



Mercado de dispositivos médicos en Singapur

Nota técnica

Julio 2024

Basque Trade & Investment cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzaileen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.

Hartzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentziasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.

Índice

- 1. Panorama del mercado 4
 - 1.1. Contexto del mercado 4
 - 1.2. Sector salud en Singapur 4
 - 1.3. Cifras de mercado y previsiones 6
 - 1.4. Singapur: puerta de entrada al mercado salud de ASEAN 8
- 2. Comercio exterior: importaciones 9
- 3. Cadena de valor 10
- 4. Regulación de dispositivos médicos 14

1. Panorama del mercado

1.1. Contexto del mercado

Singapur, con una población de 5,6 millones de habitantes, está experimentando un envejecimiento progresivo, acompañado por un descenso pronunciado en la tasa de natalidad. Esto conlleva un aumento significativo en la población con enfermedades crónicas o de larga duración, así como de enfermedades relacionadas con la edad. La esperanza de vida en Singapur es la más alta de ASEAN (83,9 años), siendo la esperanza de vida en mujeres (84) y en hombres (81).

La principal causa de muerte en Singapur es el cáncer, seguido de cerca por la neumonía y las cardiopatías isquémicas. La diabetes ha aumentado dramáticamente en el país, con el aumento en gastos para el tratamiento correspondiente, aunque este aumento no se traduce en una alta tasa de muertes por la enfermedad.

Para hacer frente a estos retos, Singapur ha aumentado significativamente el gasto en la red de salud pública, con un incremento significativo en el número de hospitales públicos y personal empleado en el sector. Las prioridades de inversión se centran en la mejora de sistemas de diagnóstico y tratamiento del cáncer, junto a un aumento en el gasto por ingresos hospitalarios e intervenciones quirúrgicas.

Singapur tiene un sistema sanitario universal altamente reconocido como uno de los mejores sistemas sanitarios de Asia. La sanidad en Singapur se financia principalmente con gasto público, aunque todos los servicios sanitarios han de ser pagados por pequeñas contribuciones de los pacientes. Esta mezcla de gasto público y privado hace que el sistema de salud singapurense sea uno de los más efectivos de Asia, a la vez que recorta el coste de los servicios de salud. Aun con el cobro al paciente, las aportaciones que se le exigen son de un coste mínimo, por lo que toda la población de Singapur tiene acceso a la sanidad. La mayoría de los servicios los prestan agrupaciones sanitarias públicas.

El gasto médico se divide casi equitativamente entre gasto público (55%) y privado (45%). El sector privado y el público están igualados, con un número muy similar de hospitales, pero cabe resaltar que el sector público tiene un número significativamente más alto de camas por hospital, por lo que tiene una mayor presión de pacientes. Aunque el gobierno ha aumentado significativamente el número de hospitales públicos y el gasto sanitario, no ha podido evitar que las listas de espera en la sanidad pública crezcan considerablemente, lo que ha llevado a un crecimiento gradual de la sanidad privada en los últimos años.

1.2. Sector salud en Singapur

El Ministerio de Salud de Singapur (MHO, por sus siglas en inglés), es la máxima autoridad en la gestión del sistema de salud del país asiático. El sistema público de salud de Singapur está estructurado en tres clústeres o regiones sanitarias, encargándose cada uno de ellos de las distintas necesidades del sector.

- El National University Health System (NUHS) gestiona el sistema de salud del Oeste, que provee atención primaria a los ciudadanos de la zona oeste del país y que cuenta con una vertiente más académica, que se centra en la formación de nuevos profesionales y en el desarrollo de innovación en el sector.
- El National Healthcare Group (NHG) provee atención primaria a la zona Central de Singapur, lo cual incluye algunos de sus principales barrios habitacionales.
- Por último, Singapore Health Services o SingHealth (SHS) se encarga de la atención primaria en la zona Este, con su principal especialidad siendo la gestión de centros especializados. Estos tres clústeres gestionan 19 hospitales con 14.344 camas.

Dentro del sistema público de salud singapurense destacan también el Health Hub, el sistema digital de salud, y la Health Sciences Authority (HSA), el principal cuerpo regulador del sector.

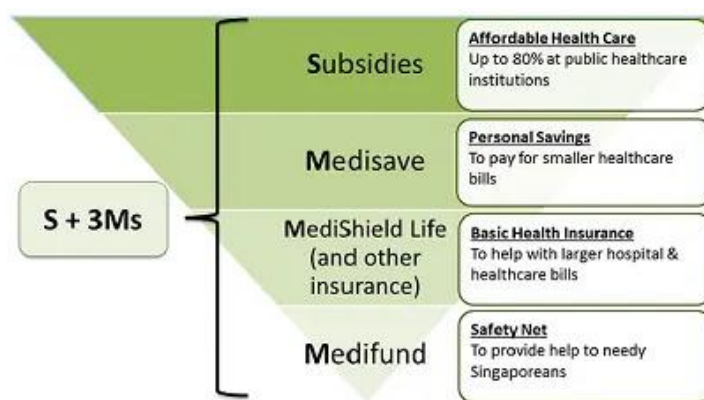
En el sector privado, Raffles Medical Group es el principal grupo de sanidad privada con presencia en todo el país. Cabe destacar que existe una asociación, Singapore Medical Association, que reúne a la amplia mayoría de los profesionales tanto del sector público como privado, por lo que es una de las principales asociaciones de salud en el país.

Las aportaciones de los ciudadanos al sector sanitario se hacen por medio del “sistema de tres emes”, formado por MediSave, MediShield y MediFund:

- MediSave es un fondo de salud que se alimenta de las cotizaciones obligatorias de los trabajadores, las cuales se usan principalmente para financiar procedimientos médicos rutinarios.
- MediShield es un seguro de enfermedad financiado por el estado y destinado a cubrir los gastos que no se pueden cubrir con el seguro MediSave. Este fondo se encarga de financiar la atención a enfermedades y necesidades de mayor gravedad.
- Por último, MediFund es un seguro que está reservado a personas con dificultades económicas, en paro o que ya han agotado sus seguros de MediSave y MediShield. Este seguro se financia principalmente con aportaciones públicas.

La participación en MediSave es obligatoria para todos los ciudadanos trabajadores, que aportarán al mismo entre el 6,5% y el 9% de su salario. MediShield es activado por defecto junto a MediSave para todos los trabajadores, aunque pueden optar por desactivarlo y optar por un seguro privado.

Figura 1: Sistema de las “tres emes” de Singapur



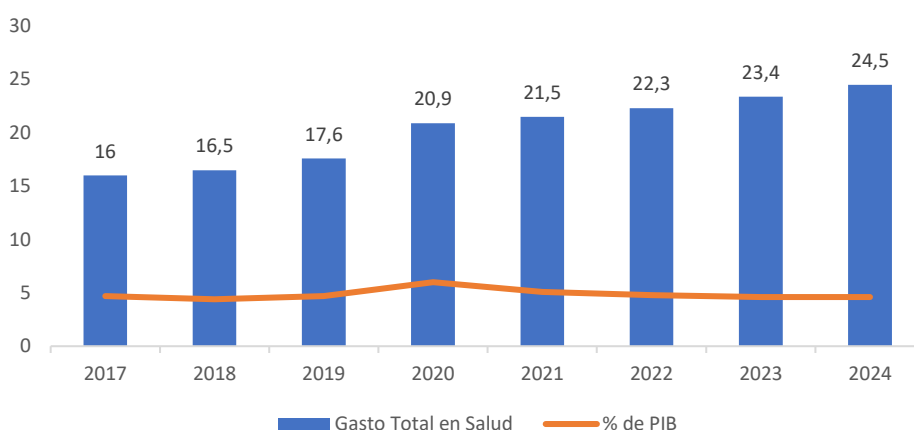
Fuente: MOH, Ministry of Health

El sistema de salud de Singapur ofrece asistencia de la más alta calidad, atrayendo turismo médico de países vecinos, con un coste muy reducido. Todos los servicios médicos de Singapur han de ser explícitamente pagados por el paciente, con dos regímenes de pago distintos. Si la atención médica es rutinaria, el cliente deberá pagar una pequeña tasa con su cuenta MediSave. En caso de ser algo más grave, el paciente deberá pagar ya sea con MediShield o con su seguro privado (con un copago mínimo del 5%).

En Singapur, el gasto médico está financiado casi igualmente por gasto público (55%) como por gasto privado (45%). El gasto público ha aumentado significativamente en los últimos 5 años, y se espera que aumente aún más en el periodo 2025-2030.

En 2023, el gasto en salud total de Singapur alcanzó los 24.000 millones de USD, con una tasa del crecimiento anual compuesto del 8,5% prevista para el periodo 2023-2028. El gasto en salud es del 4,6% del PIB, siendo el gasto per cápita más elevado de la región. Se espera que el gasto en salud siga al alza, principalmente debido al aumento del gasto público, hasta alcanzar los 31.000 millones de USD en 2028.

Figura 2: Gasto en Salud total de Singapur (en miles de millones de USD)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

En Singapur hay 31 hospitales con 16.456 camas, de los cuales 19 hospitales (61%) y 14.344 camas (87%) son públicas. Esto significa que, si bien el gasto público y el privado están igualados, la mayoría de la población es atendida en centros públicos.

El mayor reto al que tendrá que enfrentarse el sector sanitario de Singapur será el envejecimiento de su población, que ya ha aumentado significativamente la ocupación hospitalaria y el número de cirugías. Para compensar este problema, el gobierno de Singapur ha anunciado una ampliación significativa de la red pública, para la que se prevé que se necesiten nuevos profesionales. A corto plazo, esto no será un problema, ya que Singapur tiene una población altamente preparada, pero en el largo plazo podría ser un problema grave, ya que la baja tasa de natalidad podría reducir significativamente el número de nuevos profesionales disponibles.

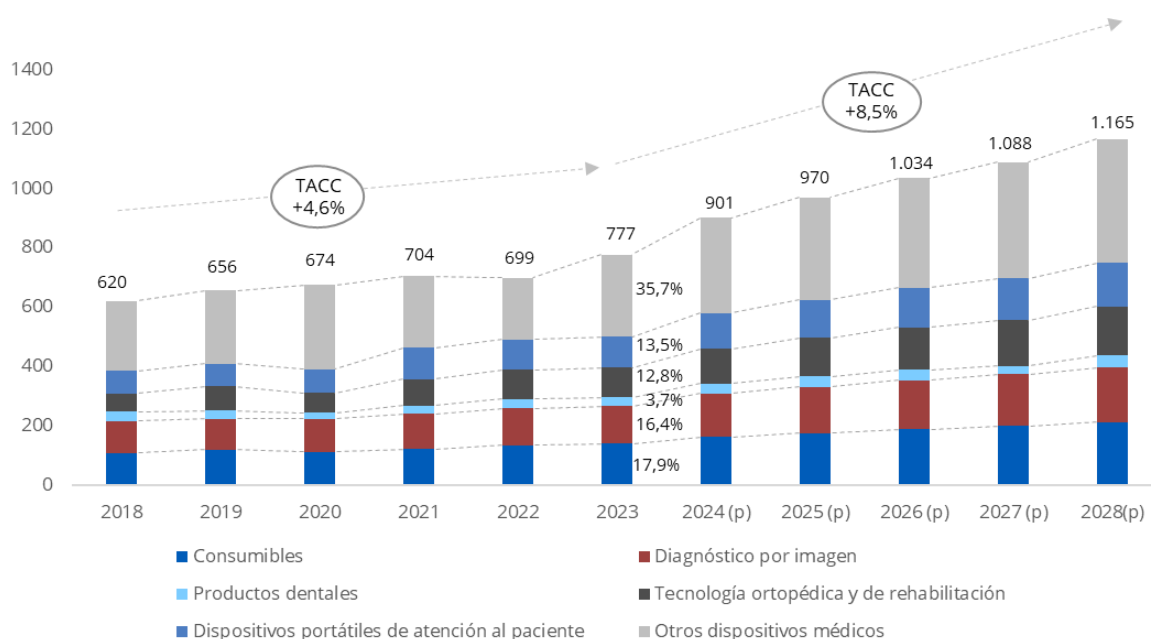
1.3.Cifras de mercado y previsiones

El mercado de dispositivos médicos en Singapur alcanzó los 776,6 millones de USD en 2023, y se espera que alcance los 1.165 millones para 2028. El mercado crecerá a una CAGR del 8,5% en este periodo.

Se prevé que el crecimiento del mercado se mantenga por varios motivos. El primero es que Singapur es un país estable, con un crecimiento del PIB sostenido y una de las economías más fuertes de ASEAN. A esto se le une un fuerte respaldo financiero público al sector salud, incluido el centro de I+D Biopolis, que el Gobierno espera que se convierta en un centro de investigación de categoría mundial en Asia; y un sector de turismo médico bien desarrollado, situado entre los cinco primeros del mundo. Además, su posición territorial y política hacen que Singapur sea el centro neurálgico del comercio en ASEAN, por lo que se prevé que el país aumente su compra de dispositivos médicos para exportarlos a los países vecinos. Por contra, la falta de población en Singapur, así como su población envejecida, limitarán el crecimiento del mercado local.

En 2023, los consumibles representaron un 17,9% de la cuota del mercado de los dispositivos médicos, los equipos de diagnóstico por imagen representaron el 16,4%, los dispositivos de ayuda al paciente un 13,5%, los productos de ortopedia y prótesis un 12,8% y los productos dentales un 3,7%. El crecimiento en todos estos productos se mantiene en los últimos años, salvo en los productos dentales, que no han parado de disminuir desde 2018, aunque se espera que empiecen una lenta recuperación a partir de 2025.

Figura 3: Ventas de dispositivos médicos en Singapur, por segmento de producto (2018-2028p; millones USD)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

Equipos de diagnóstico por imagen

Se espera que el mercado de los equipos de diagnóstico por imagen se expanda a una CAGR del 7,6% en el periodo 2023-2028, alcanzando los 183,7 millones de USD en 2028. Será uno de los segmentos con menos crecimiento, en contraste con otros segmentos de dispositivos médicos en el país. Se espera que Singapur importe principalmente de Estados Unidos, Alemania y China, con el principal objetivo de reexportar los dispositivos a otros mercados de ASEAN.

Los aparatos de electro diagnóstico experimentarán un crecimiento del 8,8%, muy por encima de la media del segmento, con un crecimiento moderado de los aparatos de radiación (5,8%).

El principal fabricante local de equipos de diagnóstico por imagen es Singapore Technologies, que fabrica equipos de rayos X y transductores de ultrasonidos.

Consumibles

El mercado de los consumibles crecerá a una CAGR del 8,9% en el periodo 2023-2028, alcanzando los 212,6 millones de USD en 2028. Este crecimiento estará muy por encima del crecimiento generalizado del sector, principalmente debido al aumento de gasto público promovido por el gobierno de Singapur.

Los materiales de sutura encabezarán el crecimiento del mercado, con un crecimiento del 11,1%, seguidos por las vendas y los apósitos (9%) y las agujas y catéteres (8,3%). Se espera que una amplia mayoría de estos materiales sean importados de Estados Unidos, China y México, para luego ser reexportados a otros países de ASEAN.

Los principales fabricantes locales son Forefront Medical Technologies (catéteres, equipos de infusión), Inzign (dispositivos médicos desechables) y Pharmelite (vendas, bolas de algodón y apósitos). Las dos principales presencias multinacionales en el mercado son Becton Dickinson (jeringuillas, agujas, catéteres y otros productos desechables) y Japan Medical Supply (agujas y dispositivos de infusión).

Productos dentales

Tras varios años decreciendo, se espera que el segmento de productos dentales empiece a expandirse en el periodo 2023-2028, con un crecimiento anual compuesto del 6,3%. Se enmarca como el segmento con el crecimiento más lento e inestable del sector en Singapur.

Los instrumentos y suministros serán los que experimenten un mayor crecimiento compuesto anual (6,4%), alcanzando los 36,5 millones de USD en 2028, traccionado por dientes y otros accesorios. La categoría de bienes de equipo registrará una CAGR del 6,1%, alcanzado los 3 millones de USD, principalmente debido al crecimiento de la radiología dental.

Ortopedia y prótesis

El mercado de ortopedias y prótesis experimentará una CAGR del 10,7% en el periodo 2023-2028, llegando a los 165,3 millones de USD en 2028. Esto lo convierte en el segmento de dispositivos médicos con mayor crecimiento en Singapur, principalmente debido al crecimiento de la importación de producto europeo y estadounidense para su reexportación.

Dispositivos de ayuda al paciente

El crecimiento del mercado de los dispositivos de ayuda al paciente tendrá una expansión relativamente más lenta al resto del sector, con una CAGR del 7% y alcanzando los 147,3 millones de USD en 2028. Las importaciones de producto malasio y chino representarán la mayoría del crecimiento del mercado, con la mayoría del producto importado siendo reexportado a los países de ASEAN.

Otros dispositivos médicos

Los instrumentos y aparatos, principalmente de diálisis y de endoscopia, representan el 90% de este segmento, con un crecimiento alineado con el crecimiento general del sector. El otro 10% lo representan el mercado de los instrumentos oftalmológicos y las sillas de ruedas.

Entre los fabricantes locales se encuentran HealthStats International, REKA Health (tensiómetros), Advanced Material Technologies (instrumentos médicos, equipos de endoscopia y otros), Sinomech Singapore (mobiliario hospitalario) y Racer Technology (dispositivos endoscópicos de plástico). Entre los fabricantes multinacionales figuran Medtronic (dispositivos para la gestión de enfermedades del ritmo cardiaco), Baxter (equipos de diálisis y transfusión), Biosensors (varios equipos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades del ritmo cardiaco) y Fisher Scientific (equipos quirúrgicos).

1.4. Singapur: puerta de entrada al mercado salud de ASEAN

Gran parte de la inversión en dispositivos médicos de Singapur está destinada a la importación de dispositivos desde Estados Unidos, México y China para luego reexportarlos a otros países de ASEAN. Por este motivo, es necesario definir el mercado regional y el lugar que ocupa Singapur en él.

La zona de libre comercio de ASEAN (AFTA, por sus siglas en inglés) es un tratado comercial establecido en 1992. Establece relaciones comerciales libres entre Brunéi, Camboya, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Filipinas, Singapur, Tailandia y Vietnam. Este tratado ha conseguido eliminar las tarifas arancelarias dentro de la región, así como reducir significativamente las tarifas con potencias extranjeras como China, Australia o Nueva Zelanda.

Singapur se ha posicionado como el principal clúster sanitario de la región, tanto como hub de exportación de dispositivos médicos, como principal destino de turismo médico de sus países vecinos.

Comparado con Singapur, el contexto general del mercado ASEAN es algo más complejo. Mientras que la alta esperanza de vida ha hecho que Singapur experimente problemas con enfermedades crónicas o cáncer, muchos países de ASEAN experimentan epidemias recurrentes de enfermedades transmisibles como la tuberculosis o el VIH. Además, en vez de enfermedades crónicas por la edad, en el mercado general de ASEAN predominan las enfermedades crónicas por sedentarismo, como la obesidad, la diabetes o la hipertensión.

La inversión en salud es muy desigual respecto a los países de la zona. Mientras Singapur y Malasia dedican alrededor de un 4% de su PIB al sector sanitario, Tailandia y Filipinas dedican muy poca inversión a la sanidad, con sistemas de salud algo deficientes.

Todo este contexto ha habilitado que Singapur, uno de los países con más inversión en salud de la región, se posicione como una puerta de entrada al mercado asiático para empresas extranjeras.

2. Comercio exterior: importaciones

El mercado sanitario de Singapur está clasificado por el Harmonised System (HS).

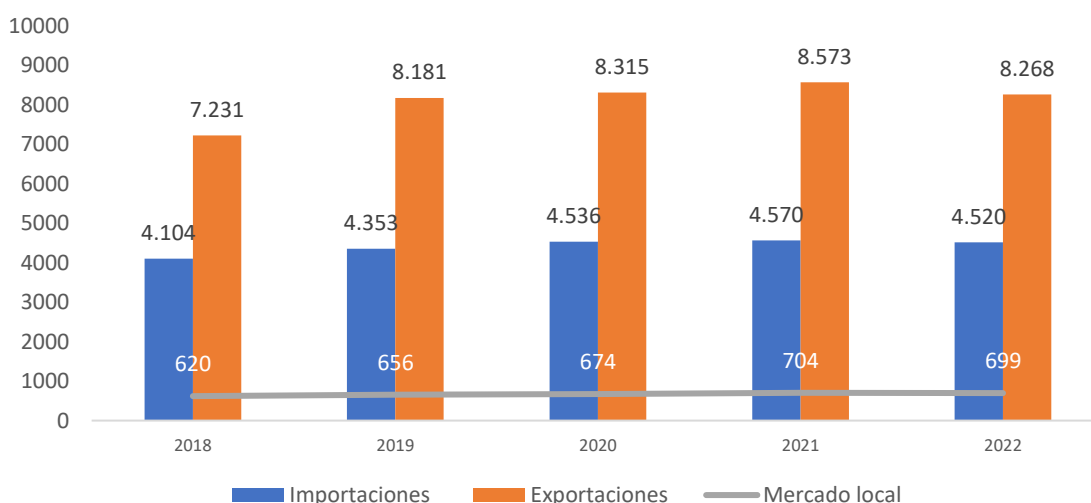
La principal regulación sobre los dispositivos médicos en el país se enmarca bajo la Directiva de Dispositivos Sanitarios de ASEAN (AMDD), una directiva se lanzó en 2020, y que, aunque la directiva no ha sido aún aplicada en muchos países de la región, podría llevar a una nueva nomenclatura común para ASEAN y nuevas regulaciones para la importación de dispositivos médicos.

El principal acuerdo comercial para el mercado de Singapur es el AFTA, el tratado de libre comercio de ASEAN. En el caso de los dispositivos médicos, la aprobación de la distribución y venta de un dispositivo en un país no conlleva la aprobación de ese dispositivo en otros estados miembros del acuerdo.

También es destacable el EUSFTA, el tratado comercial de libre comercio entre Singapur y la UE, que entró en vigor en 2019 y que reduce las tarifas a las importaciones provenientes de Europa.

El mercado interno de dispositivos médicos de Singapur está basado casi íntegramente en la importación (85%), siendo la producción local (15% restante) dominada por empresas internacionales. Sin embargo, si por algo destaca el mercado singapurense de dispositivos médicos es por el volumen de su comercio exterior. Las importaciones de dispositivos médicos son 6,5 veces el tamaño del mercado local y las exportaciones son 12 veces más grande. Esto, además, significa que la producción local es 5 veces superior al propio mercado interno.

Figura 4: Importaciones, exportaciones y mercado local de dispositivos médicos en Singapur (2018-2022, millones de USD)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

Bajo la estrategia de Singapur como puerta de entrada a ASEAN, la balanza comercial se mantiene en superávit continuo. Con el aumento estimado en la inversión en salud local y un aumento pronosticado en la compra de dispositivos médicos, se prevé que el superávit se reduzca en el periodo 2023-2028, pero no será una reducción significativa considerando los volúmenes de comercio exterior del país contra el tamaño del mercado local.

Uno de los principales exportadores a Singapur es Estados Unidos, que exporta el 36% de los consumibles, el 40% de los equipos de diagnóstico por imagen y el 47% de los dispositivos de ortopedia. México, Malasia, China y la Unión Europea son otros grandes exportadores.

3. Cadena de valor

Singapur cuenta con un alto volumen de producción local, pero dirigida no tanto al mercado propio (este se abastece en un 85% de dispositivos médicos importados) sino orientada a la exportación de dispositivos médicos a ASEAN, principalmente Malasia.

La mayoría de los centros de manufactura en el país pertenecen a grandes multinacionales como Becton Dickinson, Medtronic o Thermo Fisher Scientific. Estas subsidiarias productivas de empresas multinacionales están altamente especializadas en productos de nicho e innovadores, situando a Singapur, por ejemplo, como el principal productor mundial de microarrays (produciendo el 60% de la producción global) y de espectrómetros de masas (produciendo un tercio de la producción global). También se cuenta con la presencia de sedes comerciales a nivel regional. Más de 50 empresas internacionales del sector, incluyendo las 30 empresas más grandes, tienen sus oficinas regionales en Singapur.

La legislación para inversores extranjeros en Singapur, así como su sistema tributario, favorecen mucho la inversión, debido a que tienen una administración eficiente a la hora de registrar empresas con capital extranjero y aranceles muy bajos que facilitan operar en el país. Por este motivo muchas de las empresas extranjeras optan por hacer una subsidiaria local, como centro de operaciones regional, en vez de usar distribuidores y agentes locales.

El futuro crecimiento del mercado se verá sustentado por un sector del I+D fuerte, ya que Singapur ha anunciado su intención de aumentar la producción local en dispositivos de alta tecnología y especialización. Aún con el aumento de producción, se espera que Singapur siga importando grandes volúmenes de producto extranjero.

Singapur cuenta con 25 centros de I+D y un clúster de salud de más de 400 start-ups. Estas start ups buscan desarrollar tecnología y soluciones innovadoras para luego ser absorbidas o vender su tecnología e integrarse en la cadena de valor global de las multinacionales presentes en el país.

Los tres clústeres sanitarios públicos (NUHS, NHG y SHS) han creado tres grandes regiones para el mercado de los dispositivos sanitarios: la región Este, la región Central y la región Oeste.

- La región Este es la que tiene una población más densa, por lo que acumula el mayor número de hospitales y centros de asistencia sanitaria ambulatoria. Es una región que se caracteriza principalmente por el consumo hospitalario, siendo la región con menos presencia empresarial. Hay varios fabricantes de dispositivos médicos, aunque la mayoría son centros de producción secundarios de empresas que tienen su base en la capital y centros de producción más grandes en la región oeste. En esta región hay centros de producción de multinacionales como Bristol Myers Squibb, Medtronic o Resmed.
- La región central incluye Singapur capital, y tiene una mayor concentración de empresas del sector. La capital se caracteriza por tener una alta presencia de oficinas regionales de grandes multinacionales, pudiéndose encontrarse en ella las divisiones Asia Pacífico de las principales empresas en el sector. Esta región también se caracteriza por tener distribuidores, empresas que importan al país para reexportar a otros países de ASEAN (como Medicare, Asiamed o Alphamed) que mayoritariamente tienen su base en la capital. Además, esta región se caracteriza por tener una multitud de start ups en el ámbito de la salud, como Biofourmis, Tessa Therapeutics o Doctor Anywhere.
- La región Oeste se caracteriza por concentrar la mayoría de los centros de producción del país. Es la región con la mayor concentración de parques tecnológicos y clústeres sanitarios (como TUAS Biomedical park, Biopolis o Science Park), con una alta presencia de fabricantes nacionales e internacionales. La zona la gestiona el National University Health System, por lo que también es la zona con más centros de investigación y desarrollo.

Figura 5: Distribución de las empresas del sector



Fuente: EDB

Principales players locales

| Empresa | Datos | Descripción general | Cartera de productos |
|--------------------------------|---|--|---|
| Advanced Material Technologies | Sitio web: https://amt-mat.com/ Año: 1990 Empleados: 201-500 | Advanced Material Technologies es un fabricante por contrato de productos que abarcan cinco sectores: dispositivos médicos, automoción, industria y energía. | La empresa fabrica componentes utilizados en dispositivos médicos, instrumentos quirúrgicos, equipos de endoscopia y productos de ortodoncia. |
| Advanced MedTech Holdings | Sitio web: https://advanced-medtech.com/ Año: 1983 Empleados: 1,001-5,000 | Advanced MedTech Holdings es una filial de la empresa estatal de inversiones de Singapur Temasek Holdings. | Especializada en dispositivos y servicios de urología. |
| AWAK Technologies | Sitio web: https://awak.com/ Año: 2007 Empleados: 51-200 | AWAK Technologies ha desarrollado una tecnología absorbente patentada que reduce la cantidad de diálisis necesaria para el tratamiento mediante el reciclaje y la regeneración continuos del líquido de diálisis. Esta tecnología permite desarrollar dispositivos médicos ligeros, compactos, automatizados y portátiles. | La empresa está desarrollando AWAK PD, un sistema de diálisis peritoneal (DP) portátil que incorpora su tecnología patentada de tecnología absorbente. El sistema permite a los usuarios someterse a diálisis en cualquier lugar, renunciando a largas horas de terapia estacionaria y estar conectados a máquinas de gran tamaño en hospitales y clínicas. |
| Biosensors International | Sitio web: https://www.biosensors.com/ Año: 1990 Empleados: 501-1,000 | Creada a principios de los años 90, Biosensors International tiene su sede mundial en Singapur y opera en todo el mundo. | La empresa fabrica dispositivos y soluciones para pacientes con enfermedades coronarias, incluidos stents metálicos sin recubrimiento, stents liberadores de |

| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| | | | fármacos, stents recubiertos de fármacos, catéteres de dilatación con balón y balones liberadores de fármacos. |
| Clearbridge BioMedics | Sitio web: https://clearbridgebiomedics.com/ Año: 2009 Empleados: 11-50 | CBB está especializada en plataformas innovadoras para la investigación y el diagnóstico oncológicos. Es una spin off de la Universidad Nacional de Singapur/SMART MIT y es la primera incubadora de Clearbridge Accelerator, una incubadora de alta tecnología respaldada por la Fundación Nacional de Investigación del Gobierno. | El sistema ClearCell FX1 de CBB proporciona un enriquecimiento de células tumorales circulantes (CTC) que ofrece una amplia gama de posibilidades para el análisis posterior de las CTC de salida. |
| HealthSTATS International | Sitio web: https://www.healthstats.com/ Año: 2000 Empleados: 11-50 | Esta empresa local privada se dedica a la I+D y la fabricación de innovadores dispositivos de control de la presión arterial. | La empresa ha patentado sus tecnologías ABPM (monitorización ambulatoria de la presión arterial) y Pulse Wavede 24 horas. |
| REKA Health | Sitio web: http://www.rekahealth.com Año: 2011 Empleados: 11-50 | REKA Health es una empresa de tecnología médica que desarrolla y comercializa soluciones para capacitar a pacientes y profesionales sanitarios proporcionándoles atención domiciliaria. | Su producción actual, enfocada en tensiómetros, pretende ofrecer una monitorización a distancia de pacientes cardiológicos e hipertensos. |
| NDR Medical Technology | Sitio web: https://ndrmedical.com/ Año: 2015 Empleados: 11-50 | NDR Medical Technology inició su actividad en 2015 y está especializada en el desarrollo de robótica quirúrgica. | Dos productos principales: ANT-C, un sistema inteligente de orientación de lesiones que utiliza imágenes de tomografía computarizada para automatizar la detección de lesiones, la planificación de la trayectoria de la aguja y la orientación de la aguja; y ANT-X, un robot intervencionista que integra fluoroscopia de brazo en C y software de IA para ayudar a los médicos a colocar agujas percutáneas de forma segura y precisa. |
| Sunbird Bio | Sitio web: https://www.sunbirdbio.com/ Año: 2021 Empleados: 11-50 | Sunbird Bio es una empresa de biotecnología que desarrolla pruebas de diagnóstico basadas en proteínas patentadas que permiten un diagnóstico y un tratamiento más precoces y precisos de los trastornos neurológicos y el cáncer en estadios tempranos. | La empresa tiene en fase clínica una serie de pruebas de diagnóstico basadas en dos plataformas tecnológicas innovadoras y validadas APEX y Glympse, que detectan la propiedad y la actividad de proteínas circulantes. |

Principales distribuidores en el país

| Empresa | | Descripción general | Cartera de productos |
|----------|--|---|--|
| Alphamed | Sitio web: www.alphamed.com.sg Año: 1976 Empleados: 11-50 | Alphamed representa a proveedores y fabricantes de productos médicos de diversas partes del mundo, como Reino Unido, Estados Unidos y la región asiática. | Sus importaciones consisten en una amplia gama de equipos de fisioterapia y movilidad de calidad, camas de hospital, piezas de baño y aseo, así como equipos de rehabilitación. |
| Asiamed | Sitio web: www.myasiamed.com Año: 2008 Empleados: 51-200 | AsiaMed opera en Singapur, Malasia, Brunei y Myanmar con más de 80 productos registrados en estos países. | AsiaMed comercializa, vende, almacena y distribuye una amplia gama de productos que incluye una amplia gama de dispositivos médicos para radiología periférica intervencionista, acceso vascular, oncología / cirugía, hematología, cuidado de heridas y productos desinfectantes. |
| Medicare | Sitio web: http://medicare.com.sg/ Año: 1989 Empleados: 11-50 | Medicare ofrece la tecnología médica y estética más avanzada e innovadora de todo el mundo, investigada, probada y expuesta por las principales marcas del mercado. | Medicare distribuye desde productos médicos desechables hasta el suministro actual de equipos médicos y estéticos tecnológicamente avanzados, incluidos equipos de electrocardiografía (ECG), ecógrafos de diagnóstico, equipos de fototerapia, láseres estéticos, láseres de pulsos largos, láseres de conmutación Q, microneedling con agujas de oro, picoláseres, luz pulsada intensa, aplicadores de soluciones, equipos faciales, máquinas de adelgazamiento corporal, máquinas de congelación de grasa y soluciones con células madre vegetales. |

4. Regulación de dispositivos médicos

La principal entidad reguladora en Singapur es la Health Sciences Authority (HSA), una organización enmarcada dentro del Ministerio de Sanidad y que integra cinco agencias especializadas. Esta entidad regula, entre otros, el proceso de comercialización de los dispositivos médicos.

A pesar de que la principal legislación bajo la que se enmarca la regulación de los dispositivos médicos en el país es la Directiva de Dispositivos Sanitarios de ASEAN (AMDD), una directiva regional, esta no está completamente implantada (aunque es el país de la región con mayor grado de implantación de la misma). Aun así, la aprobación de un dispositivo por la HSA no conlleva su aprobación por las entidades de otros países de ASEAN, de modo que las empresas que busquen vender directamente en dichos países deberán pasar otra vez por todo el proceso regulatorio, si bien la obtención del permiso de comercialización en Singapur simplificará y agilizará el proceso en el resto de los países de la región.

De acuerdo con la AMDD, toda empresa tanto local como extranjera puede vender su dispositivo médico en Singapur, siempre y cuando adquiera la licencia para la comercialización del producto (Dealer's licence). Los productores extranjeros cuentan con los mismos requisitos de control que los productores locales, ya que a ambos se les exige contar con la certificación ISO 13485 (si son fabricantes) y la SS620 (si son distribuidores). La regulación en Singapur se ha diseñado con el referente de agencias reguladoras extranjeras (como la FDA americana o la regulación de la UE), por lo que las empresas que ya comercialicen en estos mercados deberían tener menos problemas regulatorios.

El registro de dispositivos médicos en Singapur es bastante rápido y sencillo, teniendo guías de todos los pasos en la página de la HSA. Dependiendo de la clasificación del producto, el registro puede ser inmediato o tardar poco más de un año, con tasas que varían de 750 a 9.312 dólares americanos.

1. Clasificación de dispositivos médicos

Singapur tiene un sistema de clasificación que diferencia a los dispositivos médicos generales de los in-vitro, y que se basa en el riesgo.

Dispositivos médicos generales

| Clasificación | Riesgo | Ejemplos |
|---------------|------------|--|
| A | Bajo | Sillas de ruedas, depresor lingual, vendas, andador, vendas de gasa |
| B | Medio-Bajo | Agujas hipodérmicas, catéteres de un solo uso, lentes de contacto, tensiómetros, audífonos |
| C | Medio-Alto | Ventiladores, implantes ortopédicos, lentes intraoculares, incubadoras, bolsas de sangre |
| D | Alto | Suturas absorbibles, marcapasos cardíacos, válvulas cardíacas, stents cardíacos, DIU |

Diagnostico in-vitro

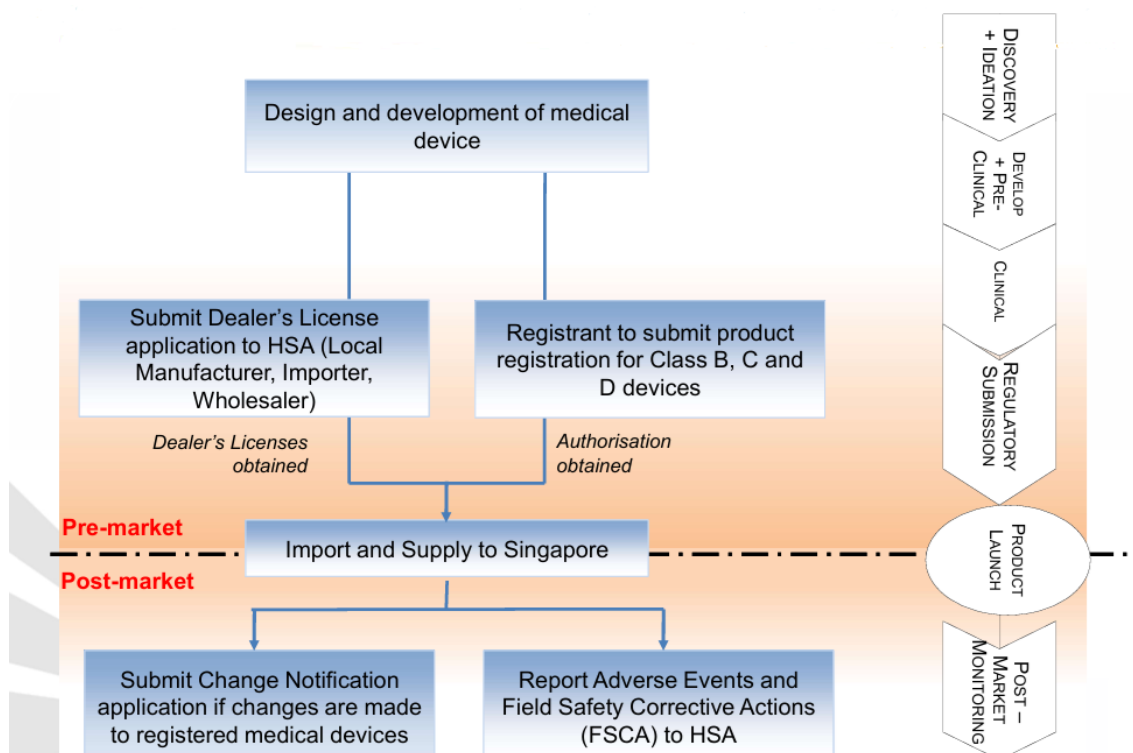
| Clasificación | Riesgo para la salud individual | Riesgo para la salud pública | Ejemplos |
|---------------|---------------------------------|------------------------------|--|
| A | Bajo | Ninguno | Medios de cultivo generales preparados, Kit de recogida de muestras |
| B | Moderado | Bajo | Kits de prueba de embarazo, Tiras reactivas de orina, Pruebas de colesterol |
| C | Alto | Moderado | Análisis del virus del herpes simple, tipificación HLA, análisis de citomegalovirus, análisis de ciclosporina, Prueba de detección del PSA |
| D | Alto | Alto | Detección del VIH en donantes de sangre, diagnóstico del VIH, pruebas, sistema de determinación del grupo sanguíneo ABO |

Dependiendo de esta clasificación, los productos tendrán un proceso de registro distinto:

| Clasificación | Registro inmediato (IRB) | Registro acelerado (ECR) | Registro Abreviado | Registro completo |
|---------------|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| A | n/a | n/a | n/a | n/a |
| B | USD\$750 Plazo: inmediato, 0 días | n/a | USD\$1,500 Plazo: 100 días | USD\$2,925 Plazo: 160 días |
| C | USD\$2,500 Plazo: Inmediato, 0 días | USD\$2,500 Plazo: 120 días | USD\$2,925 Plazo: 160 días | USD\$4,77 Plazo: 220 días |
| D | n/a | USD\$4,520 Plazo: 180 días | USD\$4,775 Plazo: 220 días | USD\$9,312 Plazo: 310 días |

2. Proceso de Regulación

Figura 6: Proceso regulatorio completo a seguir para la comercialización de dispositivos médicos en Singapur



Fuente: HSA

Los dispositivos de clase A no requerirán un registro, aunque las empresas deberán registrarse ante la HSA como fabricantes, importadores o distribuidores de los mismos. Los dispositivos B-C tendrán que ser registrados, y el tiempo de registro dependerá de varios factores, como que ese dispositivo

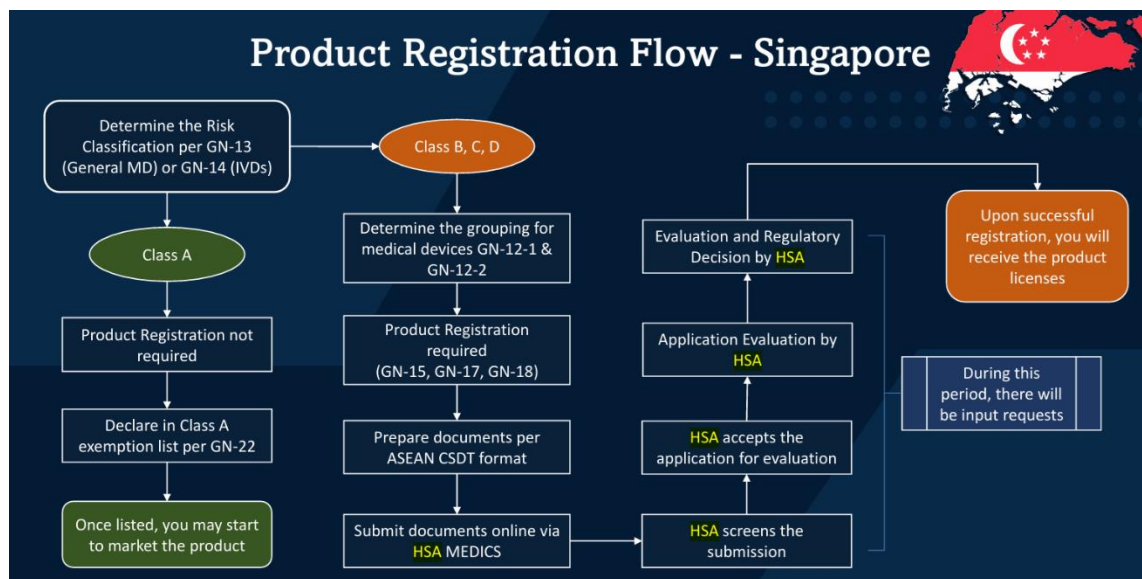
esté aprobado y en venta en los países de referencia (Canadá, Japón, EE. UU., Unión Europea y/o Australia) o que la empresa que quiere comercializar el dispositivo ya tenga más dispositivos aprobados en esa categoría.

Para este registro, deberán especificarse los siguientes datos del producto:

- Uso correcto del producto
- Datos de funcionamiento y especificaciones de rendimiento
- Medidas y parámetros de control de funcionamiento

Todo el proceso de registro está resumido en el siguiente gráfico:

Figura 7: Proceso del registro de dispositivos médicos en Singapur



Fuente: Access-2-Healthcare

2.1. Proceso de Regulación para dispositivos clasificados A

Los dispositivos de clase A no requerirán un registro, pero si deberán tramitar una solicitud de licencia de distribución (Dealer's License) ante la HSA. Todo el proceso puede hacerse online, mediante la aplicación MEDICS. En esta aplicación la empresa deberá declararse importador, mayorista o fabricante, aportar los certificados correspondientes y tramitar el coste de la licencia:

| Clasificación | Certificados | Precio de la licencia |
|-------------------|--|-----------------------|
| Importador | - Certificado ISO 13485 -Certificado GDPMDS (o declaración de exención) | 822,26 USD |
| Mayorista | - Certificado ISO 13485 -Certificado GDPMDS (o declaración de exención) | 822,26 USD |
| Fabricante | - Certificado ISO 13485 | 822,26 USD |

Si la documentación es correcta, la licencia se emitirá en 10 días hábiles. Una vez se ha obtenido la licencia, se puede comercializar el producto sin más regulación.

2.2. Proceso de Regulación para dispositivos clasificados B, C o D

Si el dispositivo médico es clasificado B, C o D, tendrá que registrarse el dispositivo por medio del sistema digital MEDICS. Estos son los pasos a seguir:

- 1- **Admisión y examen:** La admisión será inmediata si se presentan documentos de aprobación de las agencias médicas de referencia. En caso de no tenerlos, tendrá que hacerse el proceso completo, presentando el dispositivo para que sea admitido por la HSA. El proceso completo puede llevar de 100 a 200 días hábiles, y su coste depende del dispositivo y su categoría.
- 2- **Presentar documentación online en el sistema MEDICS:** La documentación ha de presentarse en inglés:
 - Resumen ejecutivo (Resumen de qué es el dispositivo, su uso correcto y otras especificaciones)
 - Declaración de conformidad.
 - Descripción del producto (todas las especificaciones técnicas)
 - Información detallada de los documentos de verificación y validación del diseño:
 - Informes completos de los estudios preclínicos, por ejemplo, datos de ensayos físicos, estudios de biocompatibilidad, estudios con animales y estudios de verificación y validación del software.
 - Requisitos metrológicos.
 - Validación de la esterilización.
 - Estudios de caducidad y vida útil prevista.
 - Informe de evaluación clínica, incluidas las publicaciones y los informes completos de los estudios referenciados.
 - Etiquetas de los productos.
 - Análisis de riesgos.
 - Nombre y dirección de los centros de fabricación y esterilización.
 - Prueba de al menos uno de los siguientes sistemas de gestión de la calidad:
 - MDSAP
 - Conformidad con la normativa sobre sistemas de calidad de la FDA de EE.UU.
 - Ordenanza 169 del MHLW de Japón
 - ISO 13485
 - Diagrama de flujo del proceso de fabricación.

Puede que, una vez hecha la solicitud, la HSA pida más información. Una vez autorizado, puede comercializarse el dispositivo en el país.

3. *Regulación post lanzamiento*

Hay múltiples regulaciones que las empresas deberán seguir después del lanzamiento de su producto a mercado:

1. **Registro de distribución y reclamaciones:** El registro de distribución debe abarcar hasta dos años después de la venta del producto, el registro de reclamaciones deberá abarcar hasta 5 años después del final de la vida útil del producto.
2. **Registro de cumplimiento con el control a la publicidad:** Registro que verifica que la publicidad hecha por la empresa es correcta y está basada en datos científicos comprobables, y que no promueve el uso inadecuado o potencialmente dañino del dispositivo,

3. **Registro de eventos adversos:** Debe incluir una lista de los posibles efectos dañinos (efectos tóxicos, daños por radiación o cualquier otro efecto dañino provocado por el uso del dispositivo) así como de posibles efectos adversos como la probabilidad de dar un diagnóstico erróneo. Si se considera que el dispositivo, ya sea por un fallo o por mal uso, puede suponer un peligro a la salud pública, deberá notificarse en un periodo inferior a 48 horas.
4. **Notificación obligatoria por parte de los solicitantes de registro y los distribuidores de dispositivos médicos:** Incluye las acciones correctivas de seguridad sobre el terreno (FSCA), acciones que modifiquen el producto aprobado en su registro, y deberán ser notificadas antes de la modificación de dicho producto.

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



Alameda de Urquijo, 36, 5ª planta, Edificio Plaza Bizkaia
48011 Bilbao info@basquetrade.eus
(+34) 94 403 71 60