulada de acuerdo al riesgo.

El **Artículo 14 del Reglamento Cofepris**, especifica las obligaciones de la Cofepris en el manejo de riesgos sanitarios. En la fracción III, se habla de sus atribuciones para proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la **operación de establecimientos** destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud (...). En su fracción X, se le concede la autoridad para expedir, prorrogar o revocar las **autorizaciones sanitarias** a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados (...)¹³³

Como podemos comprobar, este artículo enumera de forma basta las tareas asignadas a la Cofepris en cuanto al manejo de riesgos sanitarios y su previsión; hablando concretamente de los requisitos que deben obtener las industrias para poder producir y comercializar estos insumos.

3 Ley Federal de Protección al Consumidor. El objeto de esta ley es promover y proteger los derechos y cultura del consumidor y procurar la equidad, certeza y seguridad jurídica en las relaciones entre proveedores y consumidores. Establece como principios básicos: la protección de la vida, salud y seguridad del consumidor contra los riesgos provocados por productos, prácticas en el abastecimiento de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos; la información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio, así como sobre los riesgos que representen; el respeto a los derechos y obligaciones derivados de las relaciones de consumo y las medidas que garanticen su efectividad y cumplimiento.¹³⁴ Dentro de los principios de esta Ley, cabe identificar, que tanto la protección contra riesgos como el respeto al consumidor recae directamente en la función de los dispositivos médicos sobre el consumidor, cuya responsabilidad deberá ser totalmente asumida por los productores de esta industria.

4 Normas Oficiales Mexicanas (NOM): Son normas técnicas, administrativas, comerciales e industriales, cuya elaboración esta a cargo de las instituciones gubernamentales mexicanas, originalmente de la Secretaría de Economía. Las NOM poseen un carácter obligatorio a nivel nacional y regulan todas las industrias; sin embargo, no existe una NOM única para una industria en particular, sino muchas, lo que ha dificultado su adecuada interpretación. Hablaremos de ellas a detalle en el apartado siguiente, por ahora baste decir que existen **47 NOM para dispositivos médicos**¹³⁵ (mismas que podrán consultarse en el **anexo dos**), que coadyuvan en la regulación de esta industria.

¹³² **Reglamento de Insumos para la Salud**, DOF. 04-11-1998. Modificación DOF. 19-IX-03.

¹³³ **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, DOF. 13-IV-2004.

¹³⁴ **Ley Federal de Protección al Consumidor**. DOF. 06-06-2006.

¹³⁵ Ver **Anexo 2 “ Normas Oficiales Mexicanas”**, aplicables a dispositivos médicos.

5 Normas Mexicanas (NMX): Estas normas son también de orden técnico, administrativo y comercial, sin embargo, no son normas institucionales sino producto de la industria privada y de la armonización nacional realizada por los organismos de normalización. Sabemos que existen varios organismos de este tipo en México que poseen la acreditación correspondiente, gracias a ello pueden emitir NMX. Existen alrededor de **63 NMX aplicables a dispositivos médicos**¹³⁶ (mismas que podrán consultarse en el **anexo tres**), que contribuyen a regular la industria de los dispositivos médicos; a pesar de no ser obligatorias, son útiles como referente técnico nacional.

6 Acuerdos: Existen alrededor de 20 Acuerdos¹³⁷ generales aplicables a dispositivos médicos en México, mismos que pueden consultarse en la página de la farmacopea¹³⁸, sin embargo, sólo mencionaremos los que particularmente atañen a la industria de los dispositivos médicos, puesto que serán de utilidad para analizar que requisitos deben cumplir las industrias antes de comercializar estos insumos.

*Acuerdo número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a *aviso de funcionamiento*. DOF. 29-VII-1997.

*Acuerdo por el que se dan a conocer los *trámites* inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y que establece diversas medidas de mejora regulatoria, así como su anexo único. DOF. 14-IX-1998.

*Acuerdo por el que se dan a conocer todos los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud inscritos en el Registro Federal de Trámites y servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF. 20-V-2004.

*Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. DOF. 01- XI-2004.

Los derechos y obligaciones previstos en este marco regulatorio aplicable a dispositivos médicos, no excluyen otros derivados de tratados o convenciones internacionales de los que México sea signatario; de la legislación interna ordinaria; de reglamentos expedidos por las autoridades competentes y sus modificaciones.

Como hemos podido constatar el marco regulatorio de los dispositivos médicos en México es muy amplio y se halla en constante movimiento, debido a la innovación tecnológica que acompaña a los DM; misma que dota a esta industria de una presión constante en lo referente a inversión en investigación y desarrollo que veremos más adelante.

¹³⁶ Ver **Anexo 3 “ Normas Mexicanas”**, aplicables a dispositivos médicos.

¹³⁷ **Acuerdo:** Es la resolución o disposición tomada sobre algún asunto por tribunal, órgano de la administración o persona facultada, a fin de que se ejecute uno o más actos administrativos. Un acuerdo es, en Derecho, una decisión tomada en común por dos o más personas, por una junta, asamblea o tribunal. También se denomina así a un pacto, tratado o resolución de organizaciones, instituciones, empresas públicas o privadas. Es, por lo tanto, la manifestación de una convergencia de voluntades con la finalidad de producir efectos jurídicos. El principal efecto jurídico del acuerdo es su obligatoriedad para las partes que lo otorgan naciendo para las mismas obligaciones y derechos. Es válido cualquiera que sea la forma de su celebración, oral o escrita, siempre que el consentimiento de los otorgantes sea válido y su objeto cierto, determinado, no esté fuera del comercio o sea imposible.

www.wikipedia.org

¹³⁸ Ver **Acuerdos aplicables a dispositivos médicos** en www.farmacopea.org.mx

El mayor reto de la SS en su labor reguladora, es trabajar conjuntamente con sus homólogos internacionales, para llegar a la armonización de normas y reglamentación de dispositivos médicos, con miras a eliminar los riesgos sanitarios y ofrecer productos especializados de calidad mundial; la posición ocupada por México en el comercio internacional de estos implementos, testimonia su labor en esta materia.

2.4.1. Normalización de dispositivos médicos en México

Dentro del contexto de normalización internacional que impera en nuestros días, promovida por la propia ISO y cuyo objetivo dice contribuir a promover la calidad y garantizar la seguridad de empresas y productos, México posee sus propias normas, mejor conocidas como Normas Oficiales Mexicanas (NOM) mismas que son obligatorias a nivel nacional.

A modo de definición una **Norma Oficial Mexicana (NOM)**, de acuerdo a la Ley de Metrología y Normalización (LFMN) en su artículo 3°, fracción XI, es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades señaladas, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación.¹³⁹

La dependencia encargada de emitir las NOM, es la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas. La competencia de las NOM va más allá del ámbito nacional, puesto que de acuerdo a la Ley de metrología y Normalización, Artículo 53, cuando un producto o servicio deba ser sujeto a una NOM, aquellos productos similares a importarse también deberán cumplir dichas normas, es decir, los productos extranjeros.¹⁴⁰ La LFMN, intenta aplicar los mismos principios que el AOTC, aquellos de *no discriminación y trato nacional*, tanto para exportaciones como para importaciones.

El antecedente de las NOM, puede situarse con la creación de la Dirección General de Normas (DGN) en 1943; sin embargo, su antecedente primigenio son los primeros intentos por ejercer una normalización en México que datan de 1857, cuando se funda la Dirección General de Pesas y Medidas, cuya función básica consistía en regular y fomentar el sistema métrico decimal. [...] Las funciones básicas de la nueva dirección, DGN consistían en crear contactos con el sector privado, con el fin de unificar criterios para la elaboración de especificaciones de los productos industriales. De esta manera surgieron los primeros proyectos de normas industriales.¹⁴¹ Pero no será sino hasta 1988 cuando la Ley Federal de Metrología y normalización (LFMN) autoriza la elaboración de las NOM.

La Procuraduría Federal del Consumidor es la encargada de vigilar y dar seguimiento al cumplimiento de las NOM, a través de la Ley Federal de Protección al Consumidor, en ella se establecen las sanciones por incumplimiento que pueden variar desde 800 veces hasta 2500 veces el salario mínimo vigente del Distrito Federal. Asimismo las sanciones pueden consistir en detención de las mercancías, o su prohibición de venta.

¹³⁹ Moreno, Jorge y et. al. **Comercio exterior sin barreras**. Ed. Calidad en información, 2002, p. 97.

¹⁴⁰ **Ibid.**, p. 99.

¹⁴¹ Hernández, Rafael. **Guía para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud. Un caso práctico: Norma de etiquetado de medicamentos**". [Tesis]. UNAM, 2001, p. 10-11.

La Ley de Comercio Exterior, considera a las NOM como regulaciones y restricciones no arancelarias, puesto que están contenidas como tales en el Título IV "Aranceles y Medidas de Regulación y Restricción No Arancelarias del Comercio Exterior."¹⁴² De acuerdo a lo estipulado por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, estas restricciones hallan razón de ser por considerarse un derecho soberano, es decir, el que cada nación posee para implementar normas que protejan su seguridad nacional al grado que considere conveniente.

Sin embargo, no sólo existen las NOM, hay otras normas llamadas Normas Mexicanas (NMX), la diferencia entre ellas es que las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son obligatorias y las segundas NMX no lo son. Ambos grupos de normas son elaboradas con la participación del sector privado, sin embargo, solo las NOM son creadas por el trabajo conjunto del Gobierno y la participación de la industria privada.

Una **Norma Mexicana (NMX)** es aquella elaborada por un organismo nacional de normalización, en los términos establecidos por la Ley de Metrología y Normalización que se prevé para un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.¹⁴³

Por lo tanto las normas emitidas por los organismos de normalización nacionales acreditados internacionalmente para tal efecto por La Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía y la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) de acuerdo con lo estipulado por la Ley Federal de Metrología y Normalización, su Reglamento, las normas nacionales e internacionales aplicables, así como los acuerdos de reconocimiento mutuo y multilaterales¹⁴⁴, son Normas Mexicanas sin carácter obligatorio. Para conocer más, acerca de los organismos de normalización nacional existentes, ver Aldo Chávez.¹⁴⁵

La LFMN, en su Artículo 3, fracción XIII, define a los Organismos nacionales de normalización, como personas morales que tienen por objeto elaborar Normas Mexicanas.¹⁴⁶ La LFMN es la encargada de establecer el marco jurídico para todos los organismos de normalización, interesados en participar de la normalización nacional; dando como resultado la producción de las Normas Mexicanas, no obligatorias.

Las normas fungen de vehículo propagandístico del nivel tecnológico y científico de cualquier país; la difusión tecnológica que se produce a nivel de normas es impresionante y muy rápida. Las normas son documentos públicos, abiertos, apolíticos, de estructuras uniformes que circulan libremente por todo el mundo y por lo tanto no es de extrañar que sus contenidos tecnológicos tengan una amplia e inmediata difusión, misma que sirve para armonizar cualquier aspecto técnico por lo menos a nivel regional. En el mundo de las normas se da en cierta manera un reflejo de las diferentes culturas.¹⁴⁷

Por ello la existencia de las NOM y NMX, es fundamental para coadyuvar a la industria mexicana, en la creación de conocimiento técnico-científico autónomo, como tendremos oportunidad de ver con mayor detenimiento en el capítulo siguiente.

¹⁴² **Ibid.** p. 97.

¹⁴³ **Ibid.**, p. 97-98.

¹⁴⁴ www.imnc.org.mx

¹⁴⁵ Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 237-240.

¹⁴⁶ **Ley Federal de Metrología y Normalización**, en www.economia.gob.mx

¹⁴⁷ Ariza, Guillermo. **Op. Cit.**, p. 32.

Si bien la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía, creada en 1943, tiene como tarea específica establecer una política apropiada en materia de normalización industrial, es de igual manera el más representativo de los Organismos de Normalización Nacionales (ONN) en México y por tanto el que participa como Miembro Nato dentro de los Comités técnicos celebrados en ISO. Cabe recordar que el ONN más representativo podría ser privado, sin embargo, en nuestro país es propiamente gubernamental. Por tanto, la participación de México en la creación de normas internacionales ISO, se realiza a través de la DGN o de algún otro organismo de normalización nacional, designado para tal efecto por la misma DGN.

La influencia del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en la Ley Federal de Metrología y Normalización mexicana es evidente, al respecto existe correspondencia en lo dicho en el Artículo 2.2 del AOTC y el Artículo 40 de la LFMN.

Si bien el Artículo 2.2 del AOTC se consagra a instar a los Miembros suscritos (mismos que podrán consultarse en el **anexo cuatro**)¹⁴⁸ a no crear normas o reglamentos técnicos que se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio internacional, salvo en los casos específicos como: imperativos de la seguridad nacional, prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente; deja abierta la posibilidad de crear trabas bajo el abrigo de las propias excepciones.

Aun cuando el objetivo del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio es evitar que los reglamentos y normas se conviertan en barreras no arancelarias y que cuando México firmó este documento lo hizo con ese compromiso; lo cierto es que para el país la adhesión al AGAAC en 1987 provocó la creación de la Ley de Metrología y Normalización en 1988¹⁴⁹, con la que se inician de manera formal y oficial ambos procesos, es decir, la firma del acuerdo sirvió para la creación del sistema de normalización en México y con ello la posibilidad de proteger a la propia industria y es hasta la reforma a la LFMN en 1992, cuando en verdad se respeta el objetivo del Acuerdo multilateral, evitar las barreras no arancelarias.¹⁵⁰

Los principios del AOTC se aplican en México a todos los reglamentos técnicos, normas, métodos para asegurar la conformidad y a los sistemas de certificación que se apliquen a todos los productos, incluidos los industriales y los agropecuarios.¹⁵¹

En teoría el AOTC debería obligar a los países signatarios, a cumplir con lo especificado para no crear obstáculos al comercio a través de la creación de reglamentos técnicos y normas innecesarios, sin embargo, la línea entre lo legítimo –soberano y lo ilegítimo –proteccionista es muy sutil, como hemos tenido oportunidad de comprobar.

Como podrá constatar, gracias a las excepciones del AOTC, se consolidan las especificaciones ordenadas en el Artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, que prevén la seguridad, salud humana, animal y del medio ambiente, así como la calidad de productos y servicios a través de la creación de las NOM. Al respecto el Artículo 40 dice, las *Normas Oficiales Mexicanas* tendrán como finalidad establecer: las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos

¹⁴⁸ Para conocer a los **miembros de la OMC y miembros del AOTC** ver **Anexo 4**.

¹⁴⁹ Witker, Jorge. **Op.Cit.** p.114. La Ley Federal sobre Metrología y Normalización sustituyó a la Ley General de Normas y Pesas y Medidas, vigente hasta el año de 1961, la que por su estructura se consideraba ya obsoleta. (Diario Oficial, 26- I-1988).

¹⁵⁰ Chávez, Aldo. **Op. Cit.**, p. 84.

¹⁵¹ Witker, Jorge. **Op.Cit.** p.110.

naturales; establecer las características de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, así como determinar las características que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor.

Las NOM también aplican para características y especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad¹⁵². Coordinan de igual manera, las especificaciones o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente; así como la nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación.

De igual manera las NOM se aplican para determinar características y especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos, instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y cuando sean peligrosos.¹⁵³

Se tomaron solo ideas principales del artículo 40 que consta de XVIII fracciones, pese a ello, podemos identificar claramente como la LFMN emplea el mismo vocabulario utilizado en el AOTC y hace perfecto uso de las excepciones de la seguridad de personas y calidad de insumos; a través de diseñar un mundo amplísimo de características y especificaciones a cumplir, mediante la obligatoriedad de las NOM.

La relación existente entre el AOTC y México consiste en la marcada influencia ejercida sobre la elaboración misma de la Ley Federal de Metrología y Normalización; esta fue el primer intento de México por establecer las bases de su normalización nacional, pese a que en un inicio fue de tipo proteccionista.

La contribución del AOTC dentro de la legislación mexicana, fue su influencia positiva para crear una instancia única de normalización; la Dirección General de Normas (DGN) encargada de producir las NOM de carácter obligatorio y que rigen la industria en México en consonancia con el marco regulatorio en cuestión.

¹⁵² La **trazabilidad** es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final. Consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando: Origen de sus componentes, historia de los procesos aplicados al producto, distribución y localización después de su entrega. Al contar con esta información es posible entregar productos definidos a mercados específicos, con la garantía de conocer con certeza el origen y la historia del mismo. El concepto de trazabilidad está asociado, sin duda, a procesos productivos modernos y productos de mayor calidad y valor para el cliente final, en www.omc.org

¹⁵³ **Ley Federal de Metrología y Normalización**, en www.economia.gob.mx

Por lo anterior, la relación existente entre el AOTC, México y su IDM, esta directamente asociada con la existencia del producto más acabado de la regulación no arancelaria mexicana, las NOM establecidas para dicho sector. Existen alrededor de **47 Normas Oficiales Mexicanas** y **63 Normas Mexicanas**, aplicables a dispositivos médicos.¹⁵⁴ Para conocer el listado de dichas **NOM** y **NMX** ver **anexo dos y anexo tres**.

En México la Norma ISO 13485:2003 es un referente técnico, sin embargo, no es parte integral de la regulación doméstica para dispositivos médicos, como en los Estados Unidos, debido a que en nuestro país existen las NOM.

A continuación se presenta en el **Cuadro 11** una **relación de los dispositivos médicos más vendidos por México**, de acuerdo a su **fracción arancelaria**, únicamente de aquellos productos más importantes de acuerdo al monto de comercio reportado y su relación con las NOM.

De manera introductoria, este cuadro nos será útil para analizar el tipo de mercancías que México produce, dentro del sector industrial de los dispositivos médicos y con ello establecer parámetros del grado tecnológico implícito en dicha producción y lo que México esta haciendo en materia de regulación, para hallarse a la altura de tales necesidades comerciales.

La gráfica consta de nueve columnas, la primera es la **Fracción** arancelaria correspondiente a cierto grupo de dispositivos médicos; la segunda es la **Descripción** de dicha fracción arancelaria, que nos permitirá identificar que productos entran en tal clasificación; la tercera, cuarta y quinta columnas son correspondientes a los ingresos reportados como ventas para los años **2002, 2003 y 2004, en millones de dólares**; la sexta, séptima y octava columna son el **porcentaje de participación** que reflejan las fracciones en el **comercio total de los dispositivos médicos**; y por último la columna nueve relaciona las **Normas Oficiales Mexicanas NOM's**, con el número de fracción de la columna uno, para identificar el vínculo existente entre las NOM y las fracciones más vendidas por México en el mercado internacional, es decir, si el trabajo realizado por México en materia técnico-científica tiene un impacto real en la economía mexicana, si contribuye a su desarrollo, o si solo se ha consolidado en una traba al comercio internacional.

Con ayuda de esta gráfica, intentamos establecer el patrón de conducta de la IDM en México, al comprobar o disprobar que la normalización en esta área, fomenta o reduce el volumen de comercio internacional. Para conocer la descripción de las NOM's ver **anexo dos**.

¹⁵⁴ Entrevista realizada al QFB. Francisco J. Olivares M. **Coordinador del Comité para Dispositivos Médicos** de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM. Marzo 2007.

Cuadro 11

Exportaciones de México por Principales Productos de las Partidas (9018, 9021 y 3005) (Millones de dólares)								
Fracción	Descripción				% Participación.			NOM
		2002	2003	2004	2002	2003	2004	
9018	Instrumentos y apartados de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.	1,754.6	2,154.7	2,463.1	100	100	100	NOM-063-SSA1-1993 NOM-162-SSA1-2000
90183999	Las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares	372.2	794.1	909.4	21.2	36.9	36.9	NOM-081-SSA1-1994
90189099	Los demás instrumentos y aparatos médicos.	586.7	808.5	862.9	33.4	37.5	35.0	NOM-083-SSA1-1994
90183901	Catéteres intravenosos, para diálisis peritoneal, para anestesia o para embolectomía.	89.4	161.4	153.7	5.1	7.5	6.2	NOM-084-SSA1-1994
90183905	Equipos de plástico, incluso con partes de metal común para la toma y aplicación de soluciones inyectables.	88.7	64.1	72.1	5.1	3.0	2.9	NOM-133-SSA1-1995
90183101	Jeringas de vidrio o de plástico con capacidad hasta 30 ml.	51.1	63.8	69.1	2.9	3.0	2.8	NOM-077-SSA1-1994
90183299	Las demás agujas tubulares de metal y agujas de sutura.	30.9	46.7	51.6	1.8	2.2	2.1	NOM-148-SSA1-1996
90181999	Los demás aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos).	20.1	24.5	40.8	1.1	1.1	1.7	NOM-062-SSA1-1993
90183903	Cánulas.	16.8	27.2	36.6	1.0	1.3	1.5	NOM-155-SSA1-2000
90183904	Sondas vaginales, rectales, uretrales, bucofaríngeas y epidurales.	7.8	13.7	26.4	0.4	0.6	1.1	NOM-097-SSA1-1994
	Otros productos de la partida 9018.	491.0	150.8	240.7	28.0	7.0	9.8	NOM-153-SSA1-1996
9021	Artículos y aparatos de ortopedia.	100.4	150.7	181.9	100.0	100.0	100.0	NOM-197-SSA1-2000
90183999	Los demás artículos y aparatos de ortopedia.	17.6	105.5	126.4	17.6	70.0	69.5	NOM-229-SSA1-2002
	Otros productos de la partida 9021.	82.8	42.2	55.4	82.4	30.0	30.5	NOM-013-NUCL-1995
3005	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos.	79.2	84.1	71.2	100.0	100.0	100.0	NOM-085-SSA1-1994
30059099	Las demás guatas, gasas, vendas y artículos análogos.	41.3	61.0	41.3	52.1	72.5	58.0	NOM-085-SSA1-1994
30051001	Tafetán engomado o vendas adhesivas.	14.3	16.4	21.9	18.1	19.5	30.8	NOM-137-SSA1-1995
	Otros productos de la partida 3005.	23.6	6.7	7.9	29.8	8.0	11.1	NOM-085-SSA1-1994

Fuente: Elaboración propia con datos del **World Trade Atlas**.

De acuerdo al cuadro anterior, la fracción arancelaria que reporta los mayores índices de comercio de dispositivos médicos en México en el periodo de 2002-2004 es la **9018**, referente a Instrumentos y apartados de medicina, cirugía, odontología o veterinaria,

incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales; estos productos pertenecen de acuerdo a su nivel de riesgo a la *Clase IV* de dispositivos médicos, es decir a los más riesgosos.

Por lo anterior podemos concluir que nuestro país pese a la infraestructura de empresas y al bajo nivel de apoyo proveniente del gobierno; produce un mayor volumen de implementos médicos con mayor valor agregado, es decir, con el nivel más alto de tecnología aplicada, reportando ventas por **1,754.6 mdd en 2002** y de **2,463.1 mdd para 2004**, con una participación sostenida del **100 por ciento** de dicha fracción, en el comercio internacional de insumos médicos.

La segunda fracción arancelaria que más ingresos reportó para el periodo comprendido entre 2002-2004 fue la **90183999**, referente a las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares, también pertenecientes a la *Clase IV* de dispositivos médicos, ésta reportó ingresos por **372.2 mdd en 2002** y **909.4 mdd en 2004**, con un incremento de participación real de dicha fracción en el comercio internacional de dispositivos médicos del **15.7 %**, en el periodo referido.

Dentro de la fracción arancelaria **9021**, referente a los Artículos y aparatos de ortopedia, pertenecientes a la *Clase III* de dispositivos médicos, se reportaron ingresos por **100.4 mdd en 2002** frente a **181.9 mdd en 2004**, reflejando una participación sostenida del **100 por ciento** de dicha fracción en el total del comercio estos implementos, dentro del periodo analizado.

Finalmente la fracción arancelaria **3005** referente a Guatas, gasas, vendas y artículos análogos, pertenecientes a la *Clase II* de dispositivos médicos, analizada para el periodo 2002-2004, reporta ventas por **79.2 mdd en 2002** frente a **71.2 mdd en 2004**, lo cual muestra **pérdidas por 8 mdd**; sin embargo, el nivel de participación de dicha fracción en el comercio internacional de los insumos para el cuidado de la salud, se mantuvo en su ritmo del **100%**.

De lo anterior podemos deducir que los dispositivos médicos clase III y IV de acuerdo al nivel de riesgo, son los que mejor vende nuestro país en el mercado internacional y a los que la IDMM está visiblemente más dedicada e interesada en producir; como estrategia para reducir la competencia. A mayor contenido tecnológico mayores serán las ganancias y menor el grupo de competidores que luchan por ese mercado, mucho más selecto y especializado; frente a los productos cuyo valor tecnológico es menor y cuyo rango de ganancia es también menor a pesar de que pueden llegar a constituir pedidos incluso más grandes que los de insumos de clase III y IV.

La columna 9 del cuadro 11 presenta algunas de las NOM aplicables a DM (únicamente hay 47 vigentes, ver **anexo dos**), que son mutuamente correspondientes a las fracciones de la columna 1, (las cuales representan a los grupos de dispositivos médicos más vendidos en México); la importancia de establecer dicha relación, radica en identificar la labor del gobierno y la propia IDM en materia regulatoria, a través de conocer las NOM's que han sido aprobadas para DM en respuesta a las demandas del mercado de estos insumos; mismas que fungen de solución normativa nacional para reducir la dependencia de normas internacionales.

Particularmente las NOM del cuadro 11, refuerzan la regulación de los productos más vendidos en el país; ampliando los conocimientos, especificaciones y referentes técnicos que este sector requiere, para hallarse a la altura de sus competidores nacionales e internacionales. Recordemos que la normalización mide el desarrollo científico-tecnológico de un país.

Podemos afirmar con apoyo de la gráfica anterior, que México vende un mayor volumen de insumos con mayor valor agregado, pertenecientes a las clases internacionales III y IV de acuerdo a su nivel de riesgo; hecho que testimonia el esfuerzo de nuestro país para producir insumos más sofisticados que requieren del empleo de tecnología más avanzada y por tanto estandarizada, mediante la adopción de normas internacionales e incluso la creación de las propias, como son las NOM's.

Sin duda, la normalización puede ser vista desde diversos ángulos, como trámite burocrático del que es imposible escapar o como elemento de protección a la industria que contribuye a fomentar el comercio, al proporcionarle a productores y fabricantes las herramientas para su pleno desarrollo, dominio y conocimiento técnico-científico.

2.4.2. Certificación de dispositivos médicos en México

La salud en México es un derecho consagrado en el Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al que todos los individuos debemos tener acceso. Siendo responsabilidad del Estado garantizar ese derecho; su labor consiste en asegurar el acceso libre e igualitario a los servicios, consulta, atención y rehabilitación médica a todos los mexicanos.

El Estado materializa este servicio a través de la Secretaría de Salud, misma que regula el sistema de salud en México, valiéndose de las secretarías de salud públicas de cada Estado y del servicio privado, para poder proveer a la más amplia mayoría posible de ciudadanos, de los servicios médicos.

Este sistema recae en varias dependencias oficiales que suministran el servicio de salud pública, siendo las principales las dos primeras: el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena), Secretaría de Salud (Sector Salud), y Petróleos Mexicanos (Pemex).

México es un país con una población total de 103, 263, 388 millones de habitantes, de acuerdo a cifras del INEGI de 2005; de los cuales el 31.1% son niños y adolescentes de 0 a 14 años de edad, el 63% son adolescentes y adultos de 15 a 64 años de edad y el 5.6% son adultos mayores de 65 años de edad o más.¹⁵⁵

Para atender a una población de más de 100 millones de habitantes, México cuenta tan solo con alrededor de 47,719 hospitales; 123,522 médicos; 7,042 odontólogos; 189,747 enfermeras; 12,000 farmacias; 2,723 quirófanos; 1,795 gabinetes de radiología; y 2,024 laboratorios de análisis clínico,¹⁵⁶ los cuales son insuficientes.

Desafortunadamente los datos presentados por el INEGI 2005 sobre la cobertura de las dos principales instituciones oficiales IMSS e ISSSTE es alarmante; el número de derechohabientes inscritos al IMSS fue únicamente de 32, 087,547 individuos, los derechohabientes pertenecientes al ISSSTE fueron 5, 779, 620 individuos, la cantidad correspondiente al número de derechohabientes inscritos a una institución distinta al IMSS o ISSSTE es de 16, 346, 871 individuos y por último 3, 408, 373 individuos poseen algún otro tipo de seguridad no especificada¹⁵⁷.

¹⁵⁵ Datos estadísticos, población en www.inegi.com

¹⁵⁶ Idem.

¹⁵⁷ Idem.

Por lo anterior, tenemos que más del 50% de la población carece de seguro médico; es decir, 51, 402, 597 millones de personas en México, deben costear de su bolsillo los gastos por concepto de salud, al que por decreto emanado de la Ley fundamental, todos los mexicanos tenemos derecho. Los gastos realizados por los particulares para cubrir este rubro, representan el 30% de sus ingresos totales. Esta falta de cobertura es aun más preocupante en la provincia, puesto que se refleja en la reducción de la esperanza de vida, que es de 17 años menos en los municipios más pobres frente a los municipios más ricos.

Ante esta realidad la Secretaría de Salud presentó su programa de trabajo para 2007, el cual contempla casi 50 acciones de nuevos proyectos y reforzamiento de programas en beneficio de este porcentaje de la población.¹⁵⁸ Asimismo, la Secretaría de Salud promueve la creación de un seguro popular, orientado a las personas que carecen de servicio médico; con un pago mínimo dicho grupo contaría con la protección en salud y la atención de enfermedades.

Evidentemente los servicios de salud en nuestro país, no alcanzan a dar abasto a las necesidades de su población, sea por falta de trabajo asegurado, sea por falta de infraestructura del propio sistema nacional.

De acuerdo a estadísticas de 2003 de la Organización Mundial de la Salud, México es uno de los países que menos presupuesto destina al sector salud en toda América Latina; 2.6% del PIB nacional, de acuerdo al último informe de gobierno del presidente Fox¹⁵⁹, por debajo de Uruguay que dedica el 10%, de Colombia con un 7.6%, de Costa Rica con un 7.3 y de Chile con un 6.1% y a la cabeza del continente americano se halla EE.UU. con un 15.2%.¹⁶⁰

En consecuencia el presupuesto otorgado al IMSS no es muy alentador, para el año 2006 se le otorgaron 113,757.1 millones de pesos¹⁶¹ y considerando que esta institución es la principal suministradora pública de atención médica en México, podemos entender el volumen de las compras realizadas por el IMSS para cubrir la demanda de dispositivos médicos de la población, la cual es aún precaria.

El último informe financiero del IMSS estima que durante el año 2007, destinará 312 pesos por derechohabiente para medicamentos, atención médica y ampliación de la capacidad de atención; eso significa que, de continuar con esta carencia de recursos, la institución reducirá a 10 pesos la cantidad destinada a cada derechohabiente en el año 2011 y para el 2012 ya no tendrá ningún recurso disponible.¹⁶²

La atención quirúrgica, posee un sitio importante en la administración de los servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), se efectúan aproximadamente 1.4 millones de cirugías al año y 3934 al día; de las cuales 2747 son partos. Estos datos muestran el empleo de recursos en la atención quirúrgica, realizado por la institución.

Por lo tanto, la cirugía número uno es la obstétrica, de las 1 436 094 cirugías realizadas durante 2004, la operación más frecuente fue la cesárea con 222 928, aunada a los legrados, las oclusiones tubarias y las histerectomías concentran 37.6 % del total de las cirugías producidas en el año. Las cesáreas sumaron el 39% de los partos en 2004; los datos refieren que el 8.3% se efectuó en mujeres adolescentes. Destacan las

¹⁵⁸ Periódico **Reforma**. Jueves 8 de febrero de 2007.

¹⁵⁹ **Presupuesto de Egresos de la Federación** para 2006. El presupuesto destinado al sector salud se mantuvo constante durante todo el sexenio de Fox, en www.economia.gob.mx

¹⁶⁰ www.who.org

¹⁶¹ **Presupuesto de Egresos de la Federación** para 2006 en www.economia.gob.mx

¹⁶² www.cimacnoticias.com

colecistectomías, casi seis veces más frecuentes en las mujeres de 20 a 59 años que en los hombres de la misma edad.¹⁶³

Asimismo el IMSS es el principal abastecedor de otros importantes dispositivos médicos en el sector salud, los métodos anticonceptivos; brinda atención al 60 por ciento de los 26 millones de mujeres en edad reproductiva (de las cuales 10 millones son adolescentes), según indica la Comisión Nacional de Población (Conapo)¹⁶⁴. La reducción del presupuesto al IMSS pone en riesgo la propia política de planificación familiar.

Entre las intervenciones más frecuentes aparecen cirugías comunes como: las hernioplastias, apendicectomías, amigdalectomías, rinoplastias, biopsias y circuncisiones. Los estudios revelan que los procedimientos quirúrgicos en mujeres ascienden al 67 % y en ciertas especialidades.¹⁶⁵

Por todo lo anterior la relación entre las empresas mexicanas de dispositivos médicos y el sector salud en México es fundamental, puesto que ellas aprovisionan en mayor medida la demanda sanitaria de estos implementos: como son suturas, vendas, anticonceptivos y otros instrumentos, reduciendo significativamente los costos de transportación y tiempos de entrega por hallarse en territorio nacional.

Recordemos que la Secretaría de Salud es la encargada de licitar el abastecimiento de los insumos médicos necesarios, para proveer a hospitales y centros de salud, a través de las instituciones de su sistema de salud; mediante una convocatoria abierta para fabricantes nacionales y extranjeros, cuyas bases son publicadas en el “portal de Compranet, del Sistema Electrónico de Contrataciones Gubernamentales”¹⁶⁶.

La certificación para dispositivos médicos en México recientemente cambió, a la par de su marco regulatorio; al consolidarse las nuevas funciones y responsabilidades de la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos (FEUM) para dispositivos médicos, que veremos un poco más adelante. De forma llana la certificación consiste en verificar la conformidad de procedimientos y productos, con las normas nacionales e internacionales aplicables a un sector determinado.

Propiamente la certificación de dispositivos médicos en México, depende del cumplimiento con el marco regulatorio anteriormente expuesto; es decir de la comprobación de conformidad con las leyes, reglamentos y normas nacionales aplicables a esta industria, de carácter obligatorio para productos nacionales y extranjeros que deseen ingresar al mercado mexicano.

Sin embargo, la certificación de los insumos para la salud en México, es llevada a cabo por una instancia distinta a la encargada de establecer el marco regulatorio; el cual es coordinado por el gobierno. La certificación es realizada por instituciones privadas, certificadas para tal efecto por la DGN o alguna otra organización privada certificada para tal efecto. Existen por tanto organizaciones certificadoras, de empresas públicas y privadas y organizaciones de acreditación de terceros; quienes autorizan a otras para realizar la certificación de conformidad.

La Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), permite a los particulares participar como *organismo de certificación*, facilitando al Gobierno Federal las tareas de

¹⁶³ **El IMSS en cifras. Las intervenciones quirúrgicas. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social**, Vol. 43: Número 6, Noviembre- Diciembre, 2005.

¹⁶⁴ www.conapo.gob.mx

¹⁶⁵ Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, **Op. Cit.**

¹⁶⁶ www.imss.gob.mx

comprobación del cumplimiento de las NOM. Y en el caso de las NMX da la oportunidad a la comunidad científica y tecnológica de solicitar la acreditación de laboratorios de prueba para certificar el cumplimiento de normas y mediciones, lo cual disminuiría la corrupción.¹⁶⁷ Así la evaluación de la conformidad podrá realizarse con ayuda de terceros autorizados.

Anteriormente la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, hoy Secretaría de Economía, realizaba las labores de acreditación de los organismos o empresas interesadas; sin embargo, a partir de la reforma a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, de 1992 y 1997, se abrió la opción para que cualquier entidad privada, de tercera parte, imparcial y profesional realizara esta importante labor para el sector productivo mexicano.

A partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación el 15 de enero de 1999, EMA comienza a operar como el primer órgano acreditador en México. Las entidades de acreditación como EMA, son los órganos que garantizan que los organismos de evaluación de la conformidad son confiables y técnicamente competentes.¹⁶⁸ Entre las organizaciones dedicadas a la certificación de la IDM en México, se hallan:

Cuadro 12

Organismos de Certificación acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).	
1	ABS Quality Evaluations, Inc (ABS)
2	American Trust Registrar, S.C.
3	Asociación de Normalización y Certificación, A.C.
4	Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR)
5	BSI Americana, Inc.
6	BVQI Mexicana, S.A. de C.V.
7	Calidad Mexicana Certificada (CALMECAC)
8	Calidad y Competitividad Empresarial, S.C.
9	Certificación Mexicana, S.C.
10	Det Norske Veritas México, S.A. de C.V.
11	Factual Services, S.C.
12	Germanisher Lloyd Certification S. de R.L.
13	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC)
14	International Certification of Quality Systems, S. C.
15	International Quality Certifications, S.A. de C.V. (IQC)
16	LGAI Mexico, S.A. de C.V.
17	Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.
18	México Q.S.A.G., S.A. de C.V.
19	Normalización y Certificación Electrónica, A.C. (NYCE)
20	Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C. (ONNCCE)
21	Perry Johnson Registrars, Inc.
22	QSI America, Inc.
23	Quality Management Institute (QMI)
24	Quality Solution Register, S.A. de C.V.
25	Quality and Competitive College, S.C.
26	SGS de México, S.A. de C.V.
27	Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (Normex)
28	Tüv America, S.A. de C.V.
29	Tüv Rheinland de México, S.A. de C.V.

Fuente: Elaboración propia con datos del **Informe General del estado de la Ciencia y la Tecnología**, CONACYT, México, 2006.

¹⁶⁷ Hernández, Medina Rafael. **Op. Cit.**, p. 66.

¹⁶⁸ www.ema.org.mx

Todos ellos son organismos de certificación y verificación con reconocimiento internacional de vanguardia, que surgen como respuesta a los cambios originados con la globalización y competencia comerciales. En términos generales tienen por objeto: difundir la cultura de calidad y mediante la práctica de auditorías, de programas de verificación y en coordinación con laboratorios de pruebas acreditados, certificar la calidad de los sistemas, productos, servicios y personal, de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y normas internacionales, de las empresas que así lo soliciten.

Pese a todo lo anterior y a la autonomía de las organizaciones certificadoras, siempre ha existido y existirá injerencia del gobierno en dicha certificación, puesto que es el más interesado en el cumplimiento de la normatividad.

Debido a las competencias de la nueva FEUM¹⁶⁹ para DM, la certificación de DM en México dependerá del cumplimiento con las nuevas monografías, de acuerdo a nuestra pirámide jurídica existen a la fecha dos vías por las cuales obtener la certificación que deberán consolidarse en una sola con el apego a la nueva Farmacopea, según lo planeado por la propia Ley de Salud. Actualmente México se halla en un proceso de transición y modernización de su marco regulatorio para DM.

En síntesis la LFMN, estableció la creación de las NOM a cargo de la Secretaría de Economía (SE), cuyo cumplimiento era también responsabilidad de la SE; hasta 2007 esa era la forma de proceder para garantizar la certificación. Actualmente, de acuerdo a modificaciones de la propia Ley de Salud se crea la FEUM para dispositivos médicos y el Comité Permanente de Dispositivos Médicos; por lo que en adelante las NOM irán siendo sustituidas por las fichas técnicas específicas para cada insumo médico; creadas, publicadas y difundidas por la FEUM, mismas que asumirán el papel de ley. Conforme aparezcan tales fichas, las NOM anteriores cederán paso a este nuevo marco regulatorio, cuya certificación serán llevada a cabo por la Cofepris mediante auditorías.

En el ámbito internacional la certificación de las empresas mexicanas, dependerá del cumplimiento con la norma ISO correspondiente, la marca CE y la aprobación FDA, como las más importantes. La obtención de estas certificaciones, se realiza mediante el envío de muestras al país destino, para su análisis clínico y obtención del registro sanitario y a través de auditorías realizadas por organismos certificadoros en la empresa interesada. En México la implementación de ISO aún es vista por el empresario como un gasto innecesario y no como una inversión; este es el origen de que exista un índice de baja certificación internacional en nuestro país.

A modo de conclusión, si bien la regulación de los insumos para la salud a nivel internacional se concibe como un todo heterogéneo, debido a la distinta naturaleza de las regulaciones nacionales; en la actualidad se busca la armonización de normas y reglamentos domésticos para alcanzar la equidad productiva e intercambiabilidad de productos, conducentes a un mejor posicionamiento dentro de la competencia internacional.

¹⁶⁹ **Farmacopea:** El propósito de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es coadyuvar a mejorar la Salud Pública precisando las especificaciones, tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México, en especial los incluidos en el Cuadro Básico. Esto se logra mediante el establecimiento de normas reconocidas que puedan ser utilizadas por profesionales de la salud en diversos lugares: fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y sus materias primas; laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y sus materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; y/o laboratorio que realice estudios de pruebas de intercambiabilidad *in vitro* o *in vivo*. www.farmacopea.org.mx

Como hemos tenido oportunidad de comprobar, México llega a la certificación por necesidad más que por convicción; la certificación es vista por las empresas mexicanas como un requisito costoso y obligatorio para abrir mercado en el exterior, desvirtuando los beneficios que pueda traer a la organización.

Hoy en día la certificación ha cobrado una importancia de dimensiones antes desconocidas y sin ella es prácticamente imposible comercializar productos más allá de las propias fronteras y mucho menos acceder a los mercados más sofisticados y prósperos; en suma la certificación que no debería ser un fin en si mismo, sino consecuencia de la normalización cuyo fin es mejorar la calidad de productos y servicios; se ha convertido en un filtro al comercio internacional.

3. A PRODUCCIÓN DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN MEXICO

3.1. Inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) de dispositivos médicos en México

La proliferación de medidas no arancelarias en la década de los setenta, resultado de la desregulación arancelaria, da origen al Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC), como el instrumento internacional más importante, encargado de regular la creación de normas o reglamentos técnicos nacionales e internacionales, para que estos no se conviertan en obstáculos innecesarios al intercambio comercial, salvo en los casos de seguridad nacional en él expuestos. Todos los países suscritos a la OMC son al mismo tiempo y de forma automática, suscriptores de dicho AOTC y por tanto están comprometidos a cumplir con estas disposiciones; y en caso de hacer uso de las excepciones, de informar al resto de los miembros sus razones e iniciativas de norma.

La certificación de calidad de la Industria de los Dispositivos Médicos en México, no es estática, puesto que la propia industria se caracteriza por una cambiante regulación nacional e influencia normativa internacional, dados los factores de investigación y desarrollo que acompañan la producción de los implementos sanitarios. Precisamente por la característica de la extensa normatividad que rodea a dicha industria, se tomó al AOTC como marco teórico, para adéntranos en el estudio de la regulación, certificación de calidad internacional, regional y nacional de los insumos para la salud y a través de esta óptica, identificar si la normativa correspondiente a este sector, ha excedido el campo de la legalidad, para robustecer el de la creación de filtros al comercio internacional.

A nivel internacional, en la búsqueda por obtener productos de calidad mundial, intercambiables en todas las latitudes, se recurrió a la estandarización internacional; esta armonización ha estado a cargo de instituciones internacionales como ISO, quien se ha consolidado como la organización por excelencia, generadora de estándares internacionales industriales y comerciales que son un referente de calidad en todo el mundo.

A través de la norma ISO correspondiente, la IDM posee un referente obligado a nivel internacional, sin cuya adopción y posterior certificación, se esta fuera del comercio internacional de estos productos. Por ello pese a su adopción voluntaria, los estándares ISO se han constituido en verdaderos filtros al intercambio comercial.

El desarrollo actual, pretende ahondar en los factores de Investigación y Desarrollo (I+D), motor de la cambiante regulación de los implementos médicos, con ello se establece el punto de partida para conocer el trabajo realizado en esa materia en México y el estado de salud de la IDM, para dar paso a los casos de Empresas de Dispositivos Médicos Mexicanas (EDMM) certificadas, conocer sus retos y estrategias, y con ello evaluar su posible rumbo y potencial económico.

La importancia de la I+D en la Industria de los Dispositivos Médicos es vital, puesto que se encarga de estudiar, administrar y eliminar riesgos sanitarios, inherentes al uso de los implementos médicos. Todo sistema de salud, generalmente a cargo del Estado, busca el mejoramiento de la salud de su población, y esta obligado a proporcionar medicamentos e insumos para el cuidado de la misma, que sean eficientes y eficaces; productos seguros, que cumplan con los niveles de calidad estandarizados a nivel nacional e internacional.

Por ello, la tecnología¹⁷⁰ aplicada a dispositivos médicos, se traduce en una mejora continua de los productos de uso humano y en la fabricación de nuevos productos, mediante la innovación tecnológica,¹⁷¹ que cumplan con las especificaciones descritas. Sin nuevo conocimiento, difícilmente podrían mejorarse e innovarse nuevos productos médicos, tendentes al tratamiento del diagnóstico, enfermedad, y rehabilitación, hasta en algunos casos la preservación de la vida. La existencia misma de los dispositivos médicos, es fruto de la I+D, y su eficacia dependerá de la aportación y adaptación de nuevo conocimiento científico.

El compromiso primigenio de los fabricantes de dispositivos médicos con la sociedad, será continuar adaptando la nueva generación de conocimiento, al servicio de los consumidores. Para la IDM "...la guerra empieza en un laboratorio y termina en un consultorio. Los médicos suelen ser el eslabón final en donde culmina el esfuerzo mercadotécnico."¹⁷²

Los implementos médicos poseen un alto contenido tecnológico, puesto que suelen ser dispositivos, instrumentos y maquinas distintos a los medicamentos, que conllevan en si mismos funciones únicas, mismas que se traducen en un bienestar invaluable para la sociedad. Como es el caso del dispositivo "Válvulas de hidrocefalia, que atiende la enfermedad del mismo nombre; para la Hidrocefalia (exceso de líquido en el cerebro), no hay medicamento específico y de no atenderse con equipos médicos, como son las válvulas de hidrocefalia, el paciente estaría condenado a morir."¹⁷³

Este es solo un ejemplo del importante papel que juegan los dispositivos en la sociedad; puesto que "hay enfermedades que los medicamentos no pueden curar", pero también porque estos productos son la síntesis del empleo del conocimiento y la técnica con miras a la satisfacción del paciente. Evidentemente para poder obtener un producto con semejantes cualidades, se requirió de conocimientos científicos y tecnológicos.

La IDM de acuerdo a una clasificación de la OCDE, pertenece al sector económico de Alta Tecnología¹⁷⁴, puesto que produce insumos provenientes de laboratorios

¹⁷⁰ Lara, Felipe. Coordinador. **Tecnología, conceptos, problemas y perspectivas**, Siglo XXI, 1998, p. 7 y 124. La **tecnología**, es el conjunto de conocimientos específicos y procesos para transformar la realidad y resolver algún problema. Es el conjunto maneras de hacer cosas para transformar esa realidad y resolver problemas planteados. La tecnología tiene que ver con el saber hacer, en oposición a la ciencia que tiene que ver con el saber. Complementando, el término **tecnología** es una palabra compuesta de origen griego, formado por las palabras *tekne*, "arte, técnica u oficio" y *logos* "conocimiento" o "ciencia", por tanto, tecnología es el estudio o ciencia de los oficios. Aunque hay muchas tecnologías muy diferentes entre sí.

¹⁷¹ **Ibid.** p. 125. Por **Innovación tecnológica** entenderemos, un producto o proceso nuevo, consecuencia de un desarrollo tecnológico, que se coloca en el mercado. Un elemento esencial de la innovación es su aplicación exitosa de forma comercial, no solo hay que inventar algo, si no por ejemplo introducirlo en el mercado para que la gente pueda disfrutar de ello. La innovación requiere transportar las ideas del campo imaginario o ficticio, al campo de las realizaciones e implementaciones.

¹⁷² Huerta, José. "**Los apuros de Pfizer**" en Poder y Negocios, The Economist, Número 18, Enero 2006. p. 25.

¹⁷³ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos**. Secretaría de Salud, 2006, Presentación.

¹⁷⁴ Battini, Pierre. **Innovar para ganar**, Limusa, 1994. p. 34-35. La OCDE establece un criterio de clasificación llamado "Intensidad Tecnológica", para identificar el nivel de una actividad económica determinada, de acuerdo a su inversión en I+D vinculada a la producción. La OCDE distingue 3 categorías de sectores: **Los de Alta Tecnología**; todos aquellos productos de laboratorios farmacéuticos, materiales de manejo de información, equipos eléctricos y electrónicos, y productos

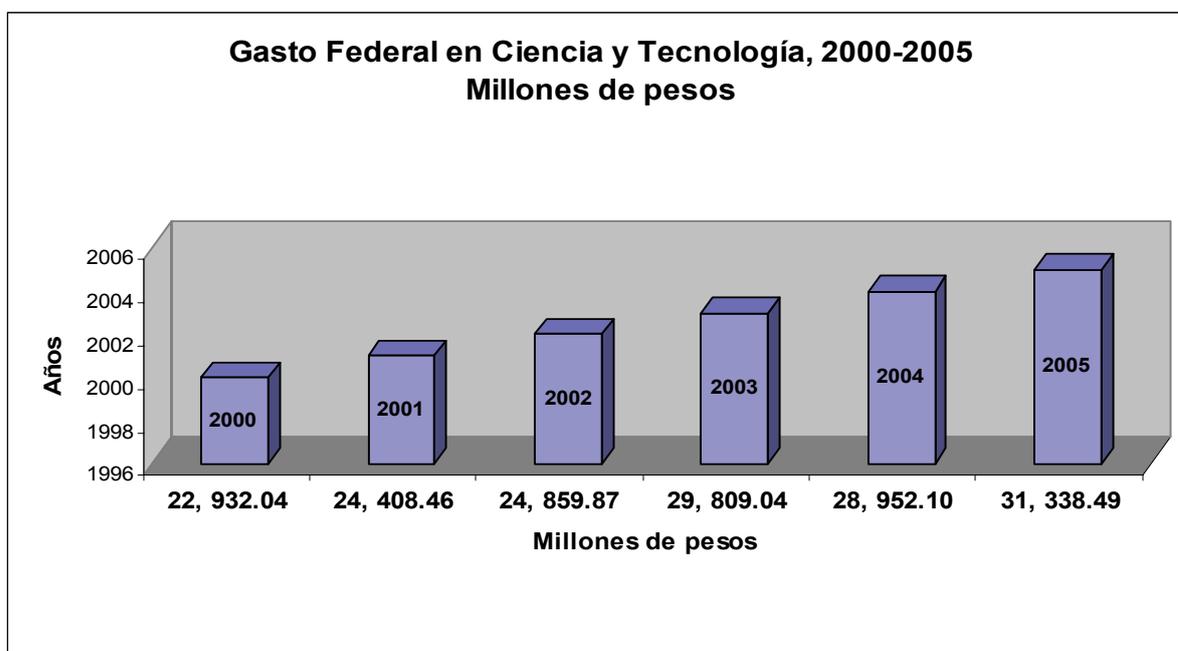
farmacéuticos, pudiendo ser en si mismos materiales de manejo de información, equipos eléctricos y electrónicos.

Particularmente la IDM elabora dispositivos sofisticados, tendentes al tratamiento de la enfermedad y preservación de la vida, productos estandarizados, calibrados y cuya producción esta bajo una estricta supervisión de calidad y certificación internacionales; cuyo fin es satisfacer las necesidades del paciente, reduciendo los riesgos sanitarios inherentes a su uso.

En México las labores referentes a Investigación y Desarrollo, que tomaremos como sinónimos de Ciencia¹⁷⁵ y Tecnología, son coordinadas por el Consejo Nacional de Ciencia y tecnología (CONACYT)¹⁷⁶ por mandato del Gobierno mexicano. Generalmente se suele relacionar a la ciencia y a la tecnología con el nivel de vida de la población, de ahí la importancia del gasto, a ellos destinado.

A continuación el **Cuadro 13** resume el **Gasto gubernamental en Ciencia y Tecnología** durante el pasado sexenio, en **millones de pesos**; con ayuda de esta gráfica identificaremos el comportamiento de la inversión en I+D en México.

Cuadro 13



Fuente: Elaboración propia con datos de la SHCP, Cuenta de la Hacienda Pública Federal, 1995-2005.

para construcción aeronáutica. **Los de mediana intensidad tecnológica**; el automóvil, la industria mecánica, la química, los minerales, y plásticos. **Los de baja intensidad tecnológica**; los metales, el vidrio, la industria del vestido, cuero y zapatos.

¹⁷⁵ Lara, Felipe. Coordinador. **Op. Cit.**, p. 7. La **ciencia**, es la sistematización del conocimiento objetivo y de los procedimientos para adquirirlo. Es el conjunto de conocimientos sobre la realidad que maneja una sociedad en la solución de sus problemas.

¹⁷⁶ El **CONACYT** es una institución encargada de fomentar, coordinar y articular las actividades científicas y tecnológicas nacionales con el objeto de que se promueva el desarrollo de la ciencia básica para ampliar las fronteras del conocimiento y asociarlo a la formación de recursos humanos y a la ampliación y mejora de la calidad de la educación en ciencia y tecnología. Además, se encargará de promover el desarrollo y el fortalecimiento de la investigación aplicada para atender las más urgentes necesidades sociales y ampliar las perspectivas del sector productivo, haciendo posible, como consecuencia, la elevación en la calidad de vida de nuestra población, en www.conacyt.mx

El Cuadro 13 correlaciona los años 2000 a 2005, para establecer un comparativo del monto federal destinado a Ciencia y Tecnología; la inversión registrada en este periodo es ascendente, es decir, para el año **2000** se invirtieron **22,934.04 mdp**, en comparación con el año **2005** donde se destinaron **31,338.49 mdp**. Entre ambos años se registró un incremento real de **8,404.45 mdp**.

A simple vista podemos afirmar que existe una tendencia al crecimiento, sin embargo, aún cuando el gasto de 2005 es superior al resto, corresponde tan sólo a 0.37% del PIB.¹⁷⁷ Ingreso que debe ser repartido entre varias instituciones que deben satisfacer las demandas de todos los sectores industriales.

El **Cuadro 14** es un análisis histórico del año 2000 al 2005, del **Gasto federal en I+D como porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB)**, servirá para comparar el porcentaje correspondiente a cada año y puntualizar su desarrollo o retroceso.



Fuente: Elaboración propia con datos de la OCDE, **Main Science and Technology Indicators, 2004**.

Como podemos observar para el año **2000**, el gasto destinado a I+D es del **0.42%** del **PIB**, traducido en los **22,934.04 mdp**, mencionadas en el Cuadro anterior; para el año **2006** el porcentaje correspondiente es del **0.37%** del **PIB**, lo cual equivaldría a los **31,338.49 mdp**, de la gráfica anterior.

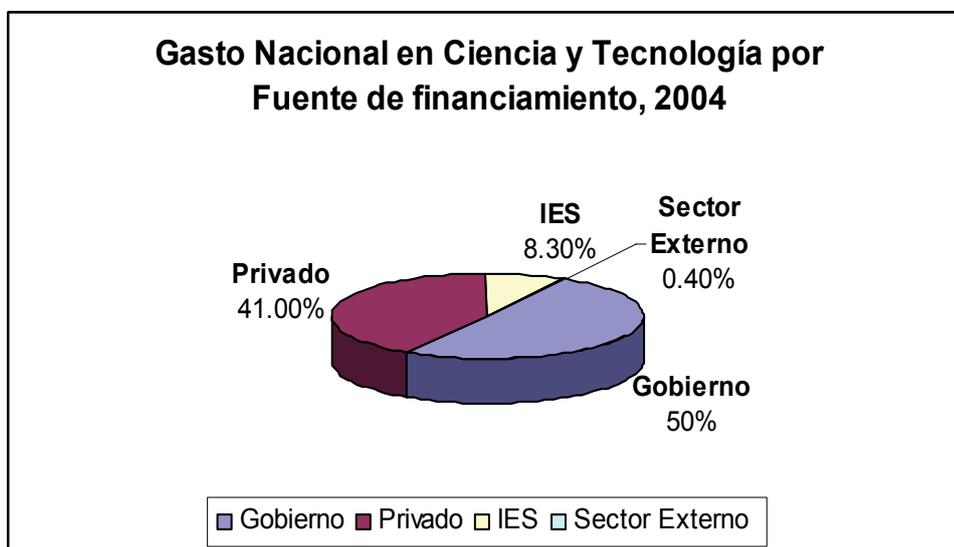
Parecería contradictorio el hecho de que el año **2000**, registre **5 puntos porcentuales por encima del año 2006 en relación al PIB**; cuando el año 2006 exhibe un mayor ingreso en I+D de hasta 8,404.45 mdp más, frente al año 2000.

Sin embargo, esto es justificable, puesto que el PIB también es variable de un año a otro. Con todo, la presente gráfica manifiesta una tendencia constante del porcentaje destinado a I+D con respecto al PIB, que no trasciende los 0.40 puntos porcentuales.

¹⁷⁷ Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. INEGI. **Sistema de Cuentas Nacionales de México, 2005**.

El **Cuadro 15** esclarece la **fuentes de financiamiento del Gasto Nacional en Ciencia y Tecnología en 2004**, el cual es distinto del gasto federal y cuya composición es también diferente.

Cuadro 15



Fuente: Elaboración propia con datos del **Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología, 2006**. *IES, Instituciones de Educación Superior.

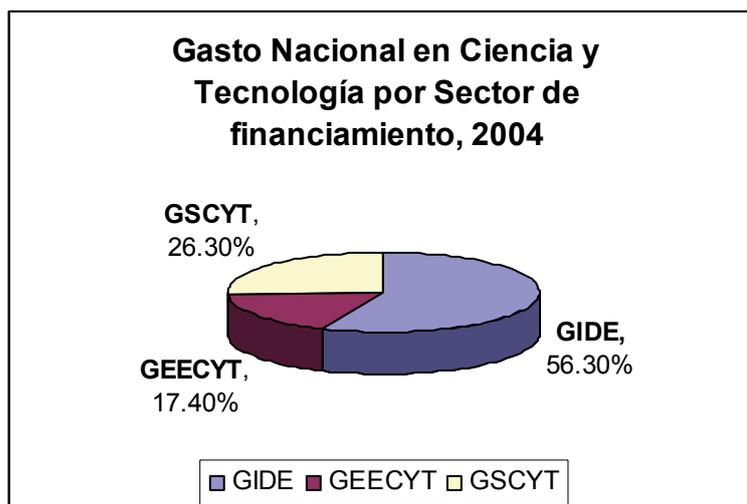
El Gasto Nacional en Ciencia y Tecnología para 2004, asciende a **57,123.6 millones de pesos (mdp)**¹⁷⁸, de los cuales el **50%** es aportado por el **Gobierno**, el **41%** proviene del sector **Privado**, el **.4%** es otorgado por el Sector Externo y el **8.30%** procede de las **Instituciones de Educación Superior (IES)**. Analizando a detalle, las fuentes de financiamiento de la inversión en I+D son muy diversas, lo cual mejora en mucho el presupuesto federal.

La gráfica anterior permite ubicar el porcentaje invertido en I+D, proveniente del Sector Privado, que asciende al 41%; casi comparable con el realizado por el Gobierno, es importante identificarlo puesto que sirve de parámetro, para medir la participación de la IDM en actividades científico-tecnológicas.

Una vez expuesta la fuente de financiamiento del gasto nacional, es importante saber a donde es destinado el dinero recabado, al respecto el **Cuadro 16** ilustra el **Gasto nacional en Ciencia y tecnología por Sector de financiamiento**, en **2004**, donde conoceremos los rubros, a los cuales fue aplicada dicha inversión.

¹⁷⁸ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. **Informe General del estado de la Ciencia y la Tecnología, 2006**, p. 15.

Cuadro 16



Fuente: Elaboración propia con datos del **Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología, 2006**. **GIDE**, Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental. **GSCYT**, Gasto en Servicios de Ciencia y Tecnología. **GEECYT**, Gasto en Educación y Estudios en Ciencia y Tecnología. Estudios de Posgrado.

Dentro de los sectores representados en la gráfica 16, el **Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental (GIDE)**, captó el **56.30%** de los recursos que ascienden a **31,640.40 millones de pesos (mdp)**; el **Gasto en Servicios de Ciencia y Tecnología GSCYT**, captó el **26.30%** correspondiente a **15,357.00 mdp**; y en tercer lugar se encuentra el **Gasto en Educación y Estudios en Ciencia y Tecnología GEECYT**, mejor conocidos como Estudios de Posgrado, que lograron captar el **17.40%** de los recursos que suman **10,126.20 mdp**.¹⁷⁹

La mayor parte del gasto nacional en I+D, es destinado a la Investigación y Desarrollo Experimental; lo cual es un indicador de que México trabaja en la elaboración de conocimiento propio y muy probablemente nuevos productos, que posean mayor valor agregado, mediante la innovación tecnológica.

De acuerdo con el CONACYT, siempre valdrá la pena invertir en ciencia y tecnología. Al respecto organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)¹⁸⁰, entre otros 50 estudios internacionales del más alto rigor académico, demuestran la correlación entre el factor ciencia (C) y tecnología (T) con el nivel de vida.

¹⁷⁹ **Ibid.**, p. 16.

¹⁸⁰ La **OCDE** tiene como objetivo impulsar el crecimiento de la economía y del empleo, promover el bienestar económico y social mediante la coordinación de políticas entre los países miembros. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), creada en 1961, es un foro de consulta y coordinación entre gobiernos, en el que se discuten y analizan las políticas económicas, financieras, ambientales, industriales, tecnológicas, científicas, educativas, laborales y comerciales de los 28 países miembros y de otros no miembros interesados en las recomendaciones o comentarios de la OCDE.

Los países fundadores de la OCDE fueron Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, EE.UU., Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza y Turquía. Subsecuentemente se han incorporado los siguientes países: Japón (1964), Finlandia (1969), Australia (1971), Nueva Zelanda (1973), México (1994), la República Checa (diciembre de 1995), Hungría (mayo de 1996), Polonia (julio de 1996), Corea del Sur (noviembre 1996). Actualmente, Eslovaquia se encuentra en proceso de adhesión a la organización. www.oecd.org

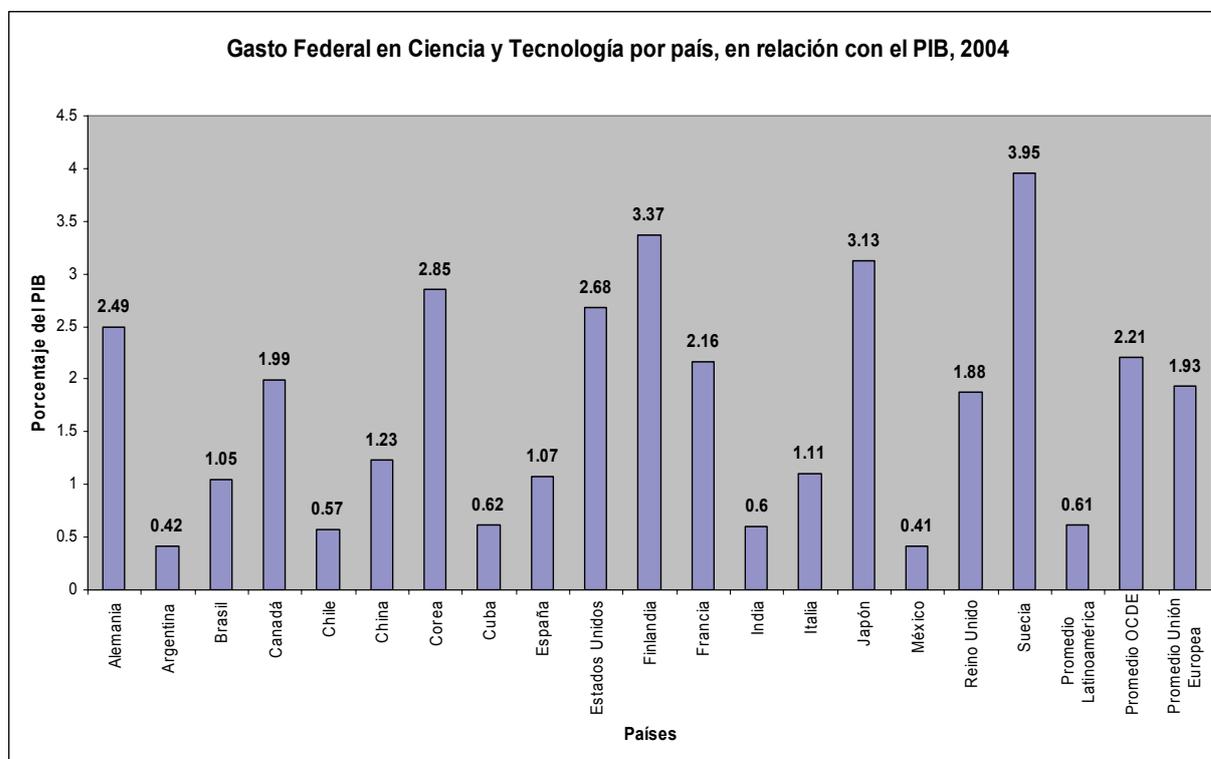
Dichos estudios han llegado a la conclusión de que el poder de una nación se basa en su infraestructura en C+T y se recomienda invertir todo lo que se tenga, en su fortalecimiento.¹⁸¹

Estos organismos recomiendan a los países en desarrollo, destinar como mínimo el 1% de su PIB a la investigación y desarrollo.

Antes de 1900 aun los países mas desarrollados no dedicaban más del 0.1% de su PIB a la investigación. Actualmente los países desarrollados dedican entre el 1% y el 3%, mientras que los países en desarrollo dedican alrededor del 0.4% promedio¹⁸², a continuación el **Cuadro 17** muestra el **Gasto Federal en Ciencia y Tecnología por país, en relación con su PIB**, durante el año **2004**.

Se tomaron algunos países tanto industrializados como subdesarrollados y algunos promedios regionales, considerados los más representativos, para realizar un análisis comparativo del porcentaje invertido por cada uno de ellos, conforme a su PIB.

Cuadro 17



Fuente: Elaboración propia con datos de la OCDE, **Main Science and Technology Indicators, 2004**.

No es de extrañar que los **países altamente industrializados**, sean el grupo de naciones que registren **mayores porcentajes de inversión en I+D en relación a su PIB**; tales son los casos de **Suecia** con un **3.95%**, **Finlandia** con **3.37%**, y **Japón** con un **3.13%**, continuando con **Corea** con un **2.85%**, **EE.UU.** con un **2.68%**, y **Alemania** con un **2.49%**, entre los más destacados; frente al grupo de **países subdesarrollados** como **Brasil** con un **1.05%** y **China** con un **1.23%**, que se apegan a la recomendación internacional, hasta llegar a los casos más bajos como **Argentina** con **0.42%**, o **México** con un **0.41%**.

¹⁸¹ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. **Rentabilidad de la inversión en investigación y desarrollo**. Octubre 2003.

¹⁸² **Idem.**

La presente gráfica es una tabla de posiciones internacional, que nos permite identificar el **rango más alto** de inversión en I+D respecto al PIB, el cual es del **3.95%** perteneciente a **Suecia** frente al **rango más bajo** del **0.41%** perteneciente a **México**, desafortunadamente nuestro país se halla en una posición muy rezagada frente a sus competidores; muy por **debajo** del **1.0%** anual recomendado por la **OCDE**, e inferior al porcentaje de países subdesarrollados como **Cuba** con un **0.62%**, o la **India** con un **0.60%** e incluso por debajo de los promedios regionales, que van desde el **0.61%** en **América Latina**, el **1.93%** en la **Unión Europea**, hasta el **2.21%** en países miembros de la **OCDE**.

Efectivamente el gasto presupuestal efectuado en Ciencia y Tecnología, es un indicador del esfuerzo realizado por una nación, para fomentar su desarrollo. "En la medida en que el gasto en esta materia incrementa, mayores serán las expectativas de disminuir la brecha con otros países cuyo desarrollo es superior."¹⁸³

"El nuevo modelo de desarrollo predominante en el mundo y liderado por los países más desarrollados, se apoya en la generación y producción acelerada de conocimiento científico y en el progreso tecnológico como base de la competitividad internacional, lo que traduce que no todos pueden participar en el proceso de su creación y difusión bajo los mismos criterios ni con las mismas oportunidades."¹⁸⁴

A pesar de que los países en desarrollo, reconocen la necesidad de destinar mayores recursos a estos importantes factores, las prioridades de sus propias economías van rezagando ese progreso; lo que se convierte en un ciclo vicioso, puesto que al no producir tecnología propia, ni mercancías innovadoras, se sigue dependiendo de las importaciones y tecnología externa que a larga es más costosa.

Las Empresas Transnacionales (ET)¹⁸⁵ han aprovechado la brecha originada por la falta de inversión en I+D, para vender tecnología a los mercados de países subdesarrollados, tanto para la producción como para el consumo, a altos precios¹⁸⁶. México registró en 2003, una relación de dependencia tecnológica mundial del **25.08%**, de acuerdo a estadísticas de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI).¹⁸⁷

¹⁸³ Magaña, Deneb. CONACYT. **¿Publicidad o una creciente necesidad de las empresas?**. Para una economía que busca modernizarse, el desarrollo de un esquema de ciencia y tecnología, 17 de Octubre de 2004.

¹⁸⁴ Espinoza, Luz Elena. "**Conocimiento y entorno global: los desafíos de la Universidad**" p. 145-154, en **Diversidad cultural, economía y política en un mundo global**, Cid, Ileana. Compiladora, UNAM, México, 2001, 226 pp.

¹⁸⁵ **Empresa Transnacional:** Las empresas transnacionales, son las que no solamente están establecidas en su país de origen, sino que también se constituyen en otros países, para realizar sus actividades mercantiles no sólo de venta y compra, sino de producción en los países donde se han establecido. El término **multinacional** se refiere a un número múltiple de naciones, este término puede ser acoplado con el término **Transnacional**, este se refiere a que se extiende a través de varias naciones. Ambos se consideran sinónimos. En Glosario.

Las **transnacionales** están en capacidad de expandir la producción y otras operaciones alrededor del mundo, así como de movilizar plantas industriales de un país a otro, su poder de negociación se ha fortalecido y su importancia en la economía mundial se ha incrementado con el proceso de reestructuración económica y globalización. Su filosofía tiene un concepto global, un punto de vista mundial en sus negocios sobre los mercados (clientes), servicios y productos, en el cual ven como su mercado objetivo al mundo entero. Estas empresas se caracterizan por el empleo de trabajadores tanto del país de origen como del país en el que se establecieron. www.wikipedia.org

¹⁸⁶ UNCTAD, ONU. **Technology transfer to developing countries**. Ed. Routledge London, Volume 18, 1994, p. 39-83.

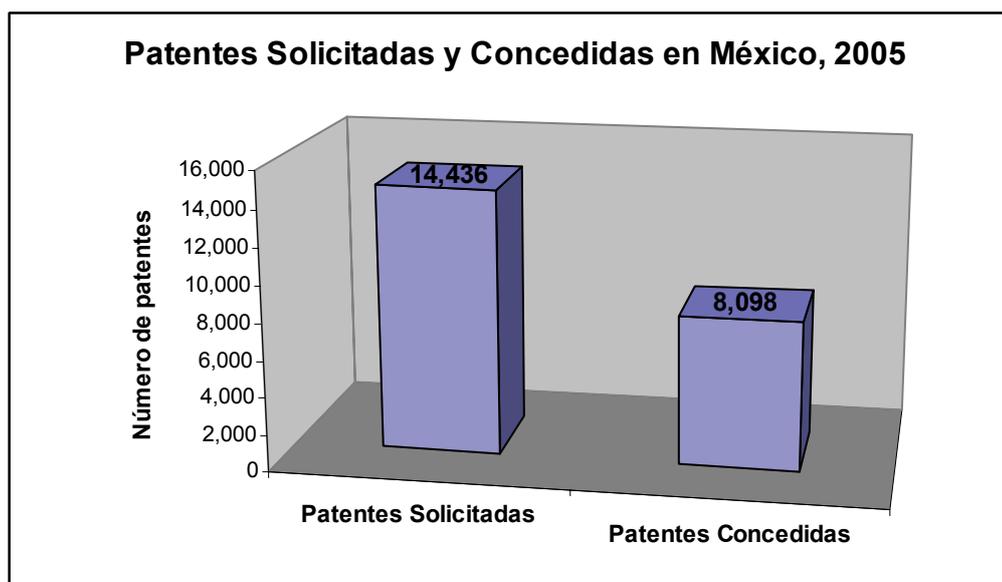
¹⁸⁷ Organización Mundial de Propiedad Industrial OMPI, **Industrial Property Statistics, Publication**, 2004.

Estas ET pueden darse el lujo de vender tecnología, gracias a su solvencia económica y a su capacidad para invertir y expandirse, lo que las ha llevado a consolidarse como ET líderes de muchos ramos industriales. La transferencia de tecnología ha sido el medio adaptativo por el cual los países subdesarrollados han procurado acercarse al desarrollo e innovación desde afuera, es decir, mediante la importación de mercancías y la adopción de normas internacionales, que los aleja de ejercer un derecho propio a la inventiva y formación de profesionales nacionales, capaces de satisfacer las demandas de su sociedad.

De acuerdo a estadísticas de la OCDE, México ocupa el lugar 30 correspondiente al último de los países miembros, en cuanto a patentes, científicos, negocios basados en tecnología, investigaciones, fuentes de empleo para científicos y porcentaje del Producto Interno Bruto (PIB) destinado a la Investigación y Desarrollo (I+D), mostrando un gran rezago en este sentido aun en relación a otros países en vías de desarrollo como Brasil y Cuba¹⁸⁸.

El **Cuadro 18** presenta el número de **Patentes Solicitas frente al número de Patentes Concedidas** en **México** durante el año **2005**. Esta gráfica pretende ilustrar el volumen de solicitudes, representativas del trabajo de creadores mexicanos, quienes participan en la elaboración de nuevas invenciones y productos.

Cuadro 18



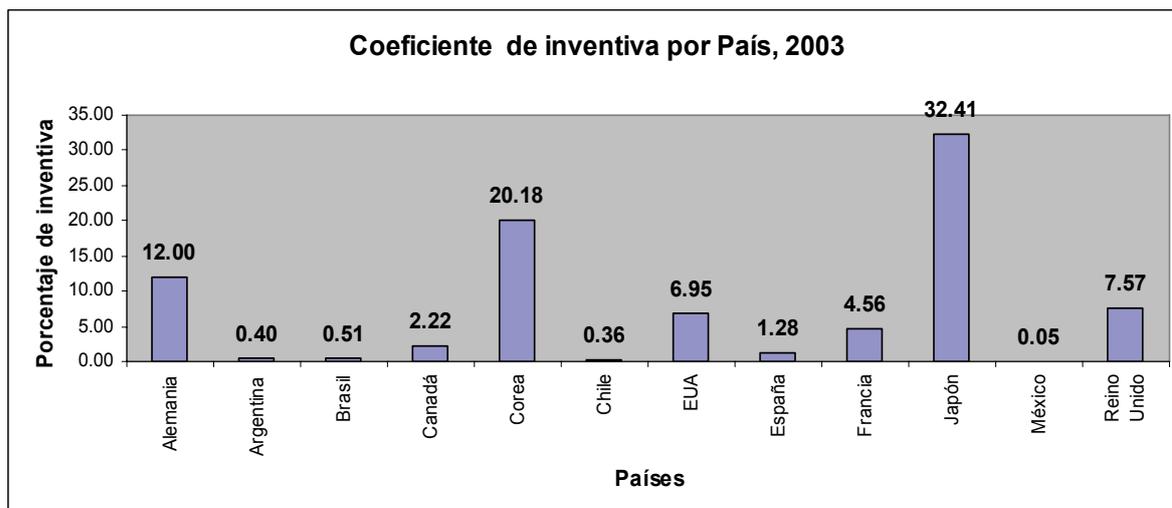
Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual, **IMPI en cifras**, 2005.

Frente al número de **Patentes Solicitadas** en **2005** que asciende a **14,436**, únicamente fueron **Concedidas 8,098**, el **44%** fueron **rechazadas**, por ser consideradas no aptas o quizá por no cumplir con alguna especificación. A pesar del alarmante porcentaje rechazado, aún existe la iniciativa de registro, incluso proveniente de mexicanos radicados en el extranjero.

¹⁸⁸ Centro de Investigación y Docencia Económicas. CIDE. Programa de Ciencia y Tecnología del CIDE. **Diagnóstico de la Innovación en el Ámbito Empresarial Mexicano**, en www.cidecyt.org

El **Cuadro 19** muestra el **Coefficiente de inventiva por país**, en base a las patentes registradas por cada uno, durante **2003**, cuya finalidad es ubicar la posición de México.

Cuadro 19



Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual, **IMPI en cifras**, 2005.

Esta gráfica relaciona un **grupo de países** considerado el **más representativo**, el cual representa el **88.49%** del **total de inventiva mundial**, a la cabeza se encuentra **Japón** con un coeficiente del **32.41%**, seguido por **Corea** con un **20.18%** y **Alemania** con un **12.00%**, **EE.UU.** posee el **6.95%** y **México** tan solo el **0.05%**; muy por debajo de otros países latinoamericanos como **Brasil** con **0.51%**, **Argentina** con **0.40%** e incluso **Chile** con **0.36%**.

El **Cuadro 20** presenta el número **Total de Investigadores por país**, en **2003**, al igual que el cuadro anterior, pretende ser útil para mostrar los factores con que cuenta México para fortalecer a la Ciencia y la Tecnología; pretender que exista I+D sin investigadores, sería imposible puesto que ellos crean, difunden y mejoran el conocimiento.

Cuadro 20



Fuente: Elaboración propia con datos de la OCDE, **Main Science and Technology Indicators**, 2004.

México posee **33,907** investigadores, frente a **EE.UU.** con **1,334,628**; **Japón** con **675,330**; **Alemania** con **268,943**; y **Francia** con **192,790** investigadores. El rezago presentado entre México y EE.UU. es enorme, a pesar de que EE.UU. triplique la población

de México, el número de personas dedicadas a la investigación en ese país es superior en 39% sobre México.

Con respecto a la producción científica el **Cuadro 21**, relaciona los **Artículos publicados por país**, en **2005**; la última columna traduce el número de publicaciones al **porcentaje mundial** correspondiente, por país.

Este Cuadro, identifica el porcentaje de participación mundial de México por su volumen de publicaciones y lo más importante, el impacto económico mundial de las publicaciones científicas mexicanas, representado por otro porcentaje mundial.

Cuadro 21

Artículos científicos publicados por país, 2005		
País	Número de publicaciones	Porcentaje de Participación Mundial
Alemania	73,734	8.35%
Argentina	5,182	0.59%
Brasil	15,777	1.79%
Canadá	41,957	4.75%
Corea	22,957	2.60%
Chile	2,959	0.34%
EUA	288,714	32.70%
España	29,038	3.29%
Francia	52,236	5.92%
Japón	75,328	8.53%
México	6,787	0.77%
Reino Unido	75,547	8.56%
Resto del Mundo	192,666	21.81%
Total mundial	882,860	100%

Fuente: Elaboración propia con datos del **Informe General del estado de la Ciencia y la Tecnología**, CONACYT. México, 2006.

México publicó **6,787 artículos científicos** durante **2005**, mismos que representan el **0.77%** de **participación mundial**, cuyo **impacto económico mundial** es del **2.79%**; frente al primer lugar ocupado por **Japón** con **75,328** publicaciones, correspondientes al **8.53% mundial**, cuyo **impacto económico** es del **4.33%**.¹⁸⁹

A pesar de que existe una diferencia sustancial de 68,541 artículos, entre ambos países, la diferencia en el impacto económico es menor; esto es síntoma de buena salud de las publicaciones científicas mexicanas, puesto que el factor de impacto económico, es medido por la cantidad de citas textuales realizadas a nivel internacional, que refieran al artículo científico de una cierta nacionalidad. Por ello la brecha del impacto económico entre México y Japón, simboliza que los artículos mexicanos poseen buena aceptación a nivel internacional.

Según el Institute for Management Developmet (IMD) de Suiza, en 2006 México se posicionó como la 9ª economía mundial, sin embargo, ocupa el lugar 53 en competitividad

¹⁸⁹ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. **Informe General del estado de la Ciencia y la Tecnología**, 2006, p. 236.

mundial entre un total de 55 naciones. Y en materia de infraestructura científica y tecnológica ocupa los lugares 49 y 44 para el mismo periodo. Pareciese contradictorio como la 9ª economía mundial se halla tan rezagada en competitividad global; sin embargo, ello es resultado del insuficiente presupuesto destinado a la investigación científica. Tan solo 300 empresas mexicanas realizan I+D. Al respecto el 30% de la economía es manufactura, de la cual el 30% es maquila, y el 30% de esa maquila es de extranjeros que no hacen I+D en el país; el 30 % de la producción es de empresas locales grandes que compran su tecnología del exterior, y el 60% de la producción proviene de empresas locales medianas y pequeñas, que no desarrollan tecnología ni son exportadoras. Por todo lo anterior, la infraestructura en I+D es muy pequeña.¹⁹⁰

La Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM) es considerada industria maquiladora y pertenece al sector manufactura, para este ramo en particular, el gobierno mexicano no concede apoyo financiero a proyectos de Investigación y Desarrollo; sin embargo, la IDMM financia de forma particular sus propios proyectos, hasta en un 98% de acuerdo a estimaciones de CONACYT. Caso contrario el sector gobierno autofinancia la mayor parte de sus investigaciones hasta en un 90%¹⁹¹

Tanto la IDM, como la industria farmacéutica, son de las pocas que destinan un monto importante de recursos económicos y humanos a la Investigación y Desarrollo (I+D) de nuevos productos, cuya fuente de aprovisionamiento generalmente es la propia empresa.

El **Cuadro 22**, identifica la **inversión del Sector Productivo en Investigación y Desarrollo Experimental en millones de pesos durante 2003, por ramo industrial**, para identificar el monto destinado por fabricantes y productores del sector manufactura.

Cuadro 22

Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental del Sector Productivo por industria, en mdp, 2003	
AGRICULTURA	3.70
MINERIA	36.10
MANUFACTURA	8,557.90
Alimentos, bebidas, tabaco,	1,049.20
Textiles, prendas de vestir, piel y cuero,	180.80
Madera, papel,	31.60
Carbón petróleo, energía nuclear, químico, farmacéutico y productos de caucho y plástico	1,397.10
Productos minerales no metálicos	321.70
Metales básicos	370.50
Productos fabricados de metal, (excepto maquinaria y equipo)	747.80
Maquinaria y equipo, de transporte,	4,371.20
Muebles y otras manufacturas no especificadas,	88.10
ELECTRICIDAD, GAS Y SUMINISTRO DE AGUA	5.70
CONSTRUCCION	16.50
SERVICIOS	2,121.90
TOTAL	10,741.80

Fuente: Elaboración propia con datos del **CONACYT, 2006**.

¹⁹⁰ www.mdi.ac.in

¹⁹¹ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. **Gasto Nacional en Ciencia y Tecnología. México. 2005.**

Para **2003** el **sector productivo invirtió 10,741.80 mdp** en total; **8,557.90 mdp** fueron destinados a **manufactura**; de los cuales **1,397.10 mdp** corresponden al sector **químico farmacéutico**.

Si bien es difícil determinar la cantidad exacta que cada empresa destina, el cuadro anterior permite visualizar cuáles sectores son considerados prioritarios por el sector productivo, a la hora de invertir recursos.

En México son las pequeñas y medianas empresas quienes a menudo hacen innovaciones, por tanto si se les apoyara podrían constituir la columna vertebral de desarrollos técnicos propios. Sin embargo, la política fiscal nunca ha recompensado esfuerzos propios de largo plazo para innovar, por el contrario ha sido restrictiva a los cambios y con reglas que cambian, a veces cada año.¹⁹²

Al respecto, de acuerdo a estimaciones de la empresa Pfizer, el promedio de inversión de un fármaco antes de ser lanzado al mercado ronda los 1,000 millones de dólares; sin incluir las tardías y complejas pruebas clínicas de rigor y las cada vez más estrictas regulaciones de los entes sanitarios. Pfizer destina más del 15% de sus ventas a la investigación y desarrollo (I+D)¹⁹³, sin embargo, es difícil determinar el monto que cada empresa destina a este rubro, más aun si se trata de pequeñas y medianas empresas.

De acuerdo a la empresa Farma, los gastos estimados para el desarrollo de un fármaco hasta nuestros días responden a lo siguiente: tiempo desde la identificación hasta el lanzamiento de un medicamento, de 10-12 años; coste de la I+D por fármaco, unos 800 millones de dólares, tasa de éxito desde la fase de prueba en humanos, 5-10%.¹⁹⁴ En suma la inversión en I+D farmacéutica ronda los 27,000 millones de dólares anuales.¹⁹⁵

Aún cuando pareciera escandaloso el tiempo y recursos empleados en el proceso de investigación y desarrollo, que desmotivarían a un productor a simple vista, lo cierto es que la industria farmacéutica y ahora la de dispositivos médicos; íntimamente ligada a la primera, son de las pocas industrias donde el retorno de utilidades es una realidad, resultado del volumen de venta característico de este sector; "este reembolso va desde el 17% hasta el 30% promedio".¹⁹⁶

Los costos en I+D para desarrollar un nuevo dispositivo médico e introducirlo en el mercado también han incrementado y oscilan en los mismos rangos que los medicamentos. El reto tecnológico que los fabricantes de dispositivos médicos deben enfrentar, es producir insumos capaces de responder a las necesidades de los pacientes, correspondiendo a las demandas y regulación del mercado mundial y adaptándose al vertiginoso cambio tecnológico que impone nuevas regulaciones, especificaciones técnicas y costosas inversiones.

Resumiendo la situación real en Ciencia y Tecnología en México es precaria, en comparación con muchos otros países, sin embargo, esto no ha mermado las esperanzas de productores e investigadores de la IDM, puesto que en México también se realizan esfuerzos en materia de I+D de insumos para el cuidado de la salud, a pesar del bajo presupuesto destinado a este rubro por el gobierno.

¹⁹² Huerta, José. **Op. Cit.** p. 28.

¹⁹³ **Ibid.** p. 22.

¹⁹⁴ Vences, Marisol. **Op. Cit.**, p. 32.

¹⁹⁵ **Ibid.**, p. 30.

¹⁹⁶ **Ibid.**, p. 51.

Actualmente nuestro país se ha colocado a la vanguardia en la elaboración de material documental técnico-científico de insumos para el cuidado de la salud, que sin duda se convertirá en referente técnico internacional; y en referente comercial de los productos vendidos en el mercado mexicano. Concretándose los esfuerzos mexicanos en I+D para Dispositivos Médicos, producto del trabajo conjunto de la Secretaría de Salud, la industria y la academia, quienes participaron de la elaboración de nuevo conocimiento; la primer Farmacopea de dispositivos médicos a nivel mundial.

3.2. Vanguardia en I+D de dispositivos médicos en México

A la fecha, el gobierno mexicano no ha cumplido con la recomendación internacional de invertir el 1% de su PIB, en Investigación y Desarrollo, sin embargo, esto no ha sido una limitante para otras instituciones quienes han buscado nuevos espacios para producir nuevo conocimiento técnico-científico, aun a pesar del bajo o nulo presupuesto que posean; contrariamente se han aventurado en nuevos retos que demanda la propia sociedad, puesto que la calidad en los servicios y productos sanitarios que conlleven a su mejor posicionamiento comercial a nivel internacional, han sido su punto de partida.

La IDM a nivel nacional e internacional, posee una importancia fundamental, puesto que se encarga de administrar riesgos sanitarios; cuya competencia va desde ser coadyuvantes en el tratamiento del diagnóstico, enfermedad, y rehabilitación del paciente, hasta la preservación de la vida humana, puesto que hay enfermedades que los medicamentos no pueden curar.

Tanto en nuestro país como en el resto del mundo, el suministro de estos implementos médicos esta a cargo del gobierno, correspondiendo a compras gubernamentales; por ello la responsabilidad del gobierno frente a la sociedad es absoluta, en lo referente a calidad, eficiencia y eficacia de los insumos para el cuidado de la salud, es decir, la obligación del gobierno comienza desde la legislación sanitaria, que aplica a productores domésticos e internacionales, hasta la acreditación de proveedores, concedida con el registro sanitario y la vigilancia post-venta.

En México la IDM, se encarga de abastecer al sector salud de los implementos médicos necesarios, para atender la demanda de atención de diagnóstico, en clínicas del sistema y centros de salud gubernamentales; la demanda quirúrgica y atención hospitalaria; así como producir los insumos necesarios para la rehabilitación del paciente; estos últimos pueden ser otorgados o subsidiados por el gobierno.

Un **registro sanitario** de acuerdo con la legislación sanitaria mexicana, es una autorización previa a la comercialización de un producto determinado; la legislación establece que ciertos productos, por el riesgo¹⁹⁷ sanitario que representan, requieren obtener una autorización, de conformidad con los artículos 194 fracción II y III, 194 Bis, 195, 197, 198, 204, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud. Los productos que requieren de un Registro Sanitario son: Los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación,

¹⁹⁷ **Riesgo:** Es la probabilidad de que ocurra un evento adverso que atente contra la salud, derivado de la exposición de la población a peligros o agentes de tres tipos: biológicos, químicos y físicos. Secretaría de Salud. Carta Compromiso al Ciudadano, 30 septiembre 2004, en www.salud.gob.mx

y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.¹⁹⁸

Debido a que los dispositivos médicos están categorizados en distintas clases, de acuerdo a su nivel de riesgo implícito; existe una correlación directa entre el riesgo y la obtención del registro sanitario, es decir, a mayor riesgo, más requisitos deberán cubrirse para obtener el registro sanitario de ese dispositivo en particular.

Actualmente los registros sanitarios de productos son emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria. La cifra aproximada de solicitudes de registro sanitario que se atienden anualmente es de 18,000, lo que representa un promedio mensual de 1,500. Para cada solicitud de registro sanitario se recibe documentación que consta en promedio de 900 hojas, lo que multiplicado por el número de solicitudes mensuales, nos da un total de 16'200,000 hojas que tienen que ser revisadas para evaluar la procedencia de la solicitud, emitir la resolución correspondiente, relacionarlas, archivarlas y resguardarlas.¹⁹⁹

Durante el proceso de concesión de un registro sanitario, el Comité Técnico Nacional de Normalización de Insumos para la Salud (COTENNIS), es el encargado de coordinar el trabajo conjunto de varias instituciones como: la Asociación Farmacéutica Mexicana, el Centro de Nacional de Excelencia Tecnológica en la Salud, el Colegio de Química, la Canacintra, la Canifarma, la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, el Instituto Politécnico Nacional y la Secretaría de Salud²⁰⁰; a fin de verificar la conformidad con la normatividad, ellas se encargan de garantizar la calidad de cualquier insumo para la salud consumido en México, realizando pruebas clínicas y obteniendo o proporcionando datos técnicos útiles para el análisis.

Acorde a la legislación sanitaria mexicana, toda Empresa de Dispositivos Médicos (EDM), debe obtener el registro sanitario de cualquiera de sus productos, para poder comercializarlos en territorio nacional e internacional.

Las posibilidades de obtener el registro sanitario, dependerán además, del cumplimiento con la Ley General de Salud (LGS), Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y el resto de los requisitos emanados de la autoridad competente que conformen el marco regulatorio vigente.

Una vez obtenido el registro sanitario toda empresa de dispositivos médicos deberá obtener el **Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud**, este es el documento mediante el cual la Autoridad Sanitaria Mexicana certifica que el producto referido cumple con la regulación establecida por la legislación vigente, a fin de que pueda ser aceptado en los países en los que éste sea un requisito y facilitar con esto la exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, instrumental y equipo médico, agentes de diagnóstico, gases medicinales, material de curación y prótesis, productos higiénicos, material, instrumental y equipo médico odontológico para uso humano.²⁰¹

¹⁹⁸ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cofepris. **Registro Sanitario**. www.cofepris.gob.mx

¹⁹⁹ **Idem**. El formato de solicitud de registro sanitario puede ser consultado en línea, sin embargo, existen N cantidad de solicitudes distintas, dependiendo del origen y tipo de producto que desee registrarse. El trámite para obtener un registro sanitario consta de varios pasos que también pueden ser revisados en línea.

²⁰⁰ Rico, Guadalupe. **Op. Cit.**, 19.

²⁰¹ www.cofepris.gob.mx

Respecto al alcance que puede tener un Certificado de libre Venta de Insumos para la Salud, es decir, en virtud de lo mucho que puede ganar una empresa con su adquisición, es recomendable que todos los laboratorios productores, con actividades de almacenaje y distribuidores de dispositivos médicos e interesados en exportar, lo obtengan para facilitar el ingreso de sus mercancías a los mercados internacionales. Complementariamente el registro sanitario y el certificado de libre venta coadyuvan a las EDMM a colocar sus productos en el mercado.

El mercado de los insumos para el cuidado de la salud, es un mundo complejo, caracterizado por la diversificación regulatoria internacional y la innovación tecnológica; lo cual se agrava por la falta de armonización de las disposiciones sanitarias mundiales, a pesar de la pertenencia de muchos países a la Organización Mundial de la Salud que establece ciertas directrices comunes.

Sin embargo, el mercado de los dispositivos médicos en México está en plena expansión; los más de 50,000 distintos productos que lo conforman, agrupados en 5,000 denominaciones genéricas de distintos tipos de insumos y pertenecientes a seis categorías, como son: equipo médico; prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnóstico; insumos de uso odontológico; materiales quirúrgicos y de curación; y productos higiénicos²⁰², que reportan ventas por alrededor de 2, 400 millones de dólares anuales, comprueban dicha bonanza. Precisamente por la diversidad de productos comercializados en México, “la creación de una regulación sanitaria exclusiva para dispositivos y diferenciada de la normatividad que aplica a medicamentos, era una necesidad vital y no es un proceso sencillo. De 1995 a 1999 se lograron hacer solo 47 Normas Oficiales Mexicanas específicas para dispositivos médicos”.²⁰³

Aunque las cifras son reveladoras sobre el crecimiento de este sector, la IDM en México no ha logrado alcanzar un nivel óptimo de calidad mundial, hecho comprobado con la escasa certificación internacional. De las 300 empresas mexicanas registradas ante Canacintra y Canifarma, solo 15 cuentan con algún tipo de certificación, lo cual es preocupante dadas las condiciones de competitividad mundial.

La IDM mexicana, se enfrenta a varios retos: la compleja regulación nacional y por ende la difícil obtención del registro sanitario; y a la compleja regulación internacional y en consecuencia la escasa certificación internacional.

Ante este hecho, las autoridades mexicanas involucradas han trabajado para crear una instancia única, cuyo objetivo primordial es potencializar las posibilidades de productores y fabricantes de estos insumos, mediante la simplificación de trámites y requerimientos técnicos.

En febrero de 2006 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, las Reformas a la Ley General de Salud (LGS), el Artículo 195 establece a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), como instrumento de carácter técnico-científico que fija los métodos de análisis y las especificaciones técnicas que deben cumplir los medicamentos, incluyendo en su cobertura a los dispositivos médicos.²⁰⁴ Por primera vez se identifica como responsable de la regulación de dispositivos médicos, a una institución independiente y autónoma.

²⁰² Comunicado de Prensa No. 718. **México, pionero mundial al contar con suplemento en dispositivos médicos.** www.salud.gob.mx, 27 noviembre 2006.

²⁰³ Rico, Guadalupe. **Op. Cit.**, p. 17.

²⁰⁴ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.**

A partir de entonces México se erige como pionero, en la creación de la primer Farmacopea de dispositivos médicos a nivel internacional.

Con la ampliación del Artículo 195 de la LGS, se establece a la FEUM como la responsable de diseñar y publicar las especificaciones técnicas y los métodos de esterilización, a los cuales deben someterse los dispositivos médicos; a través de fichas técnicas bien elaboradas de cada uno de los insumos médicos comercializados en nuestro territorio, y “que incluye grupos como: equipo médico, material de curación, órtesis, prótesis, medios de diagnóstico, medios de contraste, productos dentales y productos higiénicos.”²⁰⁵

Ese es el objetivo final de la Farmacopea para Dispositivos Médicos, producir un compendio que tenga al menos inicialmente 250 monografías de estos insumos, de uso general en la práctica médica, de más de 5000 denominaciones genéricas que actualmente se comercializan en el país, hasta elaborar una ficha técnica por cada insumo vendido en México, es decir, trabajar por dar cobertura técnica- científica a todos los distintos productos de nuestro mercado, no importando su procedencia.

Se pretende que dichas fichas técnicas, vayan sustituyendo paulatinamente a las actuales Normas Oficiales Mexicanas (NOM), y a las Normas Mexicanas que a la fecha fungían de referente técnico para los dispositivos médicos. Sin duda la creación de la Farmacopea para Dispositivos médicos, es un parte aguas en la regulación de estos insumos en México y en el mundo, puesto que contribuye a su fortalecimiento.

Gracias a la reivindicación de la importancia del riesgo sanitario, implícito en el uso de los dispositivos médicos, fue posible establecer inicialmente una regulación independiente de los medicamentos, y más tarde al organismo encargado de elaborar esa regulación.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, autofinanciado, encargado de promover, coordinar, evaluar y elaborar especificaciones técnicas de muy diversos tipos, a través de los Comités específicos. En nuestro país existen distintas farmacopeas reconocidas a nivel internacional como son: la de Medicamentos Alopáticos, la Homeopática y la Herbolaria, así como el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos.

El objetivo de la FEUM, es coadyuvar a mejorar la Salud Pública precisando las especificaciones, tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México, en especial los incluidos en el Cuadro Básico²⁰⁶. Esto se logra mediante el establecimiento de normas reconocidas que puedan ser utilizadas por profesionales de la salud en diversos lugares: fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y sus materias primas; laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos

²⁰⁵ Rico, Guadalupe. **Op. Cit.**, p. 19.

²⁰⁶ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México. “**La fármaco economía en el contexto mexicano**”, en Enfarma, Junio 2007. **Cuadro Básico**: Desde la década de los setenta en México se estableció una lista de medicamentos que resolvían la mayor parte de los problemas de salud del país, la cual fue adoptada por las instituciones públicas de salud y se le denominó Cuadro Básico de Medicamentos (CBM). Esta sirvió como un instrumento para unificar criterios terapéuticos, establecer un sistema de compra y favorecer el acceso de la población a los medicamentos e insumos para la salud.

y sus materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; y/o laboratorio que realice estudios de pruebas de intercambiabilidad *in vitro* o *in vivo*.²⁰⁷

Es importante especificar que es una farmacopea desde el punto de vista conceptual, para entender la importancia de que ahora exista en México por primera vez en el mundo, una Farmacopea de Dispositivos Médicos.

El precursor más antiguo de una **Farmacopea** es el *Recetario de Salerno*, voz que aparece hasta el siglo XVI y que procede del griego “pharmakopoiia” significando “**hacer o confeccionar medicamentos o fármacos**”. El *Edicto de Palermo* se considera como la Carta Magna de la profesión farmacéutica, cuya imagen se configura al diferenciarla por primera vez de la profesión médica, pero sin separarlas.²⁰⁸

Por ello una Farmacopea es una ley fundamental en cada país equivalente a los códigos jurídicos, aunque en algunos lugares no tenga el reconocimiento oficial. Cuando el ejercicio de la profesión farmacéutica, es decir la preparación de medicamentos salió de la oficina personal, para ir engrandeciendo la producción medicamentosa, se hizo más evidente la necesidad de un libro (una ley, una farmacopea) que regulase oficialmente su producción.²⁰⁹

De acuerdo a la Cofepris, una Farmacopea es un documento oficial hecho y publicado por la Secretaría de Salud, donde se establecen los métodos de análisis y las especificaciones técnicas que deben cumplir los medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos que se consumen en el país, así como sus fármacos, aditivos y materiales, ya sean importados o producidos en México. Cuyo uso es obligatorio para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéuticos o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos.²¹⁰

Para el caso de México la elaboración de la Farmacopea esta a cargo de la FEUM por mandato de la Secretaría de Salud.

El carácter oficial de una Farmacopea, la hace obligatoria para todos aquellos proveedores, productores y distribuidores que estén vinculados con alguna actividad relacionada a la producción de medicamentos e insumos para la salud como son: la obtención de materias primas, proceso productivo, envasado, almacenamiento, distribución y suministro de estas sustancias o aparatos. También será obligatoria para los **laboratorios** que funjan de **terceros autorizados**, realizando operaciones de verificación clínica sobre la eficacia y efectividad de estos productos.

Actualmente se busca que cada vez un número mayor de laboratorios privados y de la academia, participen en las labores de certificación, es decir, que obtengan las certificaciones adecuadas para convertirse en **terceros autorizados**, o sea en instituciones que a su vez certifiquen a las empresas y a otros laboratorios, debido a que el gobierno no se da abasto. “La UNAM ha sido distinguida por Canacintra Y Canifarma para fungir como una red de laboratorios de terceros autorizados, gracias a su infraestructura, la UNAM cuenta con 16 laboratorios bien equipados, con personal calificado y se pretende que en un

²⁰⁷ www.farmacopea.org.mx

²⁰⁸ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.**

²⁰⁹ **Idem.**

²¹⁰ www.cofepris.gob.mx

futuro cercano estos puedan realizar las pruebas de conformidad con la marca CE²¹¹, lo que reduciría sustantivamente los costos actuales de las pymes, puesto que ya no sería necesario enviar muestras al extranjero, para obtener la tan ansiada certificación europea.

Al convertir a los laboratorios ya establecidos y bien equipados en terceros autorizados, se trabaja en la formación de un equipo de trabajo bien organizado, donde cada uno hará lo que mejor sabe hacer, haciendo uso de la infraestructura existente, hecho que redundará en beneficio de la industria en México.

Ciertamente con la existencia de una Farmacopea se da un paso enorme en la creación y control de la regulación sanitaria, sin embargo, esta no puede ser estática debido a las características propias de la ciencia y la tecnología, siempre en constante renovación; que la obligan a responder a dichos cambios de forma ágil.

Una Farmacopea es resultado del trabajo conjunto de la autoridad, la academia y la industria, lo que dificulta su elaboración. De acuerdo a la propia FEUM, “para conseguir establecer una farmacopea moderna, es necesario hacer intervenir a una gran variedad de profesiones y especialidades que participan en la obtención, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento, y expendio o suministro de medicamentos, bajo la vigilancia unificadora del farmacéutico, responsable de la elaboración y de la calidad y del médico, responsable de su aplicación y empleo.”²¹² Una Farmacopea requiere del trabajo multidisciplinario de muchos profesionales, para poder generar un documento oficial verídico y confiable.

La Farmacopea Mexicana contribuye a la estandarización nacional de los productos consumidos en nuestro territorio, al obtener insumos cada vez más específicos, menos tóxicos y más eficaces; puesto que tanto productores nacionales como internacionales, así como proveedores de materias primas y otros implementos importados, interesados en el mercado mexicano, deberán sujetarse a lo que ella establece.

La mayor contribución de la farmacopea Mexicana, es la producción de conocimiento propio, las monografías por ella elaboradas son referentes técnicos del mercado mexicano que son puestos en práctica en toda la República y que dan respuesta a las dudas de productores y fabricantes de medicamentos e insumos para la salud que satisfacen las demandas de nuestra población, de esta forma la autoridad esta mejor posicionada para exigir su cumplimiento a productores y proveedores extranjeros y para participar de la elaboración de normas internacionales con la aportación de los propios referentes.

Entre las Farmacopeas internacionales de las cuales México ha tenido influencia, se hallan: la USP de los Estados Unidos, la Farmacopea Británica y la Farmacopea Europea, de hecho se ha buscado una armonización de las normas mexicanas con estas farmacopeas internacionales.

Así como la separación entre los fármacos de la medicina fue parte de un proceso que demandaba la propia realidad; lo mismo ocurrió con la separación entre los insumos para el cuidado de la salud, de los medicamentos; cuyo origen es sin duda reciente y responde a la necesidad de manejar, controlar y eliminar el riesgo sanitario implícito a su uso. Dicha separación al menos categórica concuerda con el origen de la regulación de la industria de los dispositivos médicos, que data de fines de la década de los setenta y principios de los ochentas.

²¹¹ Rico, Guadalupe. **Op. Cit.**, p. 17.

²¹² Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos. Historia y filosofía.**

De acuerdo con la propia FEUM, una farmacopea es la norma oficial de los medicamentos y ahora podemos afirmar por primera vez la norma oficial de los implementos para la salud.²¹³

La urgencia de una Farmacopea particular para los *implementos médicos* era pujante, puesto que se encargaría de administrar y reducir al máximo posible los riesgos ocasionados por estos productos, desde su producción, elaboración, contenido, especificación, y materiales utilizados, así como su calibración, y método de esterilización requerido, hasta la vigilancia post-venta, garantizando su calidad y eficacia.

En respuesta a la vigilancia post-comercialización, la propia OMS recomendó crear sistemas de control posterior a la venta de medicamentos e insumos para la salud, para detectar posibles reacciones adversas provocadas por su uso en la población. México comprometido a cumplir con esta iniciativa, crea en 2001 el Centro nacional de Farmacovigilancia el cual forma parte de la Cofepris, cuya finalidad es recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los profesionales de la salud y de los Laboratorios Productores; evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.²¹⁴

La Cofepris será la encargada de aplicar las medidas correctivas definitivas. Resumiendo la Farmacovigilancia es responsable de evaluar durante un lapso de tiempo la relación beneficio-riesgo de un producto sanitario, para estimar el daño que produce en la población y en base a esta información, la autoridad sanitaria pueda hallar la solución adecuada.

Es importante entender que una cosa es la regulación jurídica de los implementos médicos; es decir el marco legal bajo el cual deben ser operados estos productos para producirlos y comercializarlos y otra cosa es una *Farmacopea*, la cual se encarga de establecer las especificaciones técnico-científicas de un dispositivo médico particular, desde su concepción esquemática hasta su método de esterilización y empaque; aunque ambas regulaciones van de la mano.

De acuerdo a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris, todo dispositivo requiere de estudios clínicos previos y datos técnicos precisos que respalden la seguridad del producto.²¹⁵

Esta necesidad vino a satisfacerla sin duda la Farmacopea específica de Dispositivos Médicos, la cual surge por primera vez sin precedente en el mundo, en México en 2006, como respuesta al factor riesgo sanitario, debido al volumen de comercio generado por estos productos en México y sin duda por el vacío técnico-científico nacional existente al momento de producirlos, lo que fomentaba una dependencia externa de normas internacionales, que servían de referente técnico.

Con una Farmacopea específica de insumos para el cuidado de la salud, se dará una mayor seguridad a nivel internacional, de que los productos mexicanos son confiables, de calidad mundial, eficientes y eficaces; aunado a que la propia industria mexicana de dispositivos médicos podrá contar con reglas claras a las cuales apegarse para establecer sus patrones productivos.

²¹³ **Idem.**

²¹⁴ **Farmacovigilancia.** www-cofepris.gob.mx

²¹⁵ Rico, Guadalupe. **Op. Cit.**, p. 19.

Existen algunas monografías de dispositivos médicos publicadas con anterioridad en otras farmacopeas internacionales, que no llegaron a constituir un suplemento independiente de insumos para el cuidado de la salud; por ello México tiene el privilegio de ser el primero, entre las farmacopeas que ya habían realizado algún tipo de publicación y de cuyo trabajo nuestro país se valió para armonizar en lo posible la elaboración de su suplemento se hallan: la Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud, la USP de los Estados Unidos, la Farmacopea Europea de la Unión Europea, la Farmacopea Británica del Reino Unido, la Farmacopea Española, la Farmacopea Japonesa y la Farmacopea Brasileña.

Al respecto de la armonización internacional, Carmen Becerril, Subdirectora de la Cofepris, señala que “una farmacopea especializada también se convierte en un instrumento que promueve la exportación, puesto que se asemeja a un catálogo de los productos fabricados y consumidos en nuestro país, lo que permitiría su comercialización en el extranjero.”²¹⁶

La Secretaría de Salud ordenó a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos crear un Suplemento exclusivo para Dispositivos Médicos, para ello se crea el Comité de Dispositivos Médicos, formado con tan solo 12 profesionales de los sectores farmacéutico, y médico: 1 Coordinador, 7 expertos, 1 Coordinador Interno, y 3 personas más como apoyo complementario.

El Comité de Dispositivos Médicos (CDM) se encargará durante dos años, de **convocar** a la industria, a la academia y otras instituciones para participar con proyectos de trabajo que servirían en la elaboración de monografías específicas de dispositivos médicos; sin duda el proyecto es muy ambicioso, puesto que pretende elaborar una monografía por cada uno de los implementos médicos comercializados en México, recordemos que actualmente son alrededor de 5,000 familias de distintos productos.

Asimismo, el CDM se encarga de **coordinar** los trabajos recibidos de la industria y la academia, siendo el medio de enlace y calificador de la información en conjunto. El CDM se encargará de **revisar, analizar y determinar** las especificaciones técnicas de los insumos médicos.

El CDM será el único autorizado para **depurar** las Normas Oficiales Mexicanas NOM, próximas a ser substituidas por estas nuevas monografías; con el fin de evitar la duplicidad y concretar un manual único de dispositivos médicos que sirva de guía técnica nacional e internacional, y a su vez de catálogo promocional de los mismos; se pretende ir anexando las NOM a las monografías, de hecho, algunas monografías del Suplemento para Dispositivos Médicos 2006 son transcripciones fieles de las NOM.

De igual manera el CDM **solicitará** durante el periodo de consulta pública de las monografías preaprobadas, comentarios y observaciones a los sectores participantes, público y privado, para corroborar la aprobación de una ficha técnica, o mejorarla.

En caso de que no existan referentes de NOM o Normas Mexicanas NMX que puedan servir en la elaboración de las monografías, el CDM, **preparará** la información de las fichas técnicas, las **publicará y difundirá** a nombre de la Comisión Permanente de la FEUM, en forma de **Suplemento de Dispositivos Médicos**, al menos cada dos años.

El Comité de Dispositivos Médicos, fue creado para establecer un grupo de trabajo autónomo, dedicado exclusivamente a la coordinación, elaboración y aprobación final de fichas técnicas de dispositivos médicos; el Comité está autorizado para ser el coordinador y

²¹⁶ **Idem.**

punto de enlace entre la industria, la autoridad sanitaria y la academia, a él llegan las aportaciones científicas, trabajos y proyectos, en los cuales esta interesada la industria, sin embargo, este Comité es el único responsable de promover y publicar los trabajos finales.

En virtud de las acciones desempeñadas por la Secretaría de Salud, la Cofepris, la comunidad médico-científica tanto de la academia como de la industria en México, fue posible preparar un **Suplemento de Dispositivos Médicos** único en el mundo, a cargo del Comité de Dispositivos Médicos, de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

El primer **Suplemento de Dispositivos Médicos contiene 62 fichas técnicas** (ver **anexo cinco** para conocer índice monográfico) y 37 métodos generales de análisis, de los cuales solo fueron publicados 2000 ejemplares, elaborados en un lapso de dos años; tiempo que supera el empleado en la creación de las NOM específicas de dispositivos médicos, que fue de casi 5 años. Con el nuevo suplemento y en busca de la simplificación, serán sustituidas 14 NOM, las cuales fueron fielmente transcritas a las nuevas monografías, esta cancelación tendrá lugar un mes después del Anuncio de Venta del documento, a cargo de la FEUM.

Estas monografías específicas para dispositivos médicos son producto del trabajo científico conjunto, de instituciones privadas, empresas, de instituciones educativas y del gobierno, a través de la FEUM. Entre ellas se cuentan como las más importantes: la Secretaría de Salud, el Comité Técnico Nacional de Normalización de Insumos para la Salud (COTENNIS), IMSS, Instituto Nacional de Perinatología, UNAM, Canacindra, Canifarma; y alrededor de 84 organizaciones más entre empresas e instituciones.

El Suplemento de Dispositivos Médicos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), surge en respuesta a la necesidad de administrar, reducir y eliminar riesgos a la salud y la vida de los pacientes. Recordemos que gracias a las reformas a la Ley General de Salud, la FEUM tiene como objetivo crear el marco técnico normativo al que la industria de los dispositivos médicos deberá apegarse en territorio mexicano. La IDM podrá guiarse con el suplemento, para evaluar la conformidad de sus mercancías.

Este primer suplemento de dispositivos médicos no tiene antecedente en el mundo, es decir, México es el pionero en elaborar un documento compilatorio de fichas técnicas de implementos médicos, por cada uno de los productos comercializados en su mercado; aún falta mucho trabajo por hacer puesto que únicamente se elaboraron 62 monografías, sin embargo, ya se ha convertido en un referente para otras farmacopeas en el mundo, a pesar de que su aviso de venta aún no ha sido lanzado.

Precisamente por ser el primer suplemento específico de estos insumos a nivel mundial que ha sido publicado y pronto será lanzado a luz a través del **Aviso de Venta**²¹⁷, coloca a México en una posición de líder en materia regulatoria de dispositivos médicos; y como un país socialmente comprometido, que trabaja arduamente en la búsqueda de la

²¹⁷ **Aviso de Venta:** Es una notificación oficial referente a la venta de un suplemento, o nueva Edición de medicamentos, insumos para la salud, homeopática o herbolaria, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por autorización de la Secretaría de Salud, en base a los fundamentos de la Ley General de Salud, y otras disposiciones legales, realizada para productores y público en general; la cual compromete a los productores a acatarla como nuevo marco técnico regulatorio. **Aviso referente a la Venta** en www.salud.gob.mx

certificación internacional, a través de mejorar su propio marco técnico regulatorio, siempre protegiendo la seguridad de su población contra riesgos sanitarios.

Gracias a esta simplificación monográfica, y al esfuerzo realizado en materia de ciencia y tecnología, por el grupo de trabajo multidisciplinario, convocado y coordinado por la FEUM; los productores de insumos médicos estarán en mejores condiciones de competencia comercial, puesto que obtendrán de una forma más sencilla su registro sanitario, que es la primera prueba de certificación de conformidad nacional, para posteriormente abrir las puertas de una conformidad más ambiciosa, la obtención de la certificación internacional.

En el apartado siguiente tendremos oportunidad de revisar cuales han sido las estrategias de algunas empresas mexicanas de dispositivos médicos, para hallarse a la altura del competitivo mercado nacional e internacional de estos insumos, dominado por la certificación de calidad.

3.3. Participación de la IDM en México

México ahora cuenta con un suplemento específico de Dispositivos Médicos, que contribuye enormemente en materia científico-tecnológica a simplificar las reglas para productores y fabricantes de dispositivos médicos; que busca mejorar la competitividad internacional de productores mexicanos; promover los productos comercializados en México y cuya aportación más importante es la minimización de riesgos sanitarios inherentes al uso de los mismos, puesto que cada monografía se convierte en un estudio único, de los implementos comercializados en nuestro país, que sirve de referente técnico a fabricantes y productores.

Sin embargo, aunado al trabajo conjunto del grupo multidisciplinario de la Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos (FEUM) que dio origen al Suplemento de dispositivos médicos, el cual contribuye a obtener la certificación; el papel de los productores mexicanos también es fundamental, puesto que ellos han implementado sus propios métodos y estrategias, para alcanzar la certificación nacional e internacional y apertura de mercados.

El cumplimiento de la normatividad es el talón de Aquiles de la IDMM, puesto que solo 15 de las 300 empresas registradas ante Canifarma y Canacindra poseen algún tipo de certificación internacional. La participación de la IDMM en el mercado internacional, depende de la certificación ISO y en segundo grado del cumplimiento puntual de la regulación nacional del mercado que se desee explotar. Debido a lo anterior, el presente desarrollo expondrá algunos casos de éxito de empresas mexicanas exportadoras; para analizar los retos a que se han enfrentado y la forma como han resuelto el tema de la certificación y competitividad internacionales, dentro del contexto del mercado mexicano e internacional.

México se ha posicionado como la novena economía mundial en los últimos años y en la primera potencia comercial en América Latina. Sin embargo, ocupa el lugar 53 en competitividad mundial de un grupo de 55 países; hecho explicado en mucho, por su alta dependencia comercial de EE.UU. y falta de inversión en I+D.

Para 2006 la **Secretaría de Economía** registró **exportaciones totales de México por 250, 461.30 millones de dólares (mdd)** frente a las **importaciones totales por 256,204.80 mdd**; lo cual manifiesta una **balanza comercial deficitaria de -5,743.49 mdd**, en ambos casos su primer socio comercial fue EE.UU.²¹⁸

²¹⁸ Secretaría de Economía. Subsecretaría de Negociaciones Comerciales Internacionales. **Exportaciones e Importaciones totales de México**, 2006, en www.economia.gob.mx

En la búsqueda por diversificar sus relaciones internacionales, México ha firmado 43 Tratados de Libre Comercio a la fecha, que le han permitido sin duda fortalecer sus lazos con el exterior, abrirse camino en la búsqueda de nuevos mercados y retroalimentarse de la normatividad internacional cuya influencia es clara en la regulación mexicana; con ello busca encontrarse a la vanguardia en materia de calidad de sus productos, puesto que la calidad se ha convertido en elemento determinante de la competencia comercial. Exportación con calidad es desde los setentas, el slogan del éxito.

La firma de TLC's le ha permitido a México incrementar su comercio internacional; sin embargo, paralelamente le ha planteado nuevos retos sanitarios, puesto que toda mercancía importada es fabricada bajo reglas diferentes y con prácticas de higiene distintas; lo que confiere al Gobierno la responsabilidad de garantizar la eliminación de riesgos y el abasto de productos seguros. Para hacer frente a tal reto, "la Cofepris recomienda que tanto el comercio, la inversión y la política sanitaria deben trabajar en armonía para facilitar la competitividad y cooperación, de manera que la política sanitaria proteja la salud contra los riesgos, sin convertirse en instrumento ilegítimo de protección al comercio."²¹⁹ Recomendación acorde con lo dicho dentro del marco de la OMC, por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC). Los principales socios comerciales de México y países líderes en la protección contra riesgos sanitarios son: Brasil, Canadá, Chile, Colombia, España, y Estados Unidos.²²⁰

Los dispositivos médicos no podían ser la excepción, puesto que el riesgo es inherente a su uso, recordemos que un Dispositivo Médico suministra sustancias, penetra cavidades, traspasa la piel, sirve de soporte y unión, hasta en algunos casos preserva la vida humana. El riesgo sanitario rige a la IDM, determina su clase, su modo de producción y los requerimientos de su certificación.

La Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM) considerada industria maquiladora de alta tecnología, ocupa el quinto lugar como productor a nivel mundial, siendo asimismo el primer proveedor de EE.UU. uno de los países cuya regulación sanitaria es de las más exigentes. En 2004 la **IDMM** representó el **0.5%** del total de las empresas del **sector manufactura**, el **1.6%** del **empleo** total de la industria, con un **crecimiento** del **22%** promedio, registrando ventas superiores a **2,400.000 mdd**; el mercado mexicano comercializa más de **50,000 dispositivos** médicos distintos, incluidos en más de **5,000 denominaciones** genéricas.

El **cuadro 23** ilustra el **comercio exterior de bienes de alta tecnología** en México, por **régimen aduanero**²²¹, para **2005**; donde identificaremos el porcentaje de participación por tipo de régimen.

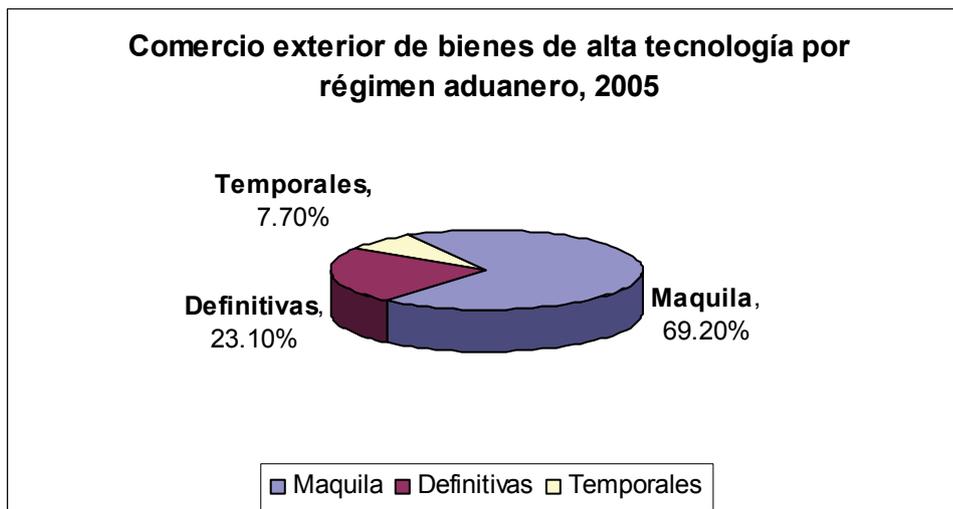
²¹⁹ Cofepris, **Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de los Tratados de Libre Comercio de México (CMSYF)**, 2007, en www.cofepris.gob.mx

La **Cofepris a nivel internacional** se encarga de participar de las negociaciones de los TLC's y tiene como meta reforzar las actividades para la protección contra riesgos sanitarios, originados por agentes químicos, medicamentos y alimentos, a través de su vinculación con instituciones internacionales de objetivos similares. Entre sus tareas se cuentan: vigilar, controlar y sancionar las mercancías importadas que violen la reglamentación o constituyan un peligro para la sociedad. Los temas en los que participa la Cofepris internacional son: Sustancias Tóxicas, Plaguicidas, Medicamentos y Dispositivos Médicos, Alimentos, Cosméticos y Bioterrorismo. Existe cooperación trilateral entre México a través de la Cofepris, Canadá mediante el Ministerio de Salud y EE.UU. con FDA, para aumentar la comunicación e intercambio de información sobre los temas internacionales antes descritos. La Cofepris mantiene relación bilateral con 16 países.

²²⁰ **Idem.**

²²¹ **Régimen aduanero:** Es el conjunto de leyes o normas establecidas por la Administración de Aduanas, que regulan el tráfico internacional de mercancías que se importan o exportan, asimismo un régimen aduanero determina los aranceles a pagar por tipo de mercancía, en www.wikipedia.org

Cuadro 23

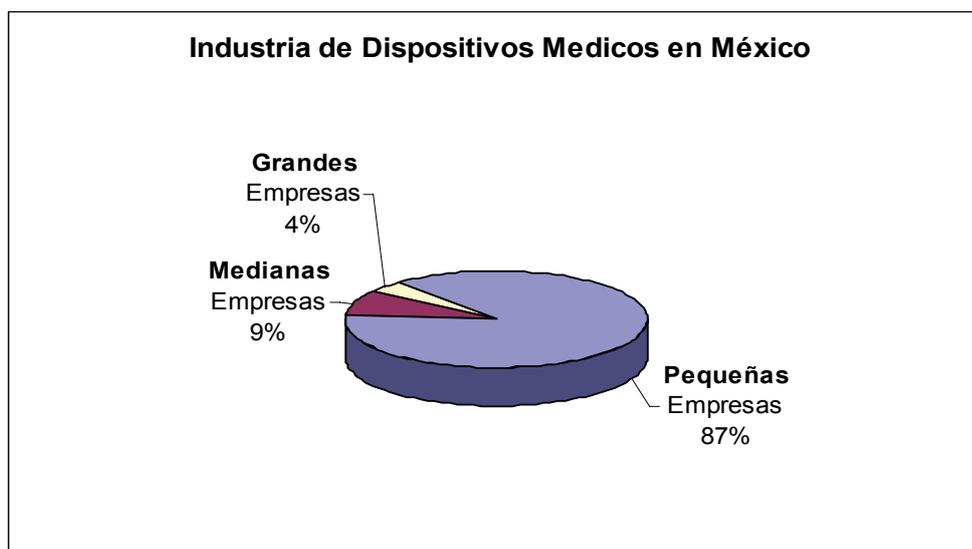


Fuente: Elaboración propia con datos de la **Secretaría de Economía**, 2006

En México existen tres tipos de régimen aduanero, de acuerdo al tipo de exportación: la **maquila** la cual registra siempre el mayor porcentaje de **venta al exterior**, en 2005 fue del **69.20%** del total; la **exportación definitiva** cuya participación en el comercio fue del **23.10%**; y la **exportación temporal** cuyo porcentaje asciende a **7.70%**. A simple vista podría considerarse a la maquila *non grata*, sin embargo, el Cuadro anterior refleja únicamente la exportación de productos de alta tecnología; entre ellos los dispositivos médicos, ensamblados, confeccionados y finalmente de nacionalidad mexicana, que poseen valor agregado y representan junto con otras industrias maquiladoras, el mayor volumen de venta al exterior.

El **Cuadro 24** es mucho más específico, puesto que expone la composición de la **IDM en México**, por tamaño de las empresas, el número de empresas correspondiente a cada subgrupo y el porcentaje de participación de cada categoría, en el comercio total de la IDMM. En términos generales será útil para ubicar como se halla constituida.

Cuadro 24



Fuente: Elaboración propia con datos de **Bancomext**, Noviembre 2005.

“De las **1,583 empresas** que conforman la **Industria de Dispositivos en México** y generan empleo para 64,773 personas, **87%** (1379 empresas) son **pequeñas** cuya **participación** en el **comercio total** de la IDMM es del **6%**; **9%** son **medianas**, entre ellas se cuentan **140 empresas de las más especializadas**, cuya **participación** en el **comercio** es del **16%**, mismas que generan empleo para más de 10,000 personas; y el **4%** (64 organizaciones) restante, son **grandes empresas** cuya participación en el comercio es del **78%**”.²²²

Alrededor de 1379 pequeñas empresas constituyen el 87% de la IDMM, frente a 64 grandes empresas quienes representan únicamente el 4%; pese a ello, el porcentaje de participación de estas dos categorías en el comercio total de esta Industria, es inverso a su volumen, puesto que tan solo el 4% de la IDMM genera el 78% del comercio.

Del grupo de las empresas medianas especializadas, se tomarán algunos casos para conocer sus retos y estrategias frente a la urgencia de la certificación internacional y apertura de mercados. Los fabricantes mexicanos producen principalmente insumos de los siguientes grupos establecidos en México: 1) Equipo médico, 2) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, 3) Agentes de diagnóstico, 4) Insumos de uso odontológico, 5) Materiales quirúrgicos y de curación y 6) Productos higiénicos.²²³

La tasa de crecimiento del 22% de la IDMM, manifiesta bonanza y crecimiento, por ello resulta contradictorio que las empresas mexicanas no cuenten con la certificación necesaria, para explotar este mercado inexplorado; hecho que ha llamado la atención de la competencia internacional quien ve en México la posibilidad de invertir, aunado a que existen varios factores destacados que hacen sumamente atractivo el mercado mexicano de dispositivos médicos, entre ellos se cuentan:

Primero, la IDM al igual que la industria farmacéutica goza del retorno de utilidades de hasta el 30%, mayores ingresos y mayor crecimiento²²⁴, frente a otros sectores. Además de que México es considerado una plataforma para acceder a otros países de América Latina.²²⁵ Por ello la IDMM es atractiva para las empresas transnacionales, tanto por su poder de expansión, como por la posición geográfica privilegiada de México, quien es considerado un trampolín al comercio de América Latina.

Segundo, el proceso de envejecimiento demográfico,²²⁶ en 2007 la población de México aún se muestra en forma piramidal ascendente, donde la base más ancha es ocupada por los niños o nuevos nacimientos y cuya cúspide es ocupada por la población de ancianos que actualmente asciende a 8 millones de individuos correspondiente al 8% de la población; misma que cada año crece en razón de 800 personas que cumplen 60 años y se suman a este grupo.

Por ello ésta pirámide esta a punto de cambiar su forma de manera drástica, de acuerdo con CONAPO, Sector Salud y estudios realizados por la OMS, quienes prevén que en el lapso de tres o cuatro décadas, o sea en 2050, la población estimada de 130 millones de mexicanos, sea una población de viejos. La pirámide adquirirá forma de bombón, donde

²²² Bernardez Telma y Farell Jaime. **Op. Cit.**, p. 8.

²²³ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.**

²²⁴ Vences, Marisol. **Op. Cit.**, p. 51. Entre otras industrias que registran alto retorno de utilidades se cuentan: la petrolera, la informática, la automovilística, las cadenas agroalimentarias y los supermercados.

²²⁵ Rubén, Guerra. **“Receta de mercado”**. Ejecutivos de Finanzas, Febrero, 2006, p. 21.

²²⁶ **Idem.**

la base se verá reducida y a la cabeza habrá una población de 35 millones de ancianos, correspondientes al 25% de la población; se estima que uno de cada cuatro mexicanos será un anciano. Esto refleja que al ampliarse la expectativa de vida a 77 años para mujeres y 74 años para hombres, menos individuos morirán, más adultos llegarán a cumplir 60 años y los nacimientos de uno por pareja en promedio, no alcanzarán a revertir esta tendencia demográfica.

Al haber menos muertes y menos nacimientos, se duplicarán las necesidades sanitarias para el grupo de ancianos, requiriéndose más atención médica, clínica, y hospitalaria; se requerirá entonces un mayor volumen de medicamentos y dispositivos médicos. Las empresas transnacionales no son ignorantes de tales cambios demográficos, por ello buscan posicionarse en países donde la demanda de insumos médicos este asegurada, así como el retorno de inversiones.

Tercero, México aun no transita el nivel de las enfermedades infecciosas común en países subdesarrollados, siendo las más comunes en nuestro país, la Diabetes, las Enfermedades del corazón, el Cáncer cérvico-uterino y las Enfermedades cerebrovasculares asociadas con el envejecimiento²²⁷; el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de estas enfermedades, requiere de distintos dispositivos médicos en volúmenes considerables, que van desde aquellos de bajo riesgo Clase 1 hasta los de mayor riesgo Clase 3. Todo Gobierno esta obligado a dar solución prioritaria, al grupo de enfermedades consideradas principales causantes de muerte dentro de su población, con todos los gastos que ello implica.

Las enfermedades están asociadas a la pobreza, y aun cuando un país registre crecimiento económico, si este no se traduce en una mayor capacidad de cobertura médica, es síntoma de una mala distribución y de un desarrollo humano incipiente.

El Índice de Desarrollo Humano (**IDH**²²⁸), del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (**PNUD**), define al desarrollo humano como: el proceso de ampliación de las posibilidades de elegir de los individuos que tiene como objetivo expandir el acceso a las personas para vivir una vida saludable, creativa y con los medios adecuados para desenvolverse en su entorno social, que garanticen la libertad política, económica, social, cultural y el ejercicio pleno de los derechos humanos.²²⁹

Dentro del **IDH** existen rangos de clasificación de acuerdo a la obtención de puntos; **1.0** significa el nivel **máximo posible**; mayor de **0.8** es **alto**; entre **0.5** y **0.79** es un nivel **medio**, y un índice menor o igual a **0.49** es un nivel **bajo**.

México posee el **lugar número 53** a **nivel internacional** con un **promedio nacional** de desarrollo de **0.8031 puntos** de acuerdo al **IDH** del **PNUD** de 2006, de un grupo de 177

²²⁷ **Ibid.**, p. 23.

²²⁸ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 276. **Índice de Desarrollo Humano (IDH)**: Es el Índice compuesto de tres variables: esperanza de vida, logro educacional (alfabetización de adultos y matriculación combinada primaria, secundaria y terciaria) y producto interno bruto (pib) real per cápita (paridad de poder adquisitivo (ppa) en dólares), que utiliza para medir el logro medio en un país en tres dimensiones básicas de desarrollo humano: la longevidad, los conocimientos y un nivel decente de vida.

²²⁹ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). **Tercer Informe sobre Desarrollo Humano 2006-2007**. El IDH del PNUD es una publicación anual que tiene como objetivo explorar y reflexionar sobre el devenir de diversos fenómenos que influyen en el bienestar y la calidad de vida de la población. Utiliza como factores prioritarios para establecer parámetros nacionales e internacionales comparativos: la educación, salud y acceso a bienes y servicios mediante el ingreso. Entre otros considera, la longevidad, alfabetización e ingresos per cápita

países, que lo sitúa dentro del rango de países con nivel de desarrollo alto. El **primer lugar** es ocupado por **Noruega** con **0.9630 puntos**.²³⁰

El **Cuadro 25** muestra la **situación de México por entidad federativa** de acuerdo al **IDH del PNUD**. Mismo que permitirá ubicar la situación general de México y como es visto desde fuera por los posibles inversionistas y empresas transnacionales interesadas en el mercado mexicano.

Cuadro 25

Índice de Desarrollo Humano en México del PNUD, 2006-2007		
Posición según IDH	Entidad	IDH
1	Distrito Federal	0.8837
2	Nuevo León	0.8513
3	Baja California	0.8391
4	Coahuila	0.8356
5	Chihuahua	0.8340
6	Baja California Sur	0.8332
7	Quintana Roo	0.8296
8	Aguascalientes	0.8271
9	Campeche	0.8263
10	Sonora	0.8253
11	Tamaulipas	0.8246
12	Colima	0.8097
13	Querétaro	0.8087
14	Jalisco	0.8056
15	Durango	0.8045
16	Morelos	0.8011
17	Sinaloa	0.7959
18	Estado de México	0.7871
19	San Luis Potosí	0.7850
20	Yucatán	0.7831
21	Tabasco	0.7800
22	Guanajuato	0.7782
23	Nayarit	0.7749
24	Tlaxcala	0.7746
25	Zacatecas	0.7720
26	Puebla	0.7674
27	Hidalgo	0.7645
28	Michoacán	0.7575
29	Veracruz	0.7573
30	Guerrero	0.7390
31	Oaxaca	0.7336
32	Chiapas	0.7185
Promedio Nacional		0.8031

Fuente: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). **Tercer Informe sobre Desarrollo Humano 2006-2007**.

²³⁰ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. **Índice de Desarrollo Humano 2006** en www.undp.org Los diez primeros lugares de la lista son: Noruega, Islandia, Australia, Irlanda, Suecia, Canadá, Japón, EE.UU. Suiza, y Países Bajos.

De acuerdo al IDH del PNUD, el **Distrito Federal** es la **entidad con mayor desarrollo humano**, de la República Mexicana con **0.8837 puntos**, rango considerado **alto**, seguido por **Nuevo León** con **0.8213**; y así sucesivamente son presentadas todas y cada una de las entidades federativas, aproximadamente la mitad de ellas cuenta con un nivel de desarrollo alto y la siguiente mitad posee un nivel medio; el **último lugar** de la lista lo ocupa **Chiapas**, con **0.7185 puntos**, que sin embargo, mantiene un nivel de desarrollo medio.

Es contradictorio el hecho de que México se encuentre en el nivel de enfermedades infecciosas, propio de países en desarrollo; cuando es considerado en conjunto, un país con alto desarrollo, que ha superado los factores de educación, salud e ingreso per cápita.

Sin embargo, el IDH funge como indicador internacional para inversionistas y empresas transnacionales de dispositivos médicos, quienes se verán atraídos a México por ser considerado un mercado estable, y poco explotado.

Cuarto, el gasto gubernamental en salud del 6.3% en relación al PIB²³¹, es insuficiente, y deja desprotegida a la mitad de la población, quien debe financiar de su bolsillo los servicios de salud, entre ellos la compra de medicamentos y dispositivos, hasta el pago de cirugía y hospitalización. Este 50% de la población desprotegida, es sin duda muy atractivo para empresas transnacionales.

Quinto, las empresas farmacéuticas transnacionales han señalado a México y a América Latina como mercados emergentes, por lo que están aumentando las inversiones en la región.²³² En los mercados emergentes²³³, los primeros competidores son las transnacionales; quienes se lanzan a la conquista de una posición dominante. Las transnacionales registran mayores ingresos en estos mercados que en los de países desarrollados, aunque el riesgo que corren es mayor.

Para **2006** la **Inversión Extranjera Directa** (IED) reportada por la Secretaría de Economía dentro del **sector manufacturero** asciende a: **34,535.000 mdd**, correspondiente al **1.7%** del **total** de la IED.

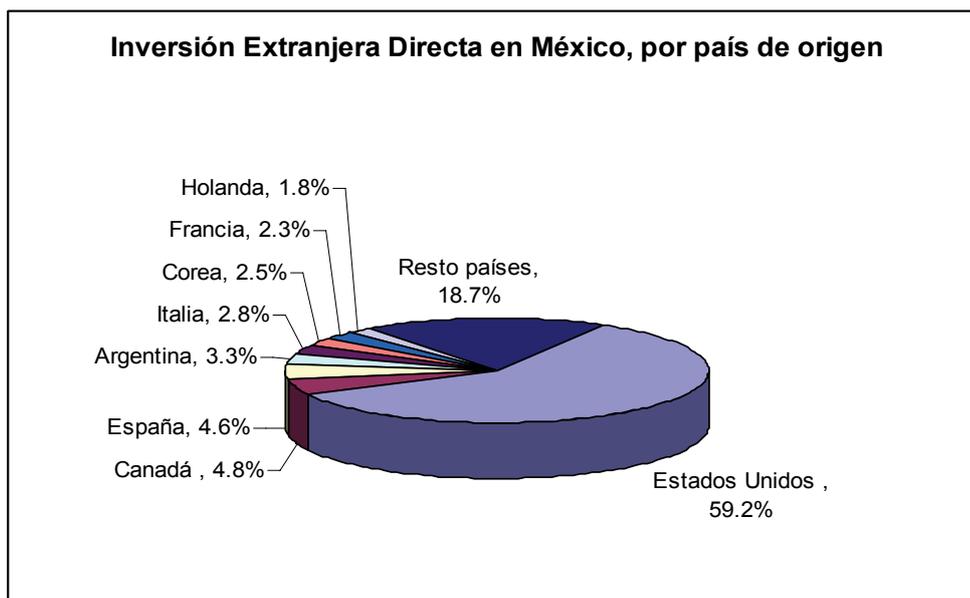
El **Cuadro 26** relaciona **los países de origen de la IED** recibida por **México**, el cual nos será útil para conocer la nacionalidad de los países participantes en nuestro mercado e interesados en la IDMM.

²³¹ **Idem.**

²³² **Idem.**

²³³ **Mercado emergente:** Un mercado emergente es un mercado de valores de un país o grupo de países en desarrollo, en el cual se transan títulos cuyo rendimiento o tasas de interés son los suficientemente altas para atraer a inversionistas individuales o instituciones de países desarrollados, en www.bolsadenoticias.com

Cuadro 26



Fuente: Elaboración propia con datos de la **Secretaría de Economía**. Subsecretaría de Normatividad, Inversión Extranjera y prácticas comerciales internacionales.

EE.UU. ocupa el **primer lugar** en **IED**, cuyo porcentaje de participación es del **59.2%**, seguido de **Canadá** con el **4.8%**, **España** con el **4.6%** y **Argentina** con el **3.3%**; los países subsecuentes oscilan entre el 2 y 3%; y la categoría nombrada resto de los países agrupa el 18.7%. Este Cuadro identifica a EE.UU. como el país con mayores inversiones en México, lo cual es resultado de la cercanía y responde al porque sigue siendo el primer socio comercial de México.

El **Distrito Federal** atrajo el **26.6%** de la **IED total**, la región siguiente fue **Baja California** con el **21.1%**, **Nuevo León** el **8.2%**, el Estado de México el 7.7%, Jalisco el 5.2%, Chihuahua el 4.4%, Tamaulipas el 4.4%, Baja California Sur el 2.8%, Puebla el 2.6%, Sonora el 2.3%, Yucatán el 2.5%; y en otros estados el 12.2%. Existe interés de las empresas transnacionales en invertir sus capitales en el mercado mexicano, principalmente en el sector manufacturero, uno de los sectores cuyo nivel de productividad deja márgenes de ganancia considerables.

Sexto, infraestructura y regulación²³⁴, con la nueva regulación a cargo de la FEUM y la creación de una Farmacopea especializada, México cuenta con reglas claras para fabricantes y productores nacionales y extranjeros, ventaja que posee frente a otros países de la región.

Por todo lo anterior, México es considerado un buen mercado de equipo médico manufacturado, que goza de buena calidad, garantía y soporte técnico. La industria de los dispositivos médicos es un enorme mercado sin explotar en México, América Latina y otros países en desarrollo, que lo hacen sumamente atractivo para empresas transnacionales.

Los dispositivos médicos debido a su importante papel en la salud de la población, son considerados prioritarios dentro de las compras gubernamentales del sector salud, también lo son en el Mercado privado y en el de Exportación.

²³⁴ Rubén, Guerra. **Op. Cit.**, p. 25.

Sin embargo, la IDMM es mayoritariamente compra gubernamental, por ello la relación entre las empresas mexicanas de dispositivos médicos y el sector salud en México, es fundamental; puesto que ellas aprovisionan en mayor medida la demanda sanitaria de implementos médicos, como son suturas, vendas y otros instrumentos. Reduciendo significativamente los costos de transportación y tiempos de entrega, sin embargo, el mercado nacional de los dispositivos esta abierto a empresas nacionales y extranjeras que cumplan con el registro sanitario. El mercado internacional será disponible para las empresas que cumplan con la certificación ISO y algunas disposiciones regionales. Para conocer la lista de empresas que participan en el comercio de dispositivos médicos en México, ver **anexo seis**.

La IDM a nivel internacional esta dominada por un grupo de empresas transnacionales, como son: Johnson & Johnson, "empresa de origen estadounidense con 120 años de experiencia, dedicada a la elaboración y comercialización de productos para el cuidado de la salud, con casi 200 plantas distribuidas en 51 países, cuya filosofía es beyond compliance, siempre un paso más allá en el cumplimiento de todas las exigencias regulatorias y de calidad"²³⁵ y Ethicon, "compañía médica global de dispositivos, estadounidense, filial de J &J, líder en suturas quirúrgicas, por más de 100 años; quien posee cuatro unidades de negocio que funcionan por separado bajo la coordinación de Ethicon y tiene plantas en 50 países, cuya filosofía es hacer productos de calidad que realcen las vidas de los pacientes y proporcionen servicio excepcional a los clientes."²³⁶

Ambas son empresas transnacionales a la vanguardia en la innovación de nuevos productos y en el desarrollo y mejoramiento de los ya existentes; que para mantenerse en su posición de líder, han implementado costosos programas de investigación, misma que contribuye de forma directa en la creación de estándares internacionales.

Sin embargo, el trabajo de las empresas transnacionales en I+D, no demerita el realizado por las pequeñas y medianas empresas mexicanas; bien posicionadas a nivel nacional, quienes también han logrado abrirse nuevos espacios a nivel global mediante sus propias inversiones y transformación.

Del grupo de empresas medianas especializadas de la IDMM, que actualmente son casos de éxito, se hallan: Le Roy, Internacional Farmacéutica y Vitalmex.

Le Roy es una empresa **cien por ciento mexicana** fundada en 1937, por dos inmigrantes españoles, inicialmente era una operadora que compraba medicinas y las vendía a otras farmacias lejanas, hoy se ha convertido en el **productor especialista de vendas número uno en el Mundo**, quien Exporta a 42 países y comparte su primer lugar sólo con otra empresa homologa alemana.

El reto de Le Roy fue producir vendas en un país donde su producción era nula; para ello empleo una **estrategia única, invertir en tecnología y desarrollar su propia maquinaria**. Logró incrementar el número de maquinas de patente propia, que poco a poco le valió para confeccionar las vendas más especializadas requeridas en el mercado y en 1994 realizó su primera exportación a Guatemala. Actualmente exporta el 25% de su producción a Centro y Sudamérica, República Dominicana y EE.UU.

²³⁵ Johnson & Johnson, "**Apuesta por el Qualify 9000**", en www.analyte.com

²³⁶ Ethicon, "**Women's Health and Urology**", en www.ethicon.com

La producción de maquinaria propia ha sido su constante, para la que hay poca competencia a nivel mundial y le permite competir con los productores asiáticos, caracterizados por sus bajos precios; por el mercado más grande y exigente del mundo, el estadounidense. La empresa mexicana aprovecha el factor de cercanía con su vecino del norte, para desde hace cinco años adueñarse de buena parte de este mercado. Creando productos únicos y superando a sus competidores asiáticos en precio, quienes no pueden entregar sus mercancías en menos de 3 semanas a EE.UU.

Le Roy comenzó a fabricar vendas en 1939 de forma manual, cuya producción era de solo 20 al día, actualmente produce **dos vendas por segundo, las 24 horas del día, durante todo el año**. Esta empresa también produce especialidades como: rodilleras, tobilleras, musleras, coderas, y soportes para uso deportivo y como auxiliares ortopédicos.

Maquinaria de primera calidad, soporte técnico, materia prima de primera y personal calificado, le permitieron a Le Roy, traducir su esfuerzo en eficacia, rapidez y precios competitivos, los cuales son las llaves de su éxito.

Otra estrategia de Le Roy es crear redes de distribución exitosas financiadas al 50-50 con su contraparte; como son los casos de: Ambra-Le Roy en EE.UU. y Euromex-Le Roy en España, de igual forma poseen oficinas en Manchester Inglaterra y en Dubai Emiratos Árabes.²³⁷

Internacional Farmacéutica S.A de C.V. (IFSA) es una empresa **internacionalmente reconocida cien por ciento mexicana**, con tres décadas de experiencia en la **producción de sutura quirúrgica**, que exporta alrededor de 65 países, en varios continentes, Europa, África, Medio Oriente y América Latina. Entre los retos a que debió enfrentarse en la apertura de mercados se cuentan: la certificación de calidad, y la competencia de importantes marcas consolidadas e incluso de otras provenientes de China, cuyos precios son bajos.

En palabras de su Director General Alejandro Von Mohr, IFSA vivió la peor crisis de su historia en la década de los noventa, misma que la colocó al borde de cerrar; la **filosofía** empleada para superarla fue: calidad en la producción y en el servicio al cliente, lo que la llevó a **instaurar un Sistema de Calidad ISO** y más tarde en 2000, le abriría las puertas a la exportación. Las certificaciones obtenidas ISO 9002, y la EN46002 fueron lo suficiente atractivas para compradores internacionales de dispositivos. Poco a poco IFSA comenzó a vender en aquellos países donde la regulación era incipiente e inferior a la mexicana, esta fue parte de su estrategia comercial.

Actualmente IFSA esta certificada bajo ISO 13485-2003 estándar internacional específico de dispositivos médicos, Marca CE de la Comunidad Europea y FDA de EE.UU. de entre las más exigentes; por ello la capacidad de expansión a otras latitudes se debió al cumplimiento cabal y adopción de estándares internacionales, de aceptación mundial.

Entre las estrategias comerciales empleadas por IFSA para hacer frente a la competencia se hallan: cuando el mercado es incipiente se recurre a la venta vía distribuidores locales, donde se conviene con un distribuidor de cierta nacionalidad fungir de representante de producto y agente de marca dejando un rango de ganancia en precios al distribuidor; sin necesidad de invertir en el envío de personal mexicano, lo cual es muy costoso. Y cuando el mercado es potencial, la venta se realiza desde oficinas propias en otros estados y países, como son los casos de Monterrey, Brasil, y Venezuela, donde existen contrataciones de un empleado local, vía comisiones por venta.

²³⁷ Tamariz, Andrés. "Número uno en el mundo" en Negocios Bancomext, Número 164, Noviembre 2005, p. 22-23.

Finalmente dentro de sus estrategias de venta se hallan las alianzas²³⁸, recién inauguradas con la red México-Turquía, donde Turquía invirtió para producir la marca de IFSA desde sus propias instalaciones, contribuyendo a expandir la marca y ventas de la empresa mexicana. Asimismo la participación de IFSA en ferias médicas internacionales, contribuye a su promoción efectiva.

El envío de muestras patrocinadas por IFSA a clientes potenciales; es parte de su política comercial, de esta forma se invita a utilizar el producto en campo y convencerse de su calidad. Generalmente la venta de dispositivos, requiere el envío previo de muestras tanto para promoción como para certificar el producto.

Pero como disuadir la competencia en precios encabezada por los asiáticos, para lograrlo IFSA se dedicó a producir insumos de mayor valor agregado, Clase III para los que existe un número menor de competidores y donde IFSA goza de buena reputación en calidad.

En palabras del Director General, el elemento para el futuro desarrollo de la IDM y su inserción en el mercado internacional, es la revisión permanente del marco regulatorio mexicano, para que este no se convierta en una traba a la exportación.²³⁹

Vitalmex es un **consorcio mexicano**, conformado por **14 empresas**, cuya matriz es Grupo Vitalmex y Vitalmex Internacional, este conglomerado nace 1976 como empresa familiar distribuidora de equipos para el sector salud, asimismo contaba con un taller de soporte técnico y mantenimiento. Actualmente es el **proveedor número uno de Servicios Integrales (SI) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y séptimo a nivel nacional**, además de que exporta a Perú, Guatemala y Panamá, donde también tiene oficinas.

El reto que debió enfrentar Vitalmex fue modernizarse para ofrecer al Sector Salud un servicio completo. Hasta hace poco tiempo las compras de equipo e insumos del IMSS eran volumétricas y estos grandes stocks terminaban caducados antes de ser utilizados; por ello se ideó una solución a este gasto innecesario, diseñando los Servicios Integrales (SIs), que son una especie de servicio a la medida, donde se paga por evento o por procedimiento; resolviendo muchos problemas de las instituciones de salud. Actualmente las licitaciones del IMSS transitaron de solicitar una enorme lista de distintas partidas, a requerir Servicios Integrales para un tipo determinado de cirugía.

Un Servicio Integral incluye todas las máquinas, anestesia y electro cauterios, utilizados en una cirugía, así como todo lo que se usa en una sala de operaciones para intervenciones neurológicas, traumatológicas, de ortopedia, neurocirugía y cirugía gastroenterológica. Es por ello que los **SI** han transformado el Sistema de Salud Mexicano, eficientándolo y reduciendo significativamente sus costos.

Aún cuando el 80% de la integración de los productos Vitalmex, es tecnología extranjera y sólo el 20% es nacional, esta cifra es positiva considerando la baja inversión en I+D realizada en México; Vitalmex cuenta con productos que son patente propia y que son incluidos en los Servicios Integrales. Actualmente exportan entre el 15 y el 20% de su producción a Centro y Sudamérica, y esperan exportar nuevamente a EE.UU. con quien ya están trabajando la certificación FDA.

²³⁸ Hernández Vela, Edmundo. **Op. Cit.**, p. 8. **Alianza**: Compromiso formal entre dos o más Estados, de aunar sus recursos militares y su posible utilización, así como de colaboración complementaria en otros campos, con miras al logro de sus respectivos objetivos internacionales, ya sean comunes o no.

²³⁹ Bernardez Zapata Telma y Farell Jaime. **Op. Cit.** p. 21.

Jaime Cervantes Vicepresidente de Desarrollo de Negocios de Grupos Vitalmex, define al **consorcio** como una **empresa camaleón**, muestra de ello es la **capacidad de innovación** que poseen y **su visión de negocio**. Entre los proyectos del Grupo Vitalmex se encuentran: la fabricación del primer corazón artificial del mundo, para lo cual Vitalmex cuenta con una empresa de investigación y desarrollo, donde se está trabajando en comunión con la Universidad Autónoma de México (UAM) y la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Y la construcción de unidades hospitalarias, que sirvan al gobierno para dar atención médica al grupo de la población que carece de ella. Vitalmex está conciente que existe interés de los capitales extranjeros y nacionales en invertir en infraestructura hospitalaria en México y desde luego él desea ser el canalizador de dichas inversiones.²⁴⁰

Todas y cada una de las empresas recién expuestas han tenido que enfrentarse a retos y planear sus estrategias, para continuar siendo competitivas, los principales retos comunes a todas ellas son: la certificación y la capacidad de innovación, puesto que los dispositivos médicos destinados a la salud humana exigen una alta calidad y un alto contenido tecnológico que minimice riesgos sanitarios.

Las empresas mexicanas emplearon la coyuntura generada por la obligatoriedad de la certificación internacional, para en la década de los noventa reestructurar sus propias organizaciones y replantearse la necesidad de cumplir estándares internacionales, instaurar sistemas de calidad y obtener la certificación, antesala de la exportación y expansión de mercados. Se requirió de una importante inversión en tecnología, para adoptar el nuevo paradigma de calidad, aumentar su productividad y dar mayor énfasis al servicio al cliente.

Aunado a ello, cada una de estas empresas respondió con algo más que el cumplimiento de la certificación para hacer frente a la competencia y mantenerse en el mercado; su éxito verdadero consistió en su propia creatividad: la inversión real destinada a I+D para generar conocimiento propio e innovar productos nacionales, e incluso las herramientas y máquinas para crearlos, el uso de material de primera calidad, y el contar con personal capacitado, que en conjunto se tradujo en productos de primera calidad que cumplen con la prueba de conformidad y posterior certificación, cerrando el círculo virtuoso de hacer bien las cosas.

Las empresas mexicanas exitosas de dispositivos médicos, han hecho uso de sus ventajas competitivas²⁴¹, la habilidad de negocio era consecuencia lógica al contar con productos exitosos, sin embargo, existe mérito en la capacidad de estas organizaciones al producir, distribuir y comercializar. Ellas han creado una red de distribución, desarrollado capacidad de expansión a través de las oficinas propias en otras latitudes, así como han madurado al formar alianzas con sus homólogos internacionales.

Recordemos que la competitividad de una empresa es a su vez, el resultado de una adecuada combinación de dos elementos fundamentales y característicos de cada organización, que son: su productividad y su política comercial, ambos factores estrechamente ligados al desarrollo tecnológico.

²⁴⁰ Hernández, Abigail. “**Revoluciona el Sistema de Salud Mexicano**” en Negocios Bancomext, Noviembre 2005, p. 14-15.

²⁴¹ **Ventaja Competitiva:** Es impulsada por las diferencias en la capacidad de transformar estos insumos en bienes y servicios para obtener la máxima utilidad, este concepto incluye la noción de otros activos tangibles e intangibles como en forma de tecnología y habilidades administrativas, que en conjunto contribuyen a crear productos y procesos de producción más complejos. Romo, David. **Op. Cit.**

La política comercial de una empresa se sustenta básicamente, en la ventajas que pueden hacer valer sobre otros competidores, ya que las ventajas competitivas entre una empresa y otra son producto de alguna innovación tecnológica en beneficio de los procesos productivos, la invención de esquemas financieros novedosos, o formas alternas de organización gerencial, tendientes a agilizar respuestas ante requerimientos de producción o de inversión.²⁴²

El primer reto de la IDMM es el cumplimiento de la certificación ISO, la cual es vista por el empresario mexicano como un gasto excesivo y no como una inversión a largo plazo; este es sin duda el origen del bajo índice de certificación internacional en nuestro país. Si bien la adopción de estándares internacionales y posterior certificación demandan costosas inversiones por parte del empresario; su obtención final es la puerta a la exportación e inserción de mercados.

ISO es un filtro indirecto al comercio internacional, puesto que de ser de adopción voluntaria, hoy en día es parte integral de los requisitos de casi cualquier marco regulatorio; sin embargo, puede ser utilizado como herramienta para potencializar la capacidad productiva de las empresas, puesto que las normas internacionales contribuyen a establecer parámetros internacionales de producción y calidad, además de ser un medio de transferir tecnología.

El segundo reto de la IDMM seguirá siendo transitar del estatus maquilador a uno de mayor valor agregado, puesto que en México la inversión en I+D es baja; compete al sector privado realizar el mayor esfuerzo posible para lograr la apertura de mercados, a través de ofrecer mercancías mexicanas de buena calidad que constituyan productos únicos frente a sus competidores.

²⁴² Magaña, Deneb. **Op. Cit.**

CONCLUSIONES

La importancia de la certificación de calidad internacional de la Industria de Dispositivos Médicos (IDM) en México, radica en que la IDM es una industria de producción global, donde el riesgo sanitario es inherente al uso de los Dispositivos Médicos (DM), por tanto el control de su producción internacional y su posterior certificación es inminente puesto que es la vida humana la que está en riesgo. Los DM son productos empleados para la salud mundial, por tanto, estos deben garantizar su calidad, eficiencia, eficacia y el control de riesgos, mediante el apego a la normativa sanitaria.

Los DM son instrumentos, mecanismos, materiales u otro artículo distinto a los medicamentos, empleados para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad en seres humanos, que no poseen medio farmacológico, biológico o metabólico para realizar sus funciones, los cuales realizan acciones únicas invaluable para el bienestar de la sociedad mundial, pudiendo ser agujas, cánulas, dispositivos de control natal, equipo quirúrgico y post hospitalario, entre muchos otros.

La importancia de la IDM radica por tanto en el riesgo sanitario inherente a su uso, en el factor daño, lesión, muerte que puede causar un DM en seres humanos. El riesgo sanitario rige a la IDM: determina su categorización en distintos niveles de riesgo; determina los requisitos de su regulación nacional e internacional y la necesidad de su *certificación*, hasta su vigilancia post-venta; para garantizar la seguridad y eficacia de los insumos utilizados en seres humanos. Para cada nivel de riesgo existe una regulación independiente, es decir, a mayor riesgo mayores serán los requisitos para su producción y comercialización y en consecuencia los de su certificación. Por ello los DM se hallan sujetos a una estricta supervisión de calidad y certificación internacionales; cuyo fin es satisfacer las necesidades del paciente, reduciendo los riesgos sanitarios inherentes a su uso.

El tema de la certificación de calidad de la IDM se vincula con las Relaciones Internacionales debido a los actores y factores que participan en su desarrollo; como actores tenemos a los gobiernos que son sujetos del derecho internacional y clientes de la IDM, a las empresas privadas nacionales y transnacionales quienes participan del comercio internacional de los DM sujetándose a normas nacionales e internacionales para poder convertirse en proveedoras del Estado y a las organizaciones internacionales de normalización quienes entretejen el complicado mundo de la regulación internacional aplicable a dicha industria; cuyo papel va mucho más allá de ser únicamente promotoras de la normalización, por el contrario participan activamente en la creación de normas por demanda del mercado, constituyendo un foro de las relaciones de poder de las naciones industrializadas, donde se impone sutilmente la adopción de normas internacionales. Y como factores los elementos que hacen necesaria la certificación, es decir, el factor riesgo, el volumen de comercio internacional de DM, la normatividad nacional e internacional de DM, así como el uso de la ciencia y la tecnología en la producción de estos insumos.

El conflicto de la certificación de calidad internacional de la IDM reside en que la certificación o comprobación de conformidad de un DM con respecto a ciertas normas vigentes, se ha convertido en la actualidad en un filtro al comercio internacional de estos productos, lo que contraviene lo estipulado en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC), el cual ha sido empleado en la presente investigación como herramienta para el análisis de la certificación de calidad de la IDM; el AOTC realiza la función de gestor de normas y reglamentos técnicos; así como de procedimientos de prueba y certificación a nivel internacional, trata de garantizar que estos no se conviertan en obstáculos innecesarios al intercambio comercial, salvo en los casos de seguridad nacional estipulados en su Artículo 2.2, tales como: la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y factores climáticos o de infraestructura; comprometiendo a los países miembros a no crear normas discriminatorias al comercio.

Si bien el AOTC es el primer pacto internacional que condena la proliferación de barreras no arancelarias y compromete a los países miembros a no crear normas o reglamentos discriminatorios al intercambio comercial dentro del contexto del comercio multilateral promovido por la Organización Mundial del Comercio (OMC), gracias a las excepciones arriba mencionadas de su artículo 2.2, el propio AOTC deja abierta la posibilidad de crear trabas al comercio haciendo uso de ellas. La mayoría de los países miembros del AOTC concientes de ello, crean normas para salvaguardar sus intereses bajo el estandarte de la seguridad nacional. Sin duda, es difícil identificar cuando una norma transgrede el marco de la legalidad para ensanchar el mundo del proteccionismo encubierto.

Todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) son al mismo tiempo suscriptores del AOTC y contraen obligaciones al momento de firmar su adhesión; sin embargo, esta obligatoriedad es solo moral puesto que se hallan regulados por el Derecho Internacional, por tanto, no hay medio coercitivo que obligue a un país infractor a cumplir con las recomendaciones del AOTC de controlar la producción de medidas no arancelarias.

Sin embargo, el AOTC contribuyó a identificar diversos planos regulatorios para el análisis de la IDM: el internacional, el regional y el nacional, hecho que ha permitido profundizar en el estudio de los mismos, indagar sobre el origen, razón de ser, función y empleo de la normatividad en esta industria y bajo este marco, identificar si dicha normativa y su posterior certificación constituyen trabas al comercio internacional.

A nivel internacional tanto el riesgo sanitario como el volumen de comercio internacional registrado por la IDM en la década de los setenta, manifestaron la necesidad de homologar o unificar la producción mundial de los DM, mediante la creación de normas internacionales aplicables a dicha industria, cuya función sería eliminar o al menos minimizar los daños ocasionados por insumos sanitarios de baja calidad a nivel internacional, así como garantizar la entrada de los productos nacionales al mercado de exportación.

La normalización, estandarización u homologación internacional de la IDM es importante, puesto que administra riesgos sanitarios a nivel mundial, genera un ambiente de seguridad y eficacia global, permite la homologación productiva de los insumos en muy diversas partes del mundo, con ello vuelve intercambiables los productos de sur a norte; así como siembra las bases para una competitividad internacional accesible, a través de la transferencia de tecnología emanada de los estándares o normas internacionales.

Sin duda, la normalización de la IDM coincide con el nuevo paradigma de la calidad; que surge en respuesta a la proliferación de las medidas no arancelarias en la década de los setenta, puesto que los países miembros del AGAAC ante la imposibilidad de colocar las propias mercancías en el mercado internacional, por la enorme cantidad de trabas técnicas existentes al intercambio y ante la prohibición del AOTC de no crear más obstáculos al comercio como medida proteccionista ante las importaciones; comienzan a producir insumos de mayor valor agregado y contenido tecnológico, como estrategia para dejar fuera a sus competidores y con ello garantizar el ingreso de sus productos al mercado internacional. A partir de entonces la calidad se impone como una nueva filosofía de la producción y más tarde de las empresas. La calidad se manifiesta en los DM como productos seguros, de bajo riesgo, eficientes y eficaces que realizan funciones específicas descritas.

Actualmente la regulación internacional de la IDM se halla en manos de organismos internacionales de normalización, como el propio Grupo de trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, GHTF por sus siglas en inglés) quien fue el primer encargado de promover la homologación de los marcos regulatorios nacionales de dispositivos médicos y la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO por sus siglas en inglés) quien creó un estándar específico para Dispositivos Médicos; la Norma ISO 13485:2003.

La ISO es sin duda la organización internacional más destacada en la creación y aprobación de normas internacionales tanto comerciales como industriales. Sin embargo, las normas ISO son discriminatorias puesto que son creadas por demanda del mercado, coordinado este por los países industrializados y peor aún, de ser de orden voluntario las normas ISO ahora se han constituido en requisito de mercado para muchas industrias, convirtiéndose en normas obligatorias a plena luz del día, hecho que contraviene lo estipulado en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.

La Norma ISO 13485:2003 es ya un requisito de mercado para comercializar insumos médicos en casi cualquier mercado internacional. La promoción hecha por el AOTC de emplear normas internacionales para armonizar los marcos regulatorios nacionales, refuerza ampliamente el trabajo realizado por ISO. ISO guarda estrecha relación con la cuota de poder poseída por los países industrializados, quienes influyen directamente en la elaboración de las normas que les interesan para proteger o desarrollar una industria determinada, en detrimento de las necesidades industriales mundiales que beneficiarían a un mayor número de países subdesarrollados, puesto que las normas ISO son creadas en respuesta a las demandas del mercado. Las normas ISO segregan del comercio internacional a las empresas que no las adopten; la exigencia indirecta de su implementación y posterior certificación son discriminatorias, al colocar a las empresas certificadas en clara ventaja frente a aquellas que no lo están.

A nivel regional la regulación de los DM se halla a cargo de los Acuerdos Regionales de Comercio (ARC) quienes definen de acuerdo a sus intereses nacionales los límites de su seguridad y el nivel de calidad de los productos consumidos en sus territorios. Tal es el caso de la Unión Europea, quien a través de la imposición de su marca CE, controla el ingreso de dispositivos médicos a su territorio.

Contrariamente a los lineamientos del AOTC, las excepciones han sido utilizadas de forma conciente por muchos países, en nombre de la calidad y bienestar de los consumidores, para consolidar su marco regulatorio y contrarrestar la importación de mercancías que afecten la propia industria o la pongan en desventaja frente a sus competidores; sin perder los beneficios del comercio multilateral y conservando su derecho a emplear las normas que convengan a sus intereses.

Asimismo, la influencia del AOTC logró permear el marco regulatorio mexicano de Dispositivos Médicos, puesto que el Artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN) es una transcripción fiel del Artículo 2.2 del AOTC; el cual prevé garantizar la seguridad nacional, la salud humana, animal y del medio ambiente, así como la calidad de los productos y servicios a través de la creación de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), mismas que son equiparables a las normas internacionales, en su calidad de especificaciones técnicas. La mayor aportación de las NOM es su obligatoriedad y su empeño en garantizar la eficacia y seguridad de estos insumos.

Estados Unidos el país más exigente en materia sanitaria, ha impuesto la obligatoriedad de cumplir con la aprobación FDA (certificación otorgada por su homónima la Food and Drug Administration FDA), previo a comercializar todo tipo de alimentos o medicamentos en su territorio.

Tanto la Unión Europea (UE) como EE.UU. han elevado sus medidas de calidad nacional al rango de norma internacional, puesto que se han convertido en referentes para otras naciones quienes exigen la marca CE y de la aprobación FDA como requisito previo para ingresar a su mercado doméstico. La influencia de la marca CE y la aprobación FDA existen en la IDM al amparo del AOTC, puesto que tanto la UE como EE.UU. emplean su derecho a proteger la seguridad de su población al grado que consideren conveniente, imponiendo de forma sutil sus propios intereses.

La marca CE y la aprobación FDA son verdaderos filtros regionales al comercio internacional de los dispositivos médicos, puesto que de ser voluntarios se han constituido en requisitos de mercado obligatorios, cuya certificación debe ser aprobada en su propio territorio, encareciendo con ello el comercio internacional de estos insumos. Ambas certificaciones son estrategias proteccionistas de su política comercial. Existen muchos intereses de por medio para permitir que las certificaciones sean llevadas a cabo en el país de origen de la mercancía.

Sin la certificación ISO, CE y FDA se esta fuera del comercio de estos mercados, vulnerando así lo estipulado en el AOTC de no generar trabas al intercambio comercial, salvo en casos de imperativos de la seguridad nacional.

Hemos podido constatar que la regulación internacional, regional y nacional de dispositivos médicos responde a intereses particulares, nacionales, industriales y locales por lo cual es altamente discriminatoria y sin duda constituye un filtro al intercambio de estos insumos, baste recordar los casos expuestos de la Unión Europea y Estados Unidos, quienes a través de sus políticas sanitarias han impuesto sus certificaciones como requisito para entrar a su mercado nacional.

La certificación de calidad es producto de la normalización; la normalización tan antigua como la humanidad, es la síntesis del trabajo racional humano tendente a facilitar las formas y métodos de producción a través de la unificación de criterios productivos, que mediante la creación de normas fungen de parámetros comunes y una vez publicadas pueden internacionalizarse, puesto que generalmente facilitan la ínter cambiabilidad de productos y servicios en muy diversas latitudes. La certificación es por tanto, la parte final del proceso de normalización, la cual se constituye a si misma como la garantía del producto y en la actualidad en el pase de entrada a cualquier mercado internacional.

El proceso de certificación de calidad de la IDM consiste en la prueba de conformidad de un DM con ciertas normas o estándares nacionales e internacionales y con ciertos Sistemas de Gerencia de la Calidad; la certificación es un documento que acredita y atestigua que los insumos médicos han cumplido con los requisitos solicitados en el mercado por las normas nacionales o internacionales. El obtener la certificación significa que todos los involucrados aceptaron voluntariamente ser analizados, categorizados y finalmente aprobados.

Los DM pasan por dos verificaciones de conformidad, una la del país de origen y otra en el país receptor y probable mercado; o dicho de forma clara los DM requieren de la obtención del registro sanitario que funge de certificación nacional y de la certificación ISO correspondiente a la conformidad internacional, aunque cabe mencionar que también existen otras certificaciones regionales.

Concretamente la certificación internacional de calidad de la IDM, consiste en realizar la prueba de conformidad de los productos muestra con respecto a la Norma ISO 13485:2003 específica para dispositivos médicos, la cual intenta administrar riesgos, investigaciones clínicas y testimoniar la unificación productiva mundial, a través de su adopción y recomendaciones. Actualmente todo DM y empresa de insumos para el cuidado de la salud, requieren por demanda del mercado, de la aprobación de conformidad con la Norma ISO 13485:2003 aplicable a los productos y con ciertas normas internacionales de Sistemas de Gerencia de la Calidad que atañen a la organización de la empresa.

Los organismos encargados de realizar la Certificación internacional ISO son particulares distintos a ISO, acreditados para tal efecto; sin embargo, cuentan con las guías de certificación publicadas por ISO para llevar a cabo su tarea. Los gastos de la certificación corren a cuenta de la empresa solicitante, es decir, de aquella que desea certificarse o a sus productos.

Para certificar DM se requiere el envío de productos muestra al país del organismo certificador para su aprobación y al país del mercado que se desee explotar, para la autorización del registro sanitario, lo que encarece el intercambio comercial.

Un insumo certificado goza de una ventaja competitiva frente a otro no certificado, esto le permite entrar en los mercados internacionales más exigentes, segregando a aquellos insumos no aprobados, por ello la certificación de calidad es en si misma discriminatoria.

En México la certificación de calidad de la IDM está a cargo de la Secretaría de Salud (SS), quien es la encargada de establecer el marco regulatorio aplicable a la IDM en nuestro país, la SS a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), se encarga de garantizar la calidad de estos insumos mediante la concesión del registro sanitario otorgado por cada producto comercializado, la Cofepris es asimismo la encargada de cobrar las multas correspondientes en caso de incumplimiento.

Los países industrializados son quienes en mayor medida apoyan el uso y desarrollo de la normatividad y certificación ISO, puesto que son ellos los generadores del conocimiento técnico-científico empleado en la creación de dichas normas.

La IDM perteneciente al sector económico de *Alta Tecnología*, de acuerdo con la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), posee un marco regulatorio cambiante; característica emanada del uso constante de nueva tecnología aplicada a los insumos sanitarios, cuya función es la reducción del riesgo sanitario. El uso permanente la ciencia y la tecnología convierte a la IDM en una industria altamente especializada. Mientras más alto es el valor tecnológico del dispositivo, más competitivo será a nivel internacional.

La existencia de la Investigación y Desarrollo (I+D) en la IDM es vital, puesto que se encarga de estudiar, administrar y eliminar riesgos sanitarios inherentes al uso de los mismos. La existencia misma de los dispositivos médicos es fruto de la I+D y su eficacia dependerá de la aportación y adaptación de nuevo conocimiento científico.

La importancia de los DM en México se debe a que en nuestro país se comercializan más de 50, 000 distintos productos, pertenecientes a más de 5, 000 denominaciones genéricas, esto ha obligado a las autoridades a redefinir el papel que juegan dentro del sistema de salud y a fortalecer la regulación sanitaria de esta industria, para volverla más competitiva.

La IDM en México esta constituida por 1583 empresas, de las cuales el 87% son pequeñas, el 9% son medianas y el 4% son grandes; dentro del grupo de las medianas se encuentran alrededor de 140 empresas mexicanas que participan en el mercado de exportación y que realizan importantes aportaciones producto de su inversión en I+D.

Los dispositivos médicos debido a su importante papel en la salud de la población, son considerados prioritarios dentro de las compras gubernamentales del sector salud, también lo son en el Mercado privado y en el de Exportación.

En los países industrializados, el desarrollo de la IDM ha sido planificado a través de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación, mediante inversiones estratégicas en este sector industrial y planes de colaboración por parte del gobierno y agencias de financiamiento; que les permite obtener productos finales únicos, de alta calidad y contenido tecnológico; hallarse a la vanguardia en materia productiva y desde esta perspectiva, establecer las reglas del juego a través de dictar las reglas del mercado y sus fines.

En países en desarrollo, en la mayoría de los casos, esta industria llega a instalarse a sus territorios y son las Empresas Transnacionales (ET) quienes aprovechan la ausencia

de este sector para explotarlo, a través de la instalación de sus filiales. Los factores que han favorecido directamente a facilitar la atracción de dichos capitales transnacionales a economías emergentes como América Latina y México son: el retorno de utilidades; pirámide poblacional mayoritariamente de viejos; en el caso de México el ser un país con Índice de Desarrollo Humano aparentemente alto; cobertura de salud insuficiente que deja al 50% de la población en manos de grandes transnacionales, al respecto México destina en promedio el 6% de su PIB en salud frente al 15% del PIB de los EE.UU. el presupuesto mexicano deja al 50% de la población desprotegida; el hecho de ser economías emergentes con altas tasas de rentabilidad; en el caso de México el poseer la infraestructura adecuada y una regulación clara y favorable a la Inversión Extranjera Directa.

En algunos países de América Latina y el Caribe, se mantiene un crecimiento de este sector del 10% anual; a pesar de ello importan más del 80% de los dispositivos médicos consumidos en su mercado, razón por la que dichos países apoyan la armonización a nivel internacional de los requisitos regulatorios, para hallarse al nivel de las regulaciones internacionales e incrementar su participación en el mercado mundial.

Actualmente el comercio internacional de los dispositivos médicos se halla liderado por EE.UU. quien es el principal exportador de DM a nivel internacional, con una tasa de crecimiento anual promedio del 6.3% y es principal importador de la partida 901839 referente a “Los demás instrumentos y aparatos de óptica, de control o precisión; aparatos médico quirúrgicos; y partes y accesorios de estos instrumentos”, con una tasa de crecimiento anual promedio del 18% hasta 2006.

México ocupa el quinto lugar como exportador de dispositivos médicos a nivel mundial, con una tasa de crecimiento anual promedio del 18%, superior a la norteamericana y ocupa el octavo lugar como país importador de la partida 901839, con una tasa de crecimiento anual promedio del 29% hasta 2006. Sin embargo, México sigue exportando el 99.32% de su producción total de DM de la partida 9018, referente a Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología y veterinaria, a EE.UU. Al igual México importa de EE.UU. alrededor del 34% de sus compras totales de DM, lo cual es reflejo de la permanente dependencia comercial de México con su vecino del Norte.

Simultáneamente, el mantener comercio con EE.UU. es síntoma de buena salud, puesto que EE.UU. es uno de los mercados más exigentes en regulación y niveles de calidad de dispositivos médicos a nivel internacional; el hecho de que México continúe siendo un proveedor importante para su vecino, manifiesta que nuestro país posee la capacidad de cumplir con altos estándares de calidad, con la normatividad internacional y por supuesto que produce insumos competitivos.

El número de empresas certificadas en México es alarmante, de acuerdo a la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra) y a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) de las 300 empresas registradas ante dichas organizaciones solo 15 han obtenido algún tipo de certificación; tal resultado es producto de la complejidad de la normatividad nacional e internacional y de la baja inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) realizada por el gobierno mexicano, misma que detona en una baja competitividad mundial. Hoy en día la certificación ISO continúa siendo vista por el empresario mexicano como un gasto excesivo y no como una inversión a largo plazo; este es sin duda el origen del bajo índice de certificación internacional en nuestro país.

La Organización de las Naciones Unidas (ONU) y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) proponen invertir el 1% del PIB en I+D; México no ha logrado invertir arriba del 0.4% del PIB, porcentaje que sitúa a nuestro país en el grupo de países subdesarrollados con bajo desarrollo científico tecnológico, mismo que lo condena a la permanente dependencia tecnológica internacional.

La relación de dependencia tecnológica existente entre países subdesarrollados de los industrializados, se manifiesta en el volumen de sus importaciones; alrededor del 95% de la tecnología médica empleada en países subdesarrollados es importada, lo que en mucho impide conocer las necesidades del sistema de salud nacional y la creación de las propias fuentes de conocimiento, aunado a que estas mercancías extranjeras demasiado sofisticadas, constituyen un gasto altísimo, superior a los recursos disponibles.

La falta de competitividad internacional de la Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM), la creciente dependencia tecnológica y el volumen de comercio internacional de dispositivos médicos; le demandaron al gobierno mexicano establecer reglas comunes y de fácil adopción para la IDMM, los trabajos realizados en consonancia entre la Secretaría de Salud, la empresa privada y la academia, dieron como resultado la elaboración de la primer farmacopea de dispositivos médicos a nivel mundial. Pese a que México posee baja inversión en I+D, nuestro país es pionero en la creación de la primer Farmacopea de Dispositivos Médicos, hecho que lo coloca a la vanguardia en materia regulatoria de DM.

Una Farmacopea es una ley fundamental en cada país equivalente a los códigos jurídicos, aunque en algunos lugares no tenga el reconocimiento oficial. La farmacopea mexicana de DM posee las especificaciones necesarias para la producción de DM en México; asimismo se haya armonizada con las normas internacionales aplicables vigentes. Las monografías específicas de DM de la Farmacopea mexicana sirven de fichas técnicas para productores y fabricantes de insumos médicos, quienes ahora cuentan con los referentes productivos nacionales. Asimismo servirá de referente técnico mundial y como catálogo promocional internacional de los productos mexicanos disponibles.

La Farmacopea de DM tiene como objetivo a largo plazo dar cobertura a cada uno de los insumos consumidos en el mercado mexicano. Sin duda, la farmacopea es un parte aguas en la regulación de DM mexicana, puesto que simplifica los tramites regulatorios, elevando los niveles de calidad nacionales, facilitando la obtención del registro sanitario y contribuyendo a obtener la certificación de calidad internacional.

Gracias al desarrollo de la presente investigación, hemos podido comprobar tanto la hipótesis como los objetivos; identificamos que la IDM perteneciente al sector de Alta Tecnología, requiere de un ordenamiento legal independiente para minimizar los riesgos sanitarios inherentes a su uso, para ello deberá trabajar en conjunto con la industria internacional para armonizar en la medida de lo posible la regulación de los implementos de salud, donde participen las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, que garanticen la homologación de la calidad de estos insumos y la certificación de cualquier empresa que participe en el comercio de los mismos; creando requisitos generales de fácil adquisición y adaptabilidad. Damos por hecho la necesidad de la homologación de los insumos a nivel mundial, mediante la aplicación de normas comunes a todos los fabricantes, con el fin de reducir al máximo posible los riesgos a la salud y la vida y con la finalidad de obtener productos sanitarios de calidad mundial; esta función es indiscutiblemente realizada por ISO.

Sin embargo, hemos podido constatar que tanto las normas que ISO elabora, como el marco regulatorio de algunos países como EE.UU. o regiones comerciales como la UE, se han vuelto absolutamente obligatorios, hecho que los convierte en obstáculos encubiertos al comercio internacional.

Si bien la normalización dentro de la IDM, funge como estrategia comercial en la apertura de mercados, abre las puertas a la exportación, organiza el trabajo y la producción, incrementa la productividad y la calidad real para el uso final al obligar a las empresas a elevar los estándares productivos de los insumos sanitarios; la Certificación internacional de

calidad ISO es un filtro al comercio internacional que desfavorece la competitividad industrial, puesto que pone en desventaja a las empresas no certificadas frente a las que sí lo están.

Ante las ventajas y desventajas de la normalización ISO, la función del AOTC en la IDM es fundamental, para controlar la creación de trabas técnicas al comercio de los DM; lo cual se traduciría no sólo en pérdidas económicas para productores, sino en verdaderas emergencias sanitarias mundiales, puesto que los DM son empleados en la atención de la salud, la atención pre y post quirúrgica y la atención de la convalecencia. Por tanto, el impedimento de comerciar un insumo médico, por incumplimiento de la regulación sanitaria en cuestión y/o el retraso en la entrega por trámites burocráticos, ocasionarían pérdidas irreparables como son vidas humanas. El papel que realiza AOTC en la IDM es facilitar el comercio internacional de los DM, vigilando la creación de normas no discriminatorias al intercambio comercial, incluyendo las elaboradas por los organismos de normalización internacional.

Dentro del comercio multilateral regulado por la OMC, la ISO tiene la obligación de actuar conforme el Acta de la OMC y en particular con lo pactado en el AOTC, de no contribuir a crear trabas al comercio internacional; sin embargo, ha fallado en tal encomienda puesto que crea normas a la carta, atendiendo a las demandas de países industrializados.

La certificación dentro del contexto de globalización que impera en nuestros días, es la forma más sutil de ejercer un neoproteccionismo abierto; la instauración de un Sistema de Calidad, la adopción de normas internacionales y su posterior certificación son requisitos de mercado comandados por países industrializados; actualmente el comercio internacional se halla más vigilado, controlado y regulado. La certificación existe bajo el abrigo del AOTC, se apoya en el derecho de proteger la salud de la población y seguridad nacionales, mediante la adopción de medidas que garanticen la calidad de los insumos consumidos.

La actual estructura de investigación y producción de medicamentos y dispositivos médicos, es dominada por las transnacionales; la investigación realizada en el sector sanitario responde a las necesidades de países industrializados o a la orientación del mercado y muy rara vez a las de países pobres. Pese a ello, hemos comprobado como México se ha distinguido con la creación de la primer farmacopea de dispositivos médicos a nivel mundial, que lo coloca a la vanguardia en la disposición de referentes técnico-científicos de DM. Convirtiéndose en la mejor carta de presentación de los productos mexicanos a nivel internacional.

El mayor reto de la IDMM seguirá siendo transitar del estatus maquilador a uno de mayor valor agregado, puesto que en México la inversión en I+D es baja; trayendo en consecuencia: una baja capacidad de innovación, una creciente dependencia tecnológica y una débil competitividad internacional; por tanto, compete al sector privado realizar el mayor esfuerzo posible para ofrecer mercancías mexicanas de buena calidad que constituyan productos únicos frente a sus competidores, realizando inversiones en I+D.

Con la publicación de la Farmacopea de DM, México dio un paso enorme hacia la normalización de la IDMM, la cual es el punto de partida para un desarrollo industrial, el contar con referentes propios permite satisfacer las demandas de la sociedad así como hacer intercambiables los productos de sur a norte dentro del propio territorio. La normalización conduce a la homologación nacional y por ende a la internacionalización del mercado, puesto que se vuelve un referente internacional, dotando a las empresas mexicanas de las herramientas necesarias para ser más competitivas a nivel mundial y con ello obtener insumos médicos únicos frente a la competencia, que testifican el trabajo realizado por México en la consolidación de su desarrollo industrial.

BIBLIOGRAFÍA

ALONSO, José Antonio y DONOSO, Vicente. **Competir en el exterior. La empresa española y los mercados internacionales.** ICEX Instituto Español, Madrid, 1998.

ARIZA, Guillermo. **Barreras técnicas al comercio. Normalización, homologación y certificación de productos.** Ed. La Morera, Madrid, 1989, 228 pp.

ARROYO P., Graciela. **La dinámica mundial del siglo XXI. Revoluciones, procesos, agentes y transformaciones.** Ed. Cenzontle, México, 2006, 341 pp.

BATTINI, Pierre. **Innovar para ganar,** Ed. Limusa, México, 1994, 265 pp.

BHAGIRATH, Lal Das. **La OMC y sistema multilateral de comercio. Pasado, presente y futuro.** Ed. Icaria, Madrid, 2004, 247 pp.

CANTÚ, Humberto. **Desarrollo de una cultura de calidad.** Mc Graw Hill, México, 2ª ed. 2001, 367 pp.

CÁRDENAS, Enrique. Compilador. **Historia económica de México,** FCE, México, 1989.

CID, Ileana. Compiladora. **Diversidad cultural, economía y política en un mundo global,** UNAM, México, 2001, 226 pp.

CID, Ileana y MÁRQUEZ María de los Ángeles. **Lineamientos generales para la elaboración de proyectos de investigación y para la redacción,** UNAM, México, 55 pp.

CHÁVEZ, Aldo. **La normalización como instrumento de regulación en el comercio internacional. El caso de México.** Tesis UNAM, México, 2005, 244 pp.

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM),** Secretaría de Salud, México, 2004.

COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.** Secretaría de Salud, México, 2006.

CÓRDOBA, K. Alfredo. "La globalización como un proceso del desarrollo de la economía internacional" en **La dinámica mundial del siglo XXI. Revoluciones, procesos, agentes y transformaciones.** Ed. Cenzontle, México, 2006, p. 47-67.

CUATRECASAS, Lluís. **Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación.** Ed. Gestión, Barcelona, 1999, 348 pp.

DEMING, Edwards, W. **Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis.** Traduc. Jesús Nicolau. Ed. Díaz de Santos, Madrid, 1989.

ESPINOZA, Luz Elena. "Conocimiento y entorno global: los desafíos de la Universidad" en **Diversidad cultural, economía y política en un mundo global,** CID, Ileana. Compiladora, UNAM, México, 2001, p. 145-154.

FLORES, Víctor y MARIÑA, Abelardo. **Crítica de la globalidad. Dominación y liberación en nuestro tiempo,** FCE, México, 1999.

- GARY, Gereffi. **Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo**, FCE, México, 1986.
- GUISADO, Manuel. **Internacionalización de la Empresa. Estrategias de entrada en los mercados extranjeros**, Ed. Pirámide, Madrid, 2002.
- HERNÁNDEZ, Medina Rafael. **“Guía para la elaboración de normas oficiales mexicanas en materia de insumos para la salud. Un caso práctico: Norma de etiquetado de medicamentos”**. Tesis UNAM, México, 2001.
- HERNÁNDEZ VELA S., Edmundo. **Diccionario de Política Internacional**, Ed. Porrúa, México, 6ª.ed., 2002, 1296 pp.
- HERNÁNDEZ VELA, Edmundo. **Perspectivas actuales de las Relaciones entre México y Estados Unidos**, UNAM, México, 1980, 124 pp.
- IANNI, Octavio. **Teorías de la globalización**. Siglo XXI, México, 1996.
- KRIPPENDORFF, Ekkehart. **El sistema internacional como historia. Introducción a las Relaciones Internacionales**. Traduc. Angelika Sherp. FCE, Alemania, 1975, 169 pp.
- LARA, Felipe. Coordinador. **Tecnología, conceptos, problemas y perspectivas**, Siglo XXI, México, 1998, 150 pp.
- MALPICA DE LAMADRID, Luis. **Qué es el AGAAC?**, Grijalbo, México, 1988.
- MARTINEZ, José Ignacio. **Investigación de las estrategias de competitividad de las empresas Transnacionales de capital mexicano en el marco de la globalización**, UNAM, México, 2004, 133 pp.
- MARX, Carl y ENGELS Federic. **Manifiesto del Partido Comunista**, Ed. Quinto Sol, México, 8ª ed., 1985.
- MORENO, Jorge y et. al. **Comercio exterior sin barreras**. Ed. Calidad en información, México, 2002, 358 pp.
- MORENO, María y PERRIS, Fernando. **Gestión de la calidad y diseño de Organizaciones. Teoría y estudios de caso**. Ed. Prentice Hall, México, 2001, 403 pp.
- PALMETER, David. **Dispute Settlement in the World Trade Organization**. Ed. Cambridge University Press, London, 2nd ed., 2004, 306 pp.
- PEET, Richard. **La maldita trinidad**, Ed. Laetoli, Madrid, 2001, 352 pp.
- PORTER, Michael. **La ventaja competitiva de las naciones**, Ed. CECSA, México, 1989.
- UNCTAD, **Technology transfer to developing countries**. Ed. Routledge London, London, Volume 18, 1994, 486 pp.
- UNCTAD, **World Investment Report 2006**.
- VENCES, Marisol. **Desarrollo de la Industria Farmacéutica en México**. Tesis UNAM, México, 2004, 74 pp.

WILSON, John. **Comercio internacional en la pequeña y mediana empresa**. Ed. Pirámide, Madrid, 1993.

WITKER, Jorge y JARAMILLO, Gerardo. **Comercio exterior de México, marco jurídico y operativo**. Mc Graw-Hill, México, 1996, 189 pp.

WITKER, Jorge. **Códigos de conducta internacional del AGAAC suscritos por México**, UNAM, México, 1988, 230 pp.

YIP, George S. **Globalización. Estrategias para obtener una ventaja competitiva internacional**, Ed. Norma, Bogotá, 1994.

HEMEROGRAFÍA

BERNARDEZ Z. Telma y FARELL Jaime. “Dispositivos Médicos. Una Industria Saludable“, **Negocios**, Núm. 164, Bancomext, México, 15 de Noviembre de 2005, p. 8-13.

CAPORAL, José. “Impulsando a exportaciones de pymes”, **Vértigo**, Núm. 295, Grupo Diez, México, 12 Noviembre de 2006, p. 50-52

REYES, Esther y RIVAS, Ruth. “La farmacoeconomía en el contexto mexicano”, **Enfarma**, Vol. 8, Núm. 2, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México, Junio de 2007, p. 26-30.

Conacyt. “Gasto Nacional en Ciencia y Tecnología”, **Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología**, Conacyt, México, Noviembre de 2005, p. 15-17.

Conacyt. “Informe General del estado de la Ciencia y la Tecnología”, **Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología**, Conacyt, México, Noviembre de 2006, 422 pp.

GUERRA C. Ruben y SÁENZ B. Ivón. “Receta de mercado”, **Ejecutivos de Finanzas**, Núm. 38, Grupo Medios, México, Febrero de 2006, p. 20-25.

HERNÁNDEZ, Abigail. “Revoluciona el Sistema de Salud Mexicano”, **Negocios**, Núm. 164, Bancomext, México, 15 de Noviembre de 2005, p. 14-15.

HUERTA, José. “Los apuros de Pfizer”, **Poder y Negocios**, Núm. 18, Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana, México, 17 de Enero de 2006, p. 21-25.

Fundación Este País. “Comercio y desarrollo, matrimonio por conveniencia”, **Este país**, Núm. 188, Impresora Transcontinental de México, México, Noviembre de 2006, p. 75-80.

LANSBERG, Ivan y GERSICK, Kevin. “Cultivar la empresa familiar”, **Harvard Business Review**, Harvard Business Review, México, Agosto de 2006, p. 29-48.

MARTÍNEZ C. Ignacio y LÓPEZ G. María. “La transición del AGAAC a la OMC y su impacto en el comercio internacional”, **Revista de Relaciones Internacionales**, Núm. 64, Coordinación de Relaciones internacionales CRI, FCPYS, México, Octubre – Diciembre 1994. p. 61-78.

PESADO, Rico. “El escandaloso oligopolio en la distribución de medicinas”, **Vértigo**, Núm. 295, Grupo Diez, México, 12 Noviembre de 2006.

RICO, Guadalupe. “Normativa, Pasaporte para exportar“, **Negocios**, Núm. 164, Bancomext, México, 15 de Noviembre de 2005, p. 16-19.

ROMO, David y ABDEL, Guillermo. “Sobre el concepto de competitividad” en **Comercio Exterior**, Vol. 55, Núm. 3, Banco Nacional de Comercio Exterior, México, Marzo de 2005, p. 200-214.

RUELAS, Alejandro y SULL, Donald. “Orquestación estratégica. La clave para la agilidad en el escenario global”, **Harvard Business Review**, Harvard Business Review, México, Noviembre de 2006, p. 43-52.

TAMARIZ, Andrés. “Número uno en el mundo“, **Negocios**, Núm. 164, Bancomext, México, 15 de Noviembre de 2005, p. 22-23.

ENTREVISTAS

Entrevista realizada al **QFB. Francisco J. Olivares M.** Marzo de 2007.

*Coordinador del Comité para Dispositivos Médicos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM.

*Vicepresidente de Normatividad de Canifarma.

*Vicepresidente de Normatividad y Asuntos Regulatorios Sector Industrial Médico de Canacindra.

*Gerente de Calidad de la empresa Internacional Farmacéutica.

Entrevista realizada al **QFB. Juan Carlos Gallegos Ortega.** Coordinador Interno de Comités. Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM. Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, 06500, México D.F. Tel. 52 07 68 87. Mail: cpfeum@farmacopea.org.mx, 3 de abril de 2007.

Entrevista realizada al **QFB. Rafael Hernández Medina.** Gerente Técnico y de Publicaciones. Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. FEUM. Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, 06500, México D.F. Tel. 52 07 68 87. Mail: cpfeum@farmacopea.org.mx, 3 de abril de 2007.

Entrevista realizada a la **Ing. Telma Bernardez Zapata.** Directora de Promoción Internacional Latinoamericana. Sector Químico-Farmacéutico. Bancomext. Camino de Santa Teresa 1679, Colonia Jardines del Pedregal, Delegación Álvaro Obregón. Tel. 54 49 90 00 tbernard@bancomext.gob.mx, 3 de julio de 2007.

LEYES CONSULTADAS

- **Ley General de Salud.** DOF. 18-01-2007.
- **Ley Federal de Protección al Consumidor.** DOF. 06-06-2006.
- **Reglamento de Insumos para la Salud.** DOF. 04-11-1998. Modificación DOF. 19-IX-03.
- **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.** DOF. 13-IV-2004.

Páginas electrónicas consultadas:

1. [www.analyte.com/Johnson & Johnson/Apuesta por el Qualify 9000](http://www.analyte.com/Johnson%20&%20Johnson/Apuesta%20por%20el%20Qualify%209000)
2. [www.anmat.gov.ar/Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica/Productos médicos: su regulación en Argentina/pág. 4, Consultor de Salud, Núm. 390](http://www.anmat.gov.ar/Administraci3n%20Nacional%20de%20Medicamentos,%20Alimentos%20y%20Tecnolog3a%20M3dica/Productos%20m3dicos:%20su%20regulaci3n%20en%20Argentina/p3g.%204,%20Consultor%20de%20Salud,%20N3m.%20390)
3. [www.bancomext.gob.mx/Indicadores financieros/Bancomext en cifras/Informe anual 2006 y 2007](http://www.bancomext.gob.mx/Indicadores%20financieros/Bancomext%20en%20cifras/Informe%20anual%202006%20y%202007)
4. www.bibliojuridica.org/Consulta/Libros
5. [www.calmecac.com.mx/programas/nom/index/Normas Oficiales Mexicanas](http://www.calmecac.com.mx/programas/nom/index/Normas%20Oficiales%20Mexicanas)
6. [www.canacindra.org.mx/Qué es Canacindra?](http://www.canacindra.org.mx/Qu3%20es%20Canacindra%3f)
7. [www.canifarma.org.mx/Historia y marco jurídico](http://www.canifarma.org.mx/Historia%20y%20marco%20jur3dico)
8. [www.cidecyt.org/Centro de Investigación y Docencia Económicas. CIDE. Programa de Ciencia y Tecnología del CIDE/Diagnóstico de la Innovación en el Ámbito Empresarial Mexicano](http://www.cidecyt.org/Centro%20de%20Investigaci3n%20y%20Docencia%20Econ3micas.%20CIDE.%20Programa%20de%20Ciencia%20y%20Tecnolog3a%20del%20CIDE/Diagn3stico%20de%20la%20Innovaci3n%20en%20el%203mbito%20Empresarial%20Mexicano)
9. [www.cimacnoticias.com/Empresas mexicanas de dispositivos médicos](http://www.cimacnoticias.com/Empresas%20mexicanas%20de%20dispositivos%20m3dicos)
10. [www.cofepris.gob.mx/Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de los Tratados de Libre Comercio de México \(CMSYF\), 2007](http://www.cofepris.gob.mx/Comit3%20de%20Medidas%20Sanitarias%20y%20Fitosanitarias%20de%20los%20Tratados%20de%20Libre%20Comercio%20de%20M3xico%20(CMSYF),%202007)
11. [www.comtrade.un.org/United Nations Commodity Statistics Database](http://www.comtrade.un.org/United%20Nations%20Commodity%20Statistics%20Database)
12. [www.conacyt.mx/Rentabilidad de la inversión en investigación y desarrollo, México, Octubre 2003](http://www.conacyt.mx/Rentabilidad%20de%20la%20inversi3n%20en%20investigaci3n%20y%20desarrollo,%20M3xico,%20Octubre%202003)
13. [www.conacyt.mx/ MAGAÑA, Deneb. CONACYT. ¿Publicidad o una creciente necesidad de las empresas? Para una economía que busca modernizarse, el desarrollo de un esquema de ciencia y tecnología, México, 17 de Octubre de 2004](http://www.conacyt.mx/MAGAÑA,%20Deneb.%20CONACYT.%20¿Publicidad%20o%20una%20creciente%20necesidad%20de%20las%20empresas?%20Para%20una%20econom3a%20que%20busca%20modernizarse,%20el%20desarrollo%20de%20un%20esquema%20de%20ciencia%20y%20tecnolog3a,%20M3xico,%2017%20de%20Octubre%20de%202004)
14. [www.conapo.gob.mx/México en cifras/Indicadores demográficos básicos](http://www.conapo.gob.mx/M3xico%20en%20cifras/Indicadores%20demogr3ficos%20b3sicos)
15. [www.constitucion.gob.mx/Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](http://www.constitucion.gob.mx/Constituci3n%20Pol3tica%20de%20los%20Estados%20Unidos%20Mexicanos)
16. [www.economia.gob.mx/Secretaría de Economía/Subsecretaría de Negociaciones Comerciales Internacionales/ Exportaciones e Importaciones totales de México 2006](http://www.economia.gob.mx/Secretar3a%20de%20Econom3a/Subsecretar3a%20de%20Negociaciones%20Comerciales%20Internacionales/Exportaciones%20e%20Importaciones%20totales%20de%20M3xico%202006)
17. [www.economia.gob.mx/ Presupuesto de Egresos de la Federación para 2006](http://www.economia.gob.mx/Presupuesto%20de%20Egresos%20de%20la%20Federaci3n%20para%202006)
18. [www.ema.org.mx/Entidad Mexicana de Acreditación](http://www.ema.org.mx/Entidad%20Mexicana%20de%20Acreditaci3n)
19. [www.ethicon.com/"Women's Health and Urology"](http://www.ethicon.com/Women's%20Health%20and%20Urology)
20. [www.fda.gov/"Mejor cuidado de la salud con dispositivos médicos de calidad: FDA a la cabeza en Tecnología de dispositivos médicos"](http://www.fda.gov/Mejor%20cuidado%20de%20la%20salud%20con%20dispositivos%20m3dicos%20de%20calidad:%20FDA%20a%20la%20cabeza%20en%20Tecnolog3a%20de%20dispositivos%20m3dicos)
21. [www.ghtf.org/General Information/History](http://www.ghtf.org/General%20Information/History)
22. [www.globalregulatorypress.com/Journal of Medical Device regulation/News](http://www.globalregulatorypress.com/Journal%20of%20Medical%20Device%20regulation/News)
23. [www.inegi.gob.mx/Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática/Sistema de Cuentas Nacionales de México, 2005](http://www.inegi.gob.mx/Instituto%20Nacional%20de%20Estadística,%20Geograf3a%20e%20Inform3tica/Sistema%20de%20Cuentas%20Nacionales%20de%20M3xico,%202005)
24. [www.iso.org/International Organization for Standardization/About ISO/Products, ISO standards](http://www.iso.org/International%20Organization%20for%20Standardization/About%20ISO/Products,%20ISO%20standards)
25. [www.ispch.cl/ctrl/dispositivos/libro.html/Marco regulatorio para dispositivos médicos](http://www.ispch.cl/ctrl/dispositivos/libro.html/Marco%20regulatorio%20para%20dispositivos%20m3dicos)
26. www.ifsa.com/Principal
27. [www.imnc.org.mx/Instituto Mexicano de Normalización y Certificación/Información General](http://www.imnc.org.mx/Instituto%20Mexicano%20de%20Normalizaci3n%20y%20Certificaci3n/Informaci3n%20General)
28. [www.impi.com.gob.mx/Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual, IMPI en cifras 2005](http://www.impi.com.gob.mx/Instituto%20Mexicano%20de%20Propiedad%20Intelectual,%20IMPI%20en%20cifras%202005)
29. [www.imss.gob.mx/Coordinación de investigación en Salud/Recursos Financieros administrados por el Fondo para el Fomento de la Investigación Médica del IMSS](http://www.imss.gob.mx/Coordinaci3n%20de%20investigaci3n%20en%20Salud/Recursos%20Financieros%20administrados%20por%20el%20Fondo%20para%20el%20Fomento%20de%20la%20Investigaci3n%20M3dica%20del%20IMSS)
30. [www.imss.gob.mx/html/vaacomprar.htm/"El IMSS en cifras. Las intervenciones quirúrgicas". Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, Vol. 43: Número 6, México, Noviembre- Diciembre de 2005.](http://www.imss.gob.mx/html/vaacomprar.htm/El%20IMSS%20en%20cifras.%20Las%20intervenciones%20quir3rgicas. Revista%20M3dica%20del%20Instituto%20Mexicano%20del%20Seguro%20Social,%20Vol.%2043:%20N3mero%206,%20M3xico,%20Noviembre-%20Diciembre%20de%202005)
31. [www.imd.org/International Institute for Management Development](http://www.imd.org/International%20Institute%20for%20Management%20Development)
32. [www.medigraphic.com/Indice de publicaciones](http://www.medigraphic.com/Indice%20de%20publicaciones)
33. [www.oecd.org/ OCDE. Main Science and Technology Indicators, 2004](http://www.oecd.org/OCDE.%20Main%20Science%20and%20Technology%20Indicators,%202004)
34. [www.OMPI.org/OMPI, Industrial Property Statistics, Publication 2004](http://www.OMPI.org/OMPI,%20Industrial%20Property%20Statistics,%20Publication%202004)

35. www.ostp.gov/Office of Science and Technology Policy USA
36. www.oin.gob.pa/Comisión de Criterio Técnico/ Requisitos especiales según la clase de dispositivo médico, de acuerdo al nivel de riesgo
37. www.omc.org/Organización Mundial del Comercio/Temas Comerciales/ Documentos/ Miembros
38. www.pjr.com/ISO 13485 Dispositivos Médicos
39. www.salud.gob.mx/ Comunicado de Prensa No. 718/ México, pionero mundial al contar con suplemento en dispositivos médicos, 27 noviembre 2006.
40. www.salud.gob.mx/Carta Compromiso al Ciudadano, 30 septiembre 2004
41. www.saul.nueve.com.mx/Informe sobre Desarrollo Humano México 2006-2007: migración y desarrollo humano/Versión pdf
42. www.shcp.gob.mx/Secretaría de Hacienda y Crédito Público/Cuenta de la Hacienda Pública Federal, México, 2005
43. www.tuv.com/Organización de certificación internacional
44. www.undp.org/United Nations Development Programme/Annual Report
45. www.wikipedia.org/La enciclopedia libre
46. www.who.int/Acerca de la Organización Mundial de la Salud/Estados Miembros

GLOSARIO

Acreditación: El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad. Hernández, Rafael. Op. Cit.

Acuerdo: Es la resolución o disposición tomada sobre algún asunto por tribunal, órgano de la administración o persona facultada, a fin de que se ejecute uno o más actos administrativos. Un acuerdo es, en Derecho, una decisión tomada en común por dos o más personas, por una junta, asamblea o tribunal. También se denomina así a un pacto, tratado o resolución de organizaciones, instituciones, empresas públicas o privadas.

Es por lo tanto, la manifestación de una convergencia de voluntades con la finalidad de producir efectos jurídicos. El principal efecto jurídico del acuerdo es su obligatoriedad para las partes que lo otorgan naciendo para las mismas obligaciones y derechos. Es válido cualquiera que sea la forma de su celebración, oral o escrita, siempre que el consentimiento de los otorgantes sea válido y su objeto cierto, determinado, no esté fuera del comercio o sea imposible. www.wikipedia.org

Aduana: Administración que percibe derechos sobre las mercancías importadas o exportadas. Una **aduana** es una oficina pública o institución fiscal establecida generalmente en costas y fronteras con el fin de registrar el tráfico internacional de mercancías que se importan o exportan en y desde un país concreto y cobrar los impuestos que adeudan. Sin embargo, la aduana no se limita al control de las mercancías, sino que en ella también se regula el tráfico de personas y, en menor medida, de capitales (la mayor parte de éstos circulan a través del sistema bancario). www.wikipedia.org

Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Ley General de Salud, Artículo 262.

Alianza: Compromiso formal entre dos o más Estados, de aunar sus recursos militares y su posible utilización, así como de colaboración complementaria en otros campos, con miras al logro de sus respectivos objetivos internacionales, ya sean comunes o no. Hernández Vela, Edmundo. Op. Cit.

Arancel: Un **arancel** es un impuesto aplicado a los bienes que son objeto del comercio internacional. Y este se divide en partidas arancelarias. Hay tres tipos de aranceles: arancel a los bienes importados. Arancel a la exportación. Arancel de tránsito, cuando se gravan los productos que entran en un país con destino a otro.

Los más importantes y frecuentes son los primeros. Constituyen las barreras más comúnmente utilizadas en el comercio internacional y persiguen como fines específicos: disminuir las importaciones y mejorar la posición de la balanza comercial de los países; generar ingresos a la caja del Estado; proteger la producción nacional; protección y fomento de una industria incipiente. www.wikipedia.org

Canacintra: La Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, fue fundada el 5 de Diciembre de 1941 por noventa y tres industriales quienes concretaron así el anhelo de conformar una agrupación que los representara y con el propósito de fomentar el desarrollo de la industria nacional junto con el gobierno federal. La Canacintra es una institución pública autónoma, con personalidad jurídica, que agrupa a todas las personas físicas y morales dedicadas a la actividad industrial de transformación primordialmente. www.canacintraem.org.x

Canifarma: La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, se constituye el 24 de septiembre de 1946. Se desempeña conforme a la Ley de las Cámaras Empresariales y sus Confederaciones; es autónoma y con personalidad jurídica propia. Representa y defiende los intereses de las empresas de la Industria Farmacéutica establecidas en la República junto con las dependencias gubernamentales que proceda, fomentando se desarrollo. www.canifarma.org.mx

Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales. Hernández, Rafael. Op. Cit.

Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud es el documento mediante el cual la Autoridad Sanitaria Mexicana certifica que el producto referido cumple con la regulación establecida por la legislación vigente, a fin de que pueda ser aceptado en los países en los que éste sea un requisito y facilitar con esto la exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, instrumental y equipo médico, agentes de diagnóstico, gases medicinales, material de curación y prótesis, productos higiénicos, material, instrumental y equipo médico odontológico para uso humano. www.cofepris.org.mx

Ciencia: La ciencia, es la sistematización del conocimiento objetivo y de los procedimientos para adquirirlo. Es el conjunto de conocimientos sobre la realidad que maneja una sociedad en la solución de sus problemas. Lara, Felipe. Op. Cit.

Consumidor: La Persona física o moral que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final de bienes, productos o servicios. No es consumidor quien adquiera, almacene, utilice o consuma bienes o servicios con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros. Hernández, Rafael. Op. Cit.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, mecanismo, material u otro artículo que se use solo o en combinación incluyendo el software con el propósito de: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o incapacidad; Investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; Control de la natalidad. ISO 13485:2000.

Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuya función dependa de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía que no sea la generada directamente por el cuerpo humano o la gravedad. ISO 13485:2000.

Dispositivo Médico Activo Implantable: Cualquier dispositivo médico activo cuyo propósito sea ser total o parcialmente introducido, quirúrgica o médicamente, al cuerpo humano o por intervención médica a un orificio natural, y que esté hecho para permanecer ahí después del procedimiento. ISO 13485:2000.

Dispositivo Médico Esterilizado: Cualquier dispositivo etiquetado como esterilizado. ISO 13485: 2000.

Dispositivo Médico Implantable: Cualquier dispositivo Médico con el propósito de ser: Total o parcialmente introducido al cuerpo humano a un orificio natural, o; reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, por intervención quirúrgica para permanecer en el cuerpo humano cuando menos 30 días y sea retirado mediante intervención médica o quirúrgica. ISO 13485:2000.

Edicto: Mandato o decreto que se publican por la autoridad competente. Aviso público sobre un asunto de interés común para la ciudadanía. www.wordreference.com

Eficacia: Lo que produce el efecto deseado. Moreno, María y Perris, Fernando. Op. Cit.

Eficiencia: Es la facultad para lograr un efecto. Moreno, María y Perris, Fernando. Op. Cit.

Empresas transnacionales: Son las que no solamente están establecidas en su país de origen, sino que también se constituyen en otros países, para realizar sus actividades mercantiles no sólo de venta y compra, sino de producción en los países donde se han establecido. El término **multinacional** se refiere a un número múltiple de naciones, este término puede ser acoplado con el término **Transnacional**, este se refiere a que se extiende a través de varias naciones. Ambos se consideran sinónimos.

Las **transnacionales** están en capacidad de expandir la producción y otras operaciones alrededor del mundo, así como de movilizar plantas industriales de un país a otro, su poder de negociación se ha fortalecido y su importancia en la economía mundial se ha incrementado con el proceso de reestructuración económica y globalización. Su filosofía tiene un concepto global, un punto de vista mundial en sus negocios sobre los mercados (clientes), servicios y productos, en el cual ven como su mercado objetivo al mundo entero. Estas empresas se caracterizan por el empleo de trabajadores tanto del país de origen como del país en el que se establecieron. www.wikipedia.org

Equipo médico: 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. Ley General de Salud, Artículo 262.

Etiquetado: Material escrito, impreso o gráfico, fijo en un dispositivo médico o que acompañe al mismo. ISO 13485:2000.

Farmacopea: El propósito de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es coadyuvar a mejorar la Salud Pública precisando las especificaciones, tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México, en especial los incluidos en el Cuadro Básico. Esto se logra mediante el establecimiento de normas reconocidas que puedan ser utilizadas por profesionales de la salud en diversos lugares: fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y sus materias primas; laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y sus materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; y/o laboratorio que realice estudios de pruebas de intercambiabilidad *in vitro* o *in vivo*. www.farmacopea.org.mx

Guatas: Algodón en rama que se coloca dentro del forro de los vestidos o de la ropa de cama. Larousse.

IDH: El **Índice de Desarrollo Humano** del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), es una publicación anual que tiene como objetivo explorar y reflexionar sobre el devenir de diversos fenómenos que influyen en el bienestar y la calidad de vida de la población. Utiliza como factores prioritarios para establecer parámetros nacionales e internacionales comparativos: la educación, salud y acceso a bienes y servicios mediante el ingreso. Tercer Informe sobre Desarrollo Humano 2006-2007.

Innovar: Proviene del latín *innovare* que significa, acto o efecto de innovar, tornarse nuevo o renovar, introducir una novedad. Por esta definición podemos comprender que una acción innovadora sucede a partir de la existencia de alguna cosa, Innovar también significa, alterar, cambiar, mudar modificar transformar, transmutar, variar corregir, rectificar y muchas más que utilizamos para establecer cambios físicos de algo. www.wikipedia.org

Inocuidad: Que no hace daño. Larousse.

Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental. Ley General de Salud, Artículo 262.

Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos. Ley General de Salud, Artículo 262.

Mercado emergente: Un mercado emergente es un mercado de valores de un país o grupo de países en desarrollo, en el cual se transan títulos cuyo rendimiento o tasas de interés son lo suficientemente altas para atraer a inversionistas individuales o instituciones de países desarrollados.

Partiendo de la tesis de que existe evidencia cuantitativa que demuestra que el costo de financiarse a través de un mercado de valores es significativamente más bajo que a través de otras formas de intermediación financiera —como los bancos— se enfatizaba que un mercado de valores eficiente ayuda a promover el flujo de capital extranjero y se convierte en la interconexión del sector financiero doméstico con el internacional. Invertir en un mercado emergente supone asumir muchos más riesgos que hacerlo en un mercado de un país desarrollado debido a los riesgos tanto políticos, económicos, sociales como de liquidez de los títulos que cotizan en él. www.bolsadenoticias.com

Metrología: Conjunto de procedimientos legislativos, administrativos y técnicos, establecidos, recomendados o implementados bajo orden de autoridades públicas, para indicar y asegurar, por medios regulatorios o contractuales, la apropiada calidad y credibilidad de las medidas reportadas en inspecciones de carácter oficial, comercial, de salud, seguridad y medio ambiente. Organización Internacional de Metrología Legal en www.oiml.int

Mundialización: Proceso continuo y permanente, inherente a la humanidad y por lo tanto característico de su evolución y desarrollo, de extensión y generalización creciente y progresiva a todo el mundo de fenómenos de naturaleza eminentemente humana de muy diversa índole conforme van surgiendo en alguna parte del planeta, que actualmente ha alcanzado mayor notoriedad y significación debido a la aceleración e intensificación que le han impreso los recientes adelantos científicos-tecnológicos, muy especialmente los enormes avances alcanzados en los campos de la informática y las telecomunicaciones, y que se manifiesta esencialmente en la pretendida existencia formal de un mercado libre mundial y una sociedad de la información del mismo rango e influye en la conducta, las relaciones y la toma de decisiones, políticas y acciones de los sujetos de la sociedad internacional. Hernández Vela, Edmundo. Op. Cit.

Notificación de advertencia: Notificación emitida por el fabricante en el dispositivo médico que proporciona información sobre: el uso del dispositivo; la devolución del dispositivo, y/o la destrucción del dispositivo. ISO 13485:2000.

Organización Mundial de la Salud: La Organización Mundial de la Salud OMC, es un organismo de las Naciones Unidas especializado en salud, se creó el 7 de abril de 1948. El objetivo de la OMS es que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr. La OMS define a la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. www.who.int

Patente: Es un derecho exclusivo, concedido en virtud de la Ley, para la explotación de una invención técnica. Se hace referencia a una solicitud de patente cuando se presentan los documentos necesarios, para efectuar el trámite administrativo ante el organismo responsable de llevar a cabo el dictamen sobre la originalidad de la invención presentada; en el caso de nuestro país, es el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, SE. La concesión de una patente se otorga cuando el organismo encargado de efectuar los análisis sobre la novedad del trabajo presentado, aprueba la solicitud realizada, y se asigna al autor la correspondiente patente. CONACYT. Informe General. 2006.

Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. Ley General de Salud, Artículo 262.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano. Ley General de Salud, Artículo 262.

Queja del consumidor: Cualquier comunicado escrito, electrónico, o verbal que alegue deficiencias con la calidad o desempeño de un dispositivo médico en el mercado. ISO 13485:2003.

Régimen aduanero: Es el conjunto de leyes o normas establecidas por la Administración de Aduanas, que regulan el tráfico internacional de mercancías que se importan o exportan, asimismo un régimen aduanero determina los aranceles a pagar por tipo de mercancía, en www.wikipedia.org

Reglamento: El reglamento es una norma jurídica de carácter general dictada por el poder ejecutivo. Su rango en el orden jerárquico es inmediatamente inferior a la ley y, generalmente, la desarrolla. Por lo tanto, según la mayoría de la doctrina, se trata de una de las fuentes del Derecho, formando pues parte del ordenamiento jurídico. La titularidad de la potestad reglamentaria viene recogida en las constituciones. www.wikipedia.org

Riesgo: Es la probabilidad de que ocurra un evento adverso que atente contra la salud, derivado de la exposición de la población a peligros o agentes de tres tipos: biológicos, químicos y físicos. www.salud.gob.mx

Simbiosis: Tipo de interacción biológica en la cual una especie no puede vivir sin la otra, es decir, se benefician mutuamente. A los organismos involucrados se les denomina simbioses. www.wikipedia.org

Sistema: El término "sistema" alude a una pluralidad organizada, a un conjunto de elementos interrelacionados distintos unos de otros. Su "organización" se refiere a una separación funcional: la asignación de tareas o funciones específicas a cada uno de los órganos o parte de ese sistema. Existe a su vez dentro de él, una jerarquía en esas funciones, lo cual no significa que correspondan a ciertos órganos tareas más valiosas que a otros, sino que ciertos órganos poseen preeminencia sobre otros subsidiarios. Ello otorga a todo sistema capacidad de decisión y acción. www.bibliojuridica.org

Sistema Internacional: Podemos afirmar que existe una comunidad internacional, es decir un conjunto de individuos con problemas y fines en común: en el ámbito internacional ellos son los Estados, formas de organización política con características comunes que protagonizan preminéentemente las relaciones en el plano mundial. Más recientemente se suman a ellos otros elementos de este sistema, otros "actores internacionales": como las organizaciones internacionales, o incluso la persona humana, que se ha convertido en objeto de interés y tutela por las políticas de los Estados en su conjunto.

Advertimos en primer lugar la presencia efectiva de instancias en que interactúan los Estados, esto es a través de los llamados Organismos Supranacionales, que representan instancias de decisión y acción cuyos efectos se extienden a los Estados que de ellos forman parte. Su expresión máxima sin lugar a dudas es la Organización de las Naciones Unidas, aunque paralelamente existen grandes Organismos multilaterales que se ocupan de temas de diversa índole que son también del efectivo interés de una gran porción los Estados del mundo. En lo relativo a la formalidad, podemos reconocer la existencia de un Derecho Internacional, que en el ámbito de su vigencia representa una forma racional y consensuada en base a intereses comunes, de viabilizar y protocolizar las relaciones entre los distintos sujetos que lo componen.

Sin embargo, esta organización institucional y jurídica, que tiende hacia la sistematicidad en las relaciones entre los Estados, que estructura una jerarquía funcional y que se crea en función de metas u objetivos comunes del interés de todos los miembros de esa "sociedad" internacional, representa en la realidad actual un verdadero proyecto mundial cuya completa realización se encuentra sin dudas pendiente. Con ello no queremos significar que se trate de un sistema incompleto o defectuoso en sí mismo, sino que por razones que explicamos, no podremos afirmar de esta forma de organización de las relaciones, que sea un auténtico sistema que se imponga a escala global de forma unívoca. www.bibliojuridica.org

Tecnología: La tecnología, es el conjunto de conocimientos específicos y procesos para transformar la realidad y resolver algún problema. Es el conjunto maneras de hacer cosas para transformar esa realidad y resolver problemas planteados. La tecnología tiene que ver con el saber hacer, en oposición a la ciencia que tiene que ver con el saber. Complementando, el término **tecnología** es una palabra compuesta de origen griego, formado por las palabras *tekne*, "arte, técnica u oficio" y *logos* "conocimiento" o "ciencia", por tanto, tecnología es el estudio o ciencia de los oficios. Aunque hay muchas tecnologías muy diferentes entre sí. Lara, Felipe. Coordinador. Op. Cit.

Tránsito Aduanero Internacional: Es el acto mediante el cual las mercancías son transportadas bajo control aduanero, desde una aduana de partida hasta una aduana de destino, en una misma operación en el curso de la cual se cruzan una o varias fronteras. www.wikipedia.org

Tratado internacional: Un tratado internacional es un acuerdo escrito entre ciertos sujetos de Derecho internacional y que se encuentra regido por éste, que puede constar de uno o varios instrumentos jurídicos conexos, y siendo indiferente su denominación. Como acuerdo implica siempre que sean, como mínimo, dos personas jurídicas internacionales quienes concluyan un tratado internacional. Lo más común suele ser que tales acuerdos se realicen entre Estados, aunque pueden celebrarse entre Estados y organizaciones internacionales o entre organizaciones internacionales. Los primeros están regulados por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969; los segundos, por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales de 1986. Los acuerdos entre empresas públicas de un Estado y Estados no son tratados internacionales. Los Tratados internacionales solo pueden tener lugar entre estados y porque los acuerdos con empresas se rigen por las normas del Derecho internacional privado. www.wikipedia.org

Ventaja comparativa: Es impulsada por diferencias en los costos de los insumos como la mano de obra o el capital. Romo, David. Op. Cit.

Ventaja Competitiva: Es impulsada por las diferencias en la capacidad de transformar estos insumos en bienes y servicios para obtener la máxima utilidad, este concepto incluye la noción de otros activos tangibles e intangibles como en forma de tecnología y habilidades administrativas, que en conjunto contribuyen a crear productos y procesos de producción más complejos. Romo, David. Op. Cit.

Verificación: La constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado. Hernández, Rafael. Op. Cit.

ANEXO 1

Norma ISO 13485:2003 “Dispositivos Médicos, Sistema de Gestión de Calidad, Requerimientos con propósitos de regulación”.

1.0 Alcance.

- El estándar ISO 13485:2003 establece los requerimientos para instaurar un sistema de gestión de calidad, en una empresa que desee demostrar que es capaz de producir dispositivos médicos de acuerdo al los requerimientos regulatorios aplicables y proporcionar el servicio adecuado relacionado con ellos, siempre con miras de satisfacer las demandas del cliente.

2.0 Referencias Normativas.

- Se dice que la Norma ISO 13485 nace en 1996 en la Unión Europea, al utilizar como base para la certificación de los Sistemas de Calidad aplicables a Dispositivos Médicos, los requerimientos de la Norma ISO 9001, mas los contemplados en la Norma EN 46001 y directivas medicas¹. Hoy en día la norma activa es la ISO 13485:2003 que aunque es independiente se armoniza con la versión 2000 de ISO 9001.

3.0 Términos y definiciones.

- Podrán consultarse en Glosario.

4.0 Sistema de administración de la Calidad.

4.1 Requerimientos generales.

- Establecer Objetivos y Política de Calidad.
- Establecer una estructura organizacional adecuada.
- Determinar los criterios necesarios para que el control de los procesos sea efectivo.
- Proporcionar los recursos necesarios para la implantación del sistema.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar resultados planeados.
- Asegurar que el sistema de Calidad es efectivo.

4.2 Requerimientos documentales.

- Establecer un sistema documentado que asegure la calidad de los dispositivos médicos y servicios.
- Preparar un Manual de Calidad que describa el Sistema de la compañía.
- Preparar procedimientos que describan las actividades.
- Elaborar registros que demuestren que el sistema esta funcionando.
- Asegurar la efectiva planeación, operación y control de los procesos.
- Establecer y documentar los requerimientos especificados.

La **Norma ISO 13485:2003** “Dispositivos Médicos, Sistema de Gestión de Calidad, Requerimientos con propósitos de regulación”, es un estándar específico para dispositivos médicos, mismo que ha cobrado importancia a nivel internacional debido a que para la Industria de los Dispositivos Médicos es un requisito de mercado. Hecho reforzado sin duda, debido a que dicha norma fue adoptada íntegramente por los Estados Unidos, para establecer el marco regulatorio de su industria sanitaria.

La Norma ISO 13485:2003 consta de ocho subcapítulos que describen el universo alcanzado por un estándar y la forma en que una organización lo debe adoptar, estos son: Alcance, Referencias Normativas, Términos y definiciones, Sistema de Administración de la Calidad, Responsabilidades de la Dirección, Administración de los recursos, Realización de los productos, y Medición Análisis y Mejora. Subcapítulos subdivididos en otros temas relacionados, que permiten entender el funcionamiento y objetivo de las normas ISO.

5.0 Responsabilidades de la Dirección.

5.1 Compromiso de la Dirección.

- Compromisos de la dirección.
- Comunicar la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente y demás reglamentos.
- Establecer la política de calidad.
- Asegurar que se establezcan los objetivos de Calidad.
- Conducir las revisiones de la Dirección.
- Asegurar la Disponibilidad de los recursos.

5.2 Enfoque al cliente.

- Deberá asegurar que los requerimientos del cliente sean determinados y se cumplan.

5.3 Política de calidad.

- Sea adecuada para los fines de la Organización.
- Incluya compromiso para cumplir con los requisitos y conservar la efectividad del sistema.
- Sea comunicada dentro de la Organización.
- Sea revisada para que siga vigente.

5.4 Planeación.

- Objetivos de Calidad.
- Planeación del Sistema de Gestión de Calidad.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

- Deberá definir las responsabilidades y autoridades que se documenten y comuniquen dentro de la organización.
- Representante de la Dirección.
- Designación de un miembro de la Dirección que:
- Asegure que los procesos de calidad sean establecidos, implementados y conservados.
- Reportar a la Dirección el desempeño o cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar la promoción de conocimientos reglamentarios.
- Comunicación Interna.
- Deberá asegurar una comunicación adecuada y efectiva dentro y fuera de la organización.

5.6 Revisión de la Dirección.

- Deberá revisar el Sistema, en intervalos planeados, para asegurar su continua adaptabilidad, que sea adecuado y efectivo.
- Se deberá conservar registros de las revisiones por parte de la Dirección.
- Revisión de elementos de entrada.
- Resultados de auditorias.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño del proceso y conformidad del producto.
- Acciones preventivas y correctivas.
- Seguimiento de revisiones anteriores.
- Cambios que pueden afectar el sistema.
- Recomendaciones de mejora.
- Revisión de resultados.
- Conservación de la efectividad del Sistema y sus procesos.
- Mejora del producto de acuerdo con requerimientos reglamentarios, del cliente o del producto.
- Necesidades de recursos.

6.0 Administración de los recursos.

6.1 Suministro de recursos.

- Provisión de recursos necesarios para:
- Implementar el Sistema y conservar su efectividad.
- Cumplir con los requerimientos reglamentarios y del cliente.

6.2 Recursos humanos.

- Competencia, conocimiento y capacitación.
- La organización deberá:
- Determinar la competencia necesaria del personal cuyo trabajo afecta a la calidad del producto.
- Proporcionar capacitación o satisfacer las necesidades.
- Evaluar la efectividad de las acciones tomadas.
- Que el personal conozca la relevancia e importancia de sus actividades.
- Conservar los registros adecuados de educación, capacitación, habilidades y experiencia.

6.3 Infraestructura.

- La Organización deberá proveer y conservar:
- Edificios, espacios de trabajo y de servicios asociados.
- Equipo del proceso (Hardware como software)
- Servicios de Soporte (transporte y comunicaciones)
- Se deberán de conservar los registros correspondientes.

6.4 Ambiente de trabajo.

- Deberá determinar y manejar el ambiente de trabajo necesario para alcanzar la conformidad del producto.
- Establecer Requerimientos documentados para la salud, limpieza y vestimenta del personal.
- Establecer y documentar disposiciones especiales para el control del ambiente de trabajo que pudiesen afectar al producto.
- Que el personal que trabaje temporalmente bajo condiciones especiales, este debidamente capacitado o supervisado por una persona calificada.

7.0 Realización de producto.

7.1 Planeación de la realización del producto.

- La organización deberá planear y desarrollar procesos necesarios para la realización del producto determinando lo siguiente:
- Objetivos de Calidad y Requerimientos del producto.
- Establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto.
- Verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas requeridas para el producto y el criterio de aceptación.
- Los registros necesarios para proporcionar la evidencia sobre la realización de los procesos y que el producto resultante cumple con los requerimientos.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el producto.

- La organización deberá determinar:
- Requisitos establecidos por el cliente incluyendo entrega y post-entrega.
- Los requisitos No establecidos con el cliente.
- Los requisitos reglamentarios y normativos relacionados con el producto.
- Cualquier otro requerimiento adicional determinado por la Organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

- La revisión deberá realizarse antes del compromiso con el cliente y deberá asegurarse que:
- Los requisitos del producto se encuentren definidos y documentados.
- Los contratos que difieran de los previamente expresados, sean resueltos.
- La Organización tenga la habilidad para cumplir con los requisitos.
- Conservar registros sobre los resultados de la revisión y sobre las acciones que surjan de las mismas.
- Cuando los requerimientos son cambiados, la organización deberá asegurar que los documentos relevantes sean enmendados y el personal involucrado sea notificado.

7.2.3 Comunicación con el cliente.

- La organización deberá determinar e implementar disposiciones efectivas para comunicarse con los clientes en relación a:
- Información del producto.
- Solicitudes de informes, contratos, manejo de órdenes, incluyendo las enmiendas.
- Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.
- Notificación de advertencias.

7.3 Diseño y Desarrollo.

7.3.1 Planeación del diseño y desarrollo.

- La organización deberá establecer procedimientos documentados para el diseño y el desarrollo.
- La organización deberá planear y controlar el diseño y el desarrollo del producto.
- Durante la planeación del diseño y el desarrollo deberá determinar.
- Las etapas del diseño y desarrollo.
- La revisión, verificación y validación de cada etapa del diseño y desarrollo.
- La responsabilidad y autoridad para el diseño y desarrollo.

7.3.2 Resultados del diseño y desarrollo.

- Deberán determinarse los resultados relacionados con los requerimientos del producto y se deberán conservar los registros. Dichos resultados deberán incluir:
- Requerimientos funcionales y de desempeño,
- Requerimientos reglamentarios que sean aplicables,
- Cuando sea aplicable, información derivada de diseños similares anteriores, y
- Otros requerimientos que sean esenciales para el diseño y desarrollo.
- Los resultados deberán revisarse para ver si son adecuados y para su aprobación. Los requerimientos deberán estar completos, no deberán ser ambiguos, ni deberán estar en conflicto unos con otros.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

- Los resultados del diseño y desarrollo deberán proporcionarse de manera que se permita su verificación contra los resultados del diseño y el desarrollo y deberán ser aprobados antes de su liberación.
- Los resultados del diseño y desarrollo deberán:
- Cumplir con los requerimientos de entrada,
- Proporcionar información adecuada para la compra, producción y provisión de servicio,
- Contener o hacer referencia al criterio de aceptación del producto, y
- Especificar las características del producto que son esenciales para su uso,
- Conversar los registros de los resultados obtenidos.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

- Deberán realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo conforme a las disposiciones planeadas:
- Para evaluar la capacidad que tienen los resultados del diseño y desarrollo.
- Para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- Deberán conservarse los registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

- La verificación deberá realizarse conforme a las disposiciones planeadas para asegurar que los resultados del diseño y el desarrollo hayan cumplido con los requerimientos de entrada.
- Deberán conservarse los registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que hayan sido necesario adoptar.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

- Deberán realizarse conforme a las disposiciones planeadas para asegurar que el producto resultante sea capaz de cumplir con los requerimientos para la aplicación o el uso propuesto.
- Como parte de la validación del diseño y desarrollo, la organización deberá realizar evaluaciones clínicas y/o evaluaciones de desempeño del dispositivo médico, si así lo requieren los reglamentos nacionales o regionales.

7.3.7 Control de cambios en el diseño y desarrollo.

Los cambios deberán ser identificados y deberán conservarse los registros correspondientes. Los cambios deberán revisarse, verificarse y validarse y deberán ser aprobados antes de su implementación.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras.

- La organización deberá establecer procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado se encuentre conforme a los requerimientos de compra especificados.
- La organización deberá:
- Evaluar y elegir a los proveedores con base en su habilidad para abastecer el producto conforme a los requerimientos de la organización.
- Establecer criterios de selección, evaluación y reevaluación.
- Conservar los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que haya surgido a partir de la evaluación.

7.4.2 Información de compra.

- La información de compras debe describir el producto que se va a comprar, incluyendo los requerimientos para:
- La aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo,
- La calificación del personal, y
- Del sistema de gestión de calidad.
- Para asegurar que sean adecuados los requerimientos de compra especificados antes de comunicarse con el proveedor.
- La retención de copias de los documentos relevantes de la compra, incluyendo los registros.

7.4.3 Verificación del producto comprado.

- La organización deberá establecer e implementar la inspección u otras actividades que sean necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla con los requerimientos especificados.

7.5 Producción y provisión del servicio.

7.5.1 Control de la producción y provisión del servicio.

- La organización deberá planear y llevar a cabo la producción y la provisión del servicio bajo condiciones controladas. Estas deberán incluir, según sea aplicable:
- a) la información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y estándares de referencia,
- c) el uso de equipo adecuado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición,
- e) la implementación del monitoreo y medición,
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega,
- g) la implementación de operaciones de etiquetado y empaque para evitar errores.
- Deberá establecer y conservar un registro por cada lote de dispositivos médicos, que proporcione (rastreabilidad) y que identifique la cantidad manufacturada y la cantidad aprobada para su distribución. El registro del lote deberá ser verificado y aprobado.
- Un lote puede estar compuesto por un solo dispositivo médico.

7.5.1.1 Requerimiento particular para dispositivos médicos esterilizados.

- Se deberá retener los registros de los parámetros de control del proceso, identificados durante la validación del proceso de esterilización, utilizada para cada lote de esterilización.
- Dichos registros de esterilización deberán poderse rastrear hasta el lote de producción de los dispositivos médicos.
- Actividades de servicio.
- Cuando el servicio sea un requerimiento especificado, se deberá establecer procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y estándares de referencia, para realizar las actividades de servicio y verificar que éstas cumplan con los requerimientos especificados.
- Las actividades de servicios realizadas por la organización deberán ser registradas.

7.5.2 Validación de los procesos para la producción provisión del servicio.

- La organización deberá validar cualesquiera procesos para la producción y provisión del servicio donde el resultado no pueda verificarse mediante el subsecuente monitoreo o medición. Esto incluye cualesquiera procesos en los que las diferencias se vuelvan aparentes sólo después de que el producto se encuentra en uso o después de que el servicio fue proporcionado.
- La validación deberá demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.
- La organización deberá establecer disposiciones para estos procesos incluyendo:
 - a) criterio definido para la revisión y aprobación de los procesos,
 - b) la aprobación del equipo y calificación del personal,
 - c) uso de métodos y procedimientos específicos,
 - d) requerimientos para los registros y
 - e) revalidación.
- Requerimientos particulares para los dispositivos médicos esterilizados
- La organización deberá establecer:
 - Los procedimientos documentados para la validación de los procesos de esterilización. Los procesos de esterilización deberán validarse antes de su uso inicial.
 - Los resultados de la validación del proceso de esterilización deberán registrarse y deberán identificar los parámetros del proceso de esterilización que sean necesarios para demostrar su control.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad.

- Identificación.
- La organización deberá establecer procedimientos documentados para la identificación.
- Cuando sea apropiado, la organización deberá identificar el producto mediante los medios que se ajusten a la realización del producto.
- La organización deberá establecer procedimientos documentados para asegurar que los dispositivos médicos que sean devueltos para su reproceso conforme a los requerimientos especificados, sean identificados y puedan distinguirse en cualquier momento de la producción normal.
- Rastreabilidad.
- La organización deberá establecer procedimientos documentados para la rastreabilidad.
- Los procedimientos deberán definir la extensión de la rastreabilidad y deberán facilitar el control del producto no conforme y la emisión de notificaciones de advertencia.
- Requerimientos particulares para dispositivos médicos activos implantables y para dispositivos médicos implantables.
- A definir la extensión de la rastreabilidad, la organización deberá incluir todos los componentes y materiales utilizados, y los registros de las condiciones ambientales cuando éstos puedan ocasionar que el dispositivo médico no satisfaga los requerimientos especificados.
- La organización deberá requerir que sus agentes o distribuidores conserven registros sobre la distribución de los dispositivos médicos con respecto a la rastreabilidad, y que dichos registros se encuentren disponibles para su inspección.
- La organización deberá asegurar que el nombre y la dirección del consignatario que se establece en el empaque de embarque sea registrado.
- Identificación de estatus.
- La organización deberá identificar el estatus del producto con respecto a los requerimientos de monitoreo y medición.
- La identificación del estatus del producto deberá conservarse a lo largo de la producción, almacenamiento, instalación, y servicio del producto, para asegurar que sólo el producto que haya pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o que haya sido liberado bajo una concesión autorizada) sea despachado, utilizado o instalado.

7.5.4 Propiedad del cliente.

- La organización deberá tener cuidado con la propiedad del cliente mientras ésta se encuentre bajo el control de la organización o se encuentre en uso. La organización deberá identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente que haya sido proporcionada para su uso o incorporación al producto. Si cualquier propiedad del cliente es perdida, dañado o queda de alguna otra forma inhabilitada para su uso, esta situación deberá ser reportada al cliente y deberán conservarse los registros correspondientes.

7.5.5 Preservación del producto.

- La organización deberá establecer procedimientos documentados para la preservación de la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino propuesto. Esta preservación deberá incluir la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección.
- La preservación también deberá aplicar a las partes constituyentes de un producto.
- La organización deberá establecer procedimientos documentados para el control del producto con un tiempo de vida limitado o que requiera de condiciones especiales de almacenamiento. Dichas condiciones especiales de almacenamiento deberán ser controladas y registradas.

7.6 Control de monitoreo y Dispositivos de medición.

- La organización deberá determinar el monitoreo y medición que deberá realizarse y los dispositivos de monitoreo y medición necesarios para proporcionar evidencia de conformidad del producto con determinados requerimientos.
- Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo de medición deberá:
- a) Calibrarse o verificarse en intervalos especificados, o antes de su uso, contra los estándares de medición rastreables hacia los estándares de medición internacionales o nacionales, cuando dichos estándares no existan, deberán registrarse las bases utilizadas para la calibración o la verificación;
- b) Ajustarse o reajustarse conforme sea necesario;
- c) Identificarse para permitir que el estatus de calibración sea determinado;
- d) Salvaguardarse de ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) Protegerse de daños y deterioros durante el manejo, conservación y almacenamiento.

8.0 Medición, análisis y mejora.

8.1 General.

- La organización deberá planear e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora que sean necesarios.
- a) Para demostrar la conformidad del producto,
- b) Para asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad, y
- c) Para conservar la efectividad del sistema de gestión de calidad.
- Esto deberá incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y la exención de su uso.

8.2 Monitoreo y medición.

- Retroalimentación del cliente.
- La organización deberá monitorear la información relacionada con el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Los métodos para obtener y utilizar esta información deberán ser determinados.
- La organización deberá establecer un sistema de retroalimentación documentado para proporcionar advertencia oportuna sobre los problemas de calidad y como entradas a los procesos de acciones correctivas y preventivas.
- Si los reglamentos nacionales o regionales requieren que la organización obtenga experiencia de la fase de post producción, la revisión de esta experiencia deberá formar parte del sistema de retroalimentación.
- Auditoria interna.
- La organización deberá realizar auditorias internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión de calidad:
 - a) Se encuentra conforme a las disposiciones planeadas y conforme a los requerimientos del sistema de gestión de calidad establecido por la organización, y
 - b) Se encuentra implementado y conservado de manera efectiva.
- Deberá planearse un programa de auditorias, tomando en consideración el estatus e importancia de los procesos y áreas que van a auditarse, así como los resultados de auditorias previas. Deberán definirse el criterio, alcance, frecuencia y métodos para la auditoria. La selección de los auditores y la conducción de las auditorias deberá asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deberán auditar su propio trabajo.
- La dirección responsable del área que se está auditando deberá asegurarse que se tomen las acciones sin retrasos indebidos, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- Las actividades de rastreabilidad deberán incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación.
- Monitoreo y medición de los procesos.

- La organización deberá aplicar métodos adecuados para el monitoreo y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema. Estos métodos deberán demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados. Cuando los resultados planeados no sean alcanzados, deberán hacerse las correcciones y tomarse las acciones correctivas que sean apropiadas para asegurar la conformidad del producto.
- Monitoreo y medición del producto. Requerimientos generales:
- Se deberá monitorear y medir las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requerimientos del mismo. Esto deberá realizarse en las etapas adecuadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planeadas, y con los procedimientos documentados.
- Deberá conservarse la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deberán indicar la persona (s) que autoriza la liberación del producto.
- Requerimiento particular para dispositivos activos implantables y para dispositivos implantables.
- La organización deberá registrar la identidad del personal que realiza cualquier inspección o prueba.

8.3 Control de producto no conforme.

- La organización deberá asegurar que el producto que no se encuentre conforme a los requerimientos del producto, sea identificado y controlado para evitar su uso no intencional o deliberado. Los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar con los productos no conformes deberán definirse en un procedimiento documentado.
- La organización deberá manejar el producto no conforme en una o más de las siguientes maneras:
 - a) Siguiendo acciones para eliminar la no-conformidad detectada,
 - b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión. La organización deberá asegurarse que el producto no conforme sea aceptado por concesión sólo si se cumplen los requerimientos reglamentarios. Deberá registrarse la identidad de la persona (s) que autoriza la concesión,
 - c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación original.
- Se deberán conservar los registros sobre la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción subsecuente que haya sido adoptada, incluyendo las concesiones obtenidas.
- Cuando el producto no conforme se haya corregido, deberá verificarse para demostrar su conformidad con los requerimientos.
- Si el producto debe ser retrabajado (una o más veces), la organización deberá documentar el retrabajo en una instrucción de trabajo que haya pasado por el mismo procedimiento de autorización y aprobación que la institución de trabajo original. Antes de la autorización y aprobación, se deberá hacer y documentar una determinación de cualquier efecto adverso del retrabajo sobre el producto.

8.4 Análisis de datos.

- Se deberá establecer procedimientos documentados para determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar que el sistema de gestión de calidad es apropiado y efectivo y para evaluar dónde pueden hacerse mejoras a la efectividad de dicho sistema. Esto puede incluir los datos generados como resultado del monitoreo y medición, y de otras fuentes relevantes.
- El análisis de datos deberá proporcionar información relacionada con:
 - a) La retroalimentación del cliente,
 - b) La conformidad con los requerimientos del producto,
 - c) Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades de acciones preventivas, y
 - d) Los proveedores.

8.5 Mejoras.

- La organización deberá identificar e implementar cualquier cambio que sea necesario para asegurar y conservar la continua adaptabilidad y efectividad del sistema de gestión de calidad a través del uso de la política de calidad, de los objetivos de calidad, los resultados de la auditoria, los análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones de la dirección.
- Si alguna queja del cliente no es seguida por la acción correctiva y/o preventiva correspondiente, la razón deberá ser registrada.
- Si los reglamentos nacionales o regionales así lo requieren, la organización deberá establecer procedimientos documentados para notificar a las autoridades reglamentarias sobre dichos eventos adversos.
- Acción correctiva.
- La organización deberá tomar las acciones necesarias para eliminar las causas de no conformidades con el fin de evitar que se vuelvan a presentar.
- Se deberá contar con un procedimiento documentado para definir los requerimientos para,
 - a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas del cliente),
- La organización deberá mantener registros de todas las investigaciones sobre quejas de los clientes. Cuando la investigación determine que las actividades en locales remotos contribuyeron a la queja del cliente, la información relevante deberá ser comunicada entre la organización y los locales remotos.
- Acción preventiva.
- La organización deberá determinar la acción a seguir para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el fin de evitar que se vuelvan a presentar. Las acciones preventivas deberán ser apropiadas para los efectos de los problemas potenciales.
- Se deberá establecer un procedimiento documentado para definir los requerimientos para:
 - a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
 - b) Evaluar la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia de la no conformidades,
 - c) Determinar e implementar la acción necesaria,
 - d) Los registros de resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas y
 - e) Revisar la acción preventiva tomada y su efectividad.

Fuente: **Estándar ISO 13485:2003**, en www.iso.org

ANEXO 2

El presente anexo enlista las **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**, aplicables a dispositivos médicos, las cuales fungen de referente técnico para productores y fabricantes nacionales e internacionales de estos insumos, interesados en el mercado mexicano. Son de carácter obligatorio, puesto que forman parte del marco regulatorio de la Industria de los Dispositivos Médicos.

NORMA OFICIAL MEXICANA	DESCRIPCIÓN	FECHA DE PUBLICACION DEL DOF
NOM-001-SSA1-1993	Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	1994-06-17
NOM-013-NUCL-1995	Requerimientos de seguridad radiológica para ingresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radioactivo.	1999-01-11
NOM-017-SSA1-1993	Establece las especificaciones sanitarias de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO.	1994-11-18
NOM-019-SSA1-1993	Establece las especificaciones sanitarias del reactivo antiglobulina humana para pruebas de Coombs.	1994-11-17
NOM-040-SSA2-2004	En materia de información en salud.	2005-09-28
NOM-062-SSA1-1993	Establece las especificaciones sanitarias de los marcapasos (Generador de pulso).	1995-06-28
NOM-063-SSA1-1993	Establece las especificaciones sanitarias de las válvulas cardíacas.	1995-02-22
NOM-077-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.	1996-07-01
NOM-080-SSA1-1994	Establece las especificaciones sanitarias de los estuches de diagnósticos para otorrinolaringología.	1996-05-21
NOM-081-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los catéteres para embolectomía modelo Fogarty.	1996-08-28
NOM-082-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje biliar en forma de T modelo Castell, estériles y no estériles.	1996-08-02
NOM-083-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los estetoscopios.	1996-07-01
NOM-084-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los tubos de hule látex natural para canalización tipo Pen-rose.	1996-08-14
NOM-085-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los guantes de hule látex natural para cirugía y exploración estéril y no estéril.	1996-08-29
NOM-090-SSA1-1994	Para la organización y funcionamiento de residencias medicas.	1994-09-22
NOM-094-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas de silicón para drenaje urinario modelo Foley.	1996-08-19

NORMA OFICIAL MEXICANA	DESCRIPCIÓN	FECHA DE PUBLICACION DEL DOF
NOM-097-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas de hule látex natural para drenaje urinario modelo Nelatón.	1996-08-19
NOM-098-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo.	1996-08-16
NOM-099-SSA1-1994	Que establece las especificaciones sanitarias de los anillos para valvuloplastia.	1996-07-03
NOM-133-SSA1-1995	Que establece las especificaciones sanitarias de las agujas hipodérmicas desechables.	1998-10-29
NOM-134-SSA1-1995	Que establece las especificaciones sanitarias de los tubos endotraqueales, de plástico, grado medico con marca radiopaca, estériles, desechables.	1998-10-16
NOM-135-SSA1-1995	Que establece las especificaciones sanitarias de la sonda para el control de la epistaxis.	1998-12-02
NOM-136-SSA1-1995	Que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolección de orina.	1998-11-17
NOM-137-SSA1-1995	Información regulatoria. Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	1998-11-18
NOM-139-SSA1-1995	Que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre.	1998-10-30
NOM-140-SSA1-1995	Establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre.	2004-04-08
NOM-148-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias de las gujas para biopsia desechables y estériles tipo Tru-Cut.	2000-02-15
NOM-149-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para alimentación.	2000-03-08
NOM-150-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias del equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral, adulto e infantil.	2000-09-29
NOM-152-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias de los catéteres rígidos para diálisis peritoneal infantil y adulto.	2000-10-03
NOM-153-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias de los implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea.	2000-10-03
NOM-155-SSA1-2000	Que establece las especificaciones sanitarias de la cánula para traqueostomía de cloruro de polivinilo.	2000-11-22
NOM-161-SSA1-1998	Especificaciones sanitarias para la sonda desechable gastrointestinal, con marca radiopaca modelo Levin.	2000-03-16
NOM-162-SSA1-2000	Que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero inoxidable, estériles desechables.	2001-03-09
NOM-163-SSA1-2000	Que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero al carbón.	2001-03-09
NOM-170-SSA1-1998	Para la práctica de anestesiología.	2000-01-10

NORMA OFICIAL MEXICANA	DESCRIPCIÓN	FECHA DE PUBLICACION DEL DOF
NOM-171-SSA1-1998	Para la practica de hemodiálisis. (Modificada según resolución publicada el 12/09/2002).	1999-09-29
NOM-196-SSA1-2000	Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.	2004-04-08
NOM-197-SSA1-2000	Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención medica especializada.	2001-10-24
NOM-206-SSA1-2002	Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención medica.	2004-09-15
NOM-229-SSA1-2002	Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.	2006-09-15
NOM-233-SSA1-2003	Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, transito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención medica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.	2004-09-15
NOM-234-SSA1-2003	Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado.	2005-01-06
PROY-NOM-154-SSA1-1996	Que establece las especificaciones sanitarias de la cánula para traqueostomía de elastómetro de silicón.	1998-12-03
PROY-NOM-210-SSA1-2002	Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos indicadores. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos y toxinas microbianas.	2003-09-10
PROY-NOM-224-SSA1-2002	Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje biliar en forma de T modelo Kehr y modelo Catell, estériles y no estériles.	2003-08-28
PROY-NOM-225-SSA1-2002	Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) y los estándares de calibración utilizados en las medicinas para laboratorios de patología clínica.	2003-09-10

Numero total de Normas Oficiales Mexicanas: **47 NOM aplicables a dispositivos médicos.**

Fuente: **Secretaria de Economía, www.economia.gob.mx**

ANEXO 3

El presente anexo enlista las **Normas Mexicanas (NMX)**, aplicables a dispositivos médicos, las cuales funcionan de referente técnico para productores y fabricantes nacionales e internacionales de estos insumos, interesados en el mercado mexicano. Son de carácter voluntario, puesto que no forman parte del marco regulatorio de la Industria de los Dispositivos Médicos.

NORMA MEXICANA	DESCRIPCION	FECHA DE PUBLICACIÓN DEL DOF
NMX-BB-001-1982	Industria textil-gasa simple (absorbente) no estéril especificaciones.	1992-08-09
NMX-BB-002-1996	Vendas elásticas de algodón	1969-07-19
NMX-BB-003-1986	Material para uso médico-telas no tejidas direccionales de uso sanitario y quirúrgico.	1986-08-14
NMX-BB-004-1975	Determinación de la uniformidad en el diámetro de hilos quirúrgicos	1975-03-25
NMX-BB-005-SCFI-2002	Materiales para uso médico-equipos para medición de presión venosa-especificaciones y métodos de prueba.	2002-05-22
NMX-BB-006-1990	Equipo para uso médico-toxicidad, pirogenicidad y reacciones titulares en jeringas agujas y otros equipos similares-método de prueba.	1990-07-23
NMX-BB-007-1990	Equipo para uso médico-hermeticidad en jeringas desechables-método de prueba.	1990-07-23
NMX-BB-008-1990	Equipo para uso médico-esterilidad- método de prueba.	1990-10-15
NMX-BB-009-SCFI-1999	Material de laboratorio-urea, método enzimático U. V. cinético con glutamato deshidrogenada- especificaciones y métodos de prueba.	2000-03-07
NMX-BB-010-SCFI-2001	Materiales para uso médico- electrodo de broche para monitoreo continuo, desechable, con pasta conductiva-especificaciones y métodos de prueba.	2001-09-21
NMX-BB-013-1-1991	Industria del vidrio-material de laboratorio-tubos de cultivo y tubos de ensaye-especificaciones y métodos de prueba.	1991-01-21
NMX-BB-016-1995-SCFI	Prácticas de la cirugía-invasión mínima con uso laparoscopia-recomendaciones.	1995-06-12
NMX-BB-017-SCFI-1999	Materiales para uso médico-talco para guantes quirúrgicos- especificaciones y métodos de prueba.	1999-11-03
NMX-BB-018-1974	Termómetros clínicos	1974-09-09
NMX-BB-023-SCFI-2001	Material de laboratorio-GC, AGAR medio de cultivo selectivo para Neisseria, Enriquecido con sangre o hemoglobina y suplemento nutritivo-especificaciones y métodos de prueba.	2001-07-03
NMX-BB-024-SCFI-2001	Material de laboratorio-medio de cultivo, base agar sangre para aislar e investigar la actividad hemolítica de microorganismos.	2001-07-03

NORMA MEXICANA	DESCRIPCION	FECHA DE PUBLICACIÓN DEL DOF
NMX-BB-026-SCFI-1999	Materiales para uso médico-abate lenguas de madera desechables-especificaciones y métodos de prueba.	1999-11-03
NMX-BB-040-SCFI-1999	Métodos generales de análisis-determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.	1999-11-03
NMX-BB-041-SCFI-1999	Materiales de laboratorio-fosfatada alcalina, polvo, método enzimático colorimétrico cinético con sustrato de 4 nitro fenol fosfato- especificaciones y métodos de prueba.	1999-11-03
NMX-BB-042-1976	Determinaciones de toxicidad, pirogenicidad y reacciones titulares, en agujas hipodérmicas desechables.	1976-06-28
NMX-BB-044-1976	Determinación de esterilidad en agujas hipodérmicas, desechables.	1976-06-28
NMX-BB-046-1976	Determinación de la resistencia a la corrosión, de agujas hipodérmicas.	1976-06-28
NMX-BB-048-SCFI-1999	Material de laboratorio-acido úrico, polvo, método enzimático colorimétrico de punto final con uricasa (trinder)-especificaciones y método de prueba.	1999-11-03
NMX-BB-049-1976	Agujas hipodérmicas desechables para uso dental.	1976-11-01
NMX-BB-050-SCFI-1999	Material de laboratorio-aspartato aminotransferasa (TGO-AST), polvo, método enzimático U.V. cinético, nad dependiente-especificaciones y métodos de prueba.	2000-03-07
NMX-BB-052-1977	Sistema intrauterino de liberación de progesterona.	1978-03-07
NMX-BB-053-SCFI-2002	Material de laboratorio-lisina y hierro agar (LIA)- especificaciones y métodos de prueba.	2002-05-22
NMX-BB-054-SCFI-1999	Material de laboratorio-creatininasa, polvo, método enzimático activado, U.V. cinético NADH o NADPH dependiente-especificaciones y métodos de prueba.	2000-03-07
NMX-BB-056-SCFI-2000	Materiales para uso médico-llave de cuatro vías con tubo de extensión- especificaciones y métodos de prueba.	2000-08-28
NMX-BB-057-1977	Tubos de Pen-rose	1977-02-25
NMX-BB-058-SCFI-1999	Material de laboratorio-gamaglutamil transpeptidasa (gamaglutamil-transferasa), polvo, método enzimático colorimétrico, cinético de sustrato de glutamil-carboxi-4-nitroanilida-especificaciones y métodos de prueba.	2000-03-07
NMX-BB-060-SCFI-1999	Material de laboratorio-colesterol, método enzimático colorimétrico de punto final con esterasa-oxidasa (trinder)-especificaciones y métodos de prueba.	2000-03-07
NMX-BB-073-SCFI-2000	Materiales para uso médico – sonda para aspirar secreciones - especificaciones y métodos de prueba.	2000-08-28

NORMA MEXICANA	DESCRIPCION	FECHA DE PUBLICACIÓN DEL DOF
NMX-BB-074-SCFI-2000	Materiales para uso médico- cánula oro faríngea de plástico, modelo Guedel - especificaciones y métodos de prueba.	2000-08-28
NMX-BB-075-SCFI-2000	Material de laboratorio- alanina amino transferasa (TPG), método enzimático U.V. cinético de NAD dependiente - especificaciones y métodos de prueba.	2000-08-28
NMX-BB-076-SCFI-2001	Material de laboratorio- albumina, método manual y automatizado de punto final con reactivo verde de bromocresol- especificaciones y métodos de prueba.	2001-07-03
NMX-BB-078-SCFI-2000	Materiales para uso médico- cepillo para estudio citológico- especificaciones y métodos de prueba.	2000-08-28
NMX-BB-079-SCFI-2002	Materiales para uso médico- conector con línea de transferencia para unirse al catéter tipo tenckhoff - especificaciones y métodos de prueba.	2002-10-10
NMX-BB-080-SCFI-2001	Materiales para uso médico – conector de titanio luer lock, para ajustar la punta del catéter, a la línea de transferencia tipo tenckhoff - especificaciones y métodos de prueba.	2001-09-21
NMX-BB-081-SCFI-2001	Material de laboratorio- amilasa, método enzimático-cinético con sustrato de p-nitrofenil-maltosido - especificaciones y métodos de prueba.	2001-07-03
NMX-BB-082-SCFI-2001	Materiales para uso médico-películas radiográficas sensibles al azul - especificaciones y métodos de prueba. (cancela a la NMX-BB-082-1984)	2001-09-21
NMX-BB-083-1981	Industria Farmacéutica-materiales para uso médico-agujas hipodérmicas reusables – especificaciones.	1982-01-22
NMX-BB-086-1982	Utensilios y recipientes volumétricos de vidrio para laboratorio – especificaciones	1982-12-22
NMX-BB-087-1989	Equipo para uso médico – conectores cónicos con un 6% de conicidad luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos – dimensiones y método de prueba – parte 1	1989-12-14
NMX-BB-087-2-1989	Equipo para uso médico – conectores cónicos con un 6% de conicidad luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos – dimensiones y método de prueba – parte 2: conectores con sujetador roscado.	1989-12-14
NMX-BB-088-1987	Producto para uso médico – determinación de la radiopacidad en catéteres	1987-07-20
NMX-BB-089-1982	Productos para uso médico – catéteres intravenosos para venoclisis – especificaciones.	1982-10-07
NMX-BB-091-1987	Industria Farmacéutica – mezcla de oxido de etileno y diclorodifluorometano.	1987-10-06

NORMA MEXICANA	DESCRIPCION	FECHA DE PUBLICACIÓN DEL DOF
NMX-BB-092-1989	Equipo para uso médico – contenido de oxido de etileno residual – método de prueba.	1989-12-14
NMX-BB-093-1989	Equipo para uso médico – contenido de metales pesados – método espectrofotométrico de absorción atómica.	1989-12-14
NMX-BB-096-SCFI-2001	Materiales para uso médico – espejo vaginal desechable - especificaciones y métodos de prueba.	2001-09-21
NMX-BB-098-SCFI-2002	Materiales para uso médico – equipo para alimentación enteral - especificaciones y métodos de prueba.	2002-10-10
NMX-BB-099-SCFI-2001	Materiales para uso medico – películas ortocromáticas sensibles al verde para radiología general - especificaciones y métodos de prueba.	2001-09-21
NMX-BB-102-SCFI-2001	Materiales para uso medico – cepillo para uso quirúrgico - especificaciones y métodos de prueba.	2001-12-11
NMX-BB-103-SCFI-2001	Material de laboratorio – opto quina discos para diferenciar el neumococo del streptococcus alfa-hemolítico - especificaciones y métodos de prueba.	2001-12-11
NMX-BB-104-SCFI-2001	Material de laboratorio – antiestreptolisinas o estandarizada, reducida y liofilizada - especificaciones y métodos de prueba.	2001-12-11
NMX-BB-105-SCFI-2001	Materiales para uso médico – tubería de circulación extracorpórea para oxigenador de burbuja - especificaciones y métodos de prueba.	2001-12-11
NMX-BB-106-SCFI-2002	Material de laboratorio – creatinina, método colorimétrico de punto final (bonsnes y taussky) con picrato alcalino – especificaciones y métodos de prueba.	2002-02-06
NMX-BB-107-SCFI-2002	Material de laboratorio – creatinina, método colorimétrico cinético con picrato alcalino - especificaciones y métodos de prueba.	2002-02-06
NMX-BB-108-SCFI-2002	Material de laboratorio – triglicéridos método enzimático colorimétrico de punto final con lipasa – glicerol – cinasa y formazan (INT) - especificaciones y métodos de prueba.	2002-02-06
NMX-BB-109-SCFI-2002	Material de laboratorio – triglicéridos método enzimático colorimétrico de punto final con lipasa – glicerol – cinasa (trinder)- especificaciones y métodos de prueba.	2002-05-22
NMX-BB-110-SCFI-2002	Materiales para uso médico – venda elástica de tejido plano, de algodón con fibras sintéticas - especificaciones y métodos de prueba.	2002-05-22
NMX-BB-112-SCFI-2002	Material de laboratorio – calcio, método colorimétrico con cresolftaleina, complexona – especificaciones y método de prueba.	2002-05-22

Numero total de Normas Mexicanas: **63 NMX aplicables a dispositivos médicos.**
Fuente: **Secretaría de Economía, www.economia.gob.mx**

ANEXO 4

Países Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y suscriptores del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC)

Lista de países en orden alfabético y fecha de ingreso a la OMC

Albania 8 de septiembre de 2000	España 1º de enero de 1995
Alemania 1º de enero de 1995	Estados Unidos de América 1º de enero de 1995
Angola 23 de noviembre de 1996	Estonia 13 de noviembre de 1999
Antigua y Barbuda 1º de enero de 1995	Ex Republica Yugoslava de Macedonia (ERYM) 4 de abril de 2003
Arabia Saudita 11 de diciembre de 2005	Fiji 14 de enero de 1996
Argentina 1º de enero de 1995	Filipinas 1º de enero de 1995
Armenia 5 de febrero de 2003	Finlandia 1º de enero de 1995
Australia 1º de enero de 1995	Francia 1º de enero de 1995
Austria 1º de enero de 1995	Gabón 1º de enero de 1995
Bahrein, Reino de 1º de enero de 1995	Gambia 23 de octubre de 1996
Bangladesh 1º de enero de 1995	Georgia 14 de junio de 2000
Barbados 1º de enero de 1995	Ghana 1º de enero de 1995
Bélgica 1º de enero de 1995	Granada 22 de febrero de 1996
Belice 1º de enero de 1995	Grecia 1º de enero de 1995
Benin 22 de febrero de 1996	Guatemala 21 de julio de 1995
Bolivia 12 de septiembre de 1995	Guinea 25 de octubre de 1995
Botswana 31 de mayo de 1995	Guinea-Bissau 31 de mayo de 1995
Brasil 1º de enero de 1995	Guyana 1º de enero de 1995
Brunei Darussalam 1º de enero de 1995	Haití 30 de enero de 1996
Bulgaria 1º de diciembre de 1996	Honduras 1º de enero de 1995
Burkina Faso 3 de junio de 1995	Hong Kong, China 1º de enero de 1995
Burundi 23 de julio de 1995	Hungría 1º de enero de 1995
Camboya 13 de octubre de 2004	India 1º de enero de 1995
Camerún 13 de diciembre de 1995	Indonesia 1º de enero de 1995
Canadá 1º de enero de 1995	Irlanda 1º de enero de 1995
Chad 19 de octubre de 1996	Islandia 1º de enero de 1995
Chile 1º de enero de 1995	Islas Salomón 26 de julio de 1996
China 11 de diciembre de 2001	Israel 21 de abril de 1995
Chipre 30 de julio de 1995	Italia 1º de enero de 1995
Colombia 30 de abril de 1995	Jamaica 9 de marzo de 1995
Comunidades Europeas 1º de enero de 1995	Japón 1º de enero de 1995
Congo 27 de marzo de 1997	Jordania 11 de abril de 2000
Corea, Republica de 1º de enero de 1995	Kenya 1º de enero de 1995
Costa Rica 1º de enero de 1995	Kuwait 1º de enero de 1995
Cote d'Ivoire 1º de enero de 1995	Lesotho 31 de mayo de 1995
Croacia 30 de noviembre de 2000	Letonia 10 de febrero de 1999
Cuba 20 de abril de 1995	Liechtenstein 1º de septiembre de 1995
Dinamarca 1º de enero de 1995	Lituania 31 de mayo de 2001
Djibouti 31 de mayo de 1995	Luxemburgo 1º de enero de 1995
Dominica 1º de enero de 1995	Madagascar 17 de noviembre de 1995
Ecuador 21 de enero de 1996	Macao, China 1º de enero de 1995
Egipto 30 de junio de 1995	Malasia 1º de enero de 1995
El Salvador 7 de mayo de 1995	Malawi 31 de mayo de 1995
Emiratos Árabes Unidos 10 de abril de 1996	Maldivas 31 de mayo de 1995
Eslovenia 30 de julio de 1995	Mali 31 de mayo de 1995

Malta 1º de enero de 1995
Marruecos 1º de enero de 1995
Mauricio 1º de enero de 1995
Mauritania 31 de mayo de 1995
México 1º de enero de 1995
Moldova 26 de julio de 2001
Mongolia 29 de enero de 1997
Mozambique 26 de agosto de 1995
Myanmar 1º de enero de 1995
Namibia 1º de enero de 1995
Nepal 23 de abril de 2004
Nicaragua 3 de septiembre de 1995
Nigeria 1º de enero de 1995
Níger 13 de diciembre de 1996
Noruega 1º de enero de 1995
Nueva Zelanda 1º de enero de 1995
Omán 9 de noviembre de 2000
Países Bajos-para el Reino de los Países Bajos en Europa y para las Antillas Holandesas 1º de enero de 1995
Pakistán 1º de enero de 1995
Panamá 6 de septiembre de 1997
Papua Nueva Guinea 9 de junio de 1996
Paraguay 1º de enero de 1995
Perú 1º de enero de 1995
Polonia 1º de julio de 1995
Portugal 1º de enero de 1995
Qatar 13 de enero de 1996
Reino Unido 1º de enero de 1995
Republica Centroafricana 31 de mayo de 1995
Republica Checa 1º de enero de 1995
Republica Democrática del Congo 1º de enero de 1997
Republica Dominicana 9 de marzo de 1995
Republica Eslovaca 1º de enero de 1995
Republica Kirguisa 20 de diciembre de 1998
Rumania 1º de enero de 1995
Rwanda 22 de mayo de 1996
Saint Kitts y Nevis 21 de febrero de 1996
Santa Lucía 1º de enero de 1995
San Vicente y las Granadinas 1º de enero de 1995
Senegal 1º de enero de 1995
Sierra Leona 23 de julio de 1995
Singapur 1º de enero de 1995
Sri Lanka 1º de enero de 1995
Sudáfrica 1º de enero de 1995
Suecia 1º de enero de 1995
Suiza 1º de julio de 1995
Surinam 1º de enero de 1995
Swazilandia 1º de enero de 1995
Tailandia 1º de enero de 1995
Taipei Chino 1º de enero de 2002
Tanzania 1º de enero de 1995
Togo 31 de mayo de 1995
Trinidad y Tobago 1º de marzo de 1995
Túnez 29 de marzo de 1995
Turquía 26 de marzo de 1995
Uganda 1º de enero de 1995
Uruguay 1º de enero de 1995
Venezuela (Republica Bolivariana de) 1º de enero de 1995
Viet Nam 11 de enero de 2007
Zambia 1º de enero de 1995
Zimbabwe 5 de marzo de 1995

Lista de países con la condición de observador, que están en espera de ser miembros OMC

Afganistán	Rep. Dem. Popular Lao
Andorra	República Libanesa
Argelia	Rusia, Federación de
Azerbaiyán	Samoa
Bahamas	Santa Sede
Belarús	Santo Tomé y Príncipe
Bhután	Serbia
Bosnia y Herzegovina	Seychelles
Cabo Verde	Sudán
Etiopía	Tajikistan
Guinea Ecuatorial	Tonga
Irán	Ucrania
Irak	Uzbekistan
Kazajstán	Vanuatu
Libia	Yemen
Montenegro	

Nota: Con excepción de la Santa Sede, los observadores deben iniciar las negociaciones de adhesión en un plazo de cinco años después de obtener la condición de observador.

Numero total de Miembros: **151 Miembros de la OMC.**

Número total de observadores: **31 observadores.**

Fuente: **Miembros y observadores** en www.wto.org

ANEXO 5

Índice de Monografías de dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)

1. Bolsa para enema desechable.
2. Bolsa para fraccionar sangre.
3. Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía.
4. Equipo para urostomía.
5. Bolsa para recolección de orina.
6. Bolsa para recolectar sangre.
7. Bolsa para urocultivo.
8. Bolsa para esterilizar con gas o vapor.
9. Línea corta de transferencia.
10. Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos.
11. Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico.
12. Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral.
13. Equipo para medición de presión venosa central.
14. Equipo para transfusión con filtro.
15. Equipo para venoclisis en forma de mariposa (pediátrico).
16. Equipo de infusión por gravedad.
17. Línea arterial y venosa para hemodiálisis.
18. Llave de tres o cuatro vías.
19. Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal.
20. Conectores de plástico tipo Sims.
21. Conector con línea de transferencia para diálisis peritoneal.
22. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
23. Cánula para traqueostomía de cloruro de polivinilo.
24. Sonda para alimentación.
25. Sonda para drenaje urinario modelo Foley.
26. Sonda para drenaje urinario de hule natural modelo Nelaton.
27. Sonda gastrointestinal tipo Levin.
28. Sonda para aspiración de secreciones.
29. Sonda para drenaje en forma de "T", modelo Catell y Kehr.
30. Sonda para el control de la epistaxis.
31. Catéter intravenoso periférico para venoclisis.
32. Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto.
33. Catéter pediátrico para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger.
34. Catéter para suministro de oxígeno.
35. Catéter para diálisis peritoneal.
36. Catéteres para embolectomía modelo Fogarty.
37. Equipo para alimentación enteral.
38. Bolsa para alimentación parenteral.
39. Equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo.
40. Reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs.
41. Reactivo hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, reactivo anti-Rh para identificar el antígeno D.
42. Marcapasos (generador de pulso).
43. Válvulas cardíacas.
44. Anillos para valvuloplastia.
45. Incubadoras para pacientes.
46. Estuches de diagnósticos para otorrinolaringología.

47. Estetoscopios.
48. Suturas quirúrgicas.
49. Implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea.
50. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual.
51. Agujas para biopsia desechable modelo Trucut.
52. Aguja para biopsia, reesterizable, tipo Osgood.
53. Agujas hipodérmicas.
54. Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnideo de plástico tipo Whitacre estéril y desechable.
55. Gasas.
56. Guantes para exploración de hule látex natural, PVC y acrílo-nitrilo y para cirugía de hule látex natural.
57. Conon masculino de hule latex.
58. Conector de titanio.
59. Esponja hemostática de gelatina o colágena.
60. Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro.
61. Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-rose.
62. Dispositivo intrauterino "T" de cobre 380 A.

Número total de monografías: **62 monografías de dispositivos médicos.**

Fuente: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Suplemento para dispositivos médicos.** Secretaría de Salud, México, 2006.

ANEXO 6

Relación de Empresas que Exportan o Importan a través de la subpartida: 901890	
Fracción 901890: Los demás instrumentos y aparatos. de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centello grafía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.	
Empresas exportadoras 94	Empresas importadoras 244
AGROPECUARIA INTERNACIONAL USCATEGUI-OLANO SA CV	3M MEXICO S.A DE C.V.
ALEACIONES DENTALES ZEYCO SA DE CV	ABASTECEDOR TERAPEUTICO, S.A. DE C.V.
ALSTOM POWERS MEXICO, S.A. DE C.V.	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV
ALTA TECNOLOGIA PREHOSPITALARIA S.A. DE C.V.	ADOLFO MERCADO ANDRADE.
AMBIDERM, S.A. DE C.V.	AGENCIA DE COOPERACION INT. DEL GOB. DEL JAPON
AUTO SPORTS BAJA S. DE R.L. DE C.V.	AL ANIZA IMPORTADORA, S.A. DE C.V.
B BRAUN AESCULAP DE MEXICO, S.A DE C.V.	ALCON LABORATORIOS SA DE CV
BARD REYNOSA S.A. DE C.V.	ALDACO MEDICAL INSTRUMENTS S.A DE C.V.
BAUSCH & LOMB MEXICO SA.DE CV.	ALFONSO URIBE VALTIERRA
BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.	ALGARA SA DE CV
BENCHMARK ELECTRONICS DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	ALIMENTOS Y PRODUCTOS PARA GANADO LECHERO SA DE CV
BIOMEDICS, S.A. DE C.V.	ALTA TECNOLOGIA EN LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.	ALTA TECNOLOGIA PREHOSPITALARIA S.A. DE C.V.
CALIBAJA NEWCO, S.A. DE C.V.	AMBIDERM, S.A. DE C.V.
CARDIOMEDICA, S.A. DE C.V.	AMERICAN DENTAL S.C.
CARLOS NAFARRATE, S.A. DE C.V.	AMERICAN SCHOOL FOUNDATION OF MONTERREY A.C.
CASA PLARRE S.A. DE C.V.	ANDERS BAUPRE S.A. DE C.V.
CESAR VALDEZ MEDINA	APLICACIONES MEDICAS INTEGRALES S.A. DE C.V.
CIRUGIA LAPAROSCOPICA S.A. DE C.V.	ARFAMEX S.A. DE C.V.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA METROPOLITANA, S.A. DE C.V.	ARTURO VERNON CHRISTENSEN
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA MH, S.A. DE C.V.	ASILAB S.A. DE C.V.
COMPANIA MEXICANA DE GEOFISICA SA DE CV	AUDICION Y TECNOLOGIA, S.A. DE C.V.
CONTINENTAL LABORATORY PRODUCTS S. DE R.L. DE C.V.	AUTO SPORTS BAJA S. DE R.L. DE C.V.

CONVERTORS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	AVENT, S.A. DE C.V.
CORPORACION DE COMERCIO INTERNACIONAL AZTECA, S.A. DE C.V.	B BRAUN AESCULAP DE MEXICO, S.A DE C.V.
CPM DE REYNOSA,S.A. DE C.V.	BARD REYNOSA S.A. DE C.V.
CRITIKON DE MEXICO, S. DE R.L DE C.V.	BARREDA ORTEGA ABRAHAM
DEGASA,S.A.DE C.V.	BAUSCH & LOMB MEXICO SA.DE CV.
DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.	BAXTER, S.A. DE C.V.
DISTRIBUIDORA DISECO, S.A. DE C.V.	BECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DISTROMEX S.A DE C.V.	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYS. INC. SA DE CV
DRAGER MEDICAL MEXICO, S.A. DE C.V.	BENCHMARK ELECTRONICS DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
EES, S.A. DE C.V.	BIOIMPLANTES, S.A. DE C.V.
ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. Y/O BRAIN LAB SALES GMBH	BIOMEDICA DE MEXICO S.A. DE C.V.
ENDOMEDICA, S.A. DE C.V.	CALIBAJA NEWCO, S.A. DE C.V.
ENDOSCOPIA E INSTRUMENTOS, S.A. DE C.V.	CARLOS ARTURO LOPEZ TAPIA
ESPECIALIDADES MEDICAS KENMEX, S.A. DE C.V.	CARLOS NAFARRATE, S.A. DE C.V.
EVENFLO MEXICO, SA DE CV	CASA PLARRE S.A. DE C.V.
FARBAC BIOMEDICAL S.A. DE C.V.	CENTRO DE ATENCION ESPECIAL INFANTIL, A.C.
FARMACIAS DE SIMILARES, S.A. DE C.V.	CENTRO MEDICO DE COZUMEL S.A. DE C.V.
GARY MILLER	CENTRO MEDICO DE TOLUCA, S.A. DE C.V.
GENERAL MEDICAL S.A. DE C.V.	CENTRO MEDICO EXCEL, S. C.
GILLETTE MANUFACTURA, S.A. DE C.V.	CESAR VALDEZ MEDINA
GORMED, S.A. DE C.V.	CIRUGIA LAPAROSCOPICA S.A. DE C.V.
GRUPO TREU DE MEXICO, S.A. DE C.V.	COMERCIAL AGROP. DE AGS., S.A. DE C.V.
HOSPIMEDICA, S.A. DE C.V.	COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS SA DE CV
HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S DE RL DE CV	COMERCIAL ENTERPRISE S.A. DE C.V.
IISA, S.A. DE C.V.	COMERCIAL QUIMICA DEL NOROESTE SA DE CV
IMPORTADORA DE UTENSILIOS MEDICOS, S.A. DE C.V.	COMERCIAL V H S.A. DE C.V.
INDUSTRIAL VALLERA DE MEXICALI S.A. DE C.V.	COMERCIALIZADORA MAVERO S.A. DE C.V.
INDUSTRIAS DEWIMED S.A. DE C.V.	COMERCIALIZADORA RYA DE REYNOSA, S.A. DE C.V.
INFRA, S.A. DE C.V.	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA METROPOLITANA, S.A. DE C.V.
INOMEDICA SA DE CV	COMPONENTES AVANZADOS DE MEXICO S.A. DE C.V.

INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A DE C.V.	CONSORCIO EN COMERCIO INTERNACIONAL S.A DE C.V.
JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO SA DE CV	CONVERTORS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MEXICO SA DE CV	COOPERATIVA DE CONSUMO GANADEROS, S.C.L.
KARL STORZ ENDOSCOPIA MEXICO, S.A. DE C.V.	CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
KEMET DE MEXICO, S.A. DE C.V.	CORPORATIVO NEOMEDICA S.A. DE C.V
LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	CORTEC, S.A. DE C.V.
MARIA ANGELICA MERCADO BERISTAIN	CPM DE REYNOSA,S.A. DE C.V.
MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	DEGASA,S.A.DE C.V.
MEDTRONIC S. DE R.L. DE C.V.	DEPOSITO DENTAL VILLA DE CORTES,SA DE CV
MMJ SA DE CV	DEWIMED S.A.
MUEBLES RUSTICOS POPOCATEPETL, S.A. DE C.V.	DISTRIBUCIONES ATCO, S.A. DE C.V.
NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICO, S.A. DE C.V.	DISTRIBUCIONES TAHE DE MEXICO, S.A. DE C.V.
NORTH SAFETY DE MEXICALI, S. DE R. L. DE C. V.	DISTRIBUIDORA ABC LINEAS MEDICAS PROFESIONALES,SA.DE CV.
NOVIMEDIC S.A DE C.V.	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MEDICO ESPECIALIZADO S.A DE C.V
ORTHODENTAL S.A. DE C.V.	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.
PACIFIC DEVICE DE MEXICO, S.A. DE C.V.	DISTRIBUIDORA DENTAL JALISCO S.A. DE C.V.
PHILIPS MEXICANA S.A.DE C.V.	DIVASA FARMAVIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA DE CV	DOKTOR,S.A. DE C.V.
PRODUCTOS MEDLINE S.A. DE C.V.	DRAGER MEDICAL MEXICO, S.A. DE C.V.
PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, S.A. DE C.V.	DRENOVAC S.A. DE C.V.
PRODUCTOS UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	EES, S.A. DE C.V.
SDS DE MEXICO S.A. DE C.V.	EL CRISOL S.A. DE C.V.
SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.	ELECTRO CINE S.A. DE C.V.
SIST. MEDICOS Y EQUIPAMIENTOS DE HOSPITAL S.A. D	ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. Y/O BRAIN LAB SALES GMBH
SISTEMAS BIOMEDICOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	ENDOSCOPIA E INSTRUMENTOS, S.A. DE C.V.
SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	ENFERMERAS UNIDAS PLUS, S.A. DE C.V.
SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. DE C.V.	EQUIPESCA DE OBREGON, S.A. DE C.V.
SONORA S. PLAN S.A. DE C.V. (APA).	EQUIPOS PARA ESPECIALIDADES MEDICAS DE JALISCO SA DE CV

STRYKER MEXICO, S.A. DE C.V.	ESPECIALIDADES MEDICAS KENMEX, S.A. DE C.V.
TELEFLEX AUTOMOTIVE DE MEXICO SA DE CV	ESPECIALIDADES MEDICAS PIZANO, S.A. DE C.V.
TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, SA. DE CV.	EULER TECNOTRONICS, S.A. DE C.V.
TINO S.A. DE C.V.	EXCLUSIVAS LOS REYES, S.A. DE C.V.
TRANSMISIONES Y EQUIPOS MECANICOS, S.A. DE C.V.	FABRICA DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS, S.A. DE C.V.
TRANSPORTES AEREOS PEGASO S.A. DE C.V.	FARMACIA VETERINARIA EL TREBOL S.A. DE C.V.
UNOMEDICAL DEVICES S.A. DE C.V.	FERRETERIA MODELO DEL BAJIO, S.A. DE C.V.
UNOMEDICAL, S.A. DE C.V.	FRANCISCO GARCIA LOPEZ, S.A. DE C.V.
URREA HERRAMIENTAS PROFESIONALES SA DE CV	FRANCISCO JAVIER CARRANZA LEYVA
VENUSA DE MEXICO,S.A DE C.V	FUENTE MEDICA, S.A. DE C.V.
VOLEX HERMOSILLO, S.A. DE CV	GABRIEL MEDINA BADILLA
VWR INTERNATIONAL, S. DE R.L. DE C.V.	GC PARTES Y SERVICIOS AGRICOLAS S.A. DE C.V.
WESTMED DE MEXICO, S.A. DE C.V.	GENERAL ANESTHETIC SERVICES SA DE CV
	GENERAL MEDICAL S.A. DE C.V.
	GENERAL MOTORS DE MEXICO, S. DE .R.L. DE C.V.
	GENETICA MEXICANA, S.A. DE C.V.
	GILLETTE MANUFACTURA, S.A. DE C.V.
	GIMBEL MEXICANA S A DE C V
	GORMED, S.A. DE C.V.
	GRUPO GINPRO S.A. DE C.V.
	GRUPO INDUSTRIAL PREDENT S.A. DE C.V.
	GRUPO MORAVI, S.A. DE C.V.
	GRUPO PORCICOLA DE YUCATAN, S.A. DE C.V.
	GRUPO TREU DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	GUEST SOLUTIONS, S.A. DE C.V.
	HARLAN MEXICO, S.A. DE C.V.
	HEALTH QUIP DE MEXICO S. A. DE C. V.
	HECTOR ACUÑA GRANADOS
	HEISEI ELECTROMEX, S.A. DE C.V.
	HEMOST, S. A. DE C. V.
	HIMGRO S.A.
	HOSPIMEDICA, S.A. DE C.V.
	HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S DE RL DE CV
	IISA, S.A. DE C.V.
	IMPORTACIONES BALA S.A. DE C.V.
	IMPORTACIONES VALMED, S.A. DE C.V.
	IMPORTACIONES Y PUBLICIDAD, S.A. DE C.V.
	IMPORTADORA DE UTENSILIOS MEDICOS, S.A. DE C.V.

	IMPORTADORA MEDICA MEXICANA, S.A.
	IMPORTADORA Y AGROPECUARIA JIMENEZ, S.A DE C.V.
	IMPULSO ACUICOLA DE TABASCO S.A. DE C.V.
	INDUSTRIAS DEWIMED S.A. DE C.V.
	INGENIERIA Y SISTEMAS ELECTROMEDICOS, S.A. DE C.V.
	INS.SEG.SERV.SOC.TRABAJADORES DEL ESTADO
	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN
	INSTRUMENTAL Y PRODUCTOS VETERINARIOS, S DE RL DE CV
	INSTRUMENTATION TECHNOLOGIES DE MEXICO SA DE CV.
	INSTRUMENTOS MEDICOS INTERNACIONALES S.A. DE C.V.
	INSTRUMENTOS OPTICOS DE PRECISION, S.A. DE C.V.
	INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A DE C.V.
	INTERNATIONAL COMERCIALIZADORA, SA DE CV.
	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE SA DE CV
	J. RIVAS COMERCIAL S.A. DE C.V.
	J. VENTURA GONZALEZ MENDEZ
	JAVID DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. (CSS)
	JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO SA DE CV
	JOSE ANTONIO MARTINEZ PATINO
	JOSE EDUARDO LOPEZ DELGADILLO
	JOSE LUIS ESPINOZA ROBLES
	JOSE OSCAR RUVALCABA MACIEL
	JUAN JOSE SALAS LOTFE
	JUANA LOPEZ MARTINEZ
	KARL STORZ ENDOSCOPIA MEXICO, S.A. DE C.V.
	KENDALL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	LABOMED ISHI SA DE CV
	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.
	LABORATORIOS JAYOR, S.A. DE C.V.
	LAB-TECH INSTRUMENTACION, S.A. DE C.V.
	LUIS ARISTIDES LOPEZ BUSTAMANTE
	LUPA COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA SA DE CV
	M&M MEDI-MEDICS S.A. DE C.V.
	MAAJIK, S.A. DE C.V.
	MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V.

	MANUFACT.Y ENSAMBLADORA DE TECATE SA.CV.
	MARIO ALBERTO GONZALEZ VALENZUELA
	MARLEN ADRIANO RAMIREZ
	MARTIN F. CONTRERAS SILVA
	MED RENT S.A DE C.V
	MEDEX DE MEXICO,S.A. DE C.V.
	MEDI ROYAL, S.A. DE C.V.
	MEDICA EXCEL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	MEDICA MAXIMA, S.A. DE C.V.
	MEDICAL FEX DISTRIBUIDORES,S.A. DE C.V.
	MEDICAL RENTAL S.A. DE C.V.
	MEDICASUR,S.A.DEC.V.
	MEDIMETRICS,S.A. DE C.V.
	MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.
	MEDTRONIC S. DE R.L. DE C.V.
	MEGEL, S. A. DE C. V.
	MILENIO DENTAL LAB. S. DE R.L. DE C.V.
	MOYCO-UNION BROACH DE MEXICO S.A. DE C.V.
	MUNICIPIO DE NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS
	NELEDT MEDIC SALUD S.A. DE C.V.
	NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICO, S.A. DE C.V.
	NORA LORENA ZEPEDA GARCIA
	NOVAMEDICA S.A DE C.V.
	NUPULSE SISTEMAS DE ORDENA, S.A. DE C.V
	OLIVIA MARTINEZ SANCHEZ
	OLYMPUS AMERICA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	ORTHO TEX, S.A. DE C.V.
	ORTHODENTAL S.A. DE C.V.
	P.M.A. DE SINALOA, S.A. DE C.V.
	PANAMERICANA VETERINARIA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	PANASONIC COMMUNICATIONS DE MEXICO S.A DE C.V
	PHARMACON MEXICO S.A. DE C.V.
	PHILIPS MEXICANA S.A.DE C.V.
	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, SA.DE CV.
	PPD MEXICO S.A. DE C.V.
	PREMIUM MEDICAL S.A. DE C.V.
	PROANSA, SA DE CV
	PRODUCTOS INTEGRALES EN COSMETICA, S.A. DE C.V.
	PRODUCTOS MEDLINE S.A. DE C.V.

	PRODUCTOS PRACTICOS DE MADERA, S.A. DE C.V.
	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.
	PRODUCTOS UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE C.V.
	PRODUCTOS Y EQUIPOS INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.
	PROGRAMA DE NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO
	PROMEDICI SA DE CV
	PROMOVAGO, S.A DE C.V.
	PROVEEDORA AGROINDUSTRIAL DE LA FRONTERA NORTE, S.A. DE C.V.
	PROVEEDORA MEDICENTRO, S.A. DE C.V.
	QUIRURGICA ORTOPEDICA, S.A. DE C.V.
	REACCIONES QUIMICAS S.A DE C.V.
	REACTIVOS Y EQUIPO, S.A. DE C.V.
	SCHERING MEXICANA S.A DE C.V
	SDS DE MEXICO S.A. DE C.V.
	SELECCIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.
	SERCOM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.
	SERGIO GONZALEZ MANDUJANO
	SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.
	SERVICIOS DE SALUD DE NAYARIT
	SIGO LOGISTICS, S.A. DE C.V.
	SIKA MEXICANA,S.A DE C.V.
	SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA EN YUCATAN
	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. DE C.V.
	SOCIEDAD COOPERATIVA DE CONSUMO ORGANIZADOS DE SONORA S.C.L.
	SOLUCIONES MEDICAS INTEGRALES, S.A. DE C.V.
	SOLUCIONES TECNOLOGICAS S.A. DE C.V.
	SONORA NATURALS S.A. DE C.V.
	STANDARD SURGICAL SUPPLY DE MEXICO SA DE CV
	STRATEGIC DISTRIBUTION MARKETING DE MEXICO S.A. DE C.V.
	STRYKER MEXICO, S.A. DE C.V.
	SUMINISTROS E INGENIERIA HOSPITALARIA, S.A. DE C.V.
	SYNTHES S.M.P. S.A DE C.V.
	TECNO LOGICA MEXICANA S.A. DE C.V.
	TECNOGAN,S.A. DE C.V.
	TIEMPO S.A. DE C.V.
	TINO S.A. DE C.V.
	TRANS BUSINESS SERVICES DE MEXICO, SA. DE C.V

	TRI-STATE DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	UCIN MEDICA S.A. DE C.V.
	UNIVERSIDAD DE LA SALLE BAJIO A.C.
	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
	UNOMEDICAL DEVICES S.A. DE C.V.
	UNOMEDICAL, S.A. DE C.V.
	VENUSA DE MEXICO,S.A DE C.V
	VERSAN IMPORTACIONES MEDICAS Y DE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	VETERINARIA INSTRUMENTAL, S.A DE C.V.
	VETERINARY EQUIPMENT, S.A. DE C.V.
	VIA MED S.A DE C.V.
	VIENTEK MEXICO S DE RL DE C V
	VITALMEX INTERNACIONAL SA DE CV
	VWR INTERNATIONAL, S. DE R.L. DE C.V.

La subpartida **901890** es una de las fracciones arancelarias, que genera mayor volumen de venta y mejores ingresos en la Industria de Dispositivos Médicos Mexicana (IDMM) y para la cual México es el principal proveedor de EEUU.

Las empresas subrayadas, son trasnacionales con filial en México que participan en el mercado mexicano de la IDMM.

Fuente: **Secretaría de Economía**. Subsecretaría de Negociaciones Comerciales Internacionales. Exportaciones e Importaciones totales de México, 2006.