

Nearshoring en salud bajo el T-MEC 2026:

Regulación, trazabilidad y competencia

por Omar Israel González Peña

1. Introducción: por qué la revisión 2026 del T-MEC también es un tema de salud

El T-MEC no es solo un acuerdo de autos, acero o agroexportación. Su arquitectura regula -directa o indirectamente- la continuidad de insumos críticos para hospitales (dispositivos, consumibles, reactivos), el abasto de medicamentos (incluyendo genéricos), la velocidad de incorporación tecnológica y la competitividad de clústeres industriales que sostienen empleo calificado en salud. Lo que ocurre en cadenas globales (y en la disputa E.E.U.U.-China) se traduce en costos, tiempos de entrega, disponibilidad de tecnología clínica y, en

última instancia, resultados sanitarios (Office of the United States Trade Representative [USTR], s. f.; USTR, 2025).

Un elemento estructural es que el T-MEC incluye una cláusula de revisión y extensión (Artículo 34.7): al cumplirse seis años de su entrada en vigor el 1 de julio de 2020, las partes deben reunirse en comisión para revisar su funcionamiento (USTR, s. f.). Este diseño introduce una fuente periódica de incertidumbre regulatoria y de inversión.

2. Qué se decide en 2026: mecanismo de revisión y efectos sobre inversiones sanitarias

En 2026, la pregunta no es solo si se mantiene el T-MEC, sino en qué condiciones: reglas de origen más estrictas, controles a triangulación, énfasis en trazabilidad y exigencias de seguridad económica (Portal de la Cámara de Diputados, 2025; USTR, 2025). En sectores médicos, estas medidas impactan especialmente porque (i) la cadena de valor es altamente fragmentada y (ii) cambiar de proveedor no es inmediato: los productos deben cumplir regulación sanitaria, buenas prácticas de manufactura (Good Manufacturing Practices, GMP), sistemas de gestión de calidad (Quality Management System, QMS) y vigilancia post-mercado. Por ello, sustituir un insumo puede requerir nuevas validaciones técnicas, regulatorias y de calidad, lo que eleva costos y tiempos de operación (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2025; Health Canada, s. f.). La Tabla 1 sintetiza estos mecanismos y su traducción a riesgos y oportunidades para la industria médica.

Tabla 1			
Revisión 2026 del T-MEC: mecanismo, riesgos y ventanas de oportunidad para salud.			
Elemento del tratado	Qué establece	Riesgo para industria médica en México	Oportunidad si México acelera modernización
Artículo 34.7 (revisión a 6 años)	Revisión conjunta en el 6º aniversario; posibilidad de extensión	Señales políticas pueden frenar inversión o relocalizar plantas	Negociar certidumbre sectorial y cooperación regulatoria
Objetivo geoestratégico E.E.U.U. (contención China)	Reindustrialización y seguridad de cadenas	Presión para regionalizar insumos (APIs o ingredientes farmacéuticos activos, componentes electrónicos)	Atraer inversión mediante ‘friend-shoring’ (relocalización hacia países aliados o estratégicamente confiables), si se cumplen estándares regulatorios, de calidad y trazabilidad
Reglas de origen (posibles endurecimientos)	Incentivos a contenido regional	Disrupción si insumos clave provienen de Asia	Sustitución competitiva con proveedores regionales y trazabilidad

Fuente normativa y contexto: Office of the United States Trade Representative (s. f.) y Office of the United States Trade Representative (2025), así como Portal de la Cámara de Diputados (2025).

3. De la geopolítica a la clínica: China, reglas de origen y el punto ciego de los insumos médicos

La discusión pública sobre la renovación del T-MEC suele centrarse en vehículos, acero u otros bienes industriales (Portal de la Cámara de Diputados, 2025; USTR, 2025); sin embargo, la pandemia evidenció que la dependencia externa en salud también puede convertirse en una vulnerabilidad estratégica. En medicamentos, esto se observa en los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), (Secretaría de Salud, 2025). La Tabla 2 muestra qué segmentos de la industria médica en México son más vulnerables a disrupciones y por qué; por ello, la revisión 2026 puede reforzar objetivos de seguridad de cadena de suministro y reducir triangulación (USTR, 2025). Esta vulnerabilidad industrial no solo afecta a las empresas; también puede modificar la disponibilidad de insumos, los tiempos de atención y los costos que enfrentan hospitales y pacientes.

Tabla 2				
Zonas de exposición por subsector médico ante reglas de origen y tensiones EUA-China.				
Subsector	Componentes típicamente globales	Sensibilidad a reglas de origen	Riesgo operativo	Comentario sanitario
Dispositivos electro-médicos (monitores, imagen, sensores)	Semiconductores, PCBs, óptica	Alta	Alta	Riesgo de paros; encarece mantenimiento
Diagnóstico in vitro (IVD)	Reactivos, enzimas, plásticos grado médico	Media-Alta	Media	Impacto directo en tiempos de diagnóstico
Implantes (ortopedia, cardio)	Aleaciones, recubrimientos, esterilización	Media	Media	Cambios de proveedor requieren evidencia y QMS
Farmacéuticos (genéricos y APIs)	APIs y excipientes globales	Alta	Alta	Riesgo de desabasto si no hay sustitución
Consumibles hospitalarios	Polímeros, textiles	Media	Media	Afecta costos recurrentes de operación

Nota: la sensibilidad alta se da cuando cambiar proveedor implica re-calificación regulatoria y validaciones de calidad (FDA, 2025; Health Canada, s. f.).

4. Regulación sanitaria trilateral: convergencias, equivalencias y áreas no homologadas

Por ello, la discusión sobre cadenas de suministro debe conectarse con la regulación sanitaria, ya que ningún medicamento, dispositivo o reactivo puede llegar al paciente sin autorización, trazabilidad y evidencia de calidad. La industria médica opera bajo un principio: sin autorización sanitaria no hay mercado. En América del Norte, las agencias clave son la FDA (EUA), COFEPRIS (México) y Health Canada (Canadá).

En 2025, México formalizó un acuerdo para reconocer equivalencias y acelerar registros sanitarios mediante enfoques de ‘reliance’ y referencia a evaluaciones de autoridades regulatorias internacionales, además de considerar evaluaciones del programa de precalificación de la OMS para ciertos insumos (Secretaría de Gobernación, 2025). Este acuerdo es estratégico ya que, si México acelera la convergencia regulatoria, puede posicionarse como plataforma regional de manufactura y, sobre todo, de aprobación regulatoria más ágil.

Al respecto, un mecanismo particularmente relevante para dispositivos médicos es el MDSAP, que permite auditorías únicas para cumplir requisitos de autoridades participantes (FDA, 2025). En términos sencillos, esto significa que una empresa puede usar una auditoría reconocida por varias autoridades, reduciendo duplicidad administrativa sin eliminar los controles de calidad. Health Canada completó la transición a MDSAP (obligatorio para fabricantes con licencias en Canadá), de acuerdo con Health Canada (s. f.). Una pregunta central es ¿Qué partes del proceso regulatorio ya se pueden “acelerar” en América del Norte y cuáles seguirán siendo cuellos de botella para la industria médica en México? Al respecto, la Tabla 3 responde esta pregunta y resume qué componentes del cumplimiento regulatorio se benefician de convergencia (y por tanto del nearshoring), así como cuáles actualmente permanecen fragmentados.

5. Innovación y soberanía tecnológica: la brecha de patentes internacionales

Una vez conectadas las cadenas de suministro con la regulación sanitaria, el siguiente desafío es entender quién captura el mayor valor de la

cadena médica. En la industria médica, competir no depende únicamente de producir; depende también de diseñar, validar y proteger tecnologías (dispositivos, biomateriales, biomarcadores, formulaciones, software clínico) que puedan escalarse y transferirse. Por ello, una forma robusta de aproximarse a la capacidad innovadora con comparabilidad internacional es observar el sistema PCT (Patent Cooperation Treaty) administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization [WIPO], 2024), que funciona como un canal para solicitar protección de invenciones en múltiples jurisdicciones. En términos prácticos, el PCT permite que una invención busque protección internacional de manera ordenada antes de entrar a fases nacionales en distintos países.

Bajo esa lente, la brecha de patentamiento internacional entre los socios del T-MEC es estructural. Para 2023, WIPO reporta 55,678 solicitudes PCT con origen en E.E.U.U., 2,390 con origen en Canadá y 155 con origen en México (WIPO, 2024). Este gradiente (E.E.U.U. > Canadá > México) no debe leerse como un juicio sobre la creatividad local, sino como una señal sobre la capacidad relativa de transformar conocimiento en propiedad intelectual internacionalmente protegida, un activo que influye en quién captura mayor valor en cadenas globales (licenciamiento, regalías, control tecnológico y poder de negociación). En el propio reporte se advierte que los datos 2023 corresponden a estimaciones WIPO, lo cual es estándar en reportes anuales y no altera la magnitud de la asimetría observada (WIPO, 2024).

El contraste adquiere mayor significado cuando se considera el tamaño del “mercado mundial” de innovación protegida en salud. En 2023, las solicitudes PCT publicadas en el campo de tecnología médica sumaron aproximadamente 17,870 y en farmacéuticos alrededor de 12,425 (cifras globales, no por país; WIPO, 2024). Estos volúmenes indican que se trata de dos frentes de innovación altamente activos y con intensa competencia por propiedad intelectual. En un entorno así, participar poco en patentes internacionales tiende a aumentar el riesgo de dependencia tecnológica y de captura de valor fuera del país, aun cuando existan capacidades de manufactura o adopción tecnológica.

Tabla 3
Convergencias regulatorias prácticas: qué acelera y qué no.

Tema	EUA (FDA)	Canadá (Health Canada)	México (COFEPRIS)	Grado de convergencia útil
Auditoría QMS (sistema de gestión de calidad) (MDSAP)	Reconoce el programa y su marco	Participación plena; transición completada	Puede apalancar auditorías en esquemas de equivalencia	Alta
‘Reliance’ y equivalencias	Reconocimiento limitado; cooperación internacional	Cooperación y reconocimiento en auditorías/QMS	Acuerdo 2025 de equivalencias y reliance	Media-Alta
Evaluación clínica y evidencia	Exigencias robustas y guías específicas	Exigencias robustas	Heterogeneidad por clase de riesgo y capacidades	Media
Precios y reembolso	Fuera del alcance regulatorio sanitario	Sistemas propios	Sistemas propios (público/privado)	Baja
Compras públicas y tiempos	Marcos nacionales	Marcos nacionales	Marcos nacionales	Baja

Fuentes: páginas oficiales de MDSAP (FDA y Health Canada) y acuerdo mexicano de equivalencias (FDA, 2025; Health Canada, s. f.; Secretaría de Gobernación, 2025).

Tabla 4
Patentes PCT: contraste estructural (innovación internacional).

Indicador (PCT, 2023)	E.E.U.U.	Canadá	México	Interpretación para industria médica mexicana
Solicitudes PCT por país de origen	55,678	2,390	155	Brecha de capacidad para generar y proteger innovación exportable
Campo ‘medical technology’ (global, PCT publicadas)	17,870 (global)	N/D	N/D	Mercado grande; México debe elevar participación
Campo ‘pharmaceuticals’ (global, PCT publicadas)	12,425 (global)	N/D	N/D	Alta densidad de patentes; riesgo de dependencia tecnológica

Fuente: WIPO PCT Yearly Review 2024 (estimaciones estadísticas 2023) (WIPO, 2024). Nota metodológica: la tabla contrasta (i) volumen total de solicitudes PCT por país de origen y (ii) tamaño global de dos campos de salud; para comparar “solo salud” por país se requeriría un desglose PCT por campo y origen.

En la revisión 2026 del T-MEC, esta brecha importa porque, si se refuerzan reglas de origen y trazabilidad, el mayor valor tenderá a concentrarse donde se diseña y se protege la tecnología, no solo donde se ensambla (USTR, s. f., 2025; WIPO, 2024). Para México, ‘y particularmente para Nuevo León, por su ambición de consolidarse como polo médico-industrial’, el riesgo es quedar en manufactura regulada de bajo margen; la oportunidad es escalar hacia funciones de mayor valor agregado.

En ese escenario, la prioridad es fortalecer cuatro capacidades: patentar y transferir tecnología (I+D→PI), cumplimiento regulatorio y de calidad con trazabilidad, validación clínica/tecnológica (hospitales y laboratorios), y proveeduría estratégica de insumos críticos para reducir vulnerabilidades. Sin ese salto, un T-MEC más exigente puede aumentar la producción local, pero mantener fuera del país el control tecnológico y los márgenes más altos (Secretaría de Gobernación, 2025; Secretaría de Salud, 2025; USTR, 2025; WIPO, 2024).

6. Especialidades y segmentos clínicos: dónde se gana y dónde se pierde

Hasta aquí, el análisis ha mostrado que la revisión 2026 del T-MEC puede reordenar incentivos de inversión, trazabilidad y reglas de origen, y que la convergencia regulatoria es una palanca para acelerar acceso a mercado (Secretaría de Gobernación, 2025; USTR, 2025). El paso siguiente es traducir ese marco a un lenguaje clínico: ¿qué áreas de atención y tecnologías hospitalarias se benefician del nearshoring y cuáles son más vulnerables si se endurecen los requisitos de origen y verificación?

En esta sección, “especialidades” se entiende como segmentos clínico-tecnológicos con alta dependencia de suministros, refacciones, reactivos o evidencia regulatoria. La Tabla 5 sintetiza ventajas y riesgos probables para México; debe leerse como un mapa práctico: donde la tecnología depende de componentes globales difíciles de sustituir (por ejemplo, semiconductores, óptica o reactivos), el riesgo de disrupción es mayor; donde México puede aportar valor mediante calidad, esterilización, ensamble especializado, ingeniería clínica y regulación, hay mayor oportunidad (FDA, 2025; Health Canada, s. f.; Secretaría de Gobernación, 2025; WIPO, 2024).



Tabla 5
Ventajas y desventajas probables por áreas clínicas/tecnológicas (México).

Área clínica/ tecnológica	Ventajas potenciales con nearshoring y convergencia regulatoria	Desventajas/riesgos si se endurecen reglas de origen
Diagnóstico (IVD, point-of-care)	Demanda alta; oportunidad en consumibles y ensamblaje regional	Dependencia de reactivos; re-calificación compleja
Cardiología y dispositivos implantables	Demanda creciente; manufactura especializada con QMS	Barreras por evidencia clínica y trazabilidad
Ortopedia e instrumental	Metalmecánica avanzada regional; esterilización y empaques	Materiales especiales y recubrimientos globales
Imagenología y equipos complejos	Crecimiento de mantenimiento e ingeniería clínica	Alta exposición por semiconductores y óptica
Farmacéutica (genéricos/biológicos)	Fortalecer formulación, control de calidad y liberación	Dependencia de APIs; riesgo de desabasto

Dos lecturas rápidas: (1) diagnóstico e imagenología suelen ser los primeros en resentir disrupciones (reactivos, semiconductores, óptica), con impacto directo en tiempos clínicos y costos; (2) en implantes y farmacéutica, el cuello de botella suele ser regulatorio-técnico (evidencia, trazabilidad, QMS e IFAs/APIs), por lo que sustituir proveedores no es inmediato aunque exista demanda (FDA, 2025; Health Canada, s. f.; Secretaría de Salud, 2025).



Desde una perspectiva social, estos cambios no deben evaluarse únicamente por su efecto en la inversión o manufactura. Para los pacientes, una cadena médica más sólida puede traducirse en diagnósticos más oportunos, menor riesgo de desabasto, mejor continuidad terapéutica y acceso más rápido a tecnologías clínicas. En contraste, si México permanece dependiente de insumos externos críticos o de procesos regulatorios lentos, las consecuencias pueden reflejarse en mayores costos hospitalarios, retrasos diagnósticos y desigualdades en el acceso a dispositivos, medicamentos y tratamientos especializados. Esta lectura social también puede vincularse con el enfoque de One Health o Una Sola Salud, entendido como una aproximación integrada que reconoce la interdependencia entre la salud humana, animal, vegetal y ambiental (World Health Organization [WHO], 2026). Desde esta perspectiva, la negociación y gestión pública del T-MEC no solo influye en comercio o manufactura: también puede afectar la capacidad de México para sostener políticas de vigilancia epidemiológica, respuesta ante zoonosis, seguridad de medicamentos, disponibilidad de vacunas, diagnósticos, reactivos y dispositivos médicos, todos ellos necesarios para una política sanitaria más preventiva, coordinada y resiliente. Así, una integración regional bien gestionada podría fortalecer la preparación sanitaria del país; en cambio, una integración dependiente de insumos críticos externos o con baja coordinación regulatoria podría limitar la implementación práctica de estrategias de One Health en el sistema de salud.

7. Rutas de acción para el ecosistema mexicano de salud e industria

Con este panorama, la cuestión no es únicamente “atraer relocalización”, sino asegurar capacidades institucionales que la traduzcan en competitividad sanitaria-industrial. En esa lógica, el acuerdo mexicano de equivalencias y reliance apunta en la dirección correcta: acelerar tiempos sin sacrificar evidencia (esto es, sin reducir los requisitos de seguridad, desempeño/eficacia y calidad que sustentan la autorización sanitaria), apoyándose en autoridades de referencia y, cuando aplica, en esquemas de la OMS; sin embargo, solo generará una ventaja competitiva sostenida si se articula con cuatro capacidades que operen en conjunto: autorizar

con rigor, operar tecnología en hospitales, innovar y proteger lo innovado, y asegurar abasto estratégico. El sentido sanitario de estas capacidades es que la regulación, la innovación y el abasto terminen reflejándose en mejores condiciones de acceso para hospitales, profesionales de la salud y pacientes. En términos operativos, esto implica: (1) regulación y calidad (autorizar con rigor): laboratorios, trazabilidad, vigilancia post-mercado y QMS; cuando sea pertinente, auditorías tipo MDSAP; (2) operación tecnológica en salud (operar tecnología en hospitales): ingeniería clínica, mantenimiento/calibración, ciberseguridad y gestión de tecnología hospitalaria; (3) innovación y propiedad intelectual (innovar y proteger lo innovado): transferencia universidad-hospital-industria hacia patentes, licenciamiento y adopción, con el objetivo de cerrar la brecha PCT; y (4) resiliencia farmacéutica (asegurar abasto estratégico): capacidades locales y regionales en medicamentos, dispositivos y vacunas para reducir dependencias críticas y anticipar shocks geoeconómicos (Secretaría de Gobernación, 2025; Secretaría de Salud, 2025; FDA, 2025; Health Canada, s. f.; WIPO, 2024).

8. Conclusiones

La revisión 2026 del T-MEC es un hito de transición o punto de inflexión no necesariamente rompe el acuerdo, pero sí puede reescribir incentivos de inversión mediante reglas de origen, trazabilidad y objetivos de seguridad económica (USTR, s. f., 2025). En industria médica, el efecto no se limita al comercio: puede impactar disponibilidad tecnológica hospitalaria, costos, empleabilidad calificada y competitividad de empresas mexicanas.

México tiene una oportunidad pocas veces vista: convertir la convergencia regulatoria (reliance/ equivalencias) y la adopción de estándares (como MDSAP) en una ventaja competitiva, al tiempo que transita de manufactura a innovación protegida (Secretaría de Gobernación, 2025; FDA, 2025; Health Canada, s. f.; WIPO, 2024). Sin ese salto, un T-MEC más restrictivo puede concentrar el valor en EUA y dejar a México con la parte más vulnerable de la cadena. En términos de salud pública, el objetivo final no debería ser únicamente producir más, sino asegurar que la integración comercial contribuya a mayor acceso, continuidad y calidad en la atención

de los pacientes con criterios de equidad sanitaria, así como a una mayor capacidad pública para gestionar riesgos sanitarios integrados bajo el enfoque de One Health, especialmente cuando las cadenas de suministro, la vigilancia epidemiológica, la innovación médica y la regulación de insumos críticos se vuelven componentes inseparables de la seguridad sanitaria.



Referencias

Health Canada. (s. f). Transition to the Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Government of Canada.<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html>

Office of the United States Trade Representative. (s. f). USMCA chapter 34: Final provisions. https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/34_Final_Provisions.pdf

Office of the United States Trade Representative. (2025). 2025 trade policy agenda and 2024 annual report. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2025/2025%20Trade%20Policy%20Agenda%20WTO%20at%2030%20and%202024%20Annual%20Report%2002282025%20--%20FINAL.pdf>

Portal de la Cámara de Diputados. (2025). Radiografía del T-MEC: De sus orígenes a la revisión de 2026. Observatorio Global. <https://portalhcd.diputados.gob.mx/PortalWeb/Micrositios/observatorio-global/Publicaciones/9514a329-0121-4aa9-b968-bdbbe150791e.pdf>

Secretaría de Gobernación. (2025, 11 de junio). Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud... Diario Oficial de la Federación. <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5759832>

Secretaría de Salud. (2025, 16 de enero). Industria farmacéutica nacional, motor estratégico del Plan México [Comunicado de prensa]. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/salud/prensa/107-industria-farmaceutica-nacional-motor-estrategico-del-plan-mexico>

U.S. Food and Drug Administration. (2025, 19 de diciembre). Medical Device Single Audit Program (MDSAP). <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-affairs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

World Health Organization. (2026, 8 de mayo). Una sola salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/one-health>

World Intellectual Property Organization. (2024). PCT yearly review 2024: The international patent system. <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-901-2024-en-patent-cooperation-treaty-yearly-review-2024.pdf>



Omar Israel González Peña
Vicerrectoría de Ciencias de la Salud de la
Universidad de Monterrey (UEM)

Doctor en Ingeniería Química por Case Western Reserve University y una Master en Educación para la Investigación por TECH Global University. Actualmente es Coordinador en Jefe de Innovación y Desarrollo de la Investigación dentro de la Dirección de Investigación en la Vicerrectoría de Ciencias de la Salud de la Universidad de Monterrey (UEM).