



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS ECONÓMICO ADMINISTRATIVAS
MAESTRÍA EN GESTIÓN FISCAL

TESIS

**"EL PAPEL DE LA ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES FISCALES CON UN ANÁLISIS
DE CASO EN LA INDUSTRIA DE LA MEDICINA"**

Para obtener el título de
Maestra en Gestión Fiscal

PRESENTA

ANA KARELY SAMPERIO SALDIVAR

Director

Dr. Eleazar Villegas González

Codirectora

Dra. Teresa de Jesús Vargas Vega

Comité Tutorial

Dr. Saúl Hernández Dorantes

Dr. Heriberto Moreno Islas

Dr. Rolando Parra Escorza

Pachuca de Soto, Hidalgo., diciembre 2024

PROYECTO TERMINAL

"EL PAPEL DE LA ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES FISCALES CON UN ANÁLISIS DE CASO EN LA INDUSTRIA DE LA MEDICINA"

Para obtener el grado de:

Maestra en Gestión Fiscal

PRESENTA

L.C. ANA KARELY SAMPERIO SALDIVAR

Director

Dr. Eleazar Villegas González

Codirectora

Dra. Teresa de Jesús Vargas Vega

Comité Tutorial

Dr. Saúl Hernández Dorantes

Dr. Heriberto Moreno Islas

Dr. Rolando Parra Escorza



Mtra. Ojuky del Rocío Islas Maldonado
 Directora de Administración Escolar
 Presente

El Comité Tutorial del PROYECTO TERMINAL del programa educativo de posgrado titulado "EL PAPEL DE LA ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES FISCALES CON UN ANÁLISIS DE CASO EN LA INDUSTRIA DE LA MEDICINA", realizado por la sustentante ANA KARELY SAMPERIO SALDIVAR, con número de cuenta 190482 perteneciente al programa de MAESTRÍA EN GESTIÓN FISCAL, una vez que ha revisado, analizado y evaluado el documento recepcional de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 110 del Reglamento de Estudios de Posgrado, tiene a bien extender la presente:

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

Por lo que el sustentante deberá cumplir con los requisitos del Reglamento de Estudios de Posgrado y con lo establecido en el proceso de grado vigente.

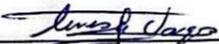
Atentamente

"Amor, Orden y Progreso"

San Agustín Tlaxiaca Hidalgo a 11 de noviembre del 2024

El Comité Tutorial


 Dr. Eleazar Villegas González
 Director


 Dra. Teresa de Jesús Vargas Vega
 Codirectora


 MGF Saúl Hernández Dorantes
 Miembro Comité


 Dr. Heriberto Mofeño Islas
 Miembro Comité


 Mtro. Rolando Parra Escorza
 Miembro Comité



c.c.p. archivo.

Circuito la Concepción s/n. Cd. San Agustín Tlaxiaca, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, México; C.P. 42160
 Teléfono: 771 71 72000 Ext. 40501
 icaea@uaeh.edu.mx



uaeh.edu.mx



DEDICATORIA

Mi tesis se la dedico con todo mi amor y mi cariño.

A Dios que me diste la oportunidad de vivir y de regalarme una familia maravillosa.

A mi amado esposo Emir Olvera Blancas y mis amados hijos Maximiliano y Regina que son mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más, son las personas que estuvieron apoyándome en cada decisión que tomara, por la paciencia y entrega para conmigo porque gracias a ustedes hoy puedo con alegría presentar esta tesis.

Con mucho amor principalmente a mis padres Juan Alberto Samperio y Graciela Saldivar que me dieron la vida y han estado conmigo en todo momento. Gracias por todo papá y mamá por darme una carrera para mi futuro y por creer en mi por estar siempre para apoyarme y brindándome todo su amor gracias por estar a mi lado por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía los amo con todo mi corazón y este trabajo que me llevó algunos años por concluir aquí esta, lo que ustedes me brindaron solamente les devuelvo con esto un poco de lo que ustedes me dieron en un principio.

A mis hermanos Cinthya, Juan Alberto gracias por su apoyo y cariño por estar en los momentos más importantes de mi vida este logro también es para ustedes.

A mi cuñado Miguel por su apoyo infinito.

A mi compañera y amiga Perla por estar presente en las alegrías y tristezas a lo largo de este proceso y a todas esas personas que estuvieron a mi lado apoyándome y que lograron que este sueño se hiciera realidad.

Atentamente

Ana Karely Samperio Saldivar

AGRADECIMIENTOS

En este largo proceso hubo un gran número de personas que influyeron para que yo pudiera concluir este proyecto tan importante en mi vida profesional y/o personal, no teniendo más que agradecer por todo su apoyo, consejos y herramientas que me fueron proporcionando para poder terminar de manera satisfactorio este gran reto.

A mi asesor el Doctor Eleazar Villegas González, por brindarme su valioso tiempo y apoyo, quien con toda la experiencia que el posee, logro transmitir en mis todos los conocimientos para que yo pudiera concluir este proyecto, guiándome en cada paso a seguir, además de proporcionarme las herramientas necesarias para que esta investigación rindiera los frutos esperados, siempre demostrando la disponibilidad de ayudar. Por último, pero no menos importante a nuestra alma mater, por siempre ofrecer todos los medios necesarios para que día a día nuestra sociedad pueda seguir mejorando profesionalmente, y con ello poder tener mejores oportunidades y una mejor calidad de vida.

A el Doctor Martin Torres Rivas por el apoyo otorgado que con profunda estima y reconocimiento extiendo mi mas sincera gratitud por haber compartido sus conocimientos y consejos para conmigo.

Y para finalizar también agradezco a la Maestra Karla Hernández por haberme apoyado durante el desarrollo e investigación de este proyecto.

INDICE

Introducción.....	9
Descripción.....	9
Justificación.....	11
Sustento teórico.....	13
Metodología y Desarrollo.....	22
Objetivos.....	22
Desarrollo.....	23
Generalidades de las PYMES en la industria médica.....	23
Ética y toma de decisiones fiscales en PYMES médicas.....	24
El Rol de las PYMES en la Industria Médica en Monterrey.....	25
Marco regulatorio de la industria médica.....	25
Relevancia de las PYMES en la industria médica.....	30
Impacto de las PYMES en la industria médica.....	32
Normatividad Fiscal Aplicable a la Industria Medica.....	34
Caso Práctico: PYME en la Industria Médica.....	38
RESULTADO, ANALISIS Y DISCUSION.....	50
RECOMENDACIONES.....	51
Bibliografía.....	54

RELACIÓN DE TABLAS

Tabla 1	45
Pagos provisionales mensuales por el ejercicio 2023	45
Tabla 2	46
Datos para cálculo anual	46
Tabla 3	46
Estado de Resultados Integral	46
Tabla 4	47
Calculo de Isr Anual	47
Tabla 5	49
Cálculo de pagos mensuales definitivos de IVA.....	49

Resumen

En este capítulo se explora la importancia del cumplimiento normativo, la sostenibilidad, la innovación y la responsabilidad social corporativa en las PYMES de la industria médica. Se destaca la necesidad de operar de manera ética y legal, adoptar prácticas de producción sostenible y fomentar la innovación. La educación del consumidor y la contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS se consideran esenciales. La Responsabilidad Social Corporativa (RSC) y la colaboración con la comunidad se resaltan como factores clave para el éxito empresarial sostenible.

Abstract

This chapter explores the importance of regulatory compliance, sustainability, innovation and corporate social responsibility in SMEs in the medical industry. It highlights the need to operate ethically and legally, adopt sustainable production practices, and foster innovation. Consumer education and contribution to the Sustainable Development Goals SDGs are considered essential. Corporate Social Responsibility (CSR) and community collaboration are highlighted as key factors for sustainable business success.

Introducción

Las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) son esenciales para la economía debido a su contribución al empleo y a la actividad económica. Su historia se remonta a la Revolución Industrial del siglo XIX, la cual destacó la necesidad de regulaciones comerciales (Small Business Administration, 2020).

A lo largo del tiempo, se han promulgado leyes y programas de apoyo a nivel mundial, incluyendo la Ley de Pequeñas Empresas de 1953 en los Estados Unidos Mexicanos y la promoción de las PYMES por parte de la ONU (ONU, 2018).

Es relevante mencionar el papel de las instituciones financieras y bancos en el desarrollo de las PYMES. A lo largo del tiempo, se han implementado diversas políticas crediticias y programas de financiamiento destinados a respaldar a estas empresas en su crecimiento (Banco Mundial, 2019).

En el contexto de la industria médica, la ética es crucial en las decisiones fiscales, ya que estas impactan directamente en la calidad de la atención médica y el bienestar de los pacientes. En resumen, las PYMES tienen una historia de evolución y reconocimiento respaldada por regulaciones, y la ética desempeña un papel vital en la toma de decisiones fiscales, especialmente en la industria médica.

Descripción

Los dispositivos médicos representan, en muchos casos, el primer recurso para profesionales de la salud como cirujanos, enfermeras e ingenieras biomédicas. Su gama es amplia y se dividen en seis categorías: equipo médico; prótesis, órtesis y ayudas funcionales; agentes de diagnósticos; insumos de uso odontológico; materiales quirúrgicos y de curación, y productos higiénicos. Recurro a la explicación mitológica para plantear el punto del imaginario médico.

Los dispositivos médicos son insumos para la salud que, según la legislación sanitaria en México, deben estar reglamentados de acuerdo con el marco regulatorio vigente. En la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), dentro de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Subdirección Ejecutiva para Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es la encargada de supervisar el dictamen sanitario para todos aquellos dispositivos médicos que soliciten un registro sanitario; si este resulta favorable, se expedirá dicha autorización en un oficio impreso en papel seguridad. (Diana, 2023)

En México, la Secretaría de Economía busca sustituir las importaciones por productos nacionales al fortalecer la participación de las mipymes como proveedoras de dispositivos médicos. Datos de la secretaría señalan que en 2023 los dispositivos médicos representaron alrededor de 110,000 millones del Producto Interno Bruto, en el cual México se sitúa como el cuarto exportador a nivel mundial.

Raquel Buenrostro precisó que “el contexto global en que está situado el país, nos ha situado en el momento mexicano, este momento mexicano se ve reflejado con muy buenos resultados para nuestro país, porque en este momento nos encontramos con los niveles mínimos de desempleo, también los salarios mínimos se encuentran más altos, tenemos el mayor número de trabajadores formales y una inversión extranjera directa como nunca en los últimos años, que está impulsado por el esfuerzo de relocalización de empresas”.

Además, para impulsar la participación de las mipymes se creará mayor dinámica con 25 instituciones del gobierno federal para las distintas cadenas de suministro, por lo que las mipymes serán el centro de las prioridades para el desarrollo de la economía.

En este sentido, en el país existen más de 40 plantas de producción de dispositivos médicos y durante el 2023 y el primer trimestre del año en curso se cubrieron 350,000 nuevos empleos. (Pérez, 2024)

Justificación

Las PYMES en la industria médica se caracteriza por su amplia gama de productos utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades y condiciones médicas. Desde vendajes hasta avanzados equipos de imagenología. Esta industria no solo mejora la calidad de vida de los pacientes, también contribuye con la economía a través de la generación de empleo de alta calidad y por su continua innovación en la producción y enorme capacidad exportadora.

Existen mil 990 empresas, de las cuales, 635 son fabricantes y mil 355 son comercializadoras al corte de 2022, tanto de capital nacional como extranjero.

El valor total de sus ventas alcanzó los 127.3 mil millones de pesos (mmdp) en 2022, que significa un crecimiento promedio anual de 9.5% desde 2019. La demanda tanto en el mercado nacional como internacional explican tal desempeño.

El mercado nacional alcanzó los 114.7 mmdp, a un ritmo de crecimiento anual de 9.2%, para cubrir las necesidades del sistema de salud, tanto público como privado.

Esta industria es global y mantiene intensa interacción con el exterior. Las exportaciones permiten a las empresas acceder a mercados más amplios y diversificados. En 2022, superó los 12.6 mmdp, con una tasa de crecimiento de 11.8% promedio anual desde 2019. Entre 2019 y 2020 registró un crecimiento superior al 30%, atribuido sin duda al efecto de la pandemia por la covid-19. El principal destino de las exportaciones ha sido Estados Unidos.

Por otra parte, las importaciones aseguran el suministro de tecnologías avanzadas y componentes esenciales para complementar las necesidades sanitarias. En 2022, las importaciones de dispositivos médicos en México totalizaron 32.72 mmdp lo que subraya la interdependencia global en este sector. El crecimiento promedio en el periodo fue de 14.8%. (B. Braun, 2024)

Esta industria es una importante generadora de empleo. En 2022, 162,352 personas colaboraban en este sector, quienes se caracterizan por su alto nivel de especialidad. La distribución del personal ocupado muestra una alta concentración en áreas de producción (69.3%), seguida de administración (10.1%) y ventas (5.7%).

La participación de mujeres y hombres varía según las áreas, con una notable presencia femenina en áreas como aseguramiento y control de calidad (57.1%) y administración (54.0%).

El desarrollo de talento es esencial para mantener la competitividad de la industria. Las empresas no dudan en invertir en capacitación y desarrollo para garantizar mayor profesionalización, y con ello, asegurar su capacidad para adoptar las últimas tecnologías y prácticas a nivel de producción, como en el manejo de los avances para el sector salud, donde es fundamental la colaboración con instituciones académicas y centros de investigación para fomentar la innovación y desarrollo de nuevas soluciones médicas.

La investigación y desarrollo tecnológico (IDT) son primordiales para el avance de este sector como se ha mencionado y la ENIFARM 2023 da evidencia de ello, pues diversas empresas en México se dedican a actividades de IDT. Al corte de 2022 se identificaron 86 proyectos de IDT entre el 3.1% de las empresas.

Es importante ampliar los proyectos ante las necesidades existentes. Los proyectos en curso abarcan diversas categorías como insumos de uso odontológico, equipo médico, materiales quirúrgicos y de curación, productos higiénicos, y prótesis, ortesis y ayudas funcionales. (B. Braun, 2024)

La industria de dispositivos médicos enfrenta varios desafíos. Entre ellos destaca la regulación estricta y los altos costos de IDT, que implican barreras significativas. Sin embargo, estos retos también presentan oportunidades. La creciente demanda de atención médica de calidad y el envejecimiento de la población local y mundial impulsan la necesidad de innovaciones continuas e impulsar su uso más allá del ámbito hospitalario.

Además, la digitalización y avance de tecnologías como la inteligencia artificial e impresión 3D abren nuevas fronteras para el desarrollo de dispositivos médicos más eficientes, asequibles y personalizados. (B. Braun, 2024)

La industria de dispositivos médicos es un componente vital del sistema de salud y un motor económico significativo. Su capacidad para innovar, producir y comercializar productos que mejoran la vida de millones de personas es impresionante. A medida que

la tecnología avanza y la demanda de atención médica de calidad aumenta, esta industria seguirá siendo un pilar fundamental que va en avanzada en la promoción de la salud y el bienestar local y global. (B. Braun, 2024)

La colaboración entre empresas, gobiernos y entidades académicas es crucial para superar los desafíos y aprovechar las oportunidades que se presenten en el futuro inmediato y que dibuja una de las rutas más certeras para mejorar la atención en nuestro sistema de salud.

Sustento teórico

La industria de dispositivos médicos en México es un pilar fundamental en el panorama global. Emplea a más de 160,000 mexicanos en más de cuarenta plantas de producción distribuidas en todo el país. Cubrimos más de 75 especialidades médicas con cerca de 8,000 registros sanitarios”, indicó Héctor Orellana, presidente de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), sobre este importante sector económico en México. (Pineda, 2024)

La AMID precisa que México es el primer exportador de dispositivos médicos en América Latina y el séptimo en el mundo; sin embargo, y con la llegada de nuevas empresas al país se espera que pase del séptimo al quinto lugar como exportador.

Cabe señalar que de acuerdo con el documento “Conociendo la Industria de dispositivos médicos”, elaborado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y la AMID, por el monto de lo producido, la fabricación de material desechable de uso médico fue la actividad más importante de este sector, con un incremento de 11.1 % en 2021 respecto a 2020.

Además, la fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio tuvo un crecimiento de 2.9 %, en tanto que la fabricación de telas no tejidas (comprimidas) creció 4.7 % en 2021 en relación con el año previo.

INSUMOS DE LA FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO: NACIONALES E IMPORTADOS

(Porcentajes)

Denominación	Total de insumos	Nacionales	Importados
Total	100.0	18.8	81.2
Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación y equipo médico electrónico	10.3	0.0	100.0
Fabricación de material desechable de uso médico	9.9	3.8	96.2
Fabricación de resinas sintéticas	6.3	17.1	82.9
Fabricación de tubería y conexiones, y tubos para embalaje	6.0	15.6	84.4
Fabricación de maquinaria y equipo para otras industrias manufactureras	4.5	0.6	99.4
Fabricación de otros productos de plástico sin reforzamiento	4.4	0.2	99.8
Fabricación de bolsas y películas de plástico flexible	3.7	2.3	97.7
Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio	3.6	13.2	86.8
Fabricación de telas no tejidas (comprimidas)	3.6	0.1	99.9
Preparación e hilado de fibras blandas naturales	3.4	81.3	18.7
Resto de actividades	44.3	29.3	70.7

Fuente: Mms-México, escenario favorecedor para la industria de dispositivos médicos.

En cuanto a las exportaciones, el reporte indica que estas han sido mayores que las importaciones desde 2003; además, este superávit comercial ha crecido a un ritmo de 9.4 % promedio anual hasta 2020. México exportó la gran mayoría de las mercancías de los dispositivos médicos a Estados Unidos, con el 96.7 % del total. (Pineda, 2024)

Al respecto, Salazar dijo que lo que no se exporta a Estados Unidos se exporta a otros países o se queda en México, es decir, solo una mínima parte de la producción de dispositivos médicos se usa para el consumo nacional. (Pineda, 2024)

“En otros países, la estabilidad de exportaciones versus el consumo nacional oscila entre el 40 y el 60 %. Si lo midiéramos contra México, tenemos un gran reto sectorial, porque a pesar de que somos expertos en la manufactura de dispositivos médicos y de que tenemos grandes tecnologías, gran capacitación, profesionales, técnicos, ingenieros, aún no logramos que estas tecnologías se queden y se desarrollen para los mexicanos”. (Pineda, 2024)

La industria médica en México

La región noroeste de México, particularmente la ciudad de Tijuana se ha vuelto un importante referente de la industria manufacturera, donde destaca la producción de la industria médica. (Tijuana EDC, 2021)

De acuerdo con datos de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, este sector genera más de 130,000 empleos y representa 0.3% del PIB total y 1.5% del PIB manufacturero.

Actualmente México exporta una gran variedad de productos médicos a todo el mundo, principalmente a países como Estados Unidos, Italia, Alemania y Francia, lo que lo coloca como un país altamente atractivo para la inversión extranjera. (Tijuana EDC, 2021)

Entre los productos médicos que México exporta se encuentran:

- Instrumentos de medicina
- Cirugía y odontología
- Aparatos de rayos x
- Aparatos de mecanoterapia y masajes
- Oxigenoterapia y equipos de terapia de aerosol
- Aparatos de ortopedia para fracturas.

En el contexto de la pandemia del COVID-19, la industria médica es la que ha presentado mayor crecimiento en la región derivado de la creciente demanda de aparatos e insumos que el mercado mundial está experimentando. (Tijuana EDC, 2021)

Durante el año 2020 la Secretaría de Desarrollo Económico de Tijuana estimó un crecimiento de alrededor del 40% en la industria médica de la región.

Al mismo tiempo, la organización Tijuana EDC trabaja por impulsar la industria manufacturera en esta ciudad, y por sus 30 años de experiencia en el ramo conoce a profundidad el desarrollo de la industria médica en la región.

Tijuana EDC cuenta con la información y logística necesarias para asesorar a las empresas médicas internacionales que desean invertir en México y cuenta con la capacidad de impulsar y fortalecer a las nuevas empresas que se instalan en la ciudad de Tijuana. (Tijuana EDC, 2021)

A través de los últimos 30 años Tijuana se ha convertido en el destino perfecto para inversión de la industria médica por sus características geográficas, ya que su cercanía con Estados Unidos permite a las empresas ahorrar tiempo y costos de transportación. (Tijuana EDC, 2021)

Diversas empresas del giro médico ya han comprobado las ventajas de invertir en la ciudad y Tijuana EDC ha sido una pieza clave en el impulso de este sector.

Si está buscando la mejor asesoría para invertir en la industria médica en esta ciudad, Tijuana EDC es la mejor opción para usted y el crecimiento de su empresa. (Tijuana EDC, 2021)

Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología

En el marco de Política Industrial del Gobierno de México, la Secretaría de Economía, en colaboración con el US - México CEO Dialogue y GE HealthCare México, organizaron la primera edición de la rueda de negocios "Las mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología", evento llevado a cabo los días 13 y 14 de agosto de 2024, presidido por la maestra Raquel Buenrostro, Secretaria de Economía, Othón Valverde, subsecretario de Industria y Comercio, Francisco Cervantes, Presidente del Consejo Coordinador Empresarial y demás personalidades de la iniciativa privada, así mismo, el Centro Nacional de Metrología hizo presecia en este importante diálogo, representado por el Mtro. Arquímedes Ruiz, Director General y, el Mtro. Luis Omar Becerra, Director General de Servicios Tecnológicos. (Metrología, 2024)

El principal objetivo de este diálogo fue incrementar la producción nacional, para el crecimiento y fortalecimiento de las empresas y la industria nacional, con el fin último de sustituir importaciones con producción nacional, así el país se desarrolla más, y se vuelve más competitivo. (Metrología, 2024)

En este diálogo de alto nivel económico participan autoridades de los tres países del Tratado de Libre Comercio: Canadá, Estados Unidos de América y México, acompañado de retos: cómo integrar cadenas de valor y de suministro, bajo una política industrial con sectores estratégicos clave, que dan impulso de manera coordinada a las mipymes, para facilitar los procesos y mantener la inversión extranjera en el contexto global nacional, articular articular esfuerzos de todos los actores económicos hacia un modelo que promueva el crecimiento equitativo y el incremento en el contenido nacional, en el que se ha identificado al sector salud en temas de dispositivos médicos como uno de los sectores estratégicos para el desarrollo y fortalecimiento de las mipymes en las cadenas de valor regionales, lo que viene de la mano con la relocalización de empresas en los diferentes lugares del país. (Metrología, 2024)

Para ello, la Secretaría de Economía creó la Ventanilla única para inversionistas: es un modelo de acompañamiento a inversiones tanto nacionales como extranjeras, en la gestión de trámites hasta concretar la inversión, mecanismo que superó las expectativas de coordinación con otras agendas que complementan los esfuerzos de inversión para que sean rápidas y exitosas, tales como el desarrollo de talento, desarrollo de proveeduría y la vinculación entre compradores y proveedores. (Metrología, 2024)

El fin de este evento es fortalecer los vínculos y aumentar las cadenas de proveeduría de suministro en la que se conjuntan esfuerzos en coordinación con instituciones de gobierno federal, política para dar impulso a las mipymes, basada en la inclusión, dividida en cuatro vertientes:

- Inclusión institucional para facilitar trámites y procesos antes los diferentes actores del gobierno,

- Inclusión digital para facilitar procesos, baja de costos para hacerlas más competitivas,
- Inclusión financiera, requieren de financiamiento a tasa atractivas,
- Inclusión comercial. Involucramiento fortalecido con la demanda-producción desde la planeación.

Este foro es una primera edición para fortalecer, la integración de las mipymes, una oportunidad de vincular a las mipymes mexicanas productoras de insumos con el sector de dispositivos médicos de alta tecnología con empresas actoras para promover su integración con las cadenas globales de valor. (Metrología, 2024)

Repartidos por Pymes en última milla, 7 de 10 dispositivos médicos: Anaps

En México, el 70 por ciento de la distribución de dispositivos médicos en la última milla – los que llegan a las clínicas, hospitales y sanatorios– es realizada por pequeñas y medianas empresas (Pymes), aseveró Carlos Salazar Gaytán, presidente de la Asociación Nacional de Proveedores de la Salud (Anaps) y director de Medical Expo. (Quadratin México, 2024)

Añadió que cerca de 2 por ciento de las Pymes, que se enfocan a la distribución y la cadena logística que abastecen al sector médico en México, se encuentran en algún proceso de certificación de alguna norma o están certificados con ISO-9001. (Quadratin México, 2024)

Sin embargo, 70 por ciento de las empresas que se encargan de suministrar dispositivos médicos a los hospitales, no han realizado esfuerzos suficientes para entrar a una ética de cultura, principios de integridad y cumplimiento, expresó al participar en el panel El Papel de la Integridad y la Ética en la Prestación de Servicios Privados de Salud. (Quadratin México, 2024)

El gran reto que tenemos es que estas empresas transnacionales apoyen a las pequeñas, medianas y grandes compañías en que logren el cumplimiento normativo-regulatorio y fundamenten sus esfuerzos de distribución, basados en el código de ética y cumplimiento regulatorio”, enfatizó, según un comunicado. Por lo anterior, destacó que todo el ecosistema de salud está en un momento crucial para garantizar el cumplimiento de la ética y la normatividad para ganarse la confianza y exhortó a que las instituciones de salud pública se sumen a fundamentar las calificaciones de la proveeduría y darles un valor agregado a las empresas que están preocupadas por garantizar la ética, la seguridad y trazabilidad de sus dispositivos. (Quadratin México, 2024)

Imaginemos un momento en el cual el Gobierno federal, las empresas, los microempresarios y las firmas logísticas podamos sentarnos en una mesa a planear en conjunto las necesidades de salud con las instituciones, les aseguro que México tendría un mejor resultado en materia de abastecimiento”, declaró. En el panel también estuvieron presentes Filiberto Álvarez Campos, de la Asociación Nacional de Hospitales Privados; Luis Padilla, miembro fundador de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, y como moderadora, Hebert Joffre, integrante del comité de ética de la Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID). (Quadratin México, 2024)

Salazar Gaytán expuso que, en una práctica médica, 50 por ciento depende del doctor, pero la otra mitad corresponde a que los insumos y dispositivos médicos sean adecuados y se utilicen de forma correcta por los pacientes. Creemos fundamentalmente que es momento de dejar de evaluar únicamente el precio, la calidad y el servicio”, destacó. Añadió que la industria de dispositivos médicos requiere como requisito obligatorio, que las instituciones de salud público y privado tengan bien claros los principios de ética, integridad, a fin de que puedan realmente garantizar la seguridad de sus pacientes en un entorno en donde el paciente esté al centro de las acciones que ejerza todo el ecosistema de salud. (Quadratin México, 2024)

Es fundamental que hoy en día, podamos garantizar que la distribución y la logística puedan tener fundamentos que avalen la calidad del producto y de quienes participamos en toda la cadena de suministro”, enfatizó. Luis Padilla, integrante de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, comentó que la relación de un médico con el paciente no debe ser influenciada por terceros y con educación médica pueden ofertar un mejor servicio a sus pacientes. Filiberto Álvarez Campos dijo que a nivel internacional permea el concepto imprescindible de calidad y seguridad, lo cual es aplicable en la práctica de los hospitales y los médicos, como en las empresas fabricantes. Y Hebert Joffre, integrante del comité de ética de la AMID, destacó que, si bien las instituciones gubernamentales tienen un rol regulador, es a través de la autogestión y la autoregulación de los sectores como se puede hacer más exigente el proceso. (Quadratin México, 2024)

Economía y sector privado realizan Rueda de Negocios “Las Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología”

Como parte de las acciones que impulsa la Política Industrial de México, la Secretaría de Economía llevará a cabo la primera edición de la Rueda de Negocios “Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología”, los días 13 y 14 de agosto de 2024, donde estas empresas tendrán la oportunidad de sostener citas de negocios presenciales con líderes de grandes compañías de este sector a nivel global. (Economía, 2024)

Esta Rueda de Negocios surge de la iniciativa del US Mexico – CEO Dialogue, un espacio en el que se fomenta la participación de las micro, pequeñas y medianas empresas (mipymes) mexicanas en las cadenas de valor como mecanismo para atraer mayores inversiones. (Economía, 2024)

El subsecretario de Industria y Comercio, Othón Valverde, destacó que la Secretaría de Economía diseña e implementa una Política Industrial orientada a articular los esfuerzos de todos los actores económicos hacia un modelo que promueva el

crecimiento equitativo y el contenido nacional, en el contexto de la relocalización. (Económia, 2024)

Por ello, es clave consolidar la participación de las mipymes en las cadenas de proveeduría, ya que, estas ruedas ofrecen la oportunidad a estas empresas de contactar y hacer negocios con compañías líderes mundiales en el sector de dispositivos médicos. (Económia, 2024)

Empresas tractoras como GE HealthCare, Johnson & Johnson, Medtronic, Baxter, Intuitive Surgical, Thermo Fisher, Sonova y Becton Dickinson se darán cita para buscar mipymes mexicanas proveedoras en los ramos de montaje mecánico de alto nivel, fabricación de chapas metálicas, ensamblaje mecanizado, fundición, maquinado y moldeo de plástico, y metales, extrusiones y componentes electrónicos, entre otros. (Económia, 2024)

Asimismo, las empresas participantes tendrán la oportunidad de recibir talleres de capacitación y asesoría directa durante el evento, en materia de normatividad sanitaria y acceso al financiamiento que ofrece la banca de desarrollo. (Económia, 2024)

Las nuevas oportunidades de México para la industria médica

El sector de los dispositivos médicos y la industria farmacéutica tienen un gran potencial para mejorar la calidad de vida de la población. Por un lado, en términos de salud mediante el desarrollo de nuevas tecnologías de tratamiento, pero también en términos de crecimiento económico. Esto fomenta la investigación en muchos sectores y optimiza los servicios para la sociedad. (Terfeldt, 2022)

La población mexicana se ve especialmente afectada por enfermedades crónicas degenerativas debido a la falta de una nutrición equilibrada. El envejecimiento de la población, la propagación de la diabetes, las cardiopatías y otras enfermedades de alta incidencia epidemiológica ejercen una presión constante sobre el sistema sanitario mexicano. En los últimos años, el sector médico se ha visto especialmente afectado por

la pandemia. La pandemia de Covid-19 ha colocado a México en una situación lamentable, poniendo aún más presión en un sistema de salud que ya tiene problemas. Al mismo tiempo, es también un momento de muchas nuevas oportunidades y mejoras para la industria y el sector sanitario. (Terfeldt, 2022)

Una de las ventajas de México para la industria de dispositivos médicos es su competitividad y su alta demanda tanto a nivel nacional como en los Estados Unidos. La fuerza del clúster manufacturero en los estados norteños de Baja California, Chihuahua y Tamaulipas es también un testimonio del enorme potencial de desarrollo de nuevas tecnologías. (Terfeldt, 2022)

En México, alrededor de 2.500 empresas estaban activas en el sector de desarrollo de dispositivos médicos antes de la pandemia. 600 de estas empresas exportan sus productos, lo que convierte a México en el mayor exportador de productos médicos de América Latina y el octavo del mundo. En el futuro, se espera que el sector crezca a un ritmo anual del 4%. Según la OCDE, los residentes mexicanos tienen el segundo mayor porcentaje de gasto sanitario privado en una comparación de países. Un mayor desarrollo del sector puede impulsar la transformación del sistema sanitario y satisfacer las necesidades de la población con una atención integral. (Terfeldt, 2022)

Metodología y Desarrollo

Objetivos

Objetivo general:

- Determinar la viabilidad de una PYME en el estado de Monterrey dedicada al desarrollo de equipo médico especializado.

Objetivos específicos:

- Conocer las diversas legislaciones en materia fiscal aplicables a la industria médica.

- Determinar las tasas de impuestos fiscales sujetas a la fabricación de dispositivos médicos innovadores.
- Analizar la importancia de la ética y la toma de decisiones fiscales en las PYMES médicas.
- Enunciar el marco regulatorio en materia de salud en la industria médica.
- Determinar la carga tributaria de una PYME que desarrolla equipo médico especializado.

Metodología es un vocablo generado a partir de tres palabras de origen griego: metà (“más allá”), odòs (“camino”) y logos (“estudio”). El concepto hace referencia al plan de investigación que permite cumplir ciertos objetivos en el marco de una ciencia.

Se llevará a cabo una compilación de datos en diversas fuentes de información tales como libros, revistas, leyes en la materia, artículos de opinión, entre otros; de igual manera en distintas páginas de internet, por lo que la presente investigación tendrá los enfoques cuantitativos y cualitativos.

Desarrollo

Generalidades de las PYMES en la industria médica

Las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) en la industria médica son actores fundamentales en la prestación de servicios de atención médica y en la producción y distribución de dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Al considerar el papel de la ética en la toma de decisiones fiscales en este sector, es esencial tener en cuenta algunas generalidades (López, 2024):

- 1. Importancia en la atención médica:** Las PYMES en la industria médica a menudo son proveedores clave de servicios de atención médica, equipos médicos y medicamentos. Su eficiencia y ética en la gestión fiscal son críticas, ya que cualquier ahorro inadecuado podría afectar la calidad de la atención médica prestada a los pacientes.

2. **Regulación y cumplimiento:** La industria médica está altamente regulada para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos. Las PYMES deben cumplir con normativas estrictas, lo que incluye la honestidad en sus prácticas fiscales. La evasión fiscal puede tener consecuencias legales graves y perjudicar la capacidad de una PYME para operar en el sector médico.
3. **Ética y reputación:** La reputación es fundamental en la industria médica. Las PYMES que operan de manera ética no solo cumplen con las regulaciones fiscales, sino que también actúan en beneficio de la comunidad y los pacientes. Esto puede generar confianza en los pacientes, proveedores y socios comerciales, lo que a su vez puede impulsar el crecimiento y la sostenibilidad de la empresa.

Ética y toma de decisiones fiscales en PYMES médicas

Cuando se trata de la toma de decisiones fiscales en PYMES médicas, la ética desempeña un papel crucial. Estas empresas deben considerar cuidadosamente el impacto de sus decisiones fiscales en la atención al paciente y en su propia integridad empresarial. Algunos aspectos clave incluyen: (Ortiz, 2006)

- **Transparencia y precisión:** Las PYMES médicas deben ser transparentes y precisas en su presentación de informes fiscales. Esto garantiza que los recursos se utilicen de manera adecuada para mejorar la atención médica y la seguridad del paciente.
- **Responsabilidad social:** Las PYMES médicas tienen una responsabilidad social significativa. Contribuir de manera justa y equitativa a las obligaciones fiscales es esencial para apoyar el sistema de salud y la investigación médica.
- **Impacto en la calidad de la atención:** Cualquier decisión fiscal que reduzca la inversión en equipos médicos, capacitación del personal o instalaciones puede tener un impacto directo en la calidad de la atención al paciente. La ética exige que se priorice la atención al paciente sobre los beneficios fiscales.

Por lo que, las PYMES en la industria médica deben abordar la ética de manera integral en sus decisiones fiscales. Esto implica cumplir con las regulaciones en materia

tributaria, ser transparentes en sus informes y priorizar la calidad de la atención médica y la responsabilidad social sobre los beneficios fiscales a corto plazo.

El Rol de las PYMES en la Industria Médica en Monterrey

La industria médica en Monterrey, una de las ciudades más importantes de México, ha experimentado un crecimiento constante en los últimos años, y las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) desempeñan un papel esencial en su desarrollo. A continuación, se analiza la importancia de las PYMES en la industria médica de Monterrey, centrándonos en su contribución a la atención médica y la economía local.

Contribución de las PYMES a la Industria Médica en Monterrey

1. Accesibilidad a la atención médica. (INEGI, 2015)
2. Innovación y desarrollo tecnológico. (Smith, 2019)
3. Generación de empleo local. (INEGI, 2020)
4. Investigación y desarrollo: Algunas PYMES se dedican a la investigación médica y trabajan en estrecha colaboración con instituciones académicas de la ciudad. Esto ha impulsado avances en la medicina y la biotecnología. (González, 2018)

Marco regulatorio de la industria médica

La industria médica en México es un sector vital para el bienestar de la población y un motor económico de gran envergadura. En este contexto, las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) desempeñan un papel esencial, contribuyendo de manera significativa a la atención médica y la economía local. Sin embargo, para operar en este entorno, es fundamental comprender y cumplir con el extenso marco regulatorio que rige esta industria. Este análisis se enfoca en la Ley General de Salud, la piedra angular de la regulación de la salud en México, que establece los requisitos clave para la atención médica y la operación de establecimientos de salud.

Ley General de Salud: Pilar regulatorio de la industria médica en México

La Ley General de Salud es la base sobre la cual se sustenta toda la regulación en el ámbito de la salud en México. Esta ley establece los principios fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los servicios médicos y productos relacionados. A continuación, se abordan algunos de los aspectos más destacados de esta ley y su relevancia para las PYMES en la industria médica.

1. Requisitos para Establecimientos de Salud: La Ley General de Salud establece los criterios para la creación y operación de establecimientos de salud, que incluyen hospitales, clínicas, laboratorios y farmacias. (Ley General de Salud, 2021)

2. Registro sanitario de productos médicos: La ley establece que los productos médicos, incluidos dispositivos médicos y medicamentos, deben contar con un registro sanitario emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (Ley General de Salud, 2021)

3. Regulación de prácticas médicas: La ley también aborda la regulación de las prácticas médicas, estableciendo normas y estándares para la prestación de servicios médicos. (Ley General de Salud, 2021)

Por lo que, la Ley General de Salud de México es un componente esencial del marco regulatorio que rige la industria médica en el país. Para las PYMES en este sector, comprender y cumplir con los requisitos establecidos por esta ley es fundamental para operar de manera legal y ética, brindando atención médica de calidad y productos seguros a la población.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una entidad gubernamental mexicana de vital importancia en la regulación de la industria médica y de la salud en el país. Su misión principal es garantizar que los productos médicos y farmacéuticos que se fabrican importan, exportan o comercializan en México

cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia necesarios para proteger la salud de la población. (GOBIERNO DE MEXICO, s.f.)

Funciones y Responsabilidades de COFEPRIS:

De acuerdo con el marco jurídico de la COFEPRIS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, desempeña un papel fundamental en la regulación de la industria médica en México; cuyas responsabilidades incluyen (COFEPRIS, s.f.):

1. Registro sanitario
2. Inspección y vigilancia
3. Licencias para establecimientos de salud
4. Regulación de publicidad y etiquetado

Para las PYMES en la industria médica en México, COFEPRIS desempeña un papel crítico en la regulación y supervisión de sus actividades, ya que es una entidad crucial en el ecosistema regulatorio de la misma, garantizando la calidad y seguridad de productos y servicios de salud en el país, lo que es de suma importancia para la PYMES en esta industria. (COFEPRIS, s.f.)

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son un componente esencial del marco regulatorio en la industria médica de México. Estas normas son emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y establecen requisitos específicos y estándares de calidad para una amplia gama de productos médicos, medicamentos, prácticas clínicas y otros aspectos relacionados con la salud.

Funciones y Alcance de las NOM:

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) abordan cuatro áreas principales: establecen especificaciones técnicas para productos médicos y farmacéuticos, regulan prácticas clínicas y de atención médica, priorizan la calidad y seguridad de estos productos y establecen requisitos para el etiquetado y la publicidad, garantizando información precisa y completa para los usuarios. (COFEPRIS, 2021)

Impacto en las PYMES en la industria médica: Las PYMES en la industria médica deben prestar una atención especial a las NOM, ya que estas normas tienen un impacto directo en sus operaciones. Algunas consideraciones clave incluyen: (SALUD, 2015)

- Cumplimiento obligatorio
- Actualización constante
- Asesoramiento especializado

Por lo tanto, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son una parte esencial del marco regulatorio en la industria médica de México. Las PYMES en esta industria deben estar bien informadas y comprometidas con el cumplimiento de las NOM aplicables para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos y servicios relacionados con la salud.

Secretaría de Economía: Regulaciones comerciales y arancelarias en la industria médica

La Secretaría de Economía de México es una entidad gubernamental encargada de regular y promover el comercio exterior y el desarrollo económico del país. En el contexto de la industria médica, la Secretaría de Economía desempeña un papel fundamental en la regulación de las actividades de importación y exportación de productos médicos. Se ha indicado que México subió del lugar 15 en 2019 al 14 en 2022 en cuanto a los mayores exportadores de productos médicos del mundo, cuyo crecimiento se reflejó en un 24.01 % en los últimos tres años. (Morales, 2023)

Funciones y responsabilidades de la Secretaría de Economía:

La Secretaría de Economía tiene tres funciones esenciales en relación con productos médicos: regula la importación y exportación de los productos médicos para garantizar la calidad y legalidad, establece aranceles y derechos de importación, y requiere el cumplimiento de normativas y certificaciones para asegurar la calidad y seguridad de estos. (Economía, 2021)

El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 9 forma parte de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas y se centra en "Industria, Innovación e Infraestructura". Este ODS busca promover el desarrollo de infraestructuras sostenibles, fomentar la industrialización inclusiva y sostenible, y estimular la innovación como medio para impulsar el crecimiento económico y el bienestar de la sociedad. A continuación, se describe este objetivo relacionado con el ODS 9:

Infraestructura sostenible para el desarrollo

La infraestructura sostenible es un elemento crucial para el desarrollo de las sociedades y la economía. Esto incluye carreteras, puentes, aeropuertos, sistemas de transporte, servicios de agua potable y saneamiento, energía sostenible y comunicaciones. La promoción de una infraestructura sólida y sostenible es fundamental para el desarrollo de las PYMES en diversos sectores, incluida la industria médica. Por ejemplo, la disponibilidad de una infraestructura de transporte adecuada permite que las PYMES distribuyan productos médicos de manera eficiente.

Industrialización inclusiva y sostenible

El fomento de la industrialización inclusiva y sostenible es esencial para el ODS 9. Esto implica el desarrollo de una industria que sea respetuosa con el medio ambiente y que promueva la inclusión económica y social. En el contexto de las PYMES en la industria médica, esto puede traducirse en la adopción de prácticas sostenibles de producción, como la gestión de residuos médicos, y la promoción de oportunidades de empleo en la comunidad local.

Estimular la innovación

La innovación es un motor importante del crecimiento económico y del progreso social. Para las PYMES en la industria médica, la innovación puede traducirse en el desarrollo de nuevos productos y servicios médicos que sean más efectivos, accesibles y sostenibles. La inversión en investigación y desarrollo (I+D) es fundamental para impulsar la innovación en esta industria.

Relevancia de las PYMES en la industria médica

Las PYMES en la industria médica pueden contribuir significativamente a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS 9). Algunas formas en que las PYMES pueden promover este objetivo incluyen:

1. Adopción de tecnologías sostenibles: Implementar tecnologías sostenibles en la producción de dispositivos médicos, equipos y suministros, lo que reduce el impacto ambiental y fomenta la eficiencia.
2. Promoción de la I+D: Invertir en investigación y desarrollo para crear soluciones médicas innovadoras que aborden problemas de salud actuales y futuros.
3. Desarrollo de cadenas de suministro eficientes: Colaborar con otras empresas y actores de la industria para establecer cadenas de suministro eficientes que permitan una distribución rápida y segura de productos médicos.

4. Acceso a servicios de salud: Contribuir a la mejora de la infraestructura de salud al proporcionar equipos médicos y servicios en áreas subatendidas o de difícil acceso.

En resumen, el ODS 9, centrado en la "industria, innovación e infraestructura", es de gran relevancia para las PYMES en la industria médica. El fomento de infraestructuras sostenibles, la promoción de la industrialización inclusiva y sostenible, y la inversión en innovación son componentes esenciales para el desarrollo sostenible y el progreso en este sector.

Conexión con el ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura)

El ODS 12 se relaciona directamente con el ODS 9, ya que la promoción de la producción y el consumo responsables también impulsa la innovación y la adopción de tecnologías sostenibles en la industria médica. Algunas formas en que estos dos objetivos están interconectados son:

- Innovación en productos médicos: La adopción de prácticas sostenibles en la producción de dispositivos médicos y equipos promueve la innovación en materiales y tecnologías que son más respetuosos con el medio ambiente.
- Eficiencia energética: La búsqueda de la eficiencia en la producción y la infraestructura médica (como hospitales y clínicas) también conduce a la implementación de prácticas más sostenibles desde el punto de vista energético, lo que se alinea con el ODS 9.
- Promoción de la investigación y desarrollo sostenible: La inversión en investigación y desarrollo en la industria médica incluiría el desarrollo de soluciones sostenibles, lo que contribuye tanto al ODS 9 como al ODS 12.

Podemos concluir que, el ODS 12, "Producción y consumo responsables", es fundamental para promover prácticas más sostenibles en la industria médica, con un

impacto positivo tanto en la eficiencia de la producción como en la innovación. Las PYMES en este sector pueden desempeñar un papel crucial en la promoción de la producción y el consumo responsables, contribuyendo así al logro de estos objetivos de desarrollo sostenible.

El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 12 se centra en "Producción y Consumo Responsables" y está intrínsecamente relacionado con el ODS 9 (Industria, Innovación e Infraestructura) y otros objetivos. Este objetivo promueve la eficiencia en el uso de recursos, la reducción de residuos y la adopción de prácticas sostenibles tanto en la producción como en el consumo. Aquí se proporciona información relacionada con el ODS 12, considerando su conexión con el ODS 9 y su relevancia para las PYMES en la industria médica:

Impacto de las PYMES en la industria médica

Las PYMES en la industria médica que participan en actividades de importación y exportación deben considerar las regulaciones de la Secretaría de Economía como parte integral de su operación. Algunas consideraciones clave incluyen:

- **Costos y tarifas:** Las PYMES deben calcular y considerar los costos asociados con aranceles y derechos de importación al importar productos médicos. Esto afecta directamente a la rentabilidad de las operaciones de importación y exportación.
- **Cumplimiento normativo:** Para exportar productos médicos, especialmente a mercados extranjeros, las PYMES deben asegurarse de que sus productos cumplan con las regulaciones y normas tanto nacionales como internacionales.
- **Certificaciones y documentación:** La obtención de certificaciones y la documentación adecuada es esencial para cumplir con las regulaciones de la Secretaría de Economía. Las PYMES deben estar preparadas para proporcionar evidencia de que sus productos cumplen con los estándares requeridos.
- **Asesoramiento especializado:** Dada la complejidad de las regulaciones comerciales y arancelarias, muchas PYMES buscan asesoramiento especializado en comercio exterior y regulaciones aduaneras para garantizar el cumplimiento y evitar problemas legales o financieros.

En conclusión, la Secretaría de Economía de México juega un papel importante en la regulación de las actividades de importación y exportación de productos médicos en la industria médica. Las PYMES deben estar al tanto de las regulaciones comerciales y arancelarias aplicables y cumplir con ellas para operar de manera legal y efectiva en el mercado nacional e internacional.

Producción y consumo responsables en la industria médica

El consumo y la producción sostenibles buscan optimizar el uso de recursos y energía, desarrollar infraestructuras sostenibles, mejorar el acceso a servicios esenciales y promover la creación de empleos ecológicos y dignos. Estos objetivos conducen a una mejora en la calidad de vida general, apoyan la implementación de planes de desarrollo integral, disminuyen costos futuros económicos, ambientales y sociales, incrementan la competitividad económica y contribuyen a la reducción de la pobreza. Para tal efecto se enlistan cuatro aspectos relevantes que permiten observar de manera concreta este consumo y producción sostenible:

1. **Eficiencia en la producción:** Las PYMES en la industria médica pueden adoptar prácticas de producción más eficientes. Esto implica reducir el desperdicio de materiales, energía y recursos durante la fabricación de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y equipos médicos. La producción eficiente no solo es ambientalmente responsable, sino que también puede ahorrar costos.
2. **Gestión de residuos médicos:** Una parte crítica de la producción y consumo responsables en la industria médica es la gestión adecuada de los residuos médicos. Las PYMES deben implementar sistemas de gestión de residuos que cumplan con regulaciones ambientales y sanitarias, evitando la contaminación y promoviendo la salud pública.
3. **Productos y servicios sostenibles:** Las PYMES pueden desarrollar productos médicos sostenibles y servicios de atención médica que minimicen su impacto ambiental. Esto incluye la fabricación de dispositivos médicos con materiales

ecológicos y la promoción de prácticas médicas que reduzcan la generación de residuos.

4. Educación a los consumidores: Las PYMES pueden desempeñar un papel clave en la educación de los consumidores y profesionales de la salud sobre la importancia de elegir productos médicos y servicios que sean sostenibles y respetuosos con el medio ambiente.

Normatividad Fiscal Aplicable a la Industria Medica

Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR)

La Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR) en México es una legislación fundamental que regula el impuesto que las empresas, incluidas las PYMES médicas, deben pagar sobre sus utilidades. Esta ley contiene disposiciones fiscales relevantes para la toma de decisiones fiscales éticas en el ámbito empresarial y médico.

Aspectos relevantes de la Ley del ISR para las PYMES médicas:

1. Tasas de Impuesto: La Ley del ISR establece tasas impositivas escalonadas basadas en los ingresos de las empresas. Las PYMES médicas deben conocer las tasas aplicables y calcular adecuadamente su impuesto sobre la renta para cumplir con sus obligaciones fiscales (Ley del ISR, 2021).
2. Deducciones permitidas: La ley permite ciertas deducciones para las empresas, como gastos operativos, inversiones en activos fijos y en algunos casos gastos médicos para empleados. Las PYMES médicas deben estar al tanto de estas deducciones para optimizar su carga fiscal de manera ética y legal.
3. La Ley del ISR también contempla algunos estímulos para las empresas dedicadas a la investigación, desarrollo y tecnología (IDT); cuyo beneficio se puede ver reflejado en el otorgamiento de créditos fiscales a diversos proyectos del sector médico cuya

aplicación de este, será en proporción a los gastos e inversiones en IDT realizados en cada ejercicio fiscal del proyecto. Las PYMES médicas que realizan actividades de investigación médica pueden beneficiarse de este beneficio. (Federación, 2020)

Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA)

La Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA) regula el impuesto que se aplica a la venta de bienes y servicios en México, incluyendo los servicios médicos y la comercialización de productos médicos. Esta ley tiene implicaciones importantes para las PYMES médicas en términos de la facturación de servicios médicos y la venta de productos relacionados con la salud tales como una tasa 0% en la enajenación de medicinas de patente y la exención en la prestación de servicios profesionales de medicina y hospitalarios. Tratándose de los relacionados con radiología, laboratorio, estudios clínicos y equipos médicos se registrarán bajo la tasa del 16% de IVA ya que no se encuentran en ninguno de los supuestos del artículo 2-A relativo a tasa 0%, ni dentro del artículo 9 referente a la exención en los actos de enajenación de bienes. Por tal motivo, al no ubicarse en estos preceptos se considera que forman parte de la tasa general de IVA del 16%.

Aspectos relevantes de la Ley del IVA para las PYMES médicas:

- I. Impuesto al Valor Agregado: La Ley del IVA establece la tasa de impuesto que se aplica a la venta de bienes y servicios, incluidos los manejados en servicios médicos. Las PYMES médicas deben calcular y cobrar el IVA adecuadamente en las facturas de los servicios prestados (Ley del IVA, 2021).
- II. Exenciones y opciones de recuperación: La ley también establece ciertas exenciones de IVA para servicios y productos médicos específicos. Las PYMES médicas deben comprender estas exenciones y cómo aplicarlas correctamente en sus operaciones.
- III. Registro y cumplimiento: Las PYMES médicas deben registrarse ante la autoridad fiscal y cumplir con las obligaciones de declaración y pago del IVA de manera puntual y precisa para evitar sanciones y problemas fiscales (Ley del IVA, 2021).

IV. Facturación electrónica: La ley exige la emisión de facturas electrónicas para todas las transacciones sujetas a IVA. Las PYMES médicas deben estar preparadas para cumplir con estos requisitos y llevar un registro adecuado de sus transacciones.

Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita (LFPIORPI)

La Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita se encarga de proteger el sistema financiero y la economía nacional mediante el establecimiento de medidas y procedimientos que permitan prevenir y detectar actos u operaciones que involucren recursos de procedencia ilícita; cuya finalidad es recabar elementos para investigar y perseguir los delitos de operaciones con recursos de procedencia ilícita, las estructuras financieras de las organizaciones delictivas y evitar el uso de los recursos para su financiamiento. (Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita, 2012)

En este caso, y de acuerdo con la LFPIORPI, en relación a su artículo 17, donde se clasifican las actividades vulnerables, las PYMES médicas no se ubican en ninguno de los supuestos establecidos por la ley; por lo que no se estaría obligado a la presentación de avisos e informes por actividades vulnerables.

Se determina que tanto la Ley del ISR como la Ley del IVA así como la Ley LFPIORPI son fundamentales para las PYMES médicas en México, ya que afectan directamente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales y decisiones financieras. Cumplir con estas leyes de manera ética y precisa es esencial para operar de manera legal y responsable en el sector médico.

Además del Impuesto Sobre la Renta (ISR) y el Impuesto al Valor Agregado (IVA), existen otros derechos y regulaciones que son aplicables a las PYMES en la industria médica en México. Estos, pueden variar según la naturaleza de las actividades de la empresa y su alcance. Algunos de los aspectos más relevantes incluyen:

- a) Derechos de importación y exportación: Las empresas que importan o exportan productos médicos deben cumplir con las regulaciones aduaneras y los derechos de importación y exportación. Esto incluye la correcta clasificación arancelaria de los productos y el cumplimiento de los requisitos aduaneros.
- b) Normatividad sanitaria: En la industria médica, las empresas deben cumplir con regulaciones específicas relacionadas con la seguridad y calidad de los productos médicos. Esto puede incluir normativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS, s.f.)
- c) Derechos laborales y seguridad social: Las PYMES deben cumplir con las leyes laborales mexicanas, incluidas las relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo. También deben proporcionar seguridad social a sus empleados de acuerdo con las regulaciones aplicables. (COFEPRIS, s.f.)
- d) Derechos de propiedad intelectual: En la industria médica, la protección de la propiedad intelectual es fundamental. Esto incluye la obtención de patentes y la protección de derechos de autor para productos médicos y tecnologías relacionadas. (COFEPRIS, s.f.)
- e) Regulación de equipos y dispositivos médicos: La importación y comercialización de equipos y dispositivos médicos pueden estar sujetas a regulaciones específicas, que deben ser cumplidas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. (COFEPRIS, s.f.)
- f) Regulación de productos farmacéuticos: Para las PYMES que fabrican o comercializan productos farmacéuticos, existen regulaciones específicas que rigen la producción, etiquetado y comercialización de medicamentos en México. (COFEPRIS, s.f.)
- g) Regulación ambiental: Las empresas en la industria médica también deben cumplir con regulaciones ambientales que se aplican a la gestión de residuos médicos y la disposición adecuada de productos químicos y materiales peligrosos. (COFEPRIS, s.f.)

- h) Derechos del consumidor: Las empresas que proporcionan servicios médicos directamente al público deben cumplir con regulaciones que protegen los derechos y la seguridad de los pacientes. (COFEPRIS, s.f.)
- i) Normas éticas y de buenas prácticas: La industria médica está sujeta a normas éticas y de buenas prácticas, incluidas las establecidas por organismos reguladores y asociaciones profesionales. (COFEPRIS, s.f.)

Es importante destacar que las regulaciones y derechos específicos pueden variar según la ubicación geográfica de la empresa y su alcance de operaciones. Por lo tanto, es esencial que las PYMES en la industria médica se mantengan informadas sobre las regulaciones aplicables y busquen asesoramiento legal y especializado cuando sea necesario para cumplir adecuadamente con estas obligaciones y derechos.

Caso Práctico: PYME en la Industria Médica

Al remontarse a la historia médica en la ciudad de Monterrey, se conoce que, desde la época colonial, se establecieron las primeras Juntas Provisionales de Salubridad, las cuales tenían el propósito de controlar las epidemias y el ejercicio de la medicina. Sin embargo, fue hasta 1842 cuando se creó la primera Junta de Sanidad con la finalidad de regular las prácticas médicas y la salud pública en el Estado. (Universidad Autónoma de Nuevo León, 2019)

Posteriormente el 19 de septiembre de 1851 se crea el consejo de salubridad, el cual tenía como funciones: (Universidad Autónoma de Nuevo León, 2019)

- Vigilar que en el Estado nadie ejerciera ramo alguno de las ciencias médicas sin la competente autorización.
- Examinar a los que teniendo las cualidades que señala esta ley, pretendieran ejercer la medicina.
- Formar dentro de los primeros cuatro meses de su instalación aranceles sujetos a la aprobación del Congreso, a los que se sujetarán los médicos y boticarios, y determinar qué farmacopea debía regir en el Estado.

- Proponer al gobierno las medidas que juzgara convenientes para mejorar la salubridad en el Estado.
- Resolver las cuestiones médico-legales e higiénicas que sean turnadas por las autoridades.
- Expedir licencias para abrir boticas en el Estado.
- Erigir en la Capital, cuando sus fondos lo permitan, cátedras de los diversos ramos de las ciencias médicas.
- Visitar las boticas, hospitales y cárceles, dando cuenta al gobierno del estado en que se encuentren, e indicándole las reformas o mejoras que exijan para el mejor servicio público.
- Propagar y conservar las vacunas.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) los dispositivos médicos son considerados como componentes fundamentales en los sistemas de salud ya que los beneficios que proporcionan son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de forma segura y efectiva. (OPS, s.f.)

Los datos clave que maneja la OPS con relación a los dispositivos médicos son:

- Los dispositivos médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.
- Una tecnología de salud es "cualquier intervención que pueda usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o atención a largo plazo"
- Las estrategias apropiadas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) permiten a los países en desarrollo y emergentes contextualizar el conocimiento global, apoyar la toma de decisiones transparente y responsable y promover la equidad en salud.

Derivado de los preceptos anteriores se realiza una proyección de una empresa PYME llamada "MedTech Innovadores S.A. de C.V." ubicada en Monterrey, Nuevo León, México. La empresa se dedica a la fabricación de dispositivos médicos innovadores, específicamente equipos de diagnóstico médico avanzado. MedTech Innovadores ha decidido expandir su mercado tanto a nivel nacional como internacional. Se considera cómo esta empresa puede abordar varios aspectos importantes, teniendo en cuenta la información relevante en cuanto a regulaciones vigentes en México así como la responsabilidad social corporativa.

Paso 1: Cumplimiento de regulaciones

MedTech Innovadores debe cumplir con regulaciones aplicables:

- COFEPRIS: Para fabricar y comercializar sus dispositivos médicos, la empresa debe obtener los registros sanitarios necesarios de COFEPRIS. Esto asegura que sus productos cumplan con los estándares de seguridad y eficacia.
- Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR): La empresa debe calcular y pagar el ISR sobre sus utilidades. Además, puede aprovechar las deducciones fiscales disponibles para reducir su carga fiscal de manera ética.
- Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA): Para las ventas de sus productos, MedTech Innovadores debe cobrar el IVA correspondiente y enterarlo a la autoridad fiscal.

Paso 2: Producción sostenible

La empresa decide adoptar prácticas de producción sostenible:

- Utiliza materiales reciclables y procesos de fabricación eficientes para reducir el impacto ambiental de sus dispositivos médicos.
- Gestiona de manera adecuada los residuos médicos generados durante la fabricación y promueve la reutilización y el reciclaje de materiales siempre que sea posible.

Paso 3: Innovación y cumplimiento del ODS 9

MedTech Innovadores se compromete a la innovación constante:

- Invierte en investigación y desarrollo para mejorar sus dispositivos médicos y desarrollar tecnologías médicas avanzadas.
- Busca la eficiencia en la producción e implementa tecnologías sostenibles, lo que contribuye al ODS 9 (Industria, Innovación e Infraestructura).

Paso 4: Concienciación del Consumidor

La empresa educa a profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de elegir dispositivos médicos seguros y sostenibles. Esto promueve el consumo responsable y contribuye al ODS 12 (Producción y Consumo Responsables).

Paso 5: Responsabilidad Social Corporativa (RSC)

MedTech Innovadores asume un compromiso con la RSC:

- Colabora con organizaciones locales para ofrecer servicios médicos en áreas desatendidas, lo que contribuye al ODS 3 (salud y bienestar).
- Proporciona capacitación y empleo en la comunidad local, fomentando la inclusión económica, lo que se alinea con el ODS 8 (Trabajo Decente y Crecimiento Económico).

Resultados:

MedTech Innovadores ha logrado expandir sus operaciones a nivel nacional e internacional al cumplir con regulaciones, adoptar prácticas de producción sostenible, promover la innovación, concienciar a los consumidores y asumir la responsabilidad social corporativa. Esto ha contribuido a su crecimiento sostenible y su compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas.

Este caso práctico destaca cómo una PYME en la industria médica puede abordar de manera efectiva aspectos legales, éticos y sostenibles para lograr un impacto positivo

en la sociedad y el medio ambiente, al tiempo que garantiza su propio crecimiento y éxito empresarial.

Implicaciones Fiscales en el Caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V.

En el caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V., una PYME en la industria médica que se dedica a la fabricación y exportación de dispositivos médicos, existen varias implicaciones fiscales relacionadas con su expansión y operaciones tanto a nivel nacional como internacional. A continuación, se detallan las principales implicaciones fiscales a considerar:

1. Implicaciones fiscales nacionales:

- ISR (Impuesto Sobre la Renta): La empresa, de acuerdo con las leyes fiscales mexicanas debe calcular y pagar el ISR sobre las utilidades obtenidas en territorio nacional. Para optimizar su carga fiscal de manera ética, MedTech Innovadores debe aprovechar las deducciones fiscales disponibles, como las relacionadas con la inversión en investigación y desarrollo y la eficiencia en la producción sostenible. Esto puede reducir su base imponible y, por lo tanto, el impuesto a pagar.
- IVA (Impuesto al Valor Agregado): La empresa debe cobrar y enterar el IVA correspondiente por las ventas de dispositivos médicos en México. La tasa aplicable corresponde al 16% por no encontrarse dentro de los preceptos de artículo 2-A y 9 de la LIVA. Debe llevar un registro adecuado de estas transacciones y presentar declaraciones de IVA mensuales definitivas en cumplimiento de las regulaciones fiscales.

2. Implicaciones fiscales internacionales:

- Impuesto a la Renta en países de exportación: MedTech Innovadores al exportar sus productos a otros países, debe considerar las implicaciones fiscales en esos destinos. Cada país tiene su propia regulación fiscal, y es importante cumplir con los requisitos locales, como el pago de impuestos a la renta en el país de destino.
- Tratados de Doble Imposición: México tiene acuerdos de doble imposición con varios países para evitar la doble tributación. La empresa debe conocer estos

tratados para evitar pagar impuestos sobre la misma renta en ambos países. Esto puede requerir la presentación de documentación y la solicitud de créditos fiscales.

3. Beneficios fiscales por RSC:

- En México, existen beneficios como el aumento de inversión, desarrollo, generación de empleos, exportaciones para empresas que asumen responsabilidad social corporativa. Además de que, se incrementa la rentabilidad y el beneficio económico, mejora de imagen, aumento de productividad, mejores resultados económicos, posicionarse y diferenciarse en el mercado. (RSC). MedTech Innovadores, al colaborar con organizaciones locales y proporcionar servicios médicos en áreas desatendidas, puede calificar para la obtención de estímulos fiscales para el desarrollo de proyectos relacionados con la investigación y desarrollo de equipos médicos. (Federación, 2020)

4. Cumplimiento y contabilidad fiscal:

- La empresa debe mantener una contabilidad y documentación precisa de sus transacciones y operaciones tanto a nivel nacional como internacional. Esto es esencial para el cumplimiento de las obligaciones fiscales y para demostrar su conformidad con las regulaciones tanto en México como en otros países donde opera.

5. Asesoramiento fiscal especializado:

- Dada la complejidad de las implicaciones fiscales nacionales e internacionales, MedTech Innovadores debe considerar la contratación de asesores fiscales especializados que puedan brindar orientación sobre el cumplimiento fiscal y la optimización de sus obligaciones fiscales de manera ética.

En resumen, las implicaciones fiscales en el caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V. incluyen el cumplimiento de las regulaciones fiscales nacionales e internacionales, la optimización de la carga fiscal de manera ética, la consideración de beneficios fiscales por RSC y el mantenimiento de una contabilidad precisa. La empresa debe abordar estas implicaciones con cuidado y considerar el asesoramiento fiscal especializado para garantizar su cumplimiento y su éxito en sus operaciones nacionales e internacionales.

Caso Práctico

De acuerdo con el artículo 9 de la LISR, el impuesto se calcula aplicando la tasa del 30% sobre la base para pago provisional y considerando las deducciones autorizadas para el cálculo anual.

Derivado de la operación de la empresa MedTEch Innovadores ejercida durante el ejercicio fiscal por el año 2023 se realiza el cálculo correspondiente del Impuesto Sobre la Renta de dicho periodo. Por tratarse una persona moral, el cálculo se lleva a cabo mediante la aplicación de un coeficiente de utilidad, mismo que fue determinado con base en el periodo fiscal anterior.

Para ello, se cuenta con la siguiente información referente a los ingresos mensuales obtenidos por ventas nacionales durante el año 2023.

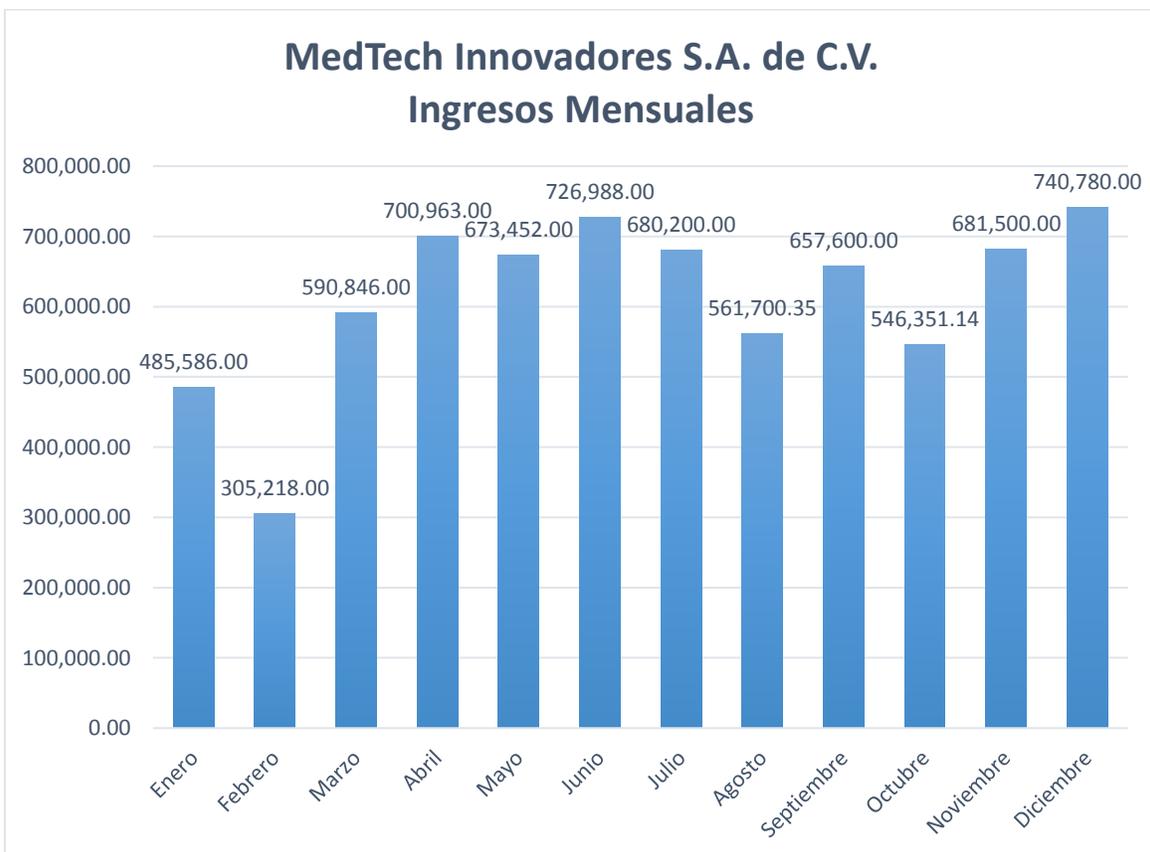


Figura 1. Ingresos Mensuales año 2023.

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 1 se presenta como MedTEch Innovadores elabora pagos provisionales mensuales de con la información referida:

Concepto	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Ingresos Nominales Del Mes	485,586.00	305,218.00	590,846.00	700,963.00	673,452.00	726,988.00	680,200.00	561,700.35	657,600.00	546,351.14	681,500.00	740,780.00	7,351,184.49
Ingresos Nominales Del Periodo	485,586.00	790,804.00	1,381,650.00	2,082,613.00	2,756,065.00	3,483,053.00	4,163,253.00	4,724,953.35	5,382,553.35	5,928,904.49	6,610,404.49	7,351,184.49	
Coefficiente De Utilidad	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	
Utilidad Fiscal Para Pagos Provisionales	39,284.00	63,976.00	111,775.00	168,483.00	222,966.00	281,779.00	336,807.00	382,249.00	435,449.00	479,648.00	534,782.00	594,711.00	594,711.00
Base Para Pagos Provisionales	39,284.00	63,976.00	111,775.00	168,483.00	222,966.00	281,779.00	336,807.00	382,249.00	435,449.00	479,648.00	534,782.00	594,711.00	
Tasa Del Impuesto Sobre La Renta	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	
Pago Provisional Del Mes	11,785.00	19,193.00	33,533.00	50,545.00	66,890.00	84,534.00	101,042.00	114,675.00	130,635.00	143,894.00	160,435.00	178,413.00	
Pagos Provisionales Del Mismo Ejercicio Efectuados Con Anterioridad	0.00	11,785.00	19,193.00	33,533.00	50,545.00	66,890.00	84,534.00	101,042.00	114,675.00	130,635.00	143,894.00	160,435.00	
Impuesto Determinado	11,785.00	7,408.00	14,340.00	17,012.00	16,345.00	17,644.00	16,508.00	13,633.00	15,960.00	13,259.00	16,541.00	17,978.00	178,413.00
Impuesto Pagado	11,785.00	7,408.00	14,340.00	17,012.00	16,345.00	17,644.00	16,508.00	13,633.00	15,960.00	13,259.00	16,541.00	17,978.00	178,413.00

Tabla 1: Pagos provisionales mensuales por el ejercicio 2023.

MedTEch Innovadores realizó sus pagos provisionales mensuales a cuenta del impuesto del ejercicio a más tardar los días 17 del mes inmediato posterior a aquel al que corresponda el pago, esto mediante las plataformas correspondientes de acuerdo con el Servicio de Administración Tributaria (SAT) y de las instituciones bancarias autorizadas.

A fin de realizar el cálculo anual correspondiente se cuenta con la siguiente información:

Total de ingresos anuales	7,351,184.00
Adquisiciones	4,973,653.00
Sueldos y salarios	905,362.00
Gastos administrativos	250,446.00
Gastos de Investigación y desarrollo para nuevos proyectos	256,855.00
Gastos sin requisitos fiscales	81,156.00
Depreciación fiscal	44,208.00
Depreciación contable	35,486.00

Tabla 2: Datos para cálculo anual.

MedTech Innovadores S.A de C.V.	
Estado De Resultado Integral Del 01 De Enero Al 31 De Diciembre De 2023	
INGRESOS	7,351,184.00
COSTO DE VENTAS	4,973,653.00
RESULTADO DE OPERACIÓN	2,377,531.00
GASTOS DE OPERACIÓN	1,529,305.00
UTILIDAD DE OPERACIÓN	848,226.00
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS DE UTILIDAD	848,226.00
ISR DEL EJERCICIO	268,339.00
RESULTADO INTEGRAL	579,887.00

Tabla 3: Estado de Resultado Integral.

MedTech Innovadores S.A de C.V.	
Determinación del ISR fiscal	
Ingresos acumulables	7,351,184.00
Deducciones autorizadas y deducción de inversiones	6,421,802.00
Utilidad fiscal	929,382.00
Resultado fiscal	929,382.00
Impuesto Sobre la Renta del ejercicio	268,339.00
Pagos provisionales enterados	178,413.00
Diferencia a cargo	89,926.00

Tabla 4: Calculo de ISR Anual.

El entero de la determinación de pagos provisionales se realiza a más tardar los días 17 del mes siguiente al que corresponda el pago, dichos pagos, como su nombre lo indica, se consideran provisionales, pues serán a cuenta del impuesto anual. Como podemos observar, al realizar el cálculo anual correspondiente se determina que se debe realizar un pago a la federación en cantidad de \$89,926.00 y que con ello se cerraría el ejercicio fiscal 2023.

Pagos definitivos de IVA

Para el cálculo de pagos definitivos de IVA MedTEch Innovadores se basa en el artículo 8 de la mencionada ley de IVA en relación con la enajenación de bienes y a una tasa del 16% derivado de que los productos a enajenar no se localizan en ninguno de los supuestos de los exentos y de la tasa del 0%.

El impuesto trasladado se disminuye con el IVA acreditable de las compras y gastos realizados por la empresa. Se considera que los ingresos facturados fueron efectivamente cobrados en su totalidad:

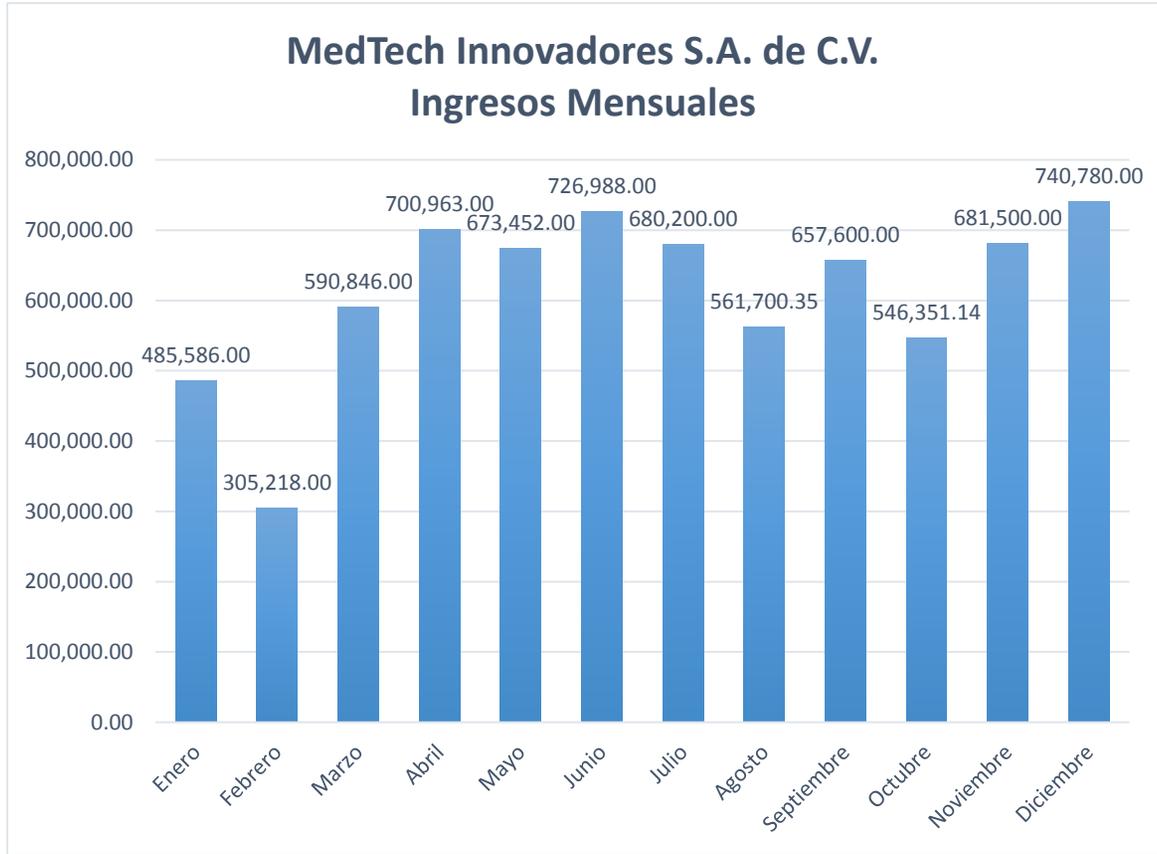


Figura 2: Ingresos mensuales para determinación de pagos definitivos de IVA.

Fuente: Elaboración propia.

CONCEPTO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL
VALOR DE LOS ACTOS O ACT. GRAVADOS A LA TASA DEL 16%	485,586.00	305,218.00	590,846.00	700,963.00	673,452.00	726,988.00	680,200.00	561,700.00	657,600.00	546,351.00	681,500.00	740,780.00	7,351,184.00
SUMA DEL VALOR DE LOS ACTOS O ACTIVIDADES GRAVADAS	485,586.00	305,218.00	590,846.00	700,963.00	673,452.00	726,988.00	680,200.00	561,700.00	657,600.00	546,351.00	681,500.00	740,780.00	7,351,184.00
TOTAL DEL VALOR DE LOS ACTOS O ACTIVIDADES	485,586.00	305,218.00	590,846.00	700,963.00	673,452.00	726,988.00	680,200.00	561,700.00	657,600.00	546,351.00	681,500.00	740,780.00	7,351,184.00
TOTAL DE I.V.A. CAUSADO	77,694.00	48,835.00	94,535.00	112,154.00	107,752.00	116,318.00	108,832.00	89,872.00	105,216.00	87,416.00	109,040.00	118,525.00	1,176,189.00
IVA ACREDITABLE	63,852.00	39,760.00	89,102.00	102,300.00	95,635.00	100,992.00	85,632.00	75,110.00	75,862.00	65,987.00	60,501.00	98,645.00	953,378.00
TOTAL DE IVA ACREDITABLE DEL PERIODO	63,852.00	39,760.00	89,102.00	102,300.00	95,635.00	100,992.00	85,632.00	75,110.00	75,862.00	65,987.00	60,501.00	98,645.00	953,378.00
IMPUESTO DETERMINADO A CARGO	13,842.00	9,075.00	5,433.00	9,854.00	12,117.00	15,326.00	23,200.00	14,762.00	29,354.00	21,429.00	48,539.00	19,880.00	222,811.00
IMPUESTO DETERMINADO A FAVOR	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
IMPUESTO A CARGO PAGADO	13,842.00	9,075.00	5,433.00	9,854.00	12,117.00	15,326.00	23,200.00	14,762.00	29,354.00	21,429.00	48,539.00	19,880.00	222,811.00

Tabla 5: Calculo de pagos mensuales definitivos de IVA.

Los pagos de IVA tienen el carácter de definitivos y de igual manera se enteran a la federación a más tardar los días 17 del mes siguiente al que corresponda el pago.

RESULTADO, ANALISIS Y DISCUSION

La elaboración de información académica y la discusión de diversos temas relacionados con las PYMES en la industria médica y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 9 y 12 los cuales brindan una visión integral de los desafíos y oportunidades que enfrentan estas empresas en un contexto en constante evolución. A continuación, se presentan algunas conclusiones generales:

1. **Importancia del cumplimiento normativo:** Para las PYMES en la industria médica, el cumplimiento de regulaciones es fundamental. Esto abarca desde la obtención de registros sanitarios hasta el cumplimiento de las obligaciones fiscales, garantizando la legalidad y la ética en sus operaciones.
2. **Sostenibilidad como estrategia empresarial:** La adopción de prácticas sostenibles, como la gestión de residuos y la producción responsable, no solo es esencial para el medio ambiente, sino que también puede resultar en ahorros y mejoras en la reputación de la empresa.
3. **Innovación y desarrollo tecnológico:** La inversión en investigación y desarrollo es una estrategia clave para mantener la competitividad en la industria médica. La innovación es esencial para mejorar productos y servicios, así como para contribuir al ODS 9.
4. **Concienciación y educación del consumidor:** Educar a profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de elegir dispositivos médicos seguros y sostenibles promueve el consumo responsable y se alinea con el ODS 12.
5. **Responsabilidad Social Corporativa (RSC):** La RSC es un aspecto integral de las operaciones de las PYMES en la industria médica. Colaborar con la comunidad y promover la inclusión económica y el acceso a servicios médicos en áreas desatendidas es un componente importante de la RSC.

6. Contribución a los ODS: Las estrategias de las empresas en la industria médica pueden contribuir al logro de varios Objetivos de Desarrollo Sostenible, lo que demuestra la relevancia de su papel en la consecución de metas globales.

7. Reputación y crecimiento sostenible: El enfoque en la legalidad, la ética, la sostenibilidad y la RSC puede mejorar la reputación de la empresa y atraer inversionistas y socios estratégicos, lo que facilita el crecimiento sostenible.

En resumen, las PYMES en la industria médica enfrentan desafíos complejos que requieren una visión holística que integre aspectos legales, éticos, medioambientales y sociales. Al abordar estos aspectos de manera efectiva, estas empresas pueden no solo prosperar en el mercado, sino también contribuir al bienestar de la sociedad y la protección del medio ambiente. Además, su compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) es un paso importante hacia un mundo más sostenible y equitativo.

RECOMENDACIONES

Para PYMES en la industria médica, es esencial abordar aspectos legales, éticos, medioambientales y sociales. Aquí se resumen las recomendaciones clave:

- 1)** Cumplimiento normativo y ético: Priorizar el cumplimiento de regulaciones y mantener un enfoque ético en todas las operaciones.
- 2)** Sostenibilidad y producción eficiente: Adoptar prácticas de producción sostenible para reducir el impacto ambiental y ahorrar recursos.
- 3)** Innovación y actualización: Invertir en investigación y desarrollo para mejorar productos y mantener la competitividad. Capacitar al personal sobre regulaciones y mejores prácticas.
- 4)** Educación y concienciación: Educar a profesionales y pacientes sobre dispositivos médicos seguros y sostenibles en el sentido que son necesarios para brindar una excelente atención médica.

- 5)** Responsabilidad Social Corporativa (RSC): Comprometerse con la RSC, colaborar con la comunidad y promover la inclusión económica.
- 6)** Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): Alinear estrategias con ODS relevantes.
- 7)** Colaboración estratégica: Buscar oportunidades de colaboración y alianzas en la industria.
- 8)** Transparencia y medición: Implementar sistemas de medición y reporte transparentes.

Estas recomendaciones se enfocan en ayudar a las PYMES de la industria médica a operar de manera ética, sostenible y legal, contribuyendo al desarrollo sostenible y al bienestar de la sociedad.

Copia de Carta de aceptación de publicación de la investigación científica

Bibliografía

- (s.f.). Obtenido de SECRETARIA DE ECONOMIA: <https://www.gob.mx/se/>
- B. Braun. (5 de Agosto de 2024). *B Braun Sharing Expertise*. Obtenido de <https://www.bbraun.mx/es/empresa/redaccion/noticias/2024/3er--trimestre-2024/la-relevancia-de-la-industria-de-dispositivos-medicos.html>
- COFEPRIS. (s.f.). Obtenido de <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico>
- COFEPRIS. (2021). *COFEPRIS*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-112775>
- Diana, V. G. (2023). *Dispositivos Médicos*. México.
- Economía, S. d. (2021). *Serretaría de Economía*. Obtenido de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/regulacion-y-promocion-del-comercio-exterior-12840>
- Economía, S. d. (08 de Agosto de 2024). *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/se/prensa/economia-y-sector-privado-realizan-rueda-de-negocios-las-mipymes-en-las-cadenas-de-valor-dispositivos-medicos-de-alta-tecnologia?idiom=en>
- Federación, D. O. (13 de Febrero de 2020). *DOF*. Obtenido de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5587917&fecha=28/02/2020#gsc.tab=0
- GOBIERNO DE MEXICO. (s.f.). Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos#:~:text=Misi%C3%B3n%3A%20Proteger%20a%20la%20poblaci%C3%B3n,mediante%20la%20regulaci%C3%B3n%2C%20control%20y>
- González, L. R. (2018). Contribución de las PYMES a la Investigación y Desarrollo en la Industria Médica en Monterrey. *Revista de Investigación en Ciencias de la Salud*, 112-126.

INEGI. (2015). *N.L. Población con Acceso a Servicios de Salud por Municipio*. Obtenido de <http://datos.ni.gov.mx/n-l-poblacion-con-acceso-a-servicios-de-salud-por-municipio/>

INEGI. (ENERO de 2020). *INEGI*. Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/programas/ene/2020/>

Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita. (2012). Obtenido de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPIORPI_200521.pdf

Ley General de Salud. (2021). Obtenido de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585876&fecha=07/02/1984

Metrología, C. N. (16 de Agosto de 2024). *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cenam/es/articulos/mipymes-en-las-cadenas-de-valor-dispositivos-medicos-de-alta-tecnologia-373910>

Morales, R. (24 de MAYO de 2023). *EL ECONOMISTA*. Obtenido de <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Mexico-ya-es-el-decimo-cuarto-exportador-de-productos-medicos-20230524-0120.html>

OPS. (s.f.). Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Ortiz, D. A. (2006). Ética y empresas productoras de servicios de salud. *Revista Médica*, 4.

Pérez, A. S. (13 de Agosto de 2024). *El Economista*. Obtenido de <https://www.eleconomista.com.mx/el-empresario/Secretaria-de-Economia-impulsa-a-las-mipymes-como-proveedoras-de-dispositivos-medicos-20240813-0054.html#:~:text=4:00%20min-,Secretar%C3%ADa%20de%20Econom%C3%ADa%20impulsa%20a%20las%20mipymes%20como%20proveedo>

Pineda, M. (01 de Mayo de 2024). *mms-México*. Obtenido de <https://www.mms-mexico.com/articulos/escenario-favorecedor-para-la-industria-de-dispositivos-medicos>

Quadratin México. (11 de Septiembre de 2024). Obtenido de <https://mexico.quadratin.com.mx/repartidos-por-pymes-en-ultima-milla-7-de-10-dispositivos-medicos-anaps/>

SALUD, S. D. (20 de AGOSTO de 2015). *SECRETARIA DE SALUD*. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>

Smith, J. G. (2019). Innovación Y Desarrollo tecnológico den las PYMES de la Industria Médica en Monterrey. *Investigación y Desarrollo Tecnológico*, 89-102.

Terfeldt, L. W. (27 de Abril de 2022). *WMP México Advisors*. Obtenido de <https://wmp.mx/es/las-nuevas-oportunidades-de-mexico-para-la-industria-medica/>

Tijuana EDC. (2 de Junio de 2021). Obtenido de <https://es.tijuanaedc.org/la-industria-medica-en-mexico/>

Universidad Autónoma de Nuevo León. (09 de Octubre de 2019). Obtenido de <https://www.medicina.uanl.mx/noticias/historia/el-consejo-de-salubridad-de-nuevo-leon/>

Villegas, E. (11 de 08 de 2024). *Los impuestos*. Obtenido de https://roundtrip2x1.com/gbgwl/theme/html_roundtrip/site/configuracion/home/solicitud.html



Comité Editorial
Maestría en Gestión Fiscal

TÓPICOS DE INVESTIGACIÓN CONTABLE

PROMOVIENDO ENTIDADES ECONÓMICAS
RESILIENTES Y SOSTENIBLES.

CARTA DE ACEPTACIÓN

San Agustín Tlaxiaca, Hgo., 6 de Diciembre de 2024

Estimados Ana Karely Samperio Saldivar, Eleazar Villegas González, Víctor Hugo Robles Francia, Heriberto Moreno Islas, Pablo Daniel Palacios Duarte y Graciela Muñoz Arteaga

Nos complace informarle que su trabajo titulado “El papel de la ética en la toma de decisiones fiscales con un análisis de caso en la industria de la medicina” ha sido **ACEPTADO** para formar parte del libro seriado continuo y arbitrado titulado “Tópicos de investigación contable. Promoviendo entidades económicas resilientes y sostenibles” en su Serie Fiscal.

El capítulo de su libro ha cumplido satisfactoriamente el proceso de evaluación científico – académico, llevado a cabo mediante el sistema de **doblo ciego por árbitros nacionales expertos en el área y externos a las instituciones que avalan la publicación**. Estos árbitros recomendaron la publicación del capítulo, resultado de la investigación, dado que aprobó aspectos como la calidad del contenido, originalidad, presentación y estructura, actualidad de las referencias bibliográficas y consideraciones éticas tras la verificación de los soportes asociados al mismo.

Confiamos en que su participación seguirá enriqueciendo el contenido de nuestro libro y fomentando el desarrollo de entidades económicas resilientes y sostenibles.

Agradecemos su contribución y esperamos seguir colaborando en futuras ediciones.

Atentamente

DRA. TERESA DE JESÚS VARGAS
PRESIDENTE DEL COMITÉ EDITORIAL



Copia: Archivo

Circuito la Concepción Km 2.2, Col. San Juan
Tilcuautla, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo,
México; C.P. 42160
coordinador.libros@gmail.com

Capítulo X

EL PAPEL DE LA ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES FISCALES CON UN ANÁLISIS DE CASO EN LA INDUSTRIA DE LA MEDICINA THE ROLE OF ETHICS IN FISCAL DECISION MAKING WITH A CASE STUDY ANALYSIS IN THE MEDICAL INDUSTRY

*Ana Karely Samperio Saldívar, Eleazar Villegas González, Víctor Hugo Robles Francia,
Heriberto Moreno Islas, Pablo Daniel Palacios Duarte y Graciela Muñoz Arteaga.*

Resumen:

En este capítulo se explora la importancia del cumplimiento normativo, la sostenibilidad, la innovación y la responsabilidad social corporativa en las PYMES de la industria médica. Se destaca la necesidad de operar de manera ética y legal, adoptar prácticas de producción sostenible y fomentar la innovación. La educación del consumidor y la contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible ODS se consideran esenciales. La Responsabilidad Social Corporativa (RSC) y la colaboración con la comunidad se resaltan como factores clave para el éxito empresarial sostenible.

Palabras Clave:

Responsabilidad social, producción sostenible, PYMES

Abstract:

This chapter explores the importance of regulatory compliance, sustainability, innovation and corporate social responsibility in SMEs in the medical industry. It highlights the need to operate ethically and legally, adopt sustainable production practices, and foster innovation. Consumer education and contribution to the Sustainable Development Goals SDGs are considered essential. Corporate Social Responsibility (CSR) and community collaboration are highlighted as key factors for sustainable business success.

Keywords:

Social responsibility, sustainable production, PYMES

Introducción

Las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) son esenciales para la economía debido a su contribución al empleo y a la actividad económica. Su historia se remonta a la Revolución Industrial del siglo XIX, la cual destacó la necesidad de regulaciones comerciales (Small Business Administration, 2020).

A lo largo del tiempo, se han promulgado leyes y programas de apoyo a nivel mundial, incluyendo la Ley de Pequeñas Empresas de 1953 en los Estados Unidos Mexicanos y la promoción de las PYMES por parte de la ONU (ONU, 2018).

Es relevante mencionar el papel de las instituciones financieras y bancos en el desarrollo de las PYMES. A lo

largo del tiempo, se han implementado diversas políticas crediticias y programas de financiamiento destinados a respaldar a estas empresas en su crecimiento (Banco Mundial, 2019).

En el contexto de la industria médica, la ética es crucial en las decisiones fiscales, ya que estas impactan directamente en la calidad de la atención médica y el bienestar de los pacientes. En resumen, las PYMES tienen una historia de evolución y reconocimiento respaldada por regulaciones, y la ética desempeña un papel vital en la toma de decisiones fiscales, especialmente en la industria médica.

* Autor de Correspondencia, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, <https://orcid.org/XXXX-XXXX-XXXX-XXXX>, Email: sitioweb@uaeh.edu.mx, eleazar@uaeh.edu.mx, vicrob13@yahoo.com.mx, heriberto_moreno@uaeh.edu.mx, pablo.palacios@correo.buap.mx, graciela_munoz4286@uaeh.edu.mx, (Favor de anexar nombre y adscripción del resto de los autores, después del autor de correspondencia)

Fecha de recepción: DD/MM/AAAA, Fecha de aceptación: DD/MM/AAAA, Fecha de publicación DD/MM/AAAA ISBN: (favor de no llenar este apartado)

I. Conceptos Generales de la industria

Las PYMES en la industria médica se caracteriza por su amplia gama de productos utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de enfermedades y condiciones médicas. Desde vendajes hasta avanzados equipos de imagenología. Esta industria no solo mejora la calidad de vida de los pacientes, también contribuye con la economía a través de la generación de empleo de alta calidad y por su continua innovación en la producción y enorme capacidad exportadora.

Existen mil 990 empresas, de las cuales, 635 son fabricantes y mil 355 son comercializadoras al corte de 2022, tanto de capital nacional como extranjero.

El valor total de sus ventas alcanzó los 127.3 mil millones de pesos (mmdp) en 2022, que significa un crecimiento promedio anual de 9.5% desde 2019. La demanda tanto en el mercado nacional como internacional explican tal desempeño.

El mercado nacional alcanzó los 114.7 mmdp, a un ritmo de crecimiento anual de 9.2%, para cubrir las necesidades del sistema de salud, tanto público como privado.

Esta industria es global y mantiene intensa interacción con el exterior. Las exportaciones permiten a las empresas acceder a mercados más amplios y diversificados. En 2022, superó los 12.6 mmdp, con una tasa de crecimiento de 11.8% promedio anual desde 2019. Entre 2019 y 2020 registró un crecimiento superior al 30%, atribuido sin duda al efecto de la pandemia por la covid-19. El principal destino de las exportaciones ha sido Estados Unidos.

Esta industria es una importante generadora de empleo. En 2022, 162,352 personas colaboraban en este sector, quienes se caracterizan por su alto nivel de especialidad. La distribución del personal ocupado muestra una alta concentración en áreas de producción (69.3%), seguida de administración (10.1%) y ventas (5.7%).

Es importante ampliar los proyectos ante las necesidades existentes. Los proyectos en curso abarcan diversas categorías como insumos de uso odontológico, equipo médico, materiales quirúrgicos y de curación, productos higiénicos, y prótesis, ortesis y ayudas funcionales. (B. Braun, 2024)

La industria de dispositivos médicos enfrenta varios desafíos. Entre ellos destaca la regulación estricta y los altos costos de IDT, que implican barreras significativas. Sin embargo, estos retos también presentan oportunidades. La creciente demanda de atención médica de calidad y el envejecimiento de la población local y mundial impulsan la necesidad de innovaciones continuas e impulsar su uso más allá del ámbito hospitalario.

Además, la digitalización y avance de tecnologías como la inteligencia artificial e impresión 3D abren nuevas fronteras para el desarrollo de dispositivos médicos más eficientes, asequibles y personalizados. (B. Braun, 2024)

La industria de dispositivos médicos es un componente vital del sistema de salud y un motor económico significativo. Su capacidad para innovar, producir y comercializar productos que mejoran la vida de millones de personas es impresionante. A medida que la tecnología avanza y la demanda de atención médica de calidad aumenta, esta industria seguirá siendo un pilar fundamental que va en avanzada en la promoción de la salud y el bienestar local y global. (B. Braun, 2024)

La colaboración entre empresas, gobiernos y entidades académicas es crucial para superar los desafíos y aprovechar las oportunidades que se presenten en el futuro inmediato y que dibuja una de las rutas más certeras para mejorar la atención en nuestro sistema de salud.

La industria de dispositivos médicos en México es un pilar fundamental en el panorama global. Emplea a más de 160,000 mexicanos en más de cuarenta plantas de producción distribuidas en todo el país. Cubrimos más de 75 especialidades médicas con cerca de 8,000 registros sanitarios”, indicó Héctor Orellana, presidente de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), sobre este importante sector económico en México. (Pineda, 2024)

La AMID precisa que México es el primer exportador de dispositivos médicos en América Latina y el séptimo en el mundo; sin embargo, y con la llegada de nuevas empresas al país se espera que pase del séptimo al quinto lugar como exportador.

Cabe señalar que de acuerdo con el documento “Conociendo la Industria de dispositivos médicos”, elaborado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y la AMID, por el monto de lo producido, la fabricación de material desechable de uso médico fue la actividad más importante de este sector, con un incremento de 11.1 % en 2021 respecto a 2020.

Además, la fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio tuvo un crecimiento de 2.9 %, en tanto que la fabricación de telas no tejidas (comprimidas) creció 4.7 % en 2021 en relación con el año previo.

**INSUMOS DE LA FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO:
NACIONALES E IMPORTADOS**
(Porcentajes)

Denominación	Total de insumos	Nacionales	Importados
Total	100.0	18.8	81.2
Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación y equipo médico electrónico	10.3	0.0	100.0
Fabricación de material desechable de uso médico	9.9	3.8	96.2
Fabricación de resinas sintéticas	6.3	17.1	82.9
Fabricación de tubería y conexiones, y tubos para embalaje	6.0	15.6	84.4
Fabricación de maquinaria y equipo para otras industrias manufactureras	4.5	0.6	99.4
Fabricación de otros productos de plástico sin reforzamiento	4.4	0.2	99.8
Fabricación de bolsas y películas de plástico flexible	3.7	2.3	97.7
Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio	3.6	13.2	86.8
Fabricación de telas no tejidas (comprimidas)	3.6	0.1	99.9
Preparación e hilado de fibras blandas naturales	3.4	81.3	18.7
Resto de actividades	44.3	29.3	70.7

En cuanto a las exportaciones, el reporte indica que estas han sido mayores que las importaciones desde 2003; además, este superávit comercial ha crecido a un ritmo de 9.4 % promedio anual hasta 2020. México exportó la gran mayoría de las mercancías de los dispositivos médicos a Estados Unidos, con el 96.7 % del total. (Pineda, 2024)

Al respecto, Salazar dijo que lo que no se exporta a Estados Unidos se exporta a otros países o se queda en México, es decir, solo una mínima parte de la producción de dispositivos médicos se usa para el consumo nacional. (Pineda, 2024)

“En otros países, la estabilidad de exportaciones versus el consumo nacional oscila entre el 40 y el 60 %. Si lo midiéramos contra México, tenemos un gran reto sectorial, porque a pesar de que somos expertos en la manufactura de dispositivos médicos y de que tenemos grandes tecnologías, gran capacitación, profesionales, técnicos, ingenieros, aún no logramos que estas tecnologías se queden y se desarrollen para los mexicanos”. (Pineda, 2024)

La industria médica en México

La región noroeste de México, particularmente la ciudad de Tijuana se ha vuelto un importante referente de la industria manufacturera, donde destaca la producción de la industria médica. (Tijuana EDC, 2021)

De acuerdo con datos de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, este sector genera más de 130,000 empleos y representa 0.3% del PIB total y 1.5% del PIB manufacturero.

Actualmente México exporta una gran variedad de productos médicos a todo el mundo, principalmente a países como Estados Unidos, Italia, Alemania y Francia, lo que lo coloca como un país altamente atractivo para la inversión extranjera. (Tijuana EDC, 2021)

Entre los productos médicos que México exporta se encuentran:

- Instrumentos de medicina
- Cirugía y odontología
- Aparatos de rayos x
- Aparatos de mecanoterapia y masajes
- Oxigenoterapia y equipos de terapia de aerosol
- Aparatos de ortopedia para fracturas.

En el contexto de la pandemia del COVID-19, la industria médica es la que ha presentado mayor crecimiento en la región derivado de la creciente demanda de aparatos e insumos que el mercado mundial está experimentando. (Tijuana EDC, 2021)

Durante el año 2020 la Secretaría de Desarrollo Económico de Tijuana estimó un crecimiento de alrededor del 40% en la industria médica de la región.

Al mismo tiempo, la organización Tijuana EDC trabaja por impulsar la industria manufacturera en esta ciudad, y por sus 30 años de experiencia en el ramo conoce a profundidad el desarrollo de la industria médica en la región.

Tijuana EDC cuenta con la información y logística necesarias para asesorar a las empresas médicas internacionales que desean invertir en México y cuenta con la capacidad de impulsar y fortalecer a las nuevas empresas que se instalan en la ciudad de Tijuana. (Tijuana EDC, 2021)

A través de los últimos 30 años Tijuana se ha convertido en el destino perfecto para inversión de la industria médica por sus características geográficas, ya que su cercanía con Estados Unidos permite a las empresas ahorrar tiempo y costos de transportación. (Tijuana EDC, 2021)

Diversas empresas del giro médico ya han comprobado las ventajas de invertir en la ciudad y Tijuana EDC ha sido una pieza clave en el impulso de este sector.

Si está buscando la mejor asesoría para invertir en la industria médica en esta ciudad, Tijuana EDC es la mejor opción para usted y el crecimiento de su empresa. (Tijuana EDC, 2021)

Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología

En el marco de Política Industrial del Gobierno de México, la Secretaría de Economía, en colaboración con el US - México CEO Dialogue y GE HealthCare México, organizaron la primera edición de la rueda de negocios "Las mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología", evento llevado a cabo los días 13 y 14 de agosto de 2024,

presidido por la maestra Raquel Buenrostro, Secretaria de Economía, Othón Valverde, subsecretario de Industria y Comercio, Francisco Cervantes, Presidente del Consejo Coordinador Empresarial y demás personalidades de la iniciativa privada, así mismo, el Centro Nacional de Metrología hizo presencia en este importante diálogo, representado por el Mtro. Arquímedes Ruiz, Director General y, el Mtro. Luis Omar Becerra, Director General de Servicios Tecnológicos. (Metrología, 2024)

El principal objetivo de este diálogo fue incrementar la producción nacional, para el crecimiento y fortalecimiento de las empresas y la industria nacional, con el fin último de sustituir importaciones, ya que, al sustituir importaciones con producción nacional, el país se desarrolla más, y se vuelve más competitivo. (Metrología, 2024)

En este diálogo de alto nivel económico participan autoridades de los tres países del Tratado de Libre Comercio: Canadá, Estados Unidos de América y México, acompañado de retos: cómo integrar cadenas de valor y de suministro, bajo una política industrial con sectores estratégicos clave, que dan impulso de manera coordinada a las mipymes, para facilitar los procesos y mantener la inversión extranjera en el contexto global nacional, articular articular esfuerzos de todos los actores económicos hacia un modelo que promueva el crecimiento equitativo y el incremento en el contenido nacional, en el que se ha identificado al sector salud en temas de dispositivos médicos como uno de los sectores estratégicos para el desarrollo y fortalecimiento de las mipymes en las cadenas de valor regionales, lo que viene de la mano con la relocalización de empresas en los diferentes lugares del país. (Metrología, 2024)

Para ello, la Secretaría de Economía creó la Ventanilla única para inversionistas: es un modelo de acompañamiento a inversiones tanto nacionales como extranjeras, en la gestión de trámites hasta concretar la inversión, mecanismo que superó las expectativas de coordinación con otras agendas que complementan los esfuerzos de inversión para que sean rápidas y exitosas, tales como el desarrollo de talento, desarrollo de proveeduría y la vinculación entre compradores y proveedores. (Metrología, 2024)

El fin de este evento es fortalecer los vínculos y aumentar las cadenas de proveeduría de suministro en la que se conjuntan esfuerzos en coordinación con instituciones de gobierno federal, política para dar impulso a las mipymes, basada en la inclusión, dividida en cuatro vertientes:

- Inclusión institucional para facilitar trámites y procesos antes los diferentes actores del gobierno,
- Inclusión digital para facilitar procesos, baja de costos para hacerlas más competitivas,
- Inclusión financiera, requieren de financiamiento a tasa atractivas,

- Inclusión comercial. Involucramiento fortalecido con la demanda-producción desde la planeación.

Este foro es una primera edición para fortalecer, la integración de las mipymes, una oportunidad de vincular a las mipymes mexicanas productoras de insumos con el sector de dispositivos médicos de alta tecnología con empresas actoras para promover su integración con las cadenas globales de valor. (Metrología, 2024)

Repartidos por Pymes en última milla, 7 de 10 dispositivos médicos: Anaps

En México, el 70 por ciento de la distribución de dispositivos médicos en la última milla –los que llegan a las clínicas, hospitales y sanatorios– es realizada por pequeñas y medianas empresas (Pymes), aseveró Carlos Salazar Gaytán, presidente de la Asociación Nacional de Proveedores de la Salud (Anaps) y director de Medical Expo. (Cuadratín México, 2024)

Añadió que cerca de 2 por ciento de las Pymes, que se enfocan a la distribución y la cadena logística que abastecen al sector médico en México, se encuentran en algún proceso de certificación de alguna norma o están certificados con ISO-9001. (Cuadratín México, 2024)

Sin embargo, 70 por ciento de las empresas que se encargan de suministrar dispositivos médicos a los hospitales, no han realizado esfuerzos suficientes para entrar a una ética de cultura, principios de integridad y cumplimiento, expresó al participar en el panel El Papel de la Integridad y la Ética en la Prestación de Servicios Privados de Salud. (Cuadratín México, 2024)

El gran reto que tenemos es que estas empresas transnacionales apoyen a las pequeñas, medianas y grandes compañías en que logren el cumplimiento normativo-regulatorio y fundamenten sus esfuerzos de distribución, basados en el código de ética y cumplimiento regulatorio”, enfatizó, según un comunicado. Por lo anterior, destacó que todo el ecosistema de salud está en un momento crucial para garantizar el cumplimiento de la ética y la normatividad para ganarse la confianza y exhortó a que las instituciones de salud pública se sumen a fundamentar las calificaciones de la proveeduría y darles un valor agregado a las empresas que están preocupadas por garantizar la ética, la seguridad y trazabilidad de sus dispositivos. (Cuadratín México, 2024)

Imaginemos un momento en el cual el Gobierno federal, las empresas, los microempresarios y las firmas logísticas podamos sentarnos en una mesa a planear en conjunto las necesidades de salud con las instituciones, les aseguro que México tendría un mejor resultado en materia de abastecimiento”, declaró. En el panel también estuvieron presentes Filiberto Álvarez Campos, de la Asociación Nacional

de Hospitales Privados; Luis Padilla, miembro fundador de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, y como moderadora, Hebert Joffre, integrante del comité de ética de la Asociación Mexicana de Dispositivos Médicos (AMID). (Cuadratín México, 2024)

Salazar Gaytán expuso que, en una práctica médica, 50 por ciento depende del doctor, pero la otra mitad corresponde a que los insumos y dispositivos médicos sean adecuados y se utilicen de forma correcta por los pacientes. Creemos fundamentalmente que es momento de dejar de evaluar únicamente el precio, la calidad y el servicio”, destacó. Añadió que la industria de dispositivos médicos requiere como requisito obligatorio, que las instituciones de salud público y privado tengan bien claros los principios de ética, integridad, a fin de que puedan realmente garantizar la seguridad de sus pacientes en un entorno en donde el paciente esté al centro de las acciones que ejerza todo el ecosistema de salud. (Cuadratín México, 2024)

Es fundamental que hoy en día, podamos garantizar que la distribución y la logística puedan tener fundamentos que avalen la calidad del producto y de quienes participamos en toda la cadena de suministro”, enfatizó. Luis Padilla, integrante de la Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, comentó que la relación de un médico con el paciente no debe ser influenciada por terceros y con educación médica pueden ofertar un mejor servicio a sus pacientes. Filiberto Álvarez Campos dijo que a nivel internacional permea el concepto imprescindible de calidad y seguridad, lo cual es aplicable en la práctica de los hospitales y los médicos, como en las empresas fabricantes. Y Hebert Joffre, integrante del comité de ética de la AMID, destacó que, si bien las instituciones gubernamentales tienen un rol regulador, es a través de la autogestión y la autorregulación de los sectores como se puede hacer más exigente el proceso. (Cuadratín México, 2024)

Economía y sector privado realizan Rueda de Negocios “Las Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología”

Como parte de las acciones que impulsa la Política Industrial de México, la Secretaría de Economía llevará a cabo la primera edición de la Rueda de Negocios “Mipymes en las cadenas de valor: Dispositivos Médicos de Alta Tecnología”, los días 13 y 14 de agosto de 2024, donde estas empresas tendrán la oportunidad de sostener citas de negocios presenciales con líderes de grandes compañías de este sector a nivel global. (Economía, 2024)

Esta Rueda de Negocios surge de la iniciativa del US Mexico – CEO Dialogue, un espacio en el que se fomenta la participación de las micro, pequeñas y medianas empresas

(mipymes) mexicanas en las cadenas de valor como mecanismo para atraer mayores inversiones. (Economía, 2024)

El subsecretario de Industria y Comercio, Othón Valverde, destacó que la Secretaría de Economía diseña e implementa una Política Industrial orientada a articular los esfuerzos de todos los actores económicos hacia un modelo que promueva el crecimiento equitativo y el contenido nacional, en el contexto de la relocalización. (Economía, 2024)

Por ello, es clave consolidar la participación de las mipymes en las cadenas de proveeduría, ya que, estas ruedas ofrecen la oportunidad a estas empresas de contactar y hacer negocios con compañías líderes mundiales en el sector de dispositivos médicos. (Economía, 2024)

Empresas tractoras como GE HealthCare, Johnson & Johnson, Medtronic, Baxter, Intuitive Surgical, Thermo Fisher, Sonova y Becton Dickinson se darán cita para buscar mipymes mexicanas proveedoras en los ramos de montaje mecánico de alto nivel, fabricación de chapas metálicas, ensamblaje mecanizado, fundición, maquinado y moldeo de plástico, y metales, extrusiones y componentes electrónicos, entre otros. (Economía, 2024)

Asimismo, las empresas participantes tendrán la oportunidad de recibir talleres de capacitación y asesoría directa durante el evento, en materia de normatividad sanitaria y acceso al financiamiento que ofrece la banca de desarrollo. (Economía, 2024)

Las nuevas oportunidades de México para la industria médica.

El sector de los dispositivos médicos y la industria farmacéutica tienen un gran potencial para mejorar la calidad de vida de la población. Por un lado, en términos de salud mediante el desarrollo de nuevas tecnologías de tratamiento, pero también en términos de crecimiento económico. Esto fomenta la investigación en muchos sectores y optimiza los servicios para la sociedad. (Terfeldt, 2022)

La población mexicana se ve especialmente afectada por enfermedades crónicas degenerativas debido a la falta de una nutrición equilibrada. El envejecimiento de la población, la propagación de la diabetes, las cardiopatías y otras enfermedades de alta incidencia epidemiológica ejercen una presión constante sobre el sistema sanitario mexicano. En los últimos años, el sector médico se ha visto especialmente afectado por la pandemia. La pandemia de Covid-19 ha colocado a México en una situación lamentable, poniendo aún más presión en un sistema de salud que ya tiene problemas. Al mismo tiempo, es también un momento de muchas nuevas oportunidades y mejoras para la industria y el sector sanitario. (Terfeldt, 2022)

Una de las ventajas de México para la industria de dispositivos médicos es su competitividad y su alta demanda tanto a nivel nacional como en los Estados Unidos. La fuerza del clúster manufacturero en los estados norteros de Baja California, Chihuahua y Tamaulipas es también un testimonio del enorme potencial de desarrollo de nuevas tecnologías. (Terfeldt, 2022)

En México, alrededor de 2.500 empresas estaban activas en el sector de desarrollo de dispositivos médicos antes de la pandemia. 600 de estas empresas exportan sus productos, lo que convierte a México en el mayor exportador de productos médicos de América Latina y el octavo del mundo. En el futuro, se espera que el sector crezca a un ritmo anual del 4%. Según la OCDE, los residentes mexicanos tienen el segundo mayor porcentaje de gasto sanitario privado en una comparación de países. Un mayor desarrollo del sector puede impulsar la transformación del sistema sanitario y satisfacer las necesidades de la población con una atención integral. (Terfeldt, 2022)

Las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) en la industria médica son actores fundamentales en la prestación de servicios de atención médica y en la producción y distribución de dispositivos médicos y productos farmacéuticos. Al considerar el papel de la ética en la toma de decisiones fiscales en este sector, es esencial tener en cuenta algunas generalidades (López, 2024):

- 1. Importancia en la atención médica:** Las PYMES en la industria médica a menudo son proveedores clave de servicios de atención médica, equipos médicos y medicamentos. Su eficiencia y ética en la gestión fiscal son críticas, ya que cualquier ahorro inadecuado podría afectar la calidad de la atención médica prestada a los pacientes.
- 2. Regulación y cumplimiento:** La industria médica está altamente regulada para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos. Las PYMES deben cumplir con normativas estrictas, lo que incluye la honestidad en sus prácticas fiscales. La evasión fiscal puede tener consecuencias legales graves y perjudicar la capacidad de una PYME para operar en el sector médico.
- 3. Ética y reputación:** La reputación es fundamental en la industria médica. Las PYMES que operan de manera ética no solo cumplen con las regulaciones fiscales, sino que también actúan en beneficio de la comunidad y los pacientes. Esto puede generar confianza en los pacientes, proveedores y socios comerciales, lo que a su vez puede impulsar el crecimiento y la sostenibilidad de la empresa.

Ética y toma de decisiones fiscales en PYMES médicas

Cuando se trata de la toma de decisiones fiscales en PYMES médicas, la ética desempeña un papel crucial. Estas empresas deben considerar cuidadosamente el impacto de sus decisiones fiscales en la atención al paciente y en su propia integridad empresarial. Algunos aspectos clave incluyen: (Ortiz, 2006)

- **Transparencia y precisión:** Las PYMES médicas deben ser transparentes y precisas en su presentación de informes fiscales. Esto garantiza que los recursos se utilicen de manera adecuada para mejorar la atención médica y la seguridad del paciente.
- **Responsabilidad social:** Las PYMES médicas tienen una responsabilidad social significativa. Contribuir de manera justa y equitativa a las obligaciones fiscales es esencial para apoyar el sistema de salud y la investigación médica.
- **Impacto en la calidad de la atención:** Cualquier decisión fiscal que reduzca la inversión en equipos médicos, capacitación del personal o instalaciones puede tener un impacto directo en la calidad de la atención al paciente. La ética exige que se priorice la atención al paciente sobre los beneficios fiscales.

Por lo que, las PYMES en la industria médica deben abordar la ética de manera integral en sus decisiones fiscales. Esto implica cumplir con las regulaciones en materia tributaria, ser transparentes en sus informes y priorizar la calidad de la atención médica y la responsabilidad social sobre los beneficios fiscales a corto plazo.

El Rol de las PYMES en la Industria Médica en Monterrey

La industria médica en Monterrey, una de las ciudades más importantes de México, ha experimentado un crecimiento constante en los últimos años, y las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) desempeñan un papel esencial en su desarrollo. A continuación, se analiza la importancia de las PYMES en la industria médica de Monterrey, centrándonos en su contribución a la atención médica y la economía local.

Contribución de las PYMES a la Industria Médica en Monterrey

1. **Accesibilidad a la atención médica.** (INEGI, 2015)
2. **Innovación y desarrollo tecnológico.** (Smith, 2019)
3. **Generación de empleo local.** (INEGI, 2020)
4. **Investigación y desarrollo:** Algunas PYMES se dedican a la investigación médica y trabajan en estrecha colaboración con instituciones académicas de la ciudad. Esto ha impulsado avances en la medicina y la biotecnología. (González, 2018).

II. Marco Regulatorio

La industria médica en México es un sector vital para el bienestar de la población y un motor económico de gran envergadura. En este contexto, las Pequeñas y Medianas

Empresas (PYMES) desempeñan un papel esencial, contribuyendo de manera significativa a la atención médica y la economía local. Sin embargo, para operar en este entorno, es fundamental comprender y cumplir con el extenso marco regulatorio que rige esta industria. Este análisis se enfoca en la Ley General de Salud, la piedra angular de la regulación de la salud en México, que establece los requisitos clave para la atención médica y la operación de establecimientos de salud.

Ley General de Salud: Pilar regulatorio de la industria médica en México

La Ley General de Salud es la base sobre la cual se sustenta toda la regulación en el ámbito de la salud en México. Esta ley establece los principios fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los servicios médicos y productos relacionados. A continuación, se abordan algunos de los aspectos más destacados de esta ley y su relevancia para las PYMES en la industria médica.

1. Requisitos para Establecimientos de Salud: La Ley General de Salud establece los criterios para la creación y operación de establecimientos de salud, que incluyen hospitales, clínicas, laboratorios y farmacias. (Ley General de Salud, 2021)

2. Registro sanitario de productos médicos: La ley establece que los productos médicos, incluidos dispositivos médicos y medicamentos, deben contar con un registro sanitario emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (Ley General de Salud, 2021)

3. Regulación de prácticas médicas: La ley también aborda la regulación de las prácticas médicas, estableciendo normas y estándares para la prestación de servicios médicos. (Ley General de Salud, 2021)

Por lo que, la Ley General de Salud de México es un componente esencial del marco regulatorio que rige la industria médica en el país. Para las PYMES en este sector, comprender y cumplir con los requisitos establecidos por esta ley es fundamental para operar de manera legal y ética, brindando atención médica de calidad y productos seguros a la población.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una entidad gubernamental mexicana de vital importancia en la regulación de la industria médica y de la salud en el país. Su misión principal es garantizar que los productos médicos y farmacéuticos que se fabrican importan, exportan o comercializan en México cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia necesarios para proteger la salud de la población. (GOBIERNO DE MEXICO, s.f.)

Funciones y Responsabilidades de COFEPRIS:

De acuerdo con el marco jurídico de la COFEPRIS, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, desempeña un papel fundamental en la regulación de la industria médica en México; cuyas responsabilidades incluyen (COFEPRIS, s.f.):

1. Registro sanitario
2. Inspección y vigilancia
3. Licencias para establecimientos de salud
4. Regulación de publicidad y etiquetado

Para las PYMES en la industria médica en México, COFEPRIS desempeña un papel crítico en la regulación y supervisión de sus actividades, ya que es una entidad crucial en el ecosistema regulatorio de la misma, garantizando la calidad y seguridad de productos y servicios de salud en el país, lo que es de suma importancia para la PYMES en esta industria. (COFEPRIS, s.f.)

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son un componente esencial del marco regulatorio en la industria médica de México. Estas normas son emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y establecen requisitos específicos y estándares de calidad para una amplia gama de productos médicos, medicamentos, prácticas clínicas y otros aspectos relacionados con la salud.

Funciones y Alcance de las NOM:

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) abordan cuatro áreas principales: establecen especificaciones técnicas para productos médicos y farmacéuticos, regulan prácticas clínicas y de atención médica, priorizan la calidad y seguridad de estos productos y establecen requisitos para el etiquetado y la publicidad, garantizando información precisa y completa para los usuarios. (COFEPRIS, 2021)

Impacto en las PYMES en la industria médica:

Las PYMES en la industria médica deben prestar una atención especial a las NOM, ya que estas normas tienen un impacto directo en sus operaciones. Algunas consideraciones clave incluyen: (SALUD, 2015)

- Cumplimiento obligatorio
- Actualización constante
- Asesoramiento especializado

Por lo tanto, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son una parte esencial del marco regulatorio en la industria médica de México. Las PYMES en esta industria deben estar bien informadas y comprometidas con el cumplimiento de las NOM

aplicables para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos y servicios relacionados con la salud.

Secretaría de Economía: Regulaciones comerciales y arancelarias en la industria médica

La Secretaría de Economía de México es una entidad gubernamental encargada de regular y promover el comercio exterior y el desarrollo económico del país. En el contexto de la industria médica, la Secretaría de Economía desempeña un papel fundamental en la regulación de las actividades de importación y exportación de productos médicos. Se ha indicado que México subió del lugar 15 en 2019 al 14 en 2022 en cuanto a los mayores exportadores de productos médicos del mundo, cuyo crecimiento se reflejó en un 24.01 % en los últimos tres años. (Morales, 2023)

Funciones y responsabilidades de la Secretaría de Economía:

La Secretaría de Economía tiene tres funciones esenciales en relación con productos médicos: regula la importación y exportación de los productos médicos para garantizar la calidad y legalidad, establece aranceles y derechos de importación, y requiere el cumplimiento de normativas y certificaciones para asegurar la calidad y seguridad de estos. (Economía, 2021)

El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 9 forma parte de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas y se centra en "Industria, Innovación e Infraestructura". Este ODS busca promover el desarrollo de infraestructuras sostenibles, fomentar la industrialización inclusiva y sostenible, y estimular la innovación como medio para impulsar el crecimiento económico y el bienestar de la sociedad. A continuación, se describe este objetivo relacionado con el ODS 9:

Infraestructura sostenible para el desarrollo

La infraestructura sostenible es un elemento crucial para el desarrollo de las sociedades y la economía. Esto incluye carreteras, puentes, aeropuertos, sistemas de transporte, servicios de agua potable y saneamiento, energía sostenible y comunicaciones. La promoción de una infraestructura sólida y sostenible es fundamental para el desarrollo de las PYMES en diversos sectores, incluida la industria médica. Por ejemplo, la disponibilidad de una infraestructura de transporte adecuada permite que las PYMES distribuyan productos médicos de manera eficiente.

Industrialización inclusiva y sostenible

El fomento de la industrialización inclusiva y sostenible es esencial para el ODS 9. Esto implica el desarrollo de una industria que sea respetuosa con el medio ambiente y que promueva la inclusión económica y social. En el contexto de las PYMES en la industria médica, esto puede traducirse en la

adopción de prácticas sostenibles de producción, como la gestión de residuos médicos, y la promoción de oportunidades de empleo en la comunidad local.

Estimular la innovación

La innovación es un motor importante del crecimiento económico y del progreso social. Para las PYMES en la industria médica, la innovación puede traducirse en el desarrollo de nuevos productos y servicios médicos que sean más efectivos, accesibles y sostenibles. La inversión en investigación y desarrollo (I+D) es fundamental para impulsar la innovación en esta industria.

Relevancia de las PYMES en la industria médica

Las PYMES en la industria médica pueden contribuir significativamente a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS 9). Algunas formas en que las PYMES pueden promover este objetivo incluyen:

1. Adopción de tecnologías sostenibles: Implementar tecnologías sostenibles en la producción de dispositivos médicos, equipos y suministros, lo que reduce el impacto ambiental y fomenta la eficiencia.
2. Promoción de la I+D: Invertir en investigación y desarrollo para crear soluciones médicas innovadoras que aborden problemas de salud actuales y futuros.
3. Desarrollo de cadenas de suministro eficientes: Colaborar con otras empresas y actores de la industria para establecer cadenas de suministro eficientes que permitan una distribución rápida y segura de productos médicos.
4. Acceso a servicios de salud: Contribuir a la mejora de la infraestructura de salud al proporcionar equipos médicos y servicios en áreas subatendidas o de difícil acceso.

En resumen, el ODS 9, centrado en la "industria, innovación e infraestructura", es de gran relevancia para las PYMES en la industria médica. El fomento de infraestructuras sostenibles, la promoción de la industrialización inclusiva y sostenible, y la inversión en innovación son componentes esenciales para el desarrollo sostenible y el progreso en este sector.

Conexión con el ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura)

El ODS 12 se relaciona directamente con el ODS 9, ya que la promoción de la producción y el consumo responsables también impulsa la innovación y la adopción de tecnologías sostenibles en la industria médica. Algunas formas en que estos dos objetivos están interconectados son:

- Innovación en productos médicos: La adopción de prácticas sostenibles en la producción de dispositivos

médicos y equipos promueve la innovación en materiales y tecnologías que son más respetuosos con el medio ambiente.

- Eficiencia energética: La búsqueda de la eficiencia en la producción y la infraestructura médica (como hospitales y clínicas) también conduce a la implementación de prácticas más sostenibles desde el punto de vista energético, lo que se alinea con el ODS 9.
- Promoción de la investigación y desarrollo sostenible: La inversión en investigación y desarrollo en la industria médica incluiría el desarrollo de soluciones sostenibles, lo que contribuye tanto al ODS 9 como al ODS 12.

Podemos concluir que, el ODS 12, "Producción y consumo responsables", es fundamental para promover prácticas más sostenibles en la industria médica, con un impacto positivo tanto en la eficiencia de la producción como en la innovación. Las PYMES en este sector pueden desempeñar un papel crucial en la promoción de la producción y el consumo responsables, contribuyendo así al logro de estos objetivos de desarrollo sostenible.

El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 12 se centra en "Producción y Consumo Responsables" y está intrínsecamente relacionado con el ODS 9 (Industria, Innovación e Infraestructura) y otros objetivos. Este objetivo promueve la eficiencia en el uso de recursos, la reducción de residuos y la adopción de prácticas sostenibles tanto en la producción como en el consumo. Aquí se proporciona información relacionada con el ODS 12, considerando su conexión con el ODS 9 y su relevancia para las PYMES en la industria médica:

Impacto de las PYMES en la industria médica:

Las PYMES en la industria médica que participan en actividades de importación y exportación deben considerar las regulaciones de la Secretaría de Economía como parte integral de su operación. Algunas consideraciones clave incluyen:

- Costos y tarifas: Las PYMES deben calcular y considerar los costos asociados con aranceles y derechos de importación al importar productos médicos. Esto afecta directamente a la rentabilidad de las operaciones de importación y exportación.
- Cumplimiento normativo: Para exportar productos médicos, especialmente a mercados extranjeros, las PYMES deben asegurarse de que sus productos cumplan con las regulaciones y normas tanto nacionales como internacionales.

- Certificaciones y documentación: La obtención de certificaciones y la documentación adecuada es esencial para cumplir con las regulaciones de la Secretaría de Economía. Las PYMES deben estar preparadas para proporcionar evidencia de que sus productos cumplen con los estándares requeridos.
- Asesoramiento especializado: Dada la complejidad de las regulaciones comerciales y arancelarias, muchas PYMES buscan asesoramiento especializado en comercio exterior y regulaciones aduaneras para garantizar el cumplimiento y evitar problemas legales o financieros.

En conclusión, la Secretaría de Economía de México juega un papel importante en la regulación de las actividades de importación y exportación de productos médicos en la industria médica. Las PYMES deben estar al tanto de las regulaciones comerciales y arancelarias aplicables y cumplir con ellas para operar de manera legal y efectiva en el mercado nacional e internacional.

Producción y consumo responsables en la industria médica

El consumo y la producción sostenibles buscan optimizar el uso de recursos y energía, desarrollar infraestructuras sostenibles, mejorar el acceso a servicios esenciales y promover la creación de empleos ecológicos y dignos. Estos objetivos conducen a una mejora en la calidad de vida general, apoyan la implementación de planes de desarrollo integral, disminuyen costos futuros económicos, ambientales y sociales, incrementan la competitividad económica y contribuyen a la reducción de la pobreza. Para tal efecto se enlistan cuatro aspectos relevantes que permiten observar de manera concreta este consumo y producción sostenible:

1. Eficiencia en la producción: Las PYMES en la industria médica pueden adoptar prácticas de producción más eficientes. Esto implica reducir el desperdicio de materiales, energía y recursos durante la fabricación de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y equipos médicos. La producción eficiente no solo es ambientalmente responsable, sino que también puede ahorrar costos.
2. Gestión de residuos médicos: Una parte crítica de la producción y consumo responsables en la industria médica es la gestión adecuada de los residuos médicos. Las PYMES deben implementar sistemas de gestión de residuos que cumplan con regulaciones ambientales y sanitarias, evitando la contaminación y promoviendo la salud pública.
3. Productos y servicios sostenibles: Las PYMES pueden desarrollar productos médicos sostenibles y servicios de atención médica que minimicen su impacto ambiental. Esto incluye la fabricación de dispositivos médicos con materiales

ecológicos y la promoción de prácticas médicas que reduzcan la generación de residuos.

4. Educación a los consumidores: Las PYMES pueden desempeñar un papel clave en la educación de los consumidores y profesionales de la salud sobre la importancia de elegir productos médicos y servicios que sean sostenibles y respetuosos con el medio ambiente.

Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR)

La Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR) en México es una legislación fundamental que regula el impuesto que las empresas, incluidas las PYMES médicas, deben pagar sobre sus utilidades. Esta ley contiene disposiciones fiscales relevantes para la toma de decisiones fiscales éticas en el ámbito empresarial y médico.

Aspectos relevantes de la Ley del ISR para las PYMES médicas:

1. Tasas de Impuesto: La Ley del ISR establece tasas impositivas escalonadas basadas en los ingresos de las empresas. Las PYMES médicas deben conocer las tasas aplicables y calcular adecuadamente su impuesto sobre la renta para cumplir con sus obligaciones fiscales (Ley del ISR, 2021).

2. Deducciones permitidas: La ley permite ciertas deducciones para las empresas, como gastos operativos, inversiones en activos fijos y en algunos casos gastos médicos para empleados. Las PYMES médicas deben estar al tanto de estas deducciones para optimizar su carga fiscal de manera ética y legal.

3. La Ley del ISR también contempla algunos estímulos para las empresas dedicadas a la investigación, desarrollo y tecnología (IDT); cuyo beneficio se puede ver reflejado en el otorgamiento de créditos fiscales a diversos proyectos del sector médico cuya aplicación de este, será en proporción a los gastos e inversiones en IDT realizados en cada ejercicio fiscal del proyecto. Las PYMES médicas que realizan actividades de investigación médica pueden beneficiarse de este beneficio. (Federación, 2020)

Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA)

La Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA) regula el impuesto que se aplica a la venta de bienes y servicios en México, incluyendo los servicios médicos y la comercialización de productos médicos. Esta ley tiene implicaciones importantes para las PYMES médicas en términos de la facturación de servicios médicos y la venta de productos relacionados con la salud tales como una tasa 0% en la enajenación de medicinas de patente y la exención en la prestación de servicios profesionales de medicina y hospitalarios. Tratándose de los relacionados con radiología, laboratorio, estudios clínicos y equipos médicos se registrarán bajo la tasa del 16% de IVA ya que no se encuentran en ninguno de los supuestos del artículo 2-A relativo a tasa 0%, ni

dentro del artículo 9 referente a la exención en los actos de enajenación de bienes. Por tal motivo, al no ubicarse en estos preceptos se considera que forman parte de la tasa general de IVA del 16%.

Aspectos relevantes de la Ley del IVA para las PYMES médicas:

I. Impuesto al Valor Agregado: La Ley del IVA establece la tasa de impuesto que se aplica a la venta de bienes y servicios, incluidos los manejados en servicios médicos. Las PYMES médicas deben calcular y cobrar el IVA adecuadamente en las facturas de los servicios prestados (Ley del IVA, 2021).

II. Exenciones y opciones de recuperación: La ley también establece ciertas exenciones de IVA para servicios y productos médicos específicos. Las PYMES médicas deben comprender estas exenciones y cómo aplicarlas correctamente en sus operaciones.

III. Registro y cumplimiento: Las PYMES médicas deben registrarse ante la autoridad fiscal y cumplir con las obligaciones de declaración y pago del IVA de manera puntual y precisa para evitar sanciones y problemas fiscales (Ley del IVA, 2021).

IV. Facturación electrónica: La ley exige la emisión de facturas electrónicas para todas las transacciones sujetas a IVA. Las PYMES médicas deben estar preparadas para cumplir con estos requisitos y llevar un registro adecuado de sus transacciones.

Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita (LFPIORPI)

La Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita se encarga de proteger el sistema financiero y la economía nacional mediante el establecimiento de medidas y procedimientos que permitan prevenir y detectar actos u operaciones que involucren recursos de procedencia ilícita; cuya finalidad es recabar elementos para investigar y perseguir los delitos de operaciones con recursos de procedencia ilícita, las estructuras financieras de las organizaciones delictivas y evitar el uso de los recursos para su financiamiento.

En este caso, y de acuerdo con la LFPIORPI, con relación a su artículo 17, donde se clasifican las actividades vulnerables, las PYMES médicas no se ubican en ninguno de los supuestos establecidos por la ley; por lo que no se estaría obligado a la presentación de avisos e informes por actividades vulnerables.

Se determina que tanto la Ley del ISR como la Ley del IVA así como la Ley LFPIORPI son fundamentales para las PYMES médicas en México, ya que afectan directamente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales y decisiones financieras. Cumplir con estas leyes de manera ética y precisa es esencial para operar de manera legal y responsable en el sector médico.

Además del Impuesto Sobre la Renta (ISR) y el Impuesto al Valor Agregado (IVA), existen otros derechos y regulaciones que son aplicables a las PYMES en la industria médica en México. Estos, pueden variar según la naturaleza de las actividades de la empresa y su alcance. Algunos de los aspectos más relevantes incluyen:

- a) **Derechos de importación y exportación:** Las empresas que importan o exportan productos médicos deben cumplir con las regulaciones aduaneras y los derechos de importación y exportación. Esto incluye la correcta clasificación arancelaria de los productos y el cumplimiento de los requisitos aduaneros.
- b) **Normatividad sanitaria:** En la industria médica, las empresas deben cumplir con regulaciones específicas relacionadas con la seguridad y calidad de los productos médicos. Esto puede incluir normativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS, s.f.)
- c) **Derechos laborales y seguridad social:** Las PYMES deben cumplir con las leyes laborales mexicanas, incluidas las relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo. También deben proporcionar seguridad social a sus empleados de acuerdo con las regulaciones aplicables. (COFEPRIS, s.f.)
- d) **Derechos de propiedad intelectual:** En la industria médica, la protección de la propiedad intelectual es fundamental. Esto incluye la obtención de patentes y la protección de derechos de autor para productos médicos y tecnologías relacionadas. (COFEPRIS, s.f.)
- e) **Regulación de equipos y dispositivos médicos:** La importación y comercialización de equipos y dispositivos médicos pueden estar sujetas a regulaciones específicas, que deben ser cumplidas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. (COFEPRIS, s.f.)
- f) **Regulación de productos farmacéuticos:** Para las PYMES que fabrican o comercializan productos farmacéuticos, existen regulaciones específicas que rigen la producción, etiquetado y comercialización de medicamentos en México. (COFEPRIS, s.f.)
- g) **Regulación ambiental:** Las empresas en la industria médica también deben cumplir con regulaciones ambientales que se aplican a la gestión de residuos médicos y la disposición

adecuada de productos químicos y materiales peligrosos. (COFEPRIS, s.f.)

h) **Derechos del consumidor:** Las empresas que proporcionan servicios médicos directamente al público deben cumplir con regulaciones que protegen los derechos y la seguridad de los pacientes. (COFEPRIS, s.f.)

i) **Normas éticas y de buenas prácticas:** La industria médica está sujeta a normas éticas y de buenas prácticas, incluidas las establecidas por organismos reguladores y asociaciones profesionales. (COFEPRIS, s.f.)

Es importante destacar que las regulaciones y derechos específicos pueden variar según la ubicación geográfica de la empresa y su alcance de operaciones. Por lo tanto, es esencial que las PYMES en la industria médica se mantengan informadas sobre las regulaciones aplicables y busquen asesoramiento legal y especializado cuando sea necesario para cumplir adecuadamente con estas obligaciones y derechos.

III. Implicaciones fiscales. Ejercicio de caso

Al remontarse a la historia médica en la ciudad de Monterrey, se conoce qué, desde la época colonial, se establecieron las primeras Juntas Provisionales de Salubridad, las cuales tenían el propósito de controlar las epidemias y el ejercicio de la medicina. Sin embargo, fue hasta 1842 cuando se creó la primera Junta de Sanidad con la finalidad de regular las prácticas médicas y la salud pública en el Estado. (Universidad Autónoma de Nuevo León, 2019)

Posteriormente el 19 de septiembre de 1851 se crea el consejo de salubridad, el cual tenía como funciones: (Universidad Autónoma de Nuevo León, 2019)

- Vigilar que en el Estado nadie ejerciera ramo alguno de las ciencias médicas sin la competente autorización.
- Examinar a los que teniendo las cualidades que señala esta ley, pretendieran ejercer la medicina.
- Formar dentro de los primeros cuatro meses de su instalación aranceles sujetos a la aprobación del Congreso, a los que se sujetarán los médicos y boticarios, y determinar qué farmacopea debía regir en el Estado.
- Proponer al gobierno las medidas que juzgara convenientes para mejorar la salubridad en el Estado.
- Resolver las cuestiones médico-legales e higiénicas que sean turnadas por las autoridades.
- Expedir licencias para abrir boticas en el Estado.
- Erigir en la Capital, cuando sus fondos lo permitan, cátedras de los diversos ramos de las ciencias médicas.
- Visitar las boticas, hospitales y cárceles, dando cuenta al gobierno del estado en que se encuentren, e

indicándole las reformas o mejoras que exijan para el mejor servicio público.

- Propagar y conservar las vacunas.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) los dispositivos médicos son considerados como componentes fundamentales en los sistemas de salud ya que los beneficios que proporcionan son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de forma segura y efectiva. (OPS, s.f.)

Los datos clave que maneja la OPS con relación a los dispositivos médicos son:

- Los dispositivos médicos en particular son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación del paciente.
- Una tecnología de salud es "cualquier intervención que pueda usarse para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para rehabilitación o atención a largo plazo"
- Las estrategias apropiadas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) permiten a los países en desarrollo y emergentes contextualizar el conocimiento global, apoyar la toma de decisiones transparente y responsable y promover la equidad en salud.

Derivado de los preceptos anteriores se realiza una proyección de una empresa PYME llamada "MedTech Innovadores S.A. de C.V." ubicada en Monterrey, Nuevo León, México. La empresa se dedica a la fabricación de dispositivos médicos innovadores, específicamente equipos de diagnóstico médico avanzado.

MedTech Innovadores ha decidido expandir su mercado tanto a nivel nacional como internacional. Se considera cómo esta empresa puede abordar varios aspectos importantes, teniendo en cuenta la información relevante en cuanto a regulaciones vigentes en México, así como la responsabilidad social corporativa.

Paso 1: Cumplimiento de regulaciones

MedTech Innovadores debe cumplir con regulaciones aplicables:

- COFEPRIS: Para fabricar y comercializar sus dispositivos médicos, la empresa debe obtener los registros sanitarios necesarios de COFEPRIS. Esto asegura que sus productos cumplan con los estándares de seguridad y eficacia.
- Ley del Impuesto Sobre la Renta (ISR): La empresa debe calcular y pagar el ISR sobre sus utilidades. Además, puede aprovechar las deducciones fiscales

disponibles para reducir su carga fiscal de manera ética.

- Ley del Impuesto al Valor Agregado (IVA): Para las ventas de sus productos, MedTech Innovadores debe cobrar el IVA correspondiente y enterarlo a la autoridad fiscal.

Paso 2: Producción sostenible

La empresa decide adoptar prácticas de producción sostenible:

- Utiliza materiales reciclables y procesos de fabricación eficientes para reducir el impacto ambiental de sus dispositivos médicos.
- Gestiona de manera adecuada los residuos médicos generados durante la fabricación y promueve la reutilización y el reciclaje de materiales siempre que sea posible.

Paso 3: Innovación y cumplimiento del ODS 9

MedTech Innovadores se compromete a la innovación constante:

- Invierte en investigación y desarrollo para mejorar sus dispositivos médicos y desarrollar tecnologías médicas avanzadas.
- Busca la eficiencia en la producción e implementa tecnologías sostenibles, lo que contribuye al ODS 9 (Industria, Innovación e Infraestructura).

Paso 4: Concienciación del Consumidor

La empresa educa a profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de elegir dispositivos médicos seguros y sostenibles. Esto promueve el consumo responsable y contribuye al ODS 12 (Producción y Consumo Responsables).

Paso 5: Responsabilidad Social Corporativa (RSC)

- MedTech Innovadores asume un compromiso con la RSC:
- Colabora con organizaciones locales para ofrecer servicios médicos en áreas desatendidas, lo que contribuye al ODS 3 (salud y bienestar).
- Proporciona capacitación y empleo en la comunidad local, fomentando la inclusión económica, lo que se alinea con el ODS 8 (Trabajo Decente y Crecimiento Económico).

Resultados:

MedTech Innovadores ha logrado expandir sus operaciones a nivel nacional e internacional al cumplir con regulaciones, adoptar prácticas de producción sostenible, promover la innovación, concienciar a los consumidores y asumir la responsabilidad social corporativa. Esto ha contribuido a su crecimiento sostenible y su compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas.

Este caso práctico destaca cómo una PYME en la industria médica puede abordar de manera efectiva aspectos legales, éticos y sostenibles para lograr un impacto positivo en la sociedad y el medio ambiente, al tiempo que garantiza su propio crecimiento y éxito empresarial.

Implicaciones Fiscales en el Caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V.

En el caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V., una PYME en la industria médica que se dedica a la fabricación y exportación de dispositivos médicos, existen varias implicaciones fiscales relacionadas con su expansión y operaciones tanto a nivel nacional como internacional. A continuación, se detallan las principales implicaciones fiscales a considerar:

1. Implicaciones fiscales nacionales:

- **ISR (Impuesto Sobre la Renta):** La empresa, de acuerdo con las leyes fiscales mexicanas debe calcular y pagar el ISR sobre las utilidades obtenidas en territorio nacional. Para optimizar su carga fiscal de manera ética, MedTech Innovadores debe aprovechar las deducciones fiscales disponibles, como las relacionadas con la inversión en investigación y desarrollo y la eficiencia en la producción sostenible. Esto puede reducir su base imponible y, por lo tanto, el impuesto a pagar.

- **IVA (Impuesto al Valor Agregado):** La empresa debe cobrar y enterar el IVA correspondiente por las ventas de dispositivos médicos en México. La tasa aplicable corresponde al 16% por no encontrarse dentro de los preceptos de artículo 2-A y 9 de la LIVA. Debe llevar un registro adecuado de estas transacciones y presentar declaraciones de IVA mensuales definitivas en cumplimiento de las regulaciones fiscales.

2. Implicaciones fiscales internacionales:

- **Impuesto a la Renta en países de exportación:** MedTech Innovadores al exportar sus productos a otros países, debe considerar las implicaciones fiscales en esos destinos. Cada país tiene su propia regulación fiscal, y es importante cumplir con los requisitos locales, como el pago de impuestos a la renta en el país de destino.

- **Tratados de Doble Imposición:** México tiene acuerdos de doble imposición con varios países para evitar la doble tributación. La empresa debe conocer estos tratados para evitar pagar impuestos sobre la misma renta en ambos países. Esto puede requerir la presentación de documentación y la solicitud de créditos fiscales.

3. Beneficios fiscales por RSC:

- En México, existen beneficios como el aumento de inversión, desarrollo, generación de empleos, exportaciones para empresas que asumen responsabilidad social corporativa.

Además de que, se incrementa la rentabilidad y el beneficio económico, mejora de imagen, aumento de productividad, mejores resultados económicos, posicionarse y diferenciarse en el mercado. (RSC). MedTech Innovadores, al colaborar con organizaciones locales y proporcionar servicios médicos en áreas desatendidas, puede calificar para la obtención de estímulos fiscales para el desarrollo de proyectos relacionados con la investigación y desarrollo de equipos médicos. (Federación, 2020)

4. Cumplimiento y contabilidad fiscal:

- La empresa debe mantener una contabilidad y documentación precisa de sus transacciones y operaciones tanto a nivel nacional como internacional. Esto es esencial para el cumplimiento de las obligaciones fiscales y para demostrar su conformidad con las regulaciones tanto en México como en otros países donde opera.

5. Asesoramiento fiscal especializado:

- Dada la complejidad de las implicaciones fiscales nacionales e internacionales, MedTech Innovadores debe considerar la contratación de asesores fiscales especializados que puedan brindar orientación sobre el cumplimiento fiscal y la optimización de sus obligaciones fiscales de manera ética.

En resumen, las implicaciones fiscales en el caso de MedTech Innovadores S.A. de C.V. incluyen el cumplimiento de las regulaciones fiscales nacionales e internacionales, la optimización de la carga fiscal de manera ética, la consideración de beneficios fiscales por RSC y el mantenimiento de una contabilidad precisa. La empresa debe abordar estas implicaciones con cuidado y considerar el asesoramiento fiscal especializado para garantizar su cumplimiento y su éxito en sus operaciones nacionales e internacionales.

Caso Práctico

De acuerdo con el artículo 9 de la LISR, el impuesto se calcula aplicando la tasa del 30% sobre la base para pago provisional y considerando las deducciones autorizadas para el cálculo anual.

Derivado de la operación de la empresa MedTEch Innovadores ejercida durante el ejercicio fiscal por el año 2023 se realiza el cálculo correspondiente del Impuesto Sobre la Renta de dicho periodo. Por tratarse una persona moral, el cálculo se lleva a cabo mediante la aplicación de un coeficiente de utilidad, mismo que fue determinado con base en el periodo fiscal anterior.

Para ello, se cuenta con la siguiente información referente a los ingresos mensuales obtenidos por ventas nacionales durante el año 2023

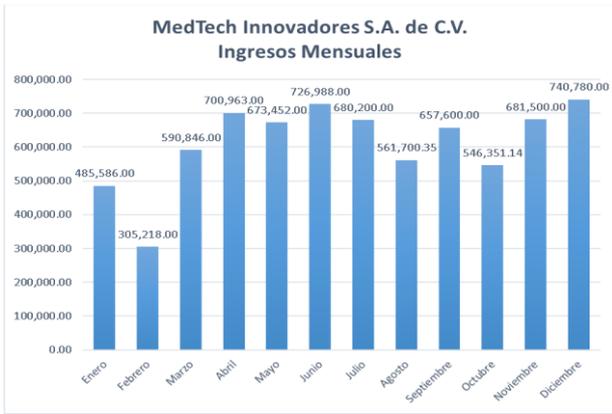


Figura 1. Ingresos Mensuales año 2023.

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 1 se presenta como MedTEch Innovadores elabora pagos provisionales mensuales de con la información referida:

Concepto	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Total
Ingresos Nominales Del Mes	485,586.00	305,218.00	590,846.00	700,963.00	673,452.00	726,988.00	680,200.00	561,700.35	657,600.00	546,351.14	681,500.00	740,780.00	7,351,184.49
Ingresos Nominales Del Periodo	485,586.00	790,094.00	1,381,650.00	2,082,613.00	2,756,065.00	3,483,053.00	4,163,253.00	4,724,953.35	5,382,553.35	5,929,904.49	6,610,404.49	7,351,184.49	
Coefficiente De Utilidad	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	
Utilidad Fiscal Para Pagos Provisionales	38,284.00	63,976.00	111,775.00	169,483.00	222,966.00	281,779.00	336,807.00	382,249.00	435,449.00	479,648.00	534,782.00	594,711.00	594,711.00
Base Para Pagos Provisionales	38,284.00	63,976.00	111,775.00	169,483.00	222,966.00	281,779.00	336,807.00	382,249.00	435,449.00	479,648.00	534,782.00	594,711.00	
Tasa Del Impuesto Sobre La Renta	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	
Pago Provisional Del Mes	11,785.00	19,193.00	33,533.00	50,845.00	66,890.00	84,534.00	101,042.00	114,675.00	130,635.00	143,894.00	160,435.00	178,413.00	
Pagos Provisionales Del Mismo Ejercicio Efectuados Con Anterioridad	0.00	11,785.00	19,193.00	33,533.00	50,845.00	66,890.00	84,534.00	101,042.00	114,675.00	130,635.00	143,894.00	160,435.00	
Impuesto Determinado	11,785.00	7,408.00	14,340.00	17,012.00	16,345.00	17,644.00	16,508.00	13,633.00	15,860.00	13,259.00	16,541.00	17,978.00	178,413.00
Impuesto Pagado	11,785.00	7,408.00	14,340.00	17,012.00	16,345.00	17,644.00	16,508.00	13,633.00	15,860.00	13,259.00	16,541.00	17,978.00	178,413.00

Tabla 1: Pagos Provisionales mensuales por el ejercicio 2023.

MedTEch Innovadores realizó sus pagos provisionales mensuales a cuenta del impuesto del ejercicio a más tardar los días 17 del mes inmediato posterior a aquel al que corresponda el pago, esto mediante las plataformas correspondientes de acuerdo con el Servicio de Administración Tributaria (SAT) y de las instituciones bancarias autorizadas.

A fin de realizar el cálculo anual correspondiente se cuenta con la siguiente información:

Total de ingresos anuales	7,351,184.00
Adquisiciones	4,973,653.00
Sueldos y salarios	905,362.00
Gastos administrativos	250,446.00
Gastos de Investigación y desarrollo para nuevos proyectos	256,855.00
Gastos sin requisitos fiscales	81,156.00
Depreciación fiscal	44,208.00
Depreciación contable	35,486.00

Tabla 2: Datos para cálculo anual.

MedTech Innovadores S.A de C.V.	
Estado De Resultado Integral Del 01 De Enero Al 31 De Diciembre De 2023	
INGRESOS	7,351,184.00
COSTO DE VENTAS	4,973,653.00
RESULTADO DE OPERACIÓN	2,377,531.00
GASTOS DE OPERACIÓN	1,529,305.00
UTILIDAD DE OPERACIÓN	848,226.00
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS DE UTILIDAD	848,226.00
ISR DEL EJERCICIO	268,339.00
RESULTADO INTEGRAL	579,887.00

Tabla 3: Estado de Resultado Integral.

MedTech Innovadores S.A de C.V.	
Determinación del ISR fiscal	
Ingresos acumulables	7,351,184.00
Deducciones autorizadas y deducción de inversiones	6,421,802.00
Utilidad fiscal	929,382.00
Resultado fiscal	929,382.00
Impuesto Sobre la Renta del ejercicio	268,339.00
Pagos provisionales enterados	178,413.00
Diferencia a cargo	89,926.00

Tabla 4: Calculo de ISR Anual.

El entero de la determinación de pagos provisionales se realiza a más tardar los días 17 del mes siguiente al que corresponda el pago, dichos pagos, como su nombre lo indica, se consideran provisionales, pues serán a cuenta del impuesto anual. Como podemos observar, al realizar el cálculo anual correspondiente se determina que se debe realizar un pago a la

federación en cantidad de \$89,926.00 y que con ello se cerraría el ejercicio fiscal 2023.

Pagos definitivos de IVA

Para el cálculo de pagos definitivos de IVA MedTEch Innovadores se basa en el artículo 8 de la mencionada ley de IVA en relación con la enajenación de bienes y a una tasa del 16% derivado de que los productos a enajenar no se localizan en ninguno de los supuestos de los exentos y de la tasa del 0%.

El impuesto trasladado se disminuye con el IVA acreditable de las compras y gastos realizados por la empresa. Se considera que los ingresos facturados fueron efectivamente cobrados en su totalidad:

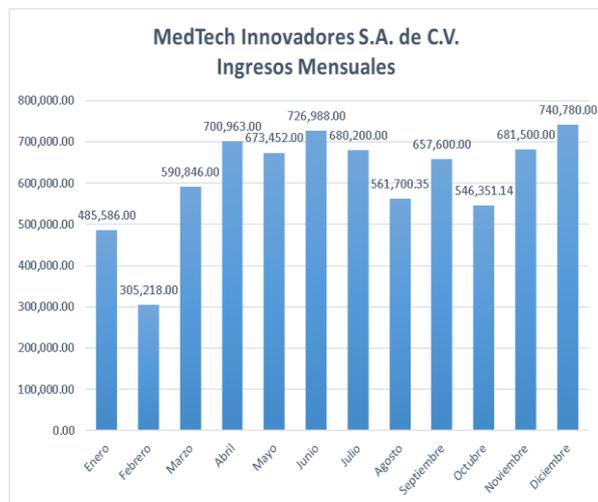


Figura 2: Ingresos mensuales para determinación de pagos definitivos de IVA.

Fuente: Elaboración propia.

MedTEch Innovadores realizó sus pagos definitivos mensuales a cuenta del impuesto del ejercicio. Ver anexo 1, tabla 2.

Los pagos de IVA tienen el carácter de definitivos y de igual manera se enteran a la federación a más tardar los días 17 del mes siguiente al que corresponda el pago.

Conclusiones y/o recomendaciones

La elaboración de información académica y la discusión de diversos temas relacionados con las PYMES en la industria médica y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 9 y 12 los cuales brindan una visión integral de los desafíos y oportunidades que enfrentan estas empresas en un contexto en constante evolución. A continuación, se presentan algunas conclusiones generales:

1. Importancia del cumplimiento normativo: Para las PYMES en la industria médica, el cumplimiento de regulaciones es fundamental. Esto abarca desde la obtención de registros sanitarios hasta el cumplimiento de las obligaciones fiscales, garantizando la legalidad y la ética en sus operaciones.

2. Sostenibilidad como estrategia empresarial: La adopción de prácticas sostenibles, como la gestión de residuos y la producción responsable, no solo es esencial para el medio ambiente, sino que también puede resultar en ahorros y mejoras en la reputación de la empresa.

3. Innovación y desarrollo tecnológico: La inversión en investigación y desarrollo es una estrategia clave para mantener la competitividad en la industria médica. La innovación es esencial para mejorar productos y servicios, así como para contribuir al ODS 9.

4. Concienciación y educación del consumidor: Educar a profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de elegir dispositivos médicos seguros y sostenibles promueve el consumo responsable y se alinea con el ODS 12.

5. Responsabilidad Social Corporativa (RSC): La RSC es un aspecto integral de las operaciones de las PYMES en la industria médica. Colaborar con la comunidad y promover la inclusión económica y el acceso a servicios médicos en áreas desatendidas es un componente importante de la RSC.

6. Contribución a los ODS: Las estrategias de las empresas en la industria médica pueden contribuir al logro de varios Objetivos de Desarrollo Sostenible, lo que demuestra la relevancia de su papel en la consecución de metas globales.

7. Reputación y crecimiento sostenible: El enfoque en la legalidad, la ética, la sostenibilidad y la RSC puede mejorar la reputación de la empresa y atraer inversionistas y socios estratégicos, lo que facilita el crecimiento sostenible.

En resumen, las PYMES en la industria médica enfrentan desafíos complejos que requieren una visión holística que integre aspectos legales, éticos, medioambientales y sociales. Al abordar estos aspectos de manera efectiva, estas empresas pueden no solo prosperar en el mercado, sino también contribuir al bienestar de la sociedad y la protección del medio ambiente. Además, su compromiso con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) es un paso importante hacia un mundo más sostenible y equitativo.

Recomendaciones

Para PYMES en la industria médica, es esencial abordar aspectos legales, éticos, medioambientales y sociales. Aquí se resumen las recomendaciones clave:

- 1) Cumplimiento normativo y ético: Priorizar el cumplimiento de regulaciones y mantener un enfoque ético en todas las operaciones.
- 2) Sostenibilidad y producción eficiente: Adoptar prácticas de producción sostenible para reducir el impacto ambiental y ahorrar recursos.
- 3) Innovación y actualización: Invertir en investigación y desarrollo para mejorar productos y mantener la competitividad. Capacitar al personal sobre regulaciones y mejores prácticas.
- 4) Educación y concienciación: Educar a profesionales y pacientes sobre dispositivos médicos seguros y sostenibles en el sentido que son necesarios para brindar una excelente atención médica.
- 5) Responsabilidad Social Corporativa (RSC): Comprometerse con la RSC, colaborar con la comunidad y promover la inclusión económica.
- 6) Contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): Alinear estrategias con ODS relevantes.
- 7) Colaboración estratégica: Buscar oportunidades de colaboración y alianzas en la industria.
- 8) Transparencia y medición: Implementar sistemas de medición y reporte transparentes.
- 9) Estas recomendaciones se enfocan en ayudar a las PYMES de la industria médica a operar de manera ética, sostenible y legal, contribuyendo al desarrollo sostenible y al bienestar de la sociedad.

Referencias

- (s.f.). Obtenido de SECRETARIA DE ECONOMIA:
<https://www.gob.mx/se/>
- B. Braun. (5 de Agosto de 2024). *B Braun Sharing Expertise*. Obtenido de <https://www.bbraun.mx/es/empresa/redaccion/noticias/2024/3er--trimestre-2024/la-relevancia-de-la-industria-de-dispositivos-medicos.html>
- COFEPRIS. (s.f.). Obtenido de <https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico>
- COFEPRIS. (2021). *COFEPRIS*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-112775>
- Diana, V. G. (2023). *Dispositivos Médicos*. México.
- Economía, S. d. (2021). *Serretaría de Economía*. Obtenido de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/regulacion-y-promocion-del-comercio-exterior-12840>
- Economía, S. d. (08 de Agosto de 2024). *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/se/prensa/economia-y-sector-privado-realizan-rueda-de-negocios-las-mipymes-en-las-cadenas-de-valor-dispositivos-medicos-de-alta-tecnologia?idiom=en>
- Federación, D. O. (13 de Febrero de 2020). *DOF*. Obtenido de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5587917&fecha=28/02/2020#gsc.tab=0
- Gobierno de México. (s.f.). Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos#:~:text=Misi%C3%B3n%20Proteger%20a%20la%20poblaci%C3%B3n,mediante%20la%20regulaci%C3%B3n%20control%20y>
- González, L. R. (2018). Contribución de las PYMES a la Investigación y Desarrollo en la Industria Médica en Monterrey. *Revista de Investigación en Ciencias de la Salud*, 112-126.
- INEGI. (2015). *N.L. Población con Acceso a Servicios de Salud por Municipio*. Obtenido de <http://datos.nl.gob.mx/n-l-poblacion-con-acceso-a-servicios-de-salud-por-municipio/>
- INEGI. (ENERO de 2020). *INEGI*. Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/programas/ene/2020/Ley-Federal-para-la-Prevención-e-Identificación-de-Operaciones-con-Recursos-de-Procedencia-Ilicita>
- (2012). Obtenido de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPIORPI_200521.pdf
- Ley General de Salud*. (2021). Obtenido de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585876&fecha=07/02/1984
- Metrología, C. N. (16 de Agosto de 2024). *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cenam/es/articulos/mipymes-en-las-cadenas-de-valor-dispositivos-medicos-de-alta-tecnologia-373910>
- Morales, R. (24 de MAYO de 2023). *EL ECONOMISTA*. Obtenido de <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Mexico-ya-es-el-decimo-cuarto-exportador-de-productos-medicos-20230524-0120.html>
- OPS. (s.f.). Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- Ortiz, D. A. (2006). Ética y empresas productoras de servicios de salud. *Revista Médica*, 4.
- Pérez, A. S. (13 de Agosto de 2024). *El Economista*. Obtenido de <https://www.eleconomista.com.mx/el-empresario/Secretaria-de-Economia-impulsa-a-las-mipymes-como-proveedoras-de-dispositivos-medicos-20240813-0054.html#:~:text=4:00%20min-,Secretar%C3%ADa%20de%20Econom%C3%ADa%20impulsa%20a%20las%20mipymes%20como%20proveedo>
- Pineda, M. (01 de Mayo de 2024). *mms-México*. Obtenido de <https://www.mms-mexico.com/articulos/escenario-favorecedor-para-la-industria-de-dispositivos-medicos>
- Quadratin México*. (11 de Septiembre de 2024). Obtenido de <https://mexico.quadratin.com.mx/repartidos-por-pymes-en-ultima-milla-7-de-10-dispositivos-medicos-anaps/>

- SALUD, S. D. (20 de AGOSTO de 2015). *SECRETARIA DE SALUD*. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Smith, J. G. (2019). Innovación Y Desarrollo tecnológico den las PYMES de la Industria Médica en Monterrey. *Investigación y Desarrollo Tecnológico*, 89-102.
- Terfeldt, L. W. (27 de Abril de 2022). *WMP México Advisors*. Obtenido de <https://wmp.mx/es/las-nuevas-oportunidades-de-mexico-para-la-industria-medica/>
- Tijuana EDC. (2 de Junio de 2021). Obtenido de <https://es.tijuanaedc.org/la-industria-medica-en-mexico/>
- Universidad Autónoma de Nuevo León. (09 de Octubre de 2019). Obtenido de <https://www.medicina.uanl.mx/noticias/historia/el-consejo-de-salubridad-de-nuevo-leon/>
- Villegas, E. (11 de 08 de 2024). *Los impuestos*. Obtenido de https://roundtrip2x1.com/gbgwl/theme/html_roundtrip/site/configuracion/home/solicita.html