

66. Equipo Médico

1. Clasificación arancelaria

Dentro de este sector se incluyeron las partidas arancelarias 9018 a 9022 del Sistema Armonizado (SA), dónde se clasifica la gran mayoría del equipo y los dispositivos médicos. El análisis de comercio y aranceles está por lo tanto basado en las líneas arancelarias comprendidas en estas partidas. No obstante, es importante tener en cuenta que debido a que no existe una clasificación internacionalmente reconocida para equipo o dispositivos médicos, las estadísticas de producción a las que aquí se hará referencia no necesariamente se limitan a las fracciones arancelarias abajo mencionadas.

Cuadro 66.1

Subpartidas arancelarias en las que se clasifican los productos del sector de equipo médico

| Subpartida | Descripción |
|------------|---|
| 901811 | Electrocardiógrafos |
| 901812 | Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica (ecografía) |
| 901813 | Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética |
| 901814 | Aparatos de centellografía |
| 901819 | Los demás aparatos de electrodiagnóstico |
| 901820 | Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos |
| 901831 | Jeringas, incluso con aguja |
| 901832 | Agujas tubulares de metal y agujas de sutura |
| 901839 | Las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares |
| 901841 | Tornos dentales, incluso combinados con otros equipos dentales sobre basamento común |
| 901849 | Los demás aparatos de odontología |
| 901850 | Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología |
| 901890 | Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria |
| 901910 | Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia |
| 901920 | Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria |
| 902000 | Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigas, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles |
| 902110 | Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas |
| 902121 | Dientes artificiales |
| 902129 | Los demás artículos y aparatos de prótesis dental |
| 902131 | Prótesis articulares |
| 902139 | Los demás artículos y aparatos de prótesis |
| 902140 | Audífonos, excepto sus partes y accesorios |
| 902150 | Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios |

| | |
|--------|--|
| 902190 | Los demás artículos y aparatos de ortopedia, prótesis y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad |
| 902212 | Aparatos de tomografía computarizada |
| 902213 | Los demás aparatos de rayos X, para uso odontológico |
| 902214 | Los demás aparatos de rayos X, para uso médico, quirúrgico o veterinario |
| 902219 | Aparatos de rayos X, para otros usos |
| 902221 | Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario |
| 902229 | Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, para otros usos |
| 902230 | Tubos de rayos X |
| 902290 | Los demás aparatos que utilicen radiaciones, incluidas las partes y accesorios |

2. Unión Europea

2.1 Producción Doméstica

En el 2005, la producción mundial de equipo médico alcanzó la suma aproximada de 143.600 millones de euros. Estados Unidos es el principal productor (aproximadamente 51%), seguido de la Unión Europea (30%) y Japón (10%). En conjunto, estos tres producen cerca del 90% del equipo médico a nivel mundial.¹

La Unión Europea produce una diversa variedad de equipos y dispositivos médicos, incluyendo productos de alto consumo, tipo jeringas y guantes; productos más sofisticados, tipo marcapasos; y máquinas electrónicas diversas, por ejemplo para rayos X. La industria está compuesta por entre 8.500 y 10.000 empresas, principalmente pequeñas y medianas, el 80% de las cuales emplean menos de 250 personas. A pesar de algunas excepciones, las empresas europeas no son líderes en el mercado europeo o mundial; las multinacionales de capital estadounidense son las que dominan la mayoría de los segmentos de la industria. Incluso, empresas estadounidenses son dueñas de una proporción importante de las empresas ubicadas en Europa. Lo anterior es particularmente evidente en el caso de Irlanda, dónde aproximadamente el 60% de las empresas registradas en ese país con la FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos) son subsidiarias de empresas estadounidenses.²

La mayoría de las empresas europeas de equipo médico concentran sus ventas en Europa, aunque algunas también venden a través del mundo. Muchas de las empresas pequeñas se dedican a la elaboración de productos de consumo masivo y desechables, de relativamente bajo valor agregado, mientras que las empresas grandes compiten en la fabricación de productos de alto valor agregado, principalmente productos para el tratamiento de heridas, diálisis, máquinas de imagen para diagnóstico y aparatos ortopédicos. Entre las empresas líderes europeas destacan Fresenius (Alemania), Philips (Holanda), Siemens (Alemania), Smith & Nephew (Reino Unido) y Synthes (Suiza), de las cuales únicamente Siemens y Philips tienen fuerte presencia internacional.

En el 2005, la producción total europea de equipo médico alcanzó aproximadamente 31.000 millones de euros.³ Cinco países representan cerca del 87% de la producción total de la UE-25, con Alemania (45%) en el primer puesto, seguido de Francia (13%), el Reino Unido (12%), Italia (11%) e Irlanda (5%).

¹ United States International Trade Commission (USITC), "Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and other Principal Foreign Markets", Marzo 2007.

² Ibid.

³ Ibid.

La industria de equipo médico de la Unión Europea empleó aproximadamente 388.449 personas en el 2005, lo cual representó un 14% más que en el 2001. El empleo en este sector ha crecido constantemente durante los últimos años y Alemania es el país que emplea al mayor número de personas (158.000). Otros países empleadores importantes son Francia, el Reino Unido, Italia e Irlanda.

Cuadro 66.2
Producción total de equipo médico en la UE-25
2001-2005, en millones de euros

| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | % de crecimiento 2001-05 |
|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------------------------|
| Total (millones €) | 22.854 | 25.555 | 24.209 | 25.495 | 30.657 | 34,1% |

Fuente: USITC, con base en datos de Eurostat, *Prodcum Database*.

Nota: Los datos de producción están subvaluados por dos razones: las estadísticas oficiales no incluyen datos perdidos o suprimidos (por ejemplo, si un país no reportó los datos o si no se publicaron para proteger información confidencial) y la categoría que utiliza Eurostat para reportar las estadísticas exceptúa varios dispositivos médicos importantes.

2.2. Estadísticas de consumo

Como en todos los mercados, en la Unión Europea las tendencias demográficas son importantes impulsores de la demanda de dispositivos médicos. La edad promedio de la población europea está creciendo por dos razones: bajas tasas de natalidad y crecimiento en la edad promedio de vida de sus habitantes. Dado que las personas mayores requieren mayor cuidado médico, muchos observadores especulan que el crecimiento de este segmento de la población activará una mayor demanda de dispositivos médicos en las próximas décadas. Se estima que el consumo aparente ([producción + importaciones extra-regionales] – exportaciones extra-regionales) de dispositivos médicos en la Unión Europea fue de 27.446 millones de euros en el 2005.⁴

2.3 Investigación y desarrollo

Para mantenerse competitivas dentro del sector, las empresas productoras de equipo médico deben mantenerse haciendo investigación en tecnología de punta y/o desarrollar dichas investigaciones en productos que se puedan mercadear. Las empresas europeas gastan, aproximadamente, un 6% de sus ventas en investigación y desarrollo, comparado con un poco más de un 10%, en promedio, por parte de las empresas estadounidenses. La industria europea ha sido criticada por este hecho, que se debe principalmente a que la estructura de esta industria está dominada por empresas pequeñas y medianas que tienden a tener menos recursos financieros que las empresas grandes y multinacionales.⁵

La mayoría de los fondos gubernamentales que se destinan a la investigación y desarrollo de la industria de equipo médico nacen de los “Framework Programmes” de la Comunidad Europea, los cuales aportan fondos en diferentes áreas temáticas. El Consejo Europeo adoptó recientemente el séptimo Framework Programme, que abarca el periodo 2007-2013.

2.4 Organizaciones gremiales

La principal organización de la industria médica tecnológica de la Unión Europea es EUCOMED, la cual representa directa e indirectamente a cerca de 4.500 diseñadores, fabricantes y suplidores de tecnologías médicas utilizadas para el diagnóstico, prevención, tratamiento y mejora de enfermedades y discapacidades. Su misión es mejorar el acceso de

⁴ USITC, pág. 3-29.

⁵ USITC, pág. 3-27.

pacientes y clínicas a tecnologías médicas modernas, innovadoras y seguras. Algunas de sus principales actividades incluyen participación en asuntos económicos relacionados con adquisición de fondos, reembolsos y colección de estadísticas; participación en asuntos legislativos relacionados con directrices y regulaciones; proyectos de investigación, ciencia y tecnología; asuntos internacionales, incluida la armonización mundial de reglamentos; y relaciones públicas con las distintas instituciones europeas.

3. Estadísticas del comercio internacional europeo

Durante el periodo 2003-2005, la Unión Europea registró un superávit comercial en cada uno de los años. Si bien el año 2005 fue el que registró el mayor crecimiento de las exportaciones (10,9%), fue para el 2004 que se reportó el mayor superávit comercial (4.770 millones de euros).

3.1 Exportaciones

Continuando con la tendencia al alza, en el 2005 las exportaciones europeas de equipo médico sumaron un total de 41.548 millones de euros. El 52,3% de estas exportaciones se destinaron a la UE-25, por lo que únicamente cerca de la mitad de las exportaciones se dirigieron al resto del mundo. Entre los principales productos exportados se encuentran los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria; las demás jeringas, agujas, catéteres; estimuladores cardíacos; aparatos que utilicen radiaciones; y los demás artículos y aparatos de ortopedia. Aparte de la Unión Europea, otros mercados de importancia son los Estados Unidos y Japón.

La Unión Europea reportó exportaciones hacia Costa Rica de los principales cinco productos exportados, aunque en cifras poco relevantes para el volumen de comercio europeo.

Cuadro 66.5
Unión Europea (UE-25): Principales productos de exportación del sector equipo médico, 2003-2005

| Subpartida | Descripción | Valor (en millones de euros) | | | Volumen (en TM) | | | País de destino (por importancia relativa) |
|------------|---|------------------------------|-------|-------|-----------------|---------|---------|--|
| | | 2003 | 2004 | 2005 | 2003 | 2004 | 2005 | |
| 901890 | Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria | 8.034 | 8.536 | 9.188 | 159.013 | 164.506 | 191.007 | UE (55,2%) - Alemania (9,8%) - Francia (8,1%) - Italia (6,7%) EE.UU (14,5%) Japón (3,7%) Costa Rica (0,03%) |
| 901839 | Las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares | 4.584 | 5.137 | 6.074 | 40.923 | 51.991 | 54.486 | UE (53,7%) - Holanda (17,5%) - Italia (5,5%) EE.UU (27,8%) Japón (5,1%) Costa Rica (0,01%) |
| 902150 | Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios | 2.425 | 3.218 | 3.543 | 257 | 390 | 240 | UE (52,9%) - Holanda (28,5%) - Alemania (4,9%) EE.UU (32,1%) CR (0,01%) |

| Subpartida | Descripción | Valor (en millones de euros) | | | Volumen (en TM) | | | País de destino (por importancia) |
|--------------|--|------------------------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|--|
| | | | | | | | | |
| 902290 | Los demás aparatos que utilicen radiaciones, incluidas las partes y accesorios | 2.327 | 2.328 | 2.390 | 22.174 | 24.860 | 26.049 | UE (47,8%) - Alemania (13,1%) - Francia (7,0%) - Holanda (6,8%) EE.UU (27,3%) Japón (4,6%) Costa Rica (0,01%) |
| 902190 | Los demás artículos y aparatos de ortopedia, prótesis y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad | 1.387 | 2.061 | 2.271 | 10.523 | 13.811 | 12.847 | UE (57,5%) - Alemania (9,4%) - Francia (7,9%) - Italia (7,3%) EE.UU (11,9%) Costa Rica (0,01%) |
| Subtotal | | 18.756 | 21.281 | 23.467 | 232.890 | 255.559 | 284.630 | |
| Los demás | | 15.097 | 16.169 | 18.081 | 222.966 | 245.948 | 257.674 | |
| Total | | 33.853 | 37.450 | 41.548 | 455.856 | 501.507 | 542.304 | |

Fuente: Eurostat

3.2 Importaciones

Las importaciones europeas de equipo y dispositivos médicos crecieron en promedio un 11,5% durante el periodo 2003-2005. Durante este último año, las importaciones de este sector alcanzaron los 37.366 millones de euros, de las cuales un 56,2% provino de la misma Unión Europea. Los principales productos importados, evidentemente muy similares a los exportados, fueron los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria; las demás jeringas, agujas, catéteres; estimuladores cardíacos; y los demás artículos y aparatos de ortopedia.

La Unión Europea registró importaciones de Costa Rica de los demás instrumentos y aparatos de medicina, jeringas, agujas y catéteres, y artículos y aparatos de ortopedia. Un listado completo de los flujos de comercio, por subpartida arancelaria, se puede encontrar en el Anexo 1 de este documento.

Cuadro 66.6
Unión Europea (UE-25): Principales productos de importación del sector equipo médico, 2003-2005

| Subpartida | Descripción | Valor (en millones de euros) | | | Volumen (en TM) | | | País de origen (por importancia relativa) |
|------------|--|------------------------------|-------|-------|-----------------|---------|---------|--|
| | | 2003 | 2004 | 2005 | 2003 | 2004 | 2005 | |
| 901890 | Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria | 7.785 | 8.580 | 9.203 | 196.327 | 210.417 | 241.197 | UE (57,9%) - Alemania (14,3%) - Bélgica (8,0%) - Francia (7,4%) EE.UU (24,6%) Japón (4,8%) Costa Rica (0,17%) |

| Subpartida | Descripción | Valor (en millones de euros) | | | Volumen (en TM) | | | País de origen (por importancia) |
|--------------|--|------------------------------|---------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|--|
| | | | | | | | | |
| 901839 | Las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares | 3.463 | 3.643 | 5.168 | 55.856 | 57.307 | 62.923 | UE (54,7%) - Irlanda (15,6%) - Holanda (13,6%) - Bélgica (8,0%) EE.UU (25,6%) México (14,2%) Costa Rica (0,06%) |
| 902150 | Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios | 1.953 | 2.476 | 2.924 | 172 | 169 | 386 | UE (56,9%) - Francia (26,8%) - Holanda (13,6%) Suiza (33,3%) EE.UU (9,6%) |
| 902190 | Los demás artículos y aparatos de ortopedia, prótesis y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad | 2.426 | 2.710 | 2.909 | 9.743 | 10.248 | 10.603 | UE (47,5%) - Holanda (13,6%) - Irlanda (10,9%) EE.UU (42,0%) Suiza (4,3%) Costa Rica (0,13%) |
| 902290 | Los demás aparatos que utilicen radiaciones, incluidas las partes y accesorios | 1.541 | 1.684 | 1.977 | 17.662 | 16.806 | 20.734 | UE (73,4%) - Alemania (22,2%) - Francia (14,0%) - Holanda (13,0%) EE.UU (11,6%) Japón (3,5%) |
| Subtotal | | 17.169 | 19.093 | 22.181 | 279.759 | 294.946 | 335.843 | |
| Los demás | | 12.927 | 13.587 | 15.185 | 251.804,1 | 270.881,1 | 306.850,1 | |
| Total | | 30.096 | 32.680 | 37.366 | 531.563 | 565.828 | 642.693 | |

Fuente: Eurostat

4. Condiciones de acceso al mercado europeo

4.1 Arancel consolidado y NMF

Para el sector de equipo y dispositivos médicos, los aranceles NMF corresponden al arancel consolidado. La Unión Europea aplica aranceles entre 0% y 2,1%, con un promedio arancelario de 0,2%. La mayoría de las líneas arancelarias cuentan con arancel de 0% y únicamente 5 líneas reportan un arancel diferente a cero.

4.2 Aranceles preferenciales

El Capítulo 90 del Sistema Armonizado está incluido dentro del sistema comunitario de preferencias arancelarias generalizadas, comúnmente llamado SGP. Dentro del SGP "Plus", Costa Rica y los otros países de Centroamérica pueden exportar productos de equipo médico a la Unión Europea sin pagar aranceles.

En los acuerdos de asociación de la Unión Europea con México y con Chile, los europeos consolidaron el ingreso a su mercado libre de aranceles.

El siguiente Cuadro incluye las líneas arancelarias del sector y los aranceles aplicados por la Unión Europea según el programa de acceso.

Cuadro 66.7
Unión Europea (UE-25): Aranceles aduaneros aplicados al equipo médico

| TARIC (8D) | Descripción | Arancel consolidado (%) | NMF (%) | SGP Plus (%) | SGP* (Todo menos armas) (%) | México | Chile |
|------------|---|-------------------------|---------|--------------|-----------------------------|--------|-------|
| 90181100 | -- Electrocardiographs | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90181200 | -- Ultrasonic scanning apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90181300 | -- Magnetic resonance imaging apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90181400 | -- Scintigraphic apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90181910 | --- Monitoring apparatus for simultaneous monitoring of two or more parameters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90181990 | --- Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90182000 | - Ultraviolet or infra-red ray apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90183110 | --- Of plastics | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90183190 | --- Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90183210 | --- Tubular metal needles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90183290 | --- Needles for sutures | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90183900 | -- Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90184100 | -- Dental drill engines, whether or not combined on a single base with other dental equipment | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90184910 | --- Burrs, discs, drills and brushes, for use in dental drills | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90184990 | --- Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90185010 | -- Non-optical | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90185090 | -- Optical | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | |
|----------|---|-----|-----|---|---|---|---|
| 90189010 | - - Instruments and apparatus for measuring blood-pressure | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189020 | - - Endoscopes | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189030 | - - Renal dialysis equipment (artificial kidneys, kidney machines and dialysers) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189041 | - - - Ultrasonic | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189049 | - - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189050 | - - Transfusion apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189060 | - - Anaesthetic apparatus and instruments | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189070 | - - Ultrasonic lithotripsy instruments | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189075 | - - Apparatus for nerve stimulation | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90189085 | - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90191010 | - - Electrical vibratory-massage apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90191090 | - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90192000 | - Ozone therapy, oxygen therapy, aerosol therapy, artificial respiration or other therapeutic respiration apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90200010 | - Breathing appliances and gas masks (excluding parts thereof), for use in civil aircraft | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90200090 | - Other | 1,7 | 1,7 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90211010 | - - Orthopaedic appliances | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90211090 | - - Splints and other fracture appliances | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90212110 | - - - Of plastics | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90212190 | - - - Of other materials | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90212900 | - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90213100 | - - Artificial joints | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | |
|----------|--|-----|-----|---|---|---|---|
| 90213910 | - - - Ocular prostheses | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90213990 | - - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90214000 | - Hearing aids, excluding parts and accessories | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90215000 | - Pacemakers for stimulating heart muscles, excluding parts and accessories | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90219010 | - - Parts and accessories of hearing aids | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90219090 | - - Other | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90221200 | - - Computed tomography apparatus | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90221300 | - - Other, for dental uses | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90221400 | - - Other, for medical, surgical or veterinary uses | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90221900 | - - For other uses | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90222100 | - - For medical, surgical, dental or veterinary uses | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90222900 | - - For other uses | 2,1 | 2,1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90223000 | - X-ray tubes | 2,1 | 2,1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90229010 | - - X-ray fluorescent screens and X-ray intensifying screens; anti-scatter shields and grids | 2,1 | 2,1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90229090 | - - Other | 2,1 | 2,1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

4.3 Contingentes arancelarios

La Unión Europea no aplica contingentes en este sector.

4.4 Reglamentación técnica

Los dispositivos médicos están regulados por tres Directrices técnicas generales:

- Directriz 90/385/EEC sobre “Active Implantable Medical Devices” (AIMDD) de 1990
- Directriz 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (MDD) de 1992; y
- Directriz 98/79/EEC sobre Dispositivos Médicos para Diagnósticos In Vitro (IVDMD) de 1998.

De éstas, quizás la más importante es la segunda (Directriz 93/42/EEC), la cual aplica específicamente a los dispositivos médicos y sus accesorios. En esta Directriz se establecen requisitos de diseño, fabricación y empaque, necesarios para minimizar los riesgos asociados con la seguridad y salud de los pacientes. Asimismo, las tres directrices regulan el libre movimiento de dispositivos médicos en la UE-27, Noruega, Suiza, Islandia y Liechtenstein y en ellas se establecen los requisitos esenciales que los dispositivos deben cumplir para permitir su introducción al mercado. Dichas directrices también pueden complementarse con otras medidas, dependiendo del producto en cuestión. Adicionalmente, estas directrices establecen los procedimientos para evaluación de la conformidad. El detalle de estas directrices se puede consultar en la siguiente dirección electrónica: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm.

Por otra parte, vale la pena mencionar que varios representantes de la industria estadounidense son de la opinión que el sistema de aprobación de equipo y dispositivos médicos de la Unión Europea es más predecible, eficiente y transparente que el de los Estados Unidos, Japón y otros mercados. Por esta razón, muchas empresas estadounidenses y europeas introducen equipos innovadores primero en la Unión Europea y posteriormente en Estados Unidos, Japón y otros.⁶

4.4 Reglas de origen

En el cuadro a continuación, se detalla la regla de origen que deben cumplir todos los productos comprendidos en este sectorial para obtener un tratamiento arancelario preferencial en la UE, de acuerdo con lo establecido en el Acuerdo de Asociación entre Chile y la Unión Europea y el Sistema Generalizado de Preferencias vigente a julio de 2007.

Cuadro 66.8
Regla de origen para el sector de equipo médico

| Acuerdo de Asociación entre CH-UE ⁷ | Sistema Generalizado de Preferencias ⁸ | Interpretación ⁹ |
|---|---|---|
| <p>ex capítulo 90 Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, de control o de precisión; instrumentos y aparatos médicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos, con excepción de:</p> <p>Fabricación: - en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y - en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>Regla optativa: Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 30 % del</p> | <p>ex capítulo 90 Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, de control o de precisión; instrumentos y aparatos médicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos, con excepción de:</p> <p>Fabricación: - a partir de materias de cualquier partida, excepto a partir de las materias de la misma partida que el producto, y - en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>Regla optativa Fabricación en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 30 % del</p> | <p>Esta regla aplica a casi todas las partidas del capítulo 90, salvo algunas excepciones que se citan más adelante.</p> <p>Esta regla permite la importación de materias primas no originarias siempre que clasifiquen en una partida distinta a la del producto final. Adicionalmente el valor de todos los materiales importados utilizados no debe exceder del 40 % del precio franco fábrica del producto.</p> <p>Adicionalmente, si no se cumplen las condiciones citadas anteriormente, la regla optativa permite que se importen materias primas independientemente de su clasificación arancelaria, siempre que el valor de las mismas no exceda del 30% del precio franco fábrica del producto.</p> |

⁶ USITC, pág. 3-28

⁷ Regla de origen de conformidad con el Apéndice II del Anexo III del Acuerdo de Asociación entre Chile y la Unión Europea

⁸ Regla de origen de conformidad el Anexo 15 del Reglamento (CE) No. 881/2003 de la Comisión del 21 de mayo de 2003.

⁹ La regla de origen específica (ROE) aplica para productos que incorporen materiales importados, no originarios, siempre que sean objeto de las transformaciones o elaboraciones citadas en la ROE.

| Acuerdo de Asociación entre CH-UE ⁷ | Sistema Generalizado de Preferencias ⁸ | Interpretación ⁹ |
|--|--|--|
| precio franco fábrica del producto. | precio franco fábrica del producto | |
| <p>9018 Instrumentos y aparatos para medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales:</p> <p>- Sillas de odontología que incorporen aparatos de odontología o escupideras de odontología</p> <p>Fabricación a partir de materias de cualquier partida, incluso a partir de las demás materias de la partida 9018.</p> <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>- Los demás</p> <p>Fabricación:</p> <p>- en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y</p> <p>- en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>9018 Instrumentos y aparatos para medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales:</p> <p>- Sillas de odontología que incorporen aparatos de odontología o escupideras de odontología</p> <p>Fabricación a partir de materias de cualquier partida, incluso a partir de las demás materias de la partida 9018</p> <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>- Los demás</p> <p>Fabricación:</p> <p>- a partir de materias de cualquier partida, excepto a partir de las materias de la misma partida que el producto, y</p> <p>- en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>Específicamente para las sillas de odontología, se permite la importación de mercancías clasificadas en cualquier partida, incluso partes de sillas de la misma partida 9018.</p> <p>Adicionalmente, si no se cumplen las condiciones citadas anteriormente, la regla optativa permite que se importen materias primas independientemente de su clasificación arancelaria, siempre que el valor de las mismas no exceda del 40% del precio franco fábrica del producto.</p> <p>Específicamente para los demás instrumentos y aparatos de medicina, la regla permite la importación de materias primas no originarias siempre que clasifiquen en una partida distinta a la del producto final.</p> <p>Adicionalmente el valor de todos los materiales importados utilizados no debe exceder del 40 % del precio franco fábrica del producto.</p> <p>Si no se cumplen las condiciones citadas anteriormente, la regla optativa permite que se importen materias primas independientemente de su clasificación arancelaria, siempre que el valor de las mismas no exceda del 25% del precio franco fábrica del producto.</p> |
| <p>9019 Aparatos para mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos para sicotecnia; aparatos para ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos para terapia respiratoria</p> <p>Fabricación:</p> <p>- en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y</p> <p>- en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>9019 Aparatos para mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos para sicotecnia; aparatos para ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos para terapia respiratoria</p> <p>Fabricación:</p> <p>- a partir de materias de cualquier partida, excepto a partir de las materias de la misma partida que el producto, y</p> <p>- en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>La regla permite la importación de materias primas no originarias siempre que clasifiquen en una partida distinta a la del producto final.</p> <p>Adicionalmente el valor de todos los materiales importados utilizados no debe exceder del 40 % del precio franco fábrica del producto.</p> <p>Si no se cumplen las condiciones citadas anteriormente, la regla optativa permite que se importen materias primas independientemente de su clasificación arancelaria, siempre que el valor de las mismas no exceda del 25% del precio franco fábrica del producto.</p> |

| Acuerdo de Asociación entre CH-UE ⁷ | Sistema Generalizado de Preferencias ⁸ | Interpretación ⁹ |
|--|---|--|
| <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | |
| <p>9020 Los demás aparatos respiratorios y máscaras antiguas, (excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles)</p> <p>Fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y - en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>9020 Los demás aparatos respiratorios y máscaras antiguas, (excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles)</p> <p>Fabricación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -a partir de materias de cualquier partida, excepto a partir de las materias de la misma partida que el producto, y -en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto <p>Regla optativa:</p> <p>Fabricación en la cual el valor de todas las materias utilizadas no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto</p> | <p>La regla permite la importación de materias primas no originarias siempre que clasifiquen en una partida distinta a la del producto final. Adicionalmente el valor de todos los materiales importados utilizados no debe exceder del 40 % del precio franco fábrica del producto.</p> <p>Si no se cumplen las condiciones citadas anteriormente, la regla optativa permite que se importen materias primas independientemente de su clasificación arancelaria, siempre que el valor de las mismas no exceda del 25% del precio franco fábrica del producto.</p> |

5. Situación del sector en Costa Rica

De acuerdo con datos de CINDE, en Costa Rica existen 22 empresas dedicadas a la industria de dispositivos médicos, las cuales generan más de 6.000 empleos directos. La mayor parte de estas empresas son multinacionales, incluidas Baxter Healthcare, Hospira, Boston Scientific, Allergan y De Royal. En el sector también existen empresas contratistas y suplidoras que fabrican piezas o partes a la medida para ser incorporadas en un producto final. Algunas empresas que se dedican a esto son MedTech, Precision Concepts, Advanced Thermoforming y WestStar Medical, entre otras. Las principales líneas de producción de las empresas instaladas en Costa Rica son en el área cardiovascular y ortopédica.

En el 2006, la inversión extranjera directa que recibió Costa Rica en el sector de dispositivos médicos fue de aproximadamente 120,7 millones de euros. El dinamismo del sector en Costa Rica ha creado la necesidad de atraer empresas suplidoras que provean moldes, filtros, empaques, resinas y otros implementos.

Las exportaciones costarricenses de equipo y dispositivos médicos fueron de 431 millones de euros en el 2005. Las principales empresas exportadoras fueron Abbott (Hospira), Baxter Healthcare y Arthrocare. Los principales productos exportados fueron equipos para venoclisis, los demás instrumentos y aparatos de medicina y artículos y aparatos de prótesis. Cerca del 3,5% de las exportaciones se dirigió al mercado europeo.

Por su parte, en el 2005 las importaciones de dispositivos médicos sumaron 83 millones de euros. Entre los principales productos importados se encuentran equipos para venoclisis, los demás instrumentos y aparatos de medicina e instrumentos y aparatos de odontología.

Costa Rica no aplica aranceles en este sector, es decir, registra aranceles Nación más Favorecida (NMF) de 0%.

6. El sector de equipo médico en Centroamérica

La industria de equipo y dispositivos médicos tiene poca presencia en Centroamérica, con excepción de Costa Rica. Una muestra clara de esto es el hecho que de los 434,4 millones de euros exportados por la región al mundo en el 2005, aproximadamente el 99% corresponde a exportaciones efectuadas por Costa Rica. Por otra parte, se tiene información que en Nicaragua está instalada una empresa pequeña de dispositivos médicos y que la multinacional De Royal tiene planta en Guatemala.

En cuanto a las importaciones de equipo médico, en el 2005 éstas alcanzaron la suma de 188,2 millones de euros. Los principales productos importados fueron equipos para venoclisis, los demás instrumentos y aparatos de medicina y jeringas no descartables. La Unión Europea fue el mercado de origen del 13% de las importaciones.

Centroamérica mantiene un arancel externo común de 0% para la totalidad de productos del sector.

Anexo I (Equipo Médico)

Cuadro comparativo del comercio exterior de Costa Rica y UE-25, por subpartida arancelaria

| SA Subpartida 6D | Descripción | Costa Rica | | UE-25 (Comercio total) | | UE-25 (Comercio extra-regional) | | Comercio bilateral 2005* | |
|------------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| | | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports a UE 2005 (Mill. Euros) | Imports desde UE 2005 (Mill. Euros) |
| 901811 | Electrocardiógrafos | 0,01 | 0,38 | 215 | 180 | 111 | 73 | - | 0,18 |
| 901812 | Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica (ecografía) | 0,04 | 1,30 | 721 | 1.031 | 316 | 653 | 0,00 | 0,03 |
| 901813 | Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética | - | 0,20 | 1.436 | 821 | 1.049 | 290 | - | 0,08 |
| 901814 | Aparatos de centellografía | - | 0,00 | 87 | 89 | 60 | 69 | - | - |
| 901819 | Los demás aparatos de electrodiagnóstico | 0,86 | 2,35 | 1.449 | 1.117 | 818 | 572 | 0,15 | 0,46 |
| 901820 | Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos | 0,01 | 0,01 | 60 | 147 | 38 | 22 | 0,01 | 0,01 |
| 901831 | Jeringas, incluso con aguja | 0,10 | 1,49 | 1.192 | 1.180 | 360 | 416 | - | 0,33 |
| 901832 | Agujas tubulares de metal y agujas de sutura | 0,01 | 0,91 | 275 | 337 | 91 | 152 | - | 0,09 |
| 901839 | Las demás jeringas, agujas, catéteres, cánulas e instrumentos similares | 319,96 | 53,19 | 6.074 | 5.168 | 2.810 | 2.338 | 9,86 | 2,37 |
| 901841 | Tornos dentales, incluso combinados con otros equipos dentales sobre basamento común | - | 0,04 | 169 | 123 | 62 | 28 | - | 0,03 |
| 901849 | Los demás aparatos de odontología | 0,01 | 2,52 | 1.205 | 870 | 635 | 333 | - | 0,57 |
| 901850 | Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología | 0,62 | 1,14 | 606 | 616 | 305 | 305 | 0,12 | 0,33 |
| 901890 | Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía y veterinaria | 78,41 | 8,04 | 9.188 | 9.203 | 4.113 | 3.878 | 0,05 | 1,50 |
| 901910 | Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia | 0,77 | 1,28 | 502 | 592 | 179 | 357 | - | 0,13 |

| SA Subpartida 6D | Descripción | Costa Rica | | UE-25 (Comercio total) | | UE-25 (Comercio extra-regional) | | Comercio bilateral 2005* | |
|------------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| | | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports a UE 2005 (Mill. Euros) | Imports desde UE 2005 (Mill. Euros) |
| 901920 | Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria | 0,02 | 0,99 | 912 | 849 | 363 | 356 | - | 0,09 |
| 902000 | Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigas, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles | 0,01 | 0,39 | 403 | 268 | 195 | 66 | - | 0,04 |
| 902110 | Artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas | 0,02 | 2,06 | 1.062 | 1.245 | 522 | 640 | - | 0,24 |
| 902121 | Dientes artificiales | 3,47 | 0,15 | 63 | 85 | 29 | 59 | - | 0,00 |
| 902129 | Los demás artículos y aparatos de prótesis dental | 1,01 | 0,72 | 267 | 524 | 48 | 263 | 0,39 | 0,02 |
| 902131 | Prótesis articulares | - | 0,07 | 1.249 | 1.247 | 302 | 549 | - | 0,00 |
| 902139 | Los demás artículos y aparatos de prótesis: | 0,00 | 1,54 | 1.575 | 1.573 | 547 | 457 | - | 0,76 |
| 902140 | Audífonos, excepto sus partes y accesorios | - | 0,45 | 811 | 639 | 375 | 343 | - | 0,25 |
| 902150 | Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios | - | 0,28 | 3.543 | 2.924 | 1.670 | 1.262 | - | 0,12 |
| 902190 | Los demás artículos y aparatos de ortopedia, prótesis y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad | 26,01 | 0,46 | 2.271 | 2.909 | 966 | 1.528 | 4,45 | 0,05 |
| 902212 | Aparatos de tomografía computarizada | - | 0,48 | 854 | 478 | 602 | 329 | - | - |
| 902213 | Los demás aparatos de rayos X, para uso odontológico | - | 0,31 | 237 | 89 | 140 | 21 | - | 0,16 |
| 902214 | Los demás aparatos de rayos X, para uso médico, quirúrgico o veterinario | 0,03 | 0,43 | 1.707 | 589 | 1.139 | 238 | - | 0,03 |
| 902219 | Aparatos de rayos X, para otros usos | 0,00 | 0,53 | 505 | 204 | 356 | 115 | - | 0,26 |

| SA Subpartida 6D | Descripción | Costa Rica | | UE-25 (Comercio total) | | UE-25 (Comercio extra-regional) | | Comercio bilateral 2005* | |
|------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| | | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports 2005 (Mill. Euros) | Imports 2005 (Mill. Euros) | Exports a UE 2005 (Mill. Euros) | Imports desde UE 2005 (Mill. Euros) |
| 902221 | Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario | - | 0,06 | 105 | 49 | 92 | 29 | - | 0,02 |
| 902229 | Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, para otros usos | - | 0,00 | 61 | 46 | 38 | 23 | - | - |
| 902230 | Tubos de rayos X | - | 0,30 | 353 | 196 | 232 | 87 | - | 0,17 |
| 902290 | Los demás aparatos que utilicen radiaciones, incluidas las partes y accesorios | 0,03 | 0,53 | 2.390 | 1.977 | 1.248 | 526 | - | 0,12 |
| TOTAL | | 431,4 | 82,6 | 41.547,8 | 37.365,8 | 19.810,5 | 16.376,9 | 15,0 | 8,5 |

* Comercio bilateral con UE 27

Nota: Los datos de Costa Rica incluyen las transacciones de zona franca y del régimen de perfeccionamiento activo.

Tipo de cambio de referencia: 1 euro equivale a \$1,253775

Fuente: COMEX con base en PROCOMER, BCCR, DGA y Eurostat