

# Sector: Equipo médico

*Ministerio de Comercio Exterior*  
*Junio 2007*



Acuerdo de  
Asociación entre  
Centroamérica y la  
Unión Europea



## Clasificación arancelaria

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

Partida SA	Descripción
9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria
9019	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia, aparatos de oxigenoterapia y demás aparatos de terapia respiratoria
9020	Los demás aparatos respiratorios y máscaras antiguas, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles
9021	Artículos y aparatos de ortopedia; artículos y aparatos de prótesis, audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad
9022	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma



## Producción

- Producción total del sector equipo y dispositivos médicos (2005):
  - » 30.657 millones de euros(Nota: esta cifra está subvaluada dado que Eurostat exceptúa varios productos importantes del dato)
- Existen entre 8.500 y 10.00 empresas, principalmente pequeñas y medianas
- La industria emplea alrededor de 388.449 personas, 41% de las cuales están en Alemania
- Cinco países representan el 87% de la producción de la UE-25: Alemania (45%), Francia (13%), Reino Unido (12%), Italia (11%) e Irlanda (5%).



## Consumo

- Consumo aparente (producción + importaciones extra-regionales – exportaciones extra-regionales) en el 2005: 27.446 millones de euros
- Se especula que la demanda de dispositivos médicos en la UE seguirá en aumento dado el crecimiento de la edad promedio de la población europea (baja natalidad y alta longevidad)



## Organizaciones gremiales

### EUCOMED:

- Representa 4.500 diseñadores, fabricantes y suplidores de tecnologías médicas
- Su misión es mejorar el acceso de pacientes y clínicas a tecnologías médicas modernas, innovadoras y seguras
- Algunas de sus actividades incluyen:
  - » Asuntos económicos relacionados con fondos, reembolsos, colección de estadísticas, etc
  - » Asuntos legislativos relacionados con directrices y regulaciones
  - » Proyectos de investigación, ciencia y tecnología
  - » Asuntos internacionales: armonización regulatoria mundial
  - » Relaciones públicas con instituciones europeas



# Importaciones de la UE

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%) <b>Costa Rica (0,17%)</b>
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%) <b>Costa Rica (0,06%)</b>
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%) <b>Costa Rica (0,13%)</b>
Los demás		12.927	13.587	15.185	251.804,1	270.881,1	306.850,1	
<b>Total equipo médico</b>		<b>30.096</b>	<b>32.680</b>	<b>37.366</b>	<b>531.563</b>	<b>565.828</b>	<b>642.693</b>	



# Exportaciones de la UE

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%) <b>Costa Rica (0,03%)</b>
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%) <b>Costa Rica (0,01%)</b>
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%) <b>Costa Rica (0,01%)</b>
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%) <b>Costa Rica (0,01%)</b>
Los demás		15.097	16.169	18.081	222.966	245.948	257.674	
<b>Total equipo médico</b>		<b>33.853</b>	<b>37.450</b>	<b>41.548</b>	<b>455.856</b>	<b>501.507</b>	<b>542.304</b>	



## Aranceles de la UE

- Consolidados igual a aplicados
- Arancel 0% para todas las líneas arancelarias, excepto 5:
  - » 9020.00.90 (1,7%): los demás aparatos respiratorios
  - » 9022.29.00 (2,1%): aparatos de radiación para usos no médicos
  - » 9022.3000 (2,1%): Tubos de rayos X
  - » 9022.9010 (2,1%): las demás partes y aparatos de rayos X
  - » 9022.9090 (2,1%): las demás partes y aparatos de rayos X
- Acceso libre de aranceles en los AA con México y Chile
- Acceso libre de aranceles bajo SGP



## Reglas de origen de la UE....

<b>AA</b> <b>CH-UE</b> <b>(Capítulo 90)</b> (Regla aplica para todo el Capítulo, excepto las partidas señaladas abajo)	Fabricación: <ul style="list-style-type: none"><li>- en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y</li><li>- en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</li></ul> <b>Regla optativa:</b> Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 30 % del precio franco fábrica del producto.
<b>9018</b> (Instrumentos y aparatos para medicina, cirugía, odontología o veterinaria)	Fabricación a partir de materias de cualquier partida, incluso a partir de las demás materias de la partida 9018. <b>Regla optativa:</b> Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto
<b>9018</b> (los demás)	Fabricación: <ul style="list-style-type: none"><li>- en la que todos los materiales utilizados se clasifican en una partida diferente a la del producto, y</li><li>- en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 40 % del precio franco fábrica del producto</li></ul> <b>Regla optativa:</b> Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto



## ...Reglas de origen de la UE

### 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)

#### 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

**Regla optativa:** Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto

### 9020

Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigas (excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovibles)

#### 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

#### **Regla optativa:**

Fabricación en la cual el valor de todos los materiales utilizados no exceda del 25 % del precio franco fábrica del producto



# Requisitos no arancelarios

- Los dispositivos médicos están regulados por tres Directrices fundamentales:
  - » Directriz 90/385/EEC sobre “Active Implantable Medical Devices” (AIMDD) (Implantes) de 1990
  - » Directriz 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (MDD), de 1992
  - » Directriz 98/79/EEC sobre Dispositivos Médicos para Diagnósticos In Vitro (IVDMD), de 1998
- Estas 3 directrices
  - » regulan el libre movimiento de dispositivos médicos en la UE-27 + Noruega, Suiza, Islandia y Liechtenstein
  - » Definen los requisitos esenciales que los dispositivos deben cumplir antes de ser introducidos en el mercado y establecen procedimientos para evaluación de la conformidad



- Alrededor de 22 empresas exportadoras que generan más de 6.000 empleos directos
- Principales líneas de producción son cardiovascular y ortopédica
- En el 2006, la IED en el sector fue de 120,7 millones de euros
- El dinamismo del sector ha creado la necesidad de atraer empresas suplidoras que provean moldes, filtros, empaques, resinas y otros implementos
- Aranceles aplicados de 0%
- Exportaciones: 431 millones de euros
  - » Principales productos: equipos para venoclisis, los demás instrumentos y aparatos de medicina y artículos y aparatos de prótesis.
- Importaciones: 83 millones de euros
  - » Principales productos: equipos para venoclisis, los demás instrumentos y aparatos de medicina e instrumentos y aparatos de odontología.



- Arancel externo común de 0%
- Exportaciones de Centroamérica: 434 millones de euros
  - » Mayoría de las empresas exportadoras se encuentran en Costa Rica
  - » La Unión Europea es el destino del 3,5% de las exportaciones centroamericanas de dispositivos médicos (€15,3 millones)
- En el 2005, Centroamérica importó 188,2 millones de euros y un 13,1% tuvo como origen la Unión Europea

# Para más información

<http://www.aacue.go.cr>

[pep@comex.go.cr](mailto:pep@comex.go.cr)

[pep@ree.go.cr](mailto:pep@ree.go.cr)



Acuerdo de  
Asociación entre  
Centroamérica y la  
Unión Europea