

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL

Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas



**Trabajo Final Integrador para la obtención del título
académico de Especialista en Vinculación y Gestión
Tecnológica**

***Fortalecimiento de los procesos de generación y
radicación de EBT de Productos Médicos en la
región Paraná – Santa Fe***

Pedro Miguel Tomiozzo

Director: Ing. Eduardo Matozo

-2016-

Agradecimientos

A mis viejos por haberme dado la oportunidad de elegir mi camino y siempre estar cuando los necesito.

A los amigos de Bio, por compartir la pasión por esta profesión que disfruto cada día.

A los amigos de la UNER y la UNL por brindarme la posibilidad de desarrollarme y formarme en una actividad profesional a la cual entré casi por casualidad y que se convirtió en mi vocación.

A Hugo y el equipo del GTEC-UNL, por el aguante y el esfuerzo puesto para que esto suceda.

A Eduardo, Daniel y los amigos del CETRI por compartir todo, sin pedir nada a cambio.

A mi mujer y a mis hijos por el amor incondicional.

Indice

Agradecimientos	2
Indice.....	3
Abreviaturas.....	4
Introducción.....	5
Capítulo 1	7
La conceptualización teórica de los Productos Médicos.....	7
Las diversas clasificaciones de los Productos Médicos	8
La cadena de valor de los Productos Médicos	12
El mercado de la Tecnología Médica.....	18
Conclusiones del capítulo.....	25
Capítulo 2	27
Relevamiento de Información.....	27
Análisis de la información	35
Conclusiones del capítulo.....	38
Capítulo 3	39
Introducción.....	39
El nicho de los Productos Médicos a desarrollar.....	39
Marco Conceptual: Sistemas de Innovación	47
Propuestas para el desarrollo de un Plan de Acción	49
Entorno Científico	49
Entorno Tecnológico	53
Entorno Empresario	55
Entorno Financiero.....	59
Conclusiones Finales	61
Bibliografía	64

Abreviaturas

MinCyT	Ministerios de Ciencia y Tecnología de la Nación
ANPCyT	Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica
UNL	Universidad Nacional del Litoral
UNER	Universidad Nacional de Entre Ríos
SubSeCyT	SubSecretaría de Ciencia y Tecnología - Gobierno de Entre Ríos
CAEHFA	Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina
EBTs	Empresas de Base Tecnológica
CONFEDI	Consejo Federal de Decanos de Ingeniería
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PTLC	Parque Tecnológico Litoral Centro

Introducción

Siempre recuerdo una frase que alguna vez me dijo mi padre, médico neumonólogo, para sintetizar lo que es la relación médico-paciente. Él me dijo: *“Lo único que realmente espera saber cualquier persona cuando se sienta frente a su médico por primera vez, es que le diga cómo hacer para ser inmortal. Como ambos sabemos que no puedo responder esa pregunta, todo lo que sigue es una búsqueda conjunta de un punto de equilibrio entre lo que él quiere y lo que yo puedo ofrecerle”*.

No es mi intención iniciar una discusión ética sobre la inmortalidad, pero esta frase sintetiza para mí lo que sigue siendo el motor que moviliza la búsqueda de nuevos conocimientos y la aplicación de ellos en el campo de la salud. En lo personal, debo reconocer que esta frase motiva desde entonces mi búsqueda y mi pasión por la profesión de Bioingeniero.

Es en este contexto que aparecen en escena, como un actor más, las denominadas Tecnologías para la Salud (*Health Technology*), a las cuales la OMS define como la aplicación de los conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas, desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida.¹

Es así que en todo el mundo, incluido nuestro país, existen una gran cantidad de actores públicos y privados dedicados a cumplir distintas funciones en la cadena de valor de estas tecnologías. Desde el desarrollo de Investigación Básica hasta su comercialización.

El presente proyecto tiene como objeto de estudio una de estas tecnologías para la salud conocidas como Tecnologías Médicas (o Productos Médicos, o *Medical Devices* en inglés). Este sector -uno de los de mayor intensidad tecnológica, luego de la tecnología militar, la aeroespacial y la biotecnología- ha acaparado en los últimos años la atención de distintos actores por su valor estratégico. El haberlo agregado dentro de los denominados Núcleos Socio Productivos Estratégicos (NSPE) del Plan Argentina Innovadora 2020, es un indicio de su valor en nuestro país.

Quienes tenemos en esta región (Paraná – Santa Fe) una vinculación cercana a estas tecnologías, nos preguntamos si es posible pensar en generar un espacio propicio para el desarrollo de este sector en nuestro entorno. El hecho de contar con recursos humanos calificados, sumado a las

¹ World Health Organization. Technology, Health. http://www.who.int/topics/technology_medical/en/ (Consulta 15/04/16)

² Argentina. ANMAT (2002). *Disposición ANMAT N° 2318/02*. CABA: ANMAT.

³ www.ecri.org

⁴ www.gmdnagency.com

capacidades de las instituciones del sistema universitario presentes en la región, las capacidades destinadas a promover la creación y radicación de empresas de base tecnológica, y el interés que hoy demuestran los organismos de gobierno locales por promover la radicación en la región de capacidades productivas de mayor valor agregado, hacen pensar que existen condiciones para la generación de un Plan de Desarrollo o fortalecimiento para el sector.

La puesta en práctica de un Plan para el desarrollo del sector requiere de un trabajo previo de búsqueda de consensos entre los distintos actores involucrados (sistema científico, empresas, estado, actores sociales) y una apropiación del mismo. El presente trabajo final integrador (TFI) tiene entonces como objetivo elaborar un documento de trabajo que pueda ser utilizado como insumo por los distintos actores locales vinculados al sector, para la elaboración de líneas de acciones que promuevan en la región Paraná-Santa Fe el desarrollo de capacidades orientadas a la creación y radicación de Empresas de Base Tecnológica (EBT) de tecnología médica. Estas líneas de acción propuestas se han estructurado desde la mirada de los denominados Sistemas de Innovación para generar un orden lógico de explicación.

En el **capítulo 1** se realiza un resumen sobre las características particulares que presenta el sector de tecnología médica. Se hace referencia y se definen los productos médicos, sus características como sector innovador, su cadena de valor, las características del mercado a nivel internacional y nacional y el marco regulatorio vigente a nivel nacional e internacional.

En el **capítulo 2** se hace una descripción de los problemas a resolver (sobre la base de análisis del tipo FODA), los cuales surgen de diversos encuentros mantenidos con distintos actores vinculados al sector. Se incorporan, entre otros, los resultados del trabajo realizado en el marco de la mesa de implementación "Equipamiento Médico" que se llevó adelante en el marco del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2012-2020, mesa de la cual el autor de este trabajo participó por invitación de la Dirección Nacional de Políticas y Planificación, organismo dependiente de la Subsecretaría de Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MinCyT).

En el **capítulo 3** se presenta un conjunto de propuestas de líneas de acción a seguir para el desarrollo de capacidades que promuevan la radicación de EBT de Tecnología Médica, sobre la base del concepto de Sistemas de Innovación.

Capítulo 1

En el presente capítulo se brinda información básica en relación a las características particulares que tiene la tecnología médica y su mercado, con el propósito de presentar las principales singularidades del sector, ya que las mismas condicionan su análisis y el planteo de las líneas de acción.

La conceptualización teórica de los Productos Médicos

Es indiscutible en cualquier análisis de los sistemas de salud el hecho de que cada vez son más los dispositivos o aparatos que se utilizan para realizar cualquier práctica de salud. No obstante lo cual, dado el carácter polisémico del concepto, es necesario presentar en primer lugar las principales definiciones aprobadas por organismos nacionales e internacionales.

En el ámbito del MERCOSUR, se define al Producto Médico² como:

“Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”

Por otro lado, la Directiva 2007/47/CE de la Comunidad Europea define Producto Médico como:

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- regulación de la concepción,*

² Argentina. ANMAT (2002). *Disposición ANMAT N° 2318/02*. CABA: ANMAT.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”

En ambas definiciones de Producto Médico se incluyen un gran número de instrumentos, dispositivos, equipos, materiales, software, etc. utilizados en el ejercicio de la práctica médica. Es así que desde el punto de vista técnico y a modo de ejemplo: un estetoscopio, un marcapasos, un equipo de rayos, un tomógrafo, un resonador, una jeringa, un catéter o un *stent* coronario se incluyen en esta definición de Productos Médicos.

Las diversas clasificaciones de los Productos Médicos

Por lo expuesto anteriormente, la gran cantidad de Productos Médicos alcanzados por estas definiciones e insertos hoy día en el mercado han generado distintas formas de clasificación sobre la base de distintos criterios, los cuales responden a los diferentes tipos de uso o aplicación de este concepto.

Clasificación por Riesgo Intrínseco

Los organismos de estado (tanto a nivel nacional como internacional) han decidido utilizar como criterio para la clasificación de los productos médicos el riesgo intrínseco que el producto podría representar para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados.

En el caso de Argentina (y los demás países del MERCOSUR), la Disp. ANMAT N° 2318/02 clasifica los productos médicos en cuatro clases de riesgo: clases I, II, III y IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, se aplican ciertas reglas de clasificación (descriptas en el Anexo II de dicha norma) y se entiende que una clase más alta implica un mayor riesgo intrínseco.

Esta clasificación de los productos médicos por nivel de riesgo intrínseco, aunque puede tener pequeñas variaciones entre distintas regiones (ej: la UE utiliza una clasificación en I, IIa, IIb y III), resulta imprescindible a la hora de solicitar la inscripción de productos en organismos regulatorios de distintos países o para conocer cuál es el conjunto de normas y procedimientos aplicables a su producción.

Clasificación por Tipo de producto

Si bien resulta intuitivo asociar distintos productos médicos a determinadas prácticas médicas o a distintas características funcionales de los mismos, no existe aún una clasificación armonizada a nivel internacional de productos médicos por tipo de producto.

Actualmente, el *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* se encuentra trabajando en la convergencia y armonización a nivel internacional de toda la normativa asociada a productos médicos.

Por el momento, las clasificaciones más ampliamente difundidas son el denominado UMDNS (*Universal Medical Devices Nomenclature System*) elaborado por el *ECRI Institute* de los Estados Unidos³ y el denominado *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)*⁴ elaborado sobre la base de la norma ISO 15225:2010.

A modo de referencia, la Norma ISO 15225:2010 clasifica actualmente los productos médicos en 15 tipos (o categorías):

- 01 Productos implantables activos
- 02 Productos anestésicos y respiratorios
- 03 Productos dentales
- 04 Productos sanitarios electromecánicos
- 05 Material de uso hospitalario
- 06 Productos para diagnóstico in vitro
- 07 Productos implantables no activos
- 08 Productos oftálmicos y ópticos
- 09 Productos reutilizables
- 10 Productos para un solo uso
- 11 Productos de apoyo para personas con discapacidad
- 12 Productos que utilizan radiaciones para fines diagnósticos y terapéuticos
- 13 Productos para terapias complementarias
- 14 Productos derivados biológicos
- 15 Productos y adaptaciones utilizados en instalaciones sanitarias

La clasificación provista en esta norma resulta sumamente útil a la hora de analizar el mercado de los productos médicos. La clasificación por nivel de riesgo intrínseco, si bien resulta sumamente útil para establecer mecanismos que garanticen la seguridad y eficacia de los productos, no

³ www.ecri.org

⁴ www.gmdnagency.com

permite segmentar el mercado o analizar el comportamiento de la oferta y la demanda. Lamentablemente, la clasificación por tipo de productos no se encuentra ampliamente difundida en nuestro país por lo que resulta muy difícil también poder hacer análisis sobre esta base.

*Clasificación Internacional de patentes (CIP)*⁵

La clasificación internacional de patentes resulta de mucha utilidad a la hora de realizar un análisis de estado del arte, patentabilidad o vigilancia tecnológica, entre otros.

La mayoría de los Productos Médicos se encuentran dentro de las siguientes subclases:

Sección:

A — NECESIDADES CORRIENTES DE LA VIDA

Clase:

A61 CIENCIAS MÉDICAS O VETERINARIAS; HIGIENE

Subclases:

- A61B DIAGNÓSTICO; CIRUGÍA; IDENTIFICACION (análisis de material biológico G01N, p.ej. G01N 33/48)
- A61C TECNICA DENTAL; APARATOS O MÉTODOS PARA HIGIENE ORAL O DENTAL (cepillos dentales no accionados mecánicamente A46B; preparaciones para la técnica dental A61K 6/00; preparaciones para la limpieza de los dientes o enjuagado de la boca A61K 8/00, A61Q 11/00)
- A61D INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS, ÚTILES O MÉTODOS DE LA MEDICINA VETERINARIA
- A61F FILTROS IMPLANTABLES EN LOS VASOS SANGUÍNEOS; PRÓTESIS; DISPOSITIVOS QUE MANTIENEN LA LUZ O QUE EVITAN EL COLAPSO DE ESTRUCTURAS TUBULARES, P. EJ. *STENTS*; DISPOSITIVOS DE ORTOPEDIA, CURA O PARA LA CONTRACEPCIÓN; FOMENTACIÓN; TRATAMIENTO O PROTECCIÓN DE OJOS Y OÍDOS; VENDAJES, APÓSITOS O COMPRESAS ABSORBENTES; BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS (prótesis dentales A61C) [2006.01]
- A61G MEDIOS DE TRANSPORTE, MEDIOS DE TRANSPORTE PERSONALES O DISPOSICIONES ESPECIALMENTE ADAPTADAS PARA ENFERMOS O PARA INVÁLIDOS (aparatos para ayudar a caminar a enfermos o a inválidos A61H 3/00); SILLAS O MESAS DE OPERACIONES; SILLONES DE DENTISTA; DISPOSITIVOS DE INHUMACION (embalsamado cadáveres A01N 1/00)
- A61H APARATOS DE FISIOTERAPIA, ej. DISPOSITIVOS PARA LOCALIZAR O ESTIMULAR LOS PUNTOS EN DONDE SE LOCALIZAN LOS CUERPOS; RESPIRACION ARTIFICIAL; MASAJE; DISPOSITIVOS DE BAÑO PARA USOS TERAPÉUTICOS O HIGIÉNICOS PARTICULARES O PARA PARTES DETERMINADAS DEL CUERPO (electroterapia, magnetoterapia, radioterapia, terapia por ultrasonidos A61N)
- A61J RECIPIENTES ESPECIALMENTE ADAPTADOS PARA USOS MÉDICOS O FARMACÉUTICOS; DISPOSITIVOS O MÉTODOS ESPECIALMENTE CONCEBIDOS PARA CONFERIR A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UNA FORMA FÍSICA O DE ADMINISTRACION PARTICULAR; DISPOSITIVOS PARA ADMINISTRAR ALIMENTOS O MEDICINAS VIA ORAL; CHUPETES PARA BEBÉS; ESCUPIDERAS
- A61K PREPARACIONES DE USO MÉDICO, DENTAL O PARA EL ASEO (dispositivos o métodos especialmente concebidos para conferir a los productos farmacéuticos una forma física o de administración particular A61J 3/00; aspectos químicos o utilización de sustancias químicas

⁵ OMPI. (n.d.). *Clasificación Internacional de Patentes*. Obtenida el 15 de abril de 2016, de <http://www.wipo.int/classifications/ipc/es/>

- para, la desodorización del aire, la desinfección o la esterilización, vendas, apósitos, almohadillas absorbentes o de los artículos para su realización A61L; composiciones a base de jabón C11D)
- A61L PROCEDIMIENTOS O APARATOS PARA ESTERILIZAR MATERIALES U OBJETOS EN GENERAL; DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN O DESODORIZACIÓN DEL AIRE; ASPECTOS QUÍMICOS DE VENDAS, APÓSITOS, COMPRESAS ABSORBENTES O ARTÍCULOS QUIRÚRGICOS; MATERIALES PARA VENDAS, APÓSITOS, COMPRESAS ABSORBENTES O ARTÍCULOS QUIRÚRGICOS (conservación de cuerpos o desinfección caracterizada por los agentes empleados A01N; conservación, ej. esterilización de alimentos o productos alimenticios A23; preparaciones de uso médico, dental o para el aseo A61K)
- A61M DISPOSITIVOS PARA INTRODUCIR AGENTES EN EL CUERPO O PARA DEPOSITARLOS SOBRE EL MISMO (introducción de remedios en o sobre el cuerpo de animales A61D 7/00; medios para la inserción de tampones A61F 13/26; dispositivos para la administración vía oral de alimentos o medicinas A61J; recipientes para la recogida, almacenamiento o administración de sangre o de fluidos médicos A61J 1/05); DISPOSITIVOS PARA HACER CIRCULAR LOS AGENTES POR EL CUERPO O PARA SU EXTRACCIÓN (cirugía A61B; aspectos químicos de los artículos quirúrgicos A61L; magnetoterapia utilizando elementos magnéticos colocados dentro del cuerpo A61N 2/10); DISPOSITIVOS PARA INDUCIR UN ESTADO DE SUEÑO O LETARGIA O PARA PONERLES FIN
- A61N ELECTROTERAPIA; MAGNETOTERAPIA; RADIOTERAPIA; TERAPIA POR ULTRASONIDOS (medida de corrientes bioeléctricas A61B; instrumentos quirúrgicos, dispositivos o métodos para transferir formas no mecánicas de energía hacia o desde el cuerpo A61B 18/00; aparatos de anestesia en general A61M; lámparas incandescentes H01K; radiadores de infrarrojos utilizados como calefactores H05B)
- A61P ACTIVIDAD TERAPÉUTICA ESPECÍFICA DE COMPUESTOS QUÍMICOS O DE PREPARACIONES MEDICINALES
- A61Q USO ESPECÍFICO DE COSMÉTICOS O DE PREPARACIONES SIMILARES PARA EL ASEO [2006.01]

Clasificación por nivel de intensidad tecnológica

La última clasificación a la que se hace referencia es la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) de todas las actividades económicas, elaborada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Esta clasificación se basa en el nivel de inversión en investigación y desarrollo y las tecnologías médicas están consideradas dentro de las denominadas actividades industriales de alta intensidad tecnológica (OCDE, 2011).

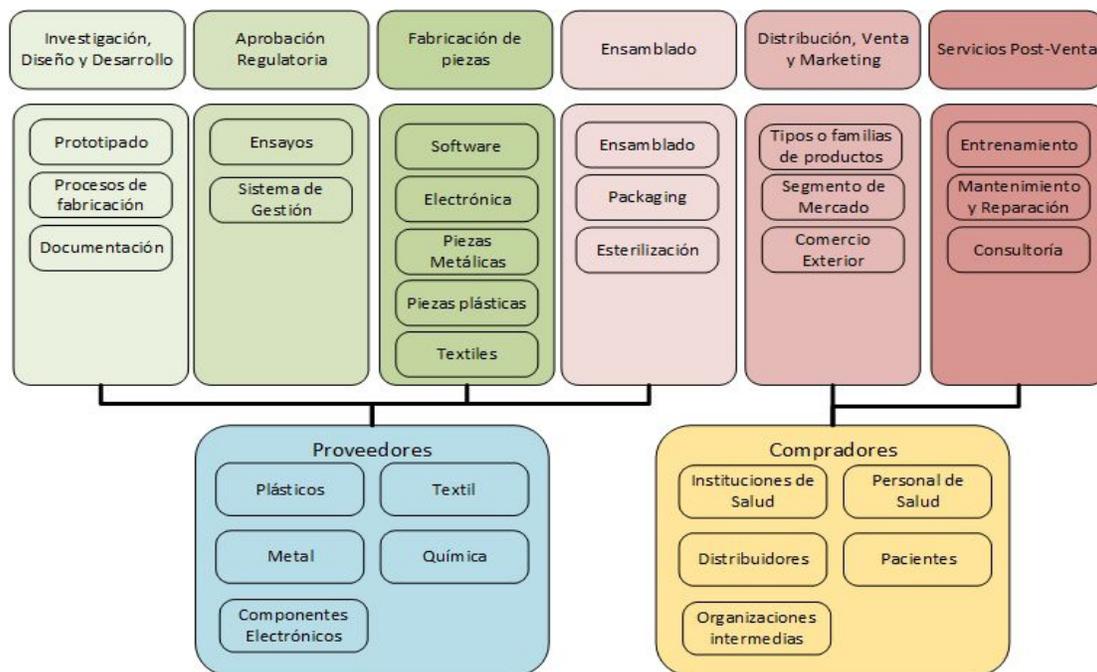
Sin embargo, considerar todos los productos médicos como de alta intensidad tecnológica no permite realizar un análisis del sector. Por lo que, se hará uso de la clasificación por nivel de intensidad tecnológica dividiendo a los productos médicos en dos grandes subgrupos según su nivel de intensidad tecnológica: Alta Tecnología (*High-Tech*) y de Baja Tecnología (*Low-Tech*). Establecer un límite preciso entre estos dos subgrupos resulta innecesario en el marco de este trabajo, entendiendo que dicho límite no agrega ningún valor al análisis que se pretende hacer del sector.

Asimismo, se entiende que los productos médicos de Alta Tecnología se caracterizan por una continua innovación en productos y procesos. Son ejemplos clásicos de estos productos los dispositivos de diagnóstico por imágenes o los dispositivos implantables activos como un marcapasos. Estas tecnologías requieren grandes inversiones en investigación y desarrollo, recursos humanos calificados y estrategias de propiedad intelectual. Por otro lado, los productos médicos de Baja Tecnología se caracterizan por utilizar tecnologías más maduras. Son ejemplos de este sector una jeringa, una aguja o un catéter. Los grandes volúmenes de producción y la reducción de costos son las estrategias más utilizadas por las empresas para mejorar su competitividad.

La cadena de valor de los Productos Médicos

Para comprender la dinámica de un producto médico, es necesario además de su clasificación, describir la cadena de valor de los mismos (Figura 1). Analizar esta cadena permite explicar algunas de las características particulares del sector de Tecnología Médica.

Figura 1: Cadena de Valor de PM



Fuente: Adaptación libre de Bamber, Penny & Gary Gereffi. (2013).

Investigación, Diseño y Desarrollo:

Escapa al alcance de este trabajo hacer una referencia teórica a temas tales como los modelos de innovación o la importancia de la vinculación universidad-empresa en la transferencia de conocimientos. En este trabajo se comparten los principios del modelo de innovación interactivo (Kline y Rosenberg, 1986) y el impacto que tiene la acción coordinada entre universidad, industria y estado en la producción y transferencia de conocimientos tal como se expresa en la obra conocida como el Triángulo de Sábato (Sábato y Botana, 1968).

Sí resulta importante hacer notar algunas particularidades que se presentan en los procesos de innovación y transferencia dentro del sector de la Tecnología Médica.

Una característica particular, y que tiene un impacto significativo en su desarrollo, es el hecho de que el proceso de I+D en el sector de la Tecnología Médica debe cumplir exigencias similares a las de las Tecnologías Farmacéuticas (Figura 2). Esto, que resulta lógico desde la perspectiva del riesgo potencial sobre la vida de los pacientes, genera serias dificultades a la hora de su implementación debido a las diferencias significativas en las tecnologías puestas en juego en ambos sectores.

Considerando que el volumen del negocio de la tecnología médica es significativamente menor al de los medicamentos, cumplir con tales exigencias se constituye en un factor que desalienta el desarrollo de nuevas empresas de base tecnológica en determinados tipos de productos (principalmente aquellos más innovadores o de mayor nivel de intensidad tecnológica).

Figura 2: Proceso de I+D en el sector de los PM



Fuente: Elaboración Propia.

Esto ha provocado, entre otras cosas, que el número de empresas que a nivel global realizan procesos de I+D en tecnologías médicas con mayor nivel de riesgo, como por ejemplo, los dispositivos implantables activos (un marcapasos o un desfibrilador implantable) o el equipamiento utilizado en diagnóstico por imágenes (ej: tomógrafos computados o resonadores magnéticos) es muy reducido.

Aprobación Regulatoria

Actualmente, a nivel global se clasifican a los países en función del marco regulatorio vigente en cada uno: los denominados países de alta vigilancia –donde existe normativa vigente que sigue lineamientos internacionalmente aceptados– y los países de baja vigilancia o con marco normativo en desarrollo. La Argentina se encuentran dentro del grupo de países de alta vigilancia y forma parte de la *Global Armonization Task Force* (GHTF), organización de la cual es fundadora junto con FDA y CE, Canadá y Japón.

Sin embargo, existe hoy en día una fuerte discusión a nivel global sobre la finalidad del marco regulatorio vigente. La discusión se centra principalmente en si el mismo representa una medida orientada a garantizar la seguridad de los pacientes o si representa en sí misma una barrera para-arancelaria utilizada por los países centrales para proteger/favorecer a sus empresas. Esta discusión, aún no ha sido saldada.

En términos generales, el marco regulatorio exige a las empresas que demuestren para cada equipo médico que se cumplen los criterios de: **calidad, seguridad y eficacia**. Esto hace que cualquier empresa que desee desarrollar, producir y comercializar productos médicos debe acreditar, ante la autoridad regulatoria local de cada país o grupo de países donde desee comercializar sus productos, el cumplimiento de un conjunto de normas específicas.

Actualmente, a nivel mundial se han homogeneizado las normas a cumplir, entre las cuales se destacan la norma ISO 13.485 (Norma de Gestión de Sistemas desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios) y la serie normas IEC 60601 (Requerimiento de Seguridad y Eficacia en equipos electromédicos). Poder cumplir con estas normativas, se obliga a las empresas a realizar una serie de ensayos en laboratorios acreditados sobre sus productos y obtener una certificación sobre su sistema de gestión de la calidad.

A diferencia de lo que sucede a nivel global con las normas orientadas a implementar sistemas de gestión de la calidad en empresas (serie ISO 9000), que es una decisión voluntaria de las empresas

orientada a mejorar su posicionamiento en un mercado, la implementación de sistemas de gestión y los ensayos sobre los productos se han constituido ya en un requisito obligatorio previo a la comercialización de productos médicos y renovable cada cierto período de tiempo.

Fabricación de Piezas

Como sucede en muchos sectores, los procesos productivos requeridos resultan sumamente diversos y dependen del producto médico que se desee fabricar. Si bien hay tecnologías de producción ampliamente desarrolladas en el país (ej: textiles, metalmecánica, plástico, software, etc.), existen otras aún en desarrollo como aquellas asociadas con la producción de circuitos microelectrónicos y de dispositivos nanotecnológicos.

Un punto a tener en cuenta en este aspecto tiene que ver con el aprovechamiento de los bienes de capital utilizados para la fabricación de piezas. En determinados grupos de productos médicos, como por ejemplo los equipos electromédicos incluidos dentro de la categoría de Productos Sanitarios Electromecánicos o determinadas prótesis incluidas dentro de la categoría de Productos implantables no activos, el volumen de producción es bajo y las empresas deciden tercerizar ciertos procesos productivos en proveedores locales o internacionales en lugar de incorporar factores de producción. Esto tiene consecuencias directas en la planificación de la producción, ya que muchas veces las empresas deben competir por los servicios de los proveedores con otros sectores productivos cuyos volúmenes de producción son significativamente mayores. A modo de ejemplo: una empresa de productos electromédicos debe competir con una empresa fabricante de electrodomésticos o de televisores por el turno en el proveedor de servicios de ensamblado de plaquetas electrónicas. A esto debe sumarse el hecho de que el proveedor de servicios debe cumplir con estándares de calidad superiores a los de otros sectores, debido al exigente marco regulatorio mencionado anteriormente.

Ensamblado

Por ensamblado, no solo se entienden aquellos procesos realizados para ensamblar o armar un producto, sino que se incluyen algunos procesos anexos. Por ejemplo, en el caso de productos implantables (activos y no activos) o de un solo uso, es necesario contar con instalaciones especiales para su limpieza, desinfección y embalaje similares a las exigidas a la industria farmacéutica. Estas instalaciones (o Áreas Limpias) implican un costo significativo de inversión

inicial y de mantenimiento que es necesario tener en cuenta a la hora de elegir el segmento de productos al cual orientarse.

El proceso de esterilización de productos, también incluido en esta etapa, puede ser realizado por el fabricante o por un proveedor externo. En ciertos casos, la empresa opta por entregar el producto sin esterilizar y es el distribuidor o el usuario final quien debe realizar el proceso antes de usarlo bajo su responsabilidad.

Debido a la aparición de numerosos casos de infecciones intraquirófano provocadas por un manejo inadecuado de los productos implantables (activos o no activos) o los de un solo uso, se ha implementado recientemente en la Argentina una nueva normativa (Disp. ANMAT N° 6052/13) que obliga a integrar a los intermediarios o distribuidores como parte de la cadena de responsables de garantizar la trazabilidad y seguridad de los Productos Médicos, junto con el fabricante o importador. Esto agrega mayor complejidad, y costo a la cadena de valor de estos productos.

Distribución, venta y marketing

Esta es quizás una de etapas de la cadena de valor más compleja de describir debido a la cantidad de interacciones entre distintos actores.

Tal como sucede en la mayoría de los productos para la salud, aparecen distintas vinculaciones directas e indirectas entre quien produce, quien comercializa, quien elige, quien compra (o paga) y quien utiliza.

Solo a modo de ejemplo: una prótesis de cadera es fabricada por una empresa; comercializada por una ortopedia (o distribuidor); seleccionada en función de las características por el médico cirujano; colocada en un paciente (quien generalmente no tiene ninguna injerencia en la selección) y abonada a la empresa fabricante por una obra social. Existen innumerables ejemplos como este y otros en los cuales las interacciones varían.

Esta situación tan particular propia del sector hace que las empresas PyME se vean forzadas en el corto plazo a especializarse en un segmento de mercado. Dicha especialización no se realiza solamente en los aspectos tecnológicos de los productos sino también debe orientarse casi exclusivamente a una rama de la medicina o especialidad médica.

Por ejemplo: una empresa que fabrica electrocardiógrafos (que es un producto electromédico) difícilmente avance en la fabricación de electroencefalógrafos, a pesar pertenecer al mismo tipo de productos y en donde las tecnologías puestas en juegos son casi idénticas. Lo habitual es que la PyME busque desarrollarse y crecer dentro de la rama de los productos electromédicos utilizados en cardiología. Optará entonces por buscar producir un equipo de ergometría, un *Holter*, un dispositivo inalámbrico o un monitor de presión no invasiva, antes que en un electroencefalógrafo.

Esta actitud resulta coherente si se tiene en cuenta la complejidad en la cadena de comercialización y marketing. Incorporar una nueva especialidad médica representa para la empresa un esfuerzo mucho más significativo que innovar en tecnologías dentro de la misma especialidad o expandirse territorialmente. Cambiar de un electrocardiógrafo a un electroencefalógrafo exige, además del esfuerzo de ingeniería, generar nuevos clientes con características distintas, nuevas necesidades, nuevas estrategias de marketing, nuevos mecanismos de difusión (ej: participación en congresos de la especialidad), lo cual resulta generalmente mucho más costoso que desarrollar nuevos productos dentro de la misma especialidad.

Servicios Post-Venta

Una de las principales dificultades que afrontan aquellos países como la Argentina, que son principalmente importadores de Tecnología Médica, tiene que ver con los servicios de post-venta.

En muchos casos, la compra de un equipo médico obliga al comprador a mantener una relación casi exclusiva con el fabricante durante toda la vida útil del equipo. Esto se debe a que el fabricante generalmente es el único que puede garantizar los servicios de entrenamiento y mantenimiento tanto preventivo como correctivo. Si el comprador decide adquirir equipos importados que no cuentan con servicios técnicos en el país, corre el riesgo de no poder garantizar los insumos y servicios durante la vida útil del equipo. Es así que los servicios de post-venta en países como el nuestro hayan tomado cada vez más importancia a la hora de elegir un producto.

En el caso de las grandes empresas globales, las mismas suelen tener sus propias estructuras en el país o trabajan a través de representantes locales responsables de los servicios de post-venta. No se observa el mismo comportamiento en los importadores, salvo en el caso de los representantes oficiales.

Algunas empresas nacionales, en algunos segmentos de mercado, han encontrado en los servicios de post-venta una estrategia de penetración que les permite reducir la brecha con los productos importados. La posibilidad de garantizar a los clientes asistencia local calificada y soluciones en menores tiempos, les ha permitido a muchas empresas competir con productos más económicos (analizando solo el costo de adquisición) o con mayores prestaciones (importados y generalmente más costosos de mantener).

El mercado de la Tecnología Médica

Características del mercado de Tecnologías Médicas

Hay tres características del mercado de Tecnologías Médicas, relevantes y distintivas del mismo, que son necesarias de tener en cuenta, para avanzar en un proceso de fortalecimiento del sector productivo, objeto de este trabajo:

- 1) El mercado tiene crecimiento sostenido y sostenible debido a diversos factores como el envejecimiento de la población mundial, el aumento en las expectativas de vida y las mejoras en la accesibilidad a los servicios de salud, entre otros;
- 2) La rentabilidad de la inversión es muy alta, principalmente en los sectores de media y alta intensidad tecnológica; y
- 3) Los cambios en los productos son muy rápidos, lo cual obliga a las empresas a innovar permanentemente para mantenerse en el negocio.

Como ya se mencionara, dentro del mercado de los productos para la salud, el de los productos médicos es un mercado considerablemente más pequeño que el de los medicamentos. Además, es un mercado altamente regulado y en permanente cambio, lo cual exige a las empresas innovar permanentemente para mantenerse al menos competitivas.

El mercado mundial de productos médicos en el año 2003 tuvo un valor superior a los U\$S 165 billones, donde Estados Unidos, Europa y Japón representaron más del 65% del mercado (OMS, 2006). Asimismo, en el año 2008 la demanda total de productos médicos a nivel mundial fue de U\$S 273 billones donde la demanda de Estados Unidos representó el 45% del total, Europa el 30% y el resto del mundo el 25% restante. Actualmente, un número reducido de grandes corporaciones de alcance global (*J&J Medical Devices, GE Healthcare, Siemens Medical, Medtronic, Baxter, Covidien, Phillips Healthcare, Stryker, Boston Scientific*) concentran más del 50% de dicho mercado (Bamber *et al.*, 2013).

Como no existe una medición directa de cuanto se gasta en la Argentina en Tecnología Médica, es necesario realizar una estimación indirecta. Según información elaborada por el Ministerio de Industria de la Nación⁶, el gasto en salud en Argentina se ha mantenido en los últimos años en niveles comprendidos entre el 7,5% y el 8,8% del PBI y el gasto estimado en Tecnología Médica en el período 2002-2004 representa aproximadamente el 3% de dicho gasto. Asimismo, el gasto en medicamentos representa entre el 35 y 40% del gasto en salud.

En el período 2003-2010, el sector de fabricación de productos médicos en la Argentina creció a una tasa anual acumulada del 12,2%. De igual manera, en el mismo período, las exportaciones del sector crecieron a una tasa anual promedio del 19,1% llegando a U\$S 81 millones en el 2008 mientras que las importaciones tuvieron una tendencia creciente pasando de unos U\$S 100 millones en 2003 a unos U\$S 500 millones en 2012 (MECON, 2011).

Sin embargo, el saldo de la balanza comercial ha sido crecientemente deficitaria en el mismo período, lo cual puede interpretarse como una oportunidad de crecimiento del sector aún no aprovechada (Figura 3).

Figura 3: Evolución de la Balanza Comercial (2003 – 2010)



Fuente: Elaborado por la DIAR-DIAS en base a INDEC

⁶ Argentina. SEPyME. (2005). *Insumos y Equipamiento Médico, Serie de Estudios Sectoriales*. CABA: SEPYME.

Si bien no fue posible acceder a datos oficiales, se estima que existen en Argentina alrededor de 400 empresas fabricantes de productos médicos (MinCyT, 2012a). La mayoría de estas empresas son PyME y se ubican principalmente en las cercanías de las grandes ciudades debido a que en ellas se encuentra la mayor demanda por la alta concentración de centros de atención de la salud (hospitales, clínicas, consultorios, etc.) y también de proveedores de insumos o servicios asociados.

Del total de las empresas fabricantes de producto médico que existen en nuestro país, unas 70 aproximadamente se encuentran asociadas en la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA).

Esta Cámara que forma parte de la Asociación de Industriales Metalúrgicos de la República Argentina (ADIMRA) es actualmente el principal actor institucional representando a los fabricantes nacionales del sector y es quien representa también los intereses de los fabricantes ante los organismos públicos como el ANMAT o los ministerios de salud, economía e industria.

La oferta nacional de productos médicos se completa con un número no determinado de empresas que se dedican a la importación y comercialización de productos médicos provenientes de distintos países. Algunas de estas empresas importadoras se han asociado en otras cámaras empresarias como la Cámara Argentina de Distribuidores e Importadores de Equipamiento Médico (CADIEM) o la Cámara Argentina de Importadores y Reacondicionadores de Equipamiento de Diagnóstico Médico por Imágenes (CAIREDIM).

Tampoco existe información sistematizada en lo que respecta a la demanda de productos médicos en la Argentina. La escasa información disponible se vincula con el análisis de importación-exportación del sector realizados por organismos que promueven el comercio exterior (como es el caso del documento elaborado por ProArgentina en enero de 2005).

Por otro lado, según un estudio realizado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires en el año 2013 el 28% del gasto en salud de la Argentina fue financiado por el sector público (Nación, Provincias, Municipios, etc.); el 35% por la Seguridad Social (PAMI, OS Nacionales y OS Provinciales) y el 37% por el Gasto Privado como prepagas y desembolso directo de los pacientes (UAES-MSBA, 2015).

Estos documentos no permiten realizar un análisis sobre el estado actual del parque de equipamiento médico en uso, las necesidades insatisfechas del sistema de salud, o los consumos

reales en productos médicos tales como prótesis, órtesis o materiales de un solo uso. Sin embargo, el hecho que más del 60% del gasto total en salud provenga de organismos del estado o de la seguridad social, se constituye en una herramienta muy valiosa para elaborar políticas de estado orientadas a influir significativamente en el fortalecimiento de la industria nacional de este sector desde la demanda de productos médicos.

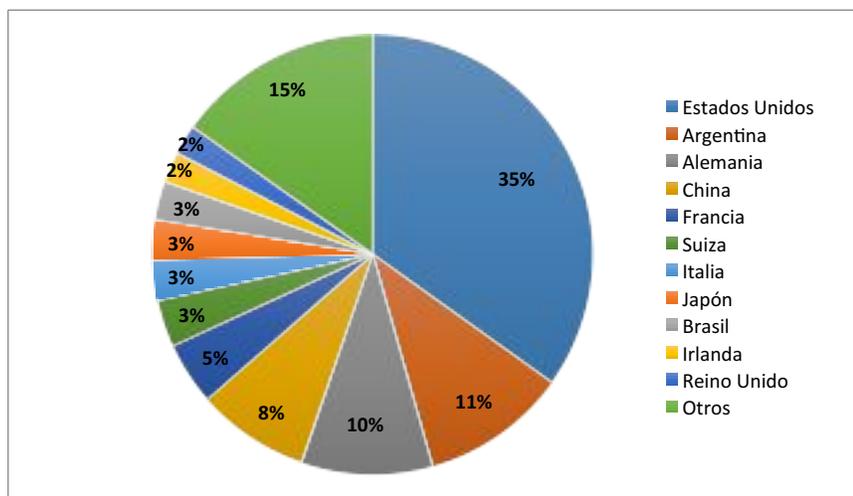
Las Tecnologías Médicas registradas en el país

Ante la falta de información actualizada sobre el sector que permita analizar el comportamiento actual de las empresas y dar sustento a la elección del segmento tecnológico a desarrollar en la región, para la elaboración de este trabajo se realizó un análisis de las resoluciones de registros de Productos Médicos emitidas por ANMAT y publicadas en su página web.⁷

Se analizaron 4138 resoluciones de registro de producto médico emitidas por ANMAT entre los años 2010 y 2013. Los registros analizados no representan el total de los productos autorizados para su comercialización en la Argentina. Sin embargo, constituyen una muestra significativa que permite analizar algunas características particulares de la oferta actual de productos en el mercado nacional.

Del total de registros, el 35% de ellos indica que su país de elaboración es los Estados Unidos, seguido por Argentina (11%), Alemania (10%) y China (8%). (Figura 4)

Figura 4: Cantidad de Registros de PM por País de Origen



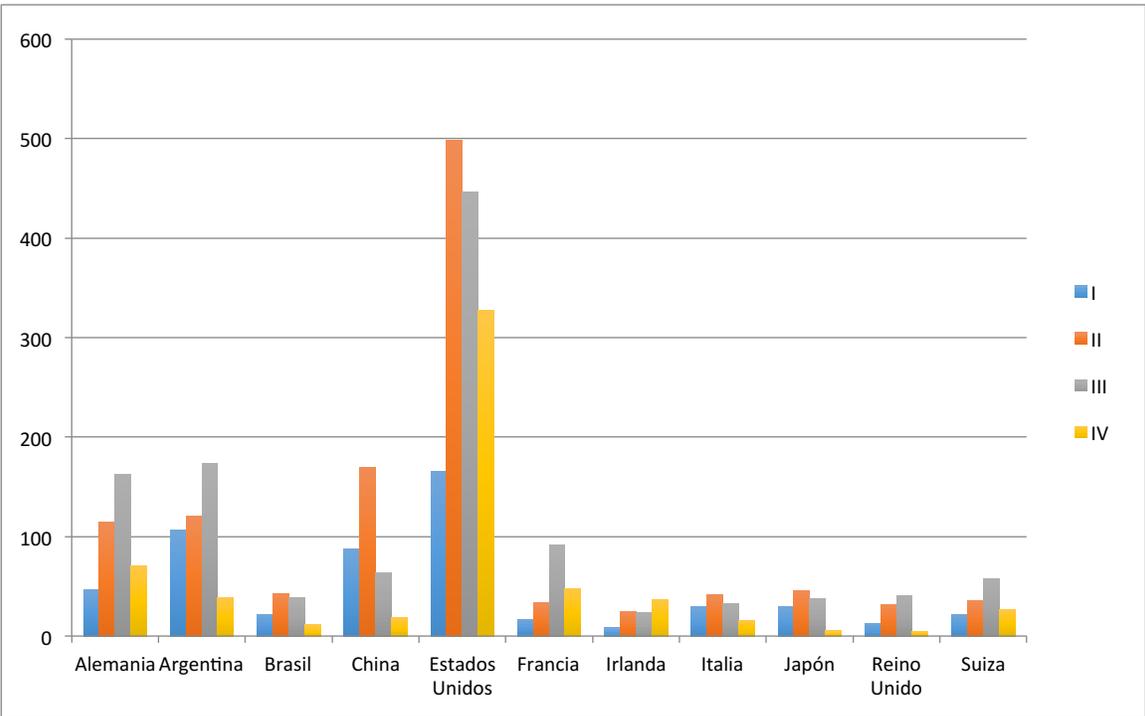
Fuente: Elaborado propia en base a ANMAT

⁷ http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/index.asp

Cabe aclarar que el porcentaje se calcula sobre el total de registros y no de las empresas solicitantes, por lo que existen empresas con más de un registro e incluso con registros de productos elaborados en distintos países.

Si se toman los 10 países de donde provienen más del 80% de los productos registrados, y se hace un desagregado de los mismos por nivel de riesgo intrínseco (Clases I, II, III y IV), se observa que productos elaborados en los países centrales se concentran hacia las clases de mayor riesgo, mientras que para el caso de los países en desarrollo se concentra hacia los de menor riesgo. Esto condice con las capacidades instaladas en los países centrales para el desarrollo, producción y comercialización de productos de mayor riesgo. (Figura 5)

Figura 5: Registros de PM por Clase de Riesgo

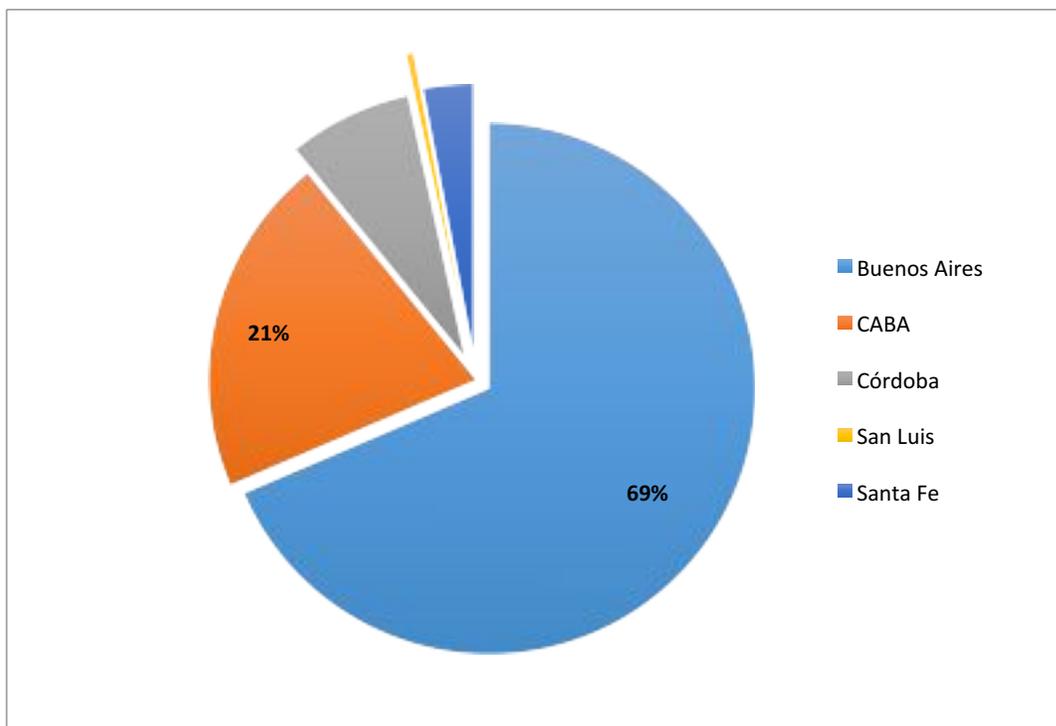


Fuente: Elaborado propia en base a ANMAT

Del total de registros analizados, 440 registros corresponden a productos de fabricación nacional. Estos registros pertenecen a alrededor de 160 empresas nacionales, algunas de las cuales son filiales de grandes empresas globales (ej: 3M Argentina o Fresenius Argentina).

Si se analiza la distribución de los 440 registros en función de la provincia de origen, se puede observar que el 90% se encuentra concentrado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Provincia de Buenos Aires, principalmente en el conurbano bonaerense. (Figura 6)

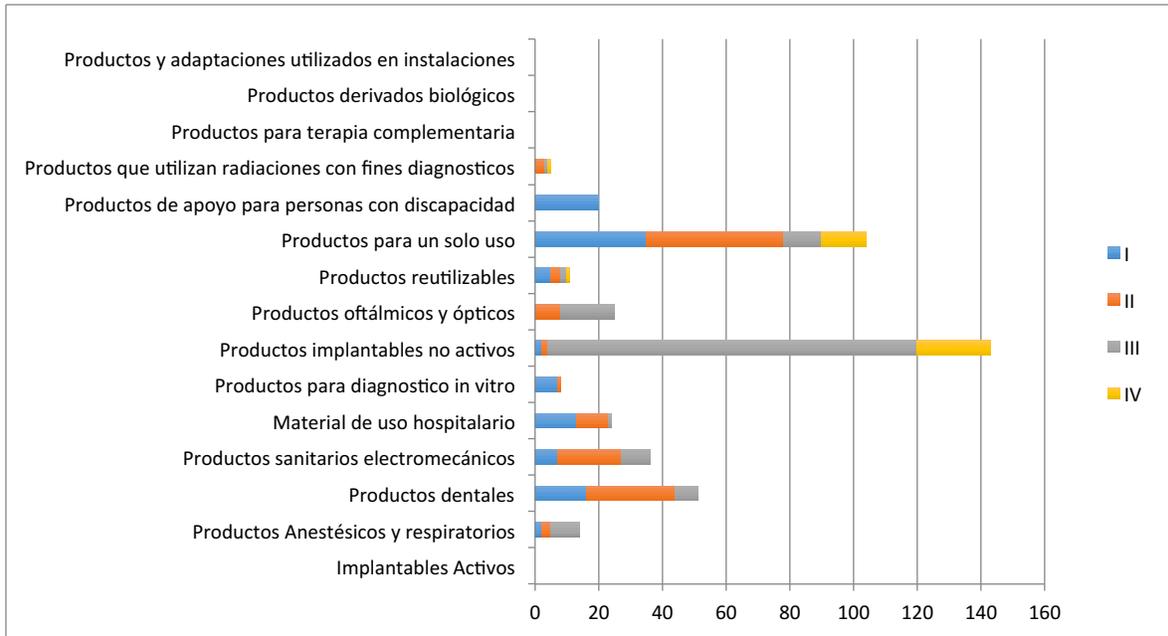
Figura 6: Registros de PM de Fabricantes Nacionales por Provincias



Fuente: Elaborado propia en base a ANMAT

Asimismo, se realizó un análisis sobre los 440 registros en lo que hace al tipo de tecnología (ISO 15225) y a la clase de riesgo de los productos. (Figura 7)

Figura 7: Registros de PM de Fabricantes Nacionales por Tipo y Clase de Riesgo



Fuente: Elaboración propia en base a ANMAT

Se destacan en el análisis cuatro tipos de productos: Productos para un solo uso, Productos implantables no activos, Productos dentales y Productos sanitarios electromecánicos.

En el caso de los productos para un solo uso, son productos del segmento *low-tech* y de producción a gran escala. Tal es el caso de gasas, apósitos, guías, guantes, tubos para drenaje, sondas, etc. En este segmento, las empresas nacionales deben competir con empresas de países como China con capacidades instaladas para la fabricación a gran escala de productos de baja intensidad tecnológica y a costos significativamente más bajos.

En el caso de los productos implantables no activos, predominan los productos utilizados para el replazo total o parcial de funciones del sistema osteoartromuscular (Clase III) como por ejemplo prótesis de articulaciones, sistemas de fijación interna, clavos o tornillos para huesos, espaciadores, etc. En este segmento, la Argentina aprovechó capacidades productivas ya instaladas y recursos humanos calificados del sector metalmeccánico de precisión que prestan servicios a otros sectores productivos. Es así que muchos talleres metalmeccánicos se reconvirtieron en fábricas de implantes no activos. En este tipo de productos, que se encuentran dentro del segmento de la baja o media tecnología, las empresas generalmente no realizan procesos de I+D para lograr sus productos, sino que aplican ingeniería inversa sobre productos de

empresas líderes a nivel global. Es de destacar que ya existen en el país empresas que han comenzado a incorporar procesos de I+D y a vincularse con instituciones del sistema científico en el desarrollo de nuevos productos. Otro punto destacable de este segmento es la producción nacional, aún incipiente, de *stents* vasculares o de válvulas biológicas (Clase IV) que son productos dentro del segmento de las *high-tech*.

En el caso de los productos dentales, se encuentran empresas dedicadas a la fabricación de implantes dentales (cuyo comportamiento es similar al descrito para las empresas de prótesis) y empresas más próximas a la industria química en las cuales se fabrican productos tales como cemento para prótesis, cemento dental, resinas, limpiadores, etc.

En el segmento de los Productos sanitarios electromecánicos, también conocidos como productos electromédicos, son productos médicos de media o media-alta tecnología. Las empresas de este sector son generalmente del tipo cerebro-intensivas en las cuales su principal factor de competitividad son los recursos humanos altamente calificados. En este sector, las TIC y la microelectrónica constituyen las tecnologías predominantes en los productos desarrollados. Las empresas de este sector deben responder rápidamente a las mejoras que se requiera incorporar a sus productos –ya sea por demandas genuinas de sus clientes o para mantener su competitividad con productos importados– y ser capaces de desarrollar soluciones a medida de cada paciente.

Conclusiones del capítulo

El sector de las Tecnologías Médicas presenta un potencial de crecimiento muy importante a nivel local y global. El sector de los fabricantes nacionales de tecnología médica está constituido por un conjunto relativamente pequeño y heterogéneo de empresas con necesidades e intereses muy distintos. Por distintas características históricas o culturales, se hace difícil hoy en día pensar en estrategias orientadas a desarrollar capacidades conjuntas que fortalezcan su posición en el mercado nacional o internacional. Sin embargo, quizás como consecuencia de la natural capacidad de adaptación que tienen nuestras PyME, existe un grupo de empresas que ven claramente la necesidad de poner en discusión determinadas prácticas empresariales actuales. Estas empresas, se están constituyendo progresivamente en tractoras del resto, lo cual constituye otra característica muy significativa del sector de las Tecnologías Médicas.

Si bien existe una fuerte concentración de empresas de Tecnología Médica (con un nivel diferencial de capacidades) en la región de Capital Federal y gran Buenos Aires, existe una enorme cantidad de nichos de mercados presentes y futuros dentro del sector que no son actualmente explotados.

En particular, esta situación se manifiesta fundamentalmente en los segmentos de media y alta tecnología, especialmente en las áreas productivas con tecnologías cerebro-intensivas, lo cual representa una gran oportunidad para diferentes regiones del interior del país.

El mercado de los productos médicos, presenta características particulares que son necesarias conocer al momento de pensar en estrategias de desarrollo para el sector, las cuales deberán variar significativamente en función de los tipos de productos a desarrollar que se elijan, las normativas vigentes en cada uno de los casos, los factores de producción disponible, la estructura de la demanda, las políticas de promoción y radicación de empresas, la accesibilidad a las áreas de producción Científica y Tecnológica, entre otros factores que inciden en la elección de la estrategia para cada espacio territorial.

En el mundo, existen experiencias exitosas de estrategias de desarrollo territorial que han logrado la consolidación de distintos clústeres de empresas de Productos Médicos. Entre los casos que se destacan, por fuera de los que existen en los Estados Unidos (como el *Cluster* de Minnesota o el de Massachusetts), los *Cluster* de Baja California en México y el *Cluster* de Irlanda.

Como primer paso en la elaboración de una estrategia de desarrollo para la región, se debe realizar un diagnóstico del estado de situación actual del sector. Acerca de este aspecto se avanza en el próximo capítulo, en el que se brinda información sobre la visión que distintos actores locales vinculados al sector tienen sobre las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades del sector de tecnología médica en la Argentina.

Capítulo 2

Para el diagnóstico se utilizarán los resultados de dos proyectos desarrollados dentro de los últimos cuatro años (2012 y 2013), a saber:

- En primer lugar, se hará mención a los resultados logrados en el trabajo realizado por un grupo de empresas e instituciones locales al momento de presentar un proyecto ante una fuente de financiamiento de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT) dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación (MinCyT).
- En segundo lugar, se hará referencia al relevamiento realizado por la Secretaría de Planeamiento y Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva del MinCyT en el marco de las acciones para definir los objetivos a alcanzar en el Núcleo Socio Productivo Estratégico (NSPE) Equipamiento Médico, en el marco del Plan Argentina Innovadora 2020. En la Mesa de Implementación (MI) participaron distintos actores claves pertenecientes al sector productivo y a instituciones de investigación y desarrollo de distintos lugares del país.

Por último, se hace un análisis del conjunto de información secundaria relevada y se incorporan otras lecturas y aportes a los mismos.

Relevamiento de Información

Aglomerado Productivo de Tecnología Médica (AP-TECMED)

Ante una iniciativa de la Facultad de Ingeniería de Entre Ríos (FIUNER), donde se dicta la carrera de Bioingeniería, se invitó a distintos actores a conformar un aglomerado productivo de tecnología médica para presentar un proyecto conjunto en el marco de la línea de financiamiento de la ANPCyT denominada FIT-AP (Fortalecimiento de la Innovación Tecnológica en Aglomerados Productivos).⁸

Al momento de la conformación del aglomerado productivo, el mismo estaba constituido por las siguientes empresas e instituciones de la Ciudad de Paraná y Oro Verde:

⁸ Proyecto FIT-AP 002/12 "AP – TECMED" financiado por el FONTAR (ANPCyT – MinCyT)

#	Razón Social	Naturaleza	Localidad
1	DESIMED de Juan Manuel Reta	Privada	Paraná
2	PULSAR INGENIERIA BIOMEDICA	Privada	Paraná
3	DELTA BIO de Eduardo Venturotti	Privada	Paraná
4	BIOMÉDICA PARANÁ de Oscar Achilli	Privada	Paraná
5	SINEBI BIOINGENIERIA	Privada	Paraná
6	CARDIO COM de Carlos Pais	Privada	Paraná
7	INTEGRACION DE SISTEMAS TECNOLÓGICOS	Privada	Paraná
8	ANYFIG	Privada	Paraná
9	ORO VERDE DIGITAL de Walter Elías	Privada	Oro Verde
10	MEDIPLUS	Privada	Paraná
11	FACULTAD DE INGENIERIA (UNER)	Pública	Oro Verde
12	FACULTAD DE CIENCIAS DE LA VIDA Y LA SALUD. (UADER)	Pública	Paraná
13	FUNDATEL	Fundación	Paraná
14	SUBSEC. DE CIENCIA Y TECNOLOGIA. Min. Producción (ER)	Pública	Paraná
15	DIRECCION GENERAL DE BIOINGENIERIA. Min. de Salud (ER)	Pública	Paraná

Como parte del proceso de elaboración del proyecto de aglomerado, se realizó un análisis FODA del aglomerado, el cual fue acordado por todos los actores que participan del mismo⁹:

FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia en la región de la Facultad de Ingeniería de la UNER, donde se dicta la carrera de Bioingeniería. Institución con un alto reconocimiento a nivel nacional e internacional, dedicada a actividades educativas, de investigación y servicios al sector productivo vinculados a la Bioingeniería. • Presencia de PyMEs especializadas en Tecnología Médica (productos y servicios) reunidas en una pequeña región geográfica. • Alto contacto de las PyMEs de la región con los centros de I+D de la región donde se generan conocimientos en el área de Tecnología Médica (UNER, UADER, UNL). • Buena base de conocimientos incluida en cada PyMEs para llevar adelante procesos de I+D+i. • Espíritu emprendedor. PyMEs fundadas por jóvenes profesionales que vienen creciendo en la región desde Capital 0 con reinversión, independientes del influjo de capital proveniente del estado o de cualquier otra fuente. • PyMEs con experiencia en trabajo con el estado en herramientas para la financiación (ej.: ANPCyT y SEPyME). • PyMEs con <i>know how</i> suficiente para generar y producir tecnología de vanguardia en el área de la Tecnología Médica.
OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado en permanente crecimiento con una progresiva incorporación de tecnologías, debido principalmente al crecimiento de la población mundial y aumento de la expectativa de vida. • Mercado objetivo de bajo volumen, en comparación con otros sectores, que permite funcionar con bajo capital: sector Conocimiento-Intensivo y no Capital-Intensivo. • Usuarios/clientes acostumbrados a usar equipamiento portátil y de relativo bajo costo, accesible para empresas Capital-Intensivo. • Relativa permeabilidad del Cliente a la tecnología. • Continua generación de tecnología (comunicaciones, miniaturización, etc.) que permite ser aplicada al ámbito médico. • Mercado internacional deprimido que permite fortalecer a las PyMEs en el mercado interno y en los mercados emergentes.

⁹ FODA extraído del Plan de Mejora Tecnológica (PMT) del proyecto FIT-AP N° 002/12 "AP-TECMED" aprobado por el FONTAR. A solicitud de los miembros del AP-TECMED, fui el encargado junto con el Bioing. Gustavo Bizai de la elaboración del PMT, la defensa del proyecto ante el evaluador externo y la gestión de las acciones que correspondían a la Facultad de Ingeniería (UNER).

	<ul style="list-style-type: none"> • Sustitución de importaciones aprovechando la política cambiaria, las políticas de protección de la Industria Nacional y el apoyo gubernamental. • Altas posibilidades de promover en la región la conformación y radicación de empresas de base tecnológica, promoviendo acciones de incubación de empresas conjuntamente con la Facultad de Ingeniería de la UNER y las otras instituciones educativas de la región.
DEBILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • PyMEs con insuficiente capital financiero propio, lo que les dificulta la implementación de proyectos que permitan aumentar su capacidad productiva en forma sustentable. • PyMEs con poca experiencia y capacidad de exportación • PyMEs bien calificadas en lo tecnológico pero no en lo comercial (gestión, gerenciamiento, marketing, etc.) • Falta de capacitación para cumplir con la normativa específica del sector (ej: certificación de empresas y productos por ANMAT, FDA y CE). • Falta de infraestructura y equipamiento para lanzar productos al mercado en tiempo y forma, ante la ausencia a nivel local de capacidades para la realización de prototipos para ensayo. • Escasez de técnicos capacitados para ocupar las áreas productivas en caso de un crecimiento rápido del sector • Falta de certificaciones y adaptación de estructuras para el trabajo en calidad en las Pymes • Alta dependencias del sector de insumos importador e incapacidad de las PyMEs para acceder de forma sencilla y/o económica a dichos insumos. • Escasez de proveedores de insumos extranjeros en la región. Concentración de los mismos en CABA y GBA. • Falta de información e indicadores sobre el sector. • Falta de masa crítica de empresas del sector, necesaria para la conformación de organizaciones representativas del sector productivo (ej.: cámara empresaria).
AMENAZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado con un marco normativo altamente exigente, que dificulta la incorporación de productos de PyMEs en el mercado externo. • Costos dolarizados de los insumos y materias primas. • Tendencia a la concentración de mercados y productos en pocos oferentes a nivel mundial. • Ingreso de productos médicos de origen Asiático al comercio nacional e internacional, que dificulta competir en precio. • Mercado nacional de Tecnología Médica concentrado en los grandes conglomerados urbanos (principalmente CABA y GBA), en donde además se observa una fuerte presencia de las grandes empresas y corporaciones internacionales. • Escasez de herramientas que protejan la producción local (provincial o nacional) de tecnología Médica.

A partir del análisis de este FODA, el aglomerado productivo definió las líneas de acción que se desarrollaron en el marco del proyecto.

Mesa de Implementación – NSPE Equipamiento Médico

Como parte del proceso metodológico que utilizó el Ministerio para trabajar con la MI, se realizó una consulta sobre la opinión de los distintos actores invitados a dicha mesa para obtener una visión conjunta sobre las Fortalezas y Debilidades del Sector.

Cabe señalar que de esta MI participaron numerosas instituciones públicas y privadas cuyo listado forman parte de los documentos públicos que se originan en el marco del Plan Argentina Innovadora 2020 (MinCyT, 2012b, pp.5-7).

Como parte del trabajo realizado en el marco de la MI, los actores consultados identificaron las siguientes Fortalezas y Debilidades del sector¹⁰:

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
Territorialidad	<p>La localización geográfica del sector está guiada por la demanda. La actividad se concentra en las grandes ciudades, donde se sitúan los principales hospitales y centros de salud.</p> <p>El complejo se concentra en la CABA (33%) y en la Provincia de Buenos Aires (30%), seguida por las provincias de Santa Fe (10%), Córdoba (9%) y Mendoza (4%). Neuquén y Tucumán concentran al 2% y 1% de la actividad, respectivamente. Sin embargo, fuera de estos centros también existen desarrollos como el de Paraná, Entre Ríos, donde se creó el Proyecto AP-TecMed conformado por unas 11 empresas, el sector público, instituciones técnicas y universitarias, que componen un Aglomerado Productivo en Tecnología Médica.</p>	<p>Lejanía de las carreras y centros de investigación específica del equipamiento médico. Las Universidades e instituciones de I+D reconocidas del sector se encuentran localizadas en el interior del país en las ciudades de Paraná, San Juan, Tucumán, Córdoba (Electrónica aplicada a la medicina) y Mar del Plata (desarrollo de Biomateriales y Nanotecnología). Esto dificulta la vinculación y la transferencia de tecnología.</p> <p>Muchos destacan la necesidad de emplazar parques industriales o específicos para firmas del sector en diferentes zonas del país (Buenos Aires, Córdoba, La Rioja, Santa Fe).</p>
Entramado productivo	<p>El sector está compuesto mayormente por PyMEs de intensidad tecnológica variada. Se destaca que, excepto la firma INVAP, el resto de las empresas son todas pequeñas y medianas.</p> <p>La industria argentina de insumos y equipamiento médico se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta. En consecuencia, las empresas de este sector cuentan con una significativa participación de técnicos y profesionales en sus planteles de recursos humanos.</p>	<p>En su carácter de PyME, las firmas fabricantes de insumos y equipamiento médico presentan problemas de información respecto a las características y regulaciones que demandan los diferentes mercados externos.</p> <p>Por la problemática misma de este segmento de firmas, también poseen fuertes dificultades relacionadas con la obtención de financiamiento de todo tipo.</p> <p>Presenta dificultades en parte del segmento low-tech, especialmente en la producción de material descartable, dado que las economías de escala de Brasil, India y China redundan en niveles de precios difícilmente alcanzables para nuestros fabricantes.</p> <p>En ciertos segmentos, se verifica poca disponibilidad de empresas de alta tecnología para tercerizar trabajos, por ejemplo empresas de maquinado de precisión con máquinas de control numérico, matricerías de alta precisión para inyección de piezas y componentes de los equipos.</p> <p>Existen grupos de I+D en instituciones de salud</p>

¹⁰ El análisis de fortalezas y debilidades no forma parte del documento del Plan Operativo elaborado por la Mesa de Implementación del NSPE Productos Médicos. Forma parte del proceso metodológico (Paso Metodológico 1) realizado por la Mesa y de los documentos consolidados y divulgados oportunamente para su discusión por el equipo de trabajo de la Dirección Nacional de Políticas y Planificación (Subsecretaría de Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva – MinCyT).

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
		reconocidas: como el Hospital Italiano, la Fundación Favalaro, el Hospital de Clínicas, etc. con poca articulación con el entramado productivo.
Caracterización tecnológica	<p>La industria argentina se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta, asociado a la producción de bienes como incubadoras, equipos de diagnóstico, equipamiento quirúrgico, marcapasos e implantes no convencionales. Esas producciones requieren de un elevado grado de innovación, que en el caso de nuestro país se vincula habitualmente con procesos de “ingeniería reversa”.</p> <p>La industria local también muestra una presencia relevante en el segmento de menor intensidad tecnológica, como la producción de camas, muebles, mesas de operaciones y otros insumos. En ese segmento, también se observa una incidencia significativa de las filiales de las principales firmas mundiales de insumos y equipamiento médico, que usualmente abastecen al mercado interno a partir de importaciones, especialmente de aquellos bienes que demandan elevadas escalas de producción (como las jeringas). Existen algunas capacidades sobre las que se podría trabajar para remontar la debilidad en materia de desarrollos propios ya que en ocasiones, las empresas locales generan innovaciones (principalmente de productos y diseños) que expanden la frontera internacional.</p>	<p>La participación de las importaciones en las ventas del sector de equipamiento médico es muy elevada. Ello muestra que una importante proporción de las firmas de esta rama, complementa su oferta de productos locales con importaciones.</p> <p>La industria doméstica presenta dificultades en parte del segmento <i>low-tech</i>, especialmente en la producción de material descartable, dado que las economías de escala de Brasil, India y China redundan en niveles de precios inalcanzables para nuestros fabricantes.</p> <p>La mayoría de las firmas locales carece de desarrollos propios de diseños, productos, procesos y marcas. En consecuencia, deben competir en desventaja con las compañías internacionales y/o sus subsidiarias.</p> <p>Los productos de alta tecnología necesitan una inversión inicial importante, se enfrentan a altas barreras de entrada ya que un fabricante que quiera hacer equipos médicos deberá primero habilitar una fábrica por ANMAT y luego sus productos.</p> <p>Dificultades materiales para obtener componentes especiales para los nuevos desarrollos por las restricciones aduaneras. Existen pocas empresas locales para tercerizar, lo que generan altos costos que se trasladan a los productos.</p> <p>Existe una limitada capacidad de selección tecnológica y es escasa la inversión en automatización y control de los procesos productivos.</p> <p>Las empresas de servicios se nutren con recurso humano proveniente de las distintas ingenierías, pero al ser un sector novel (bioingeniería, biotecnología, TIC) es escasa la existencia de recurso humano especializado con más de quince años en el rubro.</p>
Acceso al conocimiento CyT en las empresas	<p>Existen numerosos programas de apoyo económico y científico en este momento. El sector es usuario de estos aunque la demanda es baja.</p> <p>Existe un grupo de firmas con departamento de I + D propio (muchas veces no formalizado)</p> <p>Se verifica la existencia de convenios con varios organismos del sistema de CyT.</p> <p>Las empresas de este sector cuentan con una significativa participación de técnicos y profesionales en sus planteles de recursos</p>	<p>Respecto a los instrumentos de apoyo: se verifica una limitada demanda de las PyME por los tiempos que requieren los proyectos que dan acceso a financiamiento. Entienden que muchas empresas quedan en el camino o se desalientan por lo burocrático del sistema.</p> <p>En los últimos años, se ha registrado un déficit de oferta de mano de obra calificada, especialmente para las firmas que realizan procesos metalmecánicos.</p> <p>Los recursos humanos están formados en</p>

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
	<p>humanos. La capacidad y formación de los recursos humanos de base son muy buenas. Las universidades han orientado sus planes para satisfacer la demanda de profesionales preparados en forma satisfactoria y dentro de tiempos razonables. En general las firmas acceden a nuevos conocimientos a través de literatura y manuales, I+D propio, estudios de productos disponibles en el mercado y de las relaciones que se establecen con proveedores, clientes y las visitas a eventos internacionales.</p>	<p>aspectos generales y cada empresa debe completar su formación para sus fines específicos. Es muy difícil conseguir personal con la formación adecuada como para que su incorporación signifique un aporte a las empresas en corto plazo. En algunos casos se ha manifestado por parte de las empresas grandes problemas para conseguir profesionales que han sido absorbidos por empresas internacionales (software, ingeniería electrónica, etc.) Es necesario profundizar los canales de integración con el sector de I+D científico y tecnológico público/privado.</p>
Cadena de valor	<p>La cadena de valor local está en formación. Actualmente es débil, pero se trabaja en forma conjunta para avanzar en su mejora. La mayor parte de los entrevistados entiende que existe disponibilidad local de buena parte de los insumos y servicios requeridos (aunque en la práctica una porción importante de los mismos es importada). También, disponibilidad de capacidad local para la modelización de dispositivos complejos. Los compradores se encuentran institucionalizados. El estado tiene una alta capacidad de regular el mercado. La calificación de la mano de obra doméstica y su costo comparativamente reducido generan condiciones necesarias para la inserción de las empresas locales en las cadenas de producción globales de las firmas internacionales, lo que permitiría incrementar el intercambio comercial del sector con los mercados desarrollados</p>	<p>Los insumos de origen extranjero (mayormente de contenido tecnológico medio-alto) tienen un peso relativamente importante en los costos del sector. En ocasiones, el desarrollo de nuevos bienes se ve limitado por la falta de proveedores calificados, a partir de la desarticulación de la cadena productiva registrada en la década del noventa. Proveedores cuasi monopolísticos de muchos de los productos que terminan manejando los tiempos de producción. Por lo general, las empresas domésticas no cuentan con los sistemas de calidad necesarios para comercializar sus productos en los mercados desarrollados. Es necesario mejorar la cadena de valor mediante mayor integración vertical y agilidad y mejorar la eficiencia de sus eslabones.</p>
Capacidad científica y tecnológica	<p>Las firmas del segmento medio-alto en general tiene buena capacidad de ingeniería propia, proyectual y de diseño. En general son dinámicos en el rediseño e incorporación de nuevos productos.</p>	<p>El tamaño de las firmas lleva a que, en general, no cuenten con un departamento de I+D específico. Falta de contacto con el mercado laboral de los Universitarios previos a graduarse, lo que dificulta su inserción y prolonga los tiempos de capacitación.</p>
Aportes de las TPG	<p>El INTEMA (Mar del Plata) es un referente en lo relacionado con el desarrollo de nanomateriales, biomateriales y además existe también un grupo fuerte en la universidad de análisis de imágenes y un laboratorio de implementación y control. El CONICET y la Facultad de Ingeniería de la UNER fomentan y promueven el desarrollo de Nanotecnología (polos en Bs As, Paraná). También la UNER cuenta con desarrollos en Bioingeniería y Bionformática. Además, en la</p>	<p>Dificultad para encontrar socios en la parte productiva por parte de los grupos de investigación/institutos específicos. Necesidad de la incorporación del protocolo específico de comunicación para equipos médicos (TIC). Utilizado para integrar diferentes tecnologías médicas. Es un protocolo desarrollado y depurado para incorporar en los dispositivos médicos otorgando la posibilidad de interconectarlos.</p>

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
	<p>universidad de San Juan se desarrollan proyectos relacionados con el sector en el marco del GATEME.</p> <p>En la Universidad de Quilmes y en el hospital Italiano también se encuentran activos grupos de desarrollo en Biotecnología y nanotecnología.</p> <p>Existen numerosos desarrollos relacionados con TIC.</p>	
Articulación entre los sectores públicos y privados	<p>Entre las firmas con desarrollo de productos en el segmento de medio-alta tecnología, se verifica una inclinación hacia el trabajo estrecho y colaborativo con instituciones del SCT (instituciones de CyT, Universidades, Institutos de Investigación, etc.).</p> <p>Entre ellos, se mencionan frecuentemente: INTI, UTN, UBA, UNER, UNC; UNL; Centro de Materiales CEMCOR; CNEA.</p> <p>Existen numerosos institutos y grupos de investigación como INTEMA de Mar del Plata; GEMLAR de La Rioja y el GATEME de la Fac. de Ing. la Univ. Nac. de San Juan-UNSJ; Departamento de Computación -Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - Universidad de Buenos Aires (FCEyN-UBA); entre otros. La Cámara, CAHEFA, aparece como un actor destacado.</p> <p>Existen RRHH formados en gestión de la innovación y transferencia de tecnología.</p> <p>Existe una cantidad importante de UVT con cobertura relativamente amplia en el país.</p> <p>Hay una oferta interesante por parte de Ciencia y Tecnología tanto desde al ámbito gubernamental nacional como el provincial.</p> <p>Existe también un ámbito municipal que cuenta con un ente mixto (ADEC) que trabaja muy adecuadamente interactuando con las empresas.</p>	<p>Baja interacción entre empresas PyME y universidades.</p> <p>Podrían intensificarse aún más estas actividades en caso de contar con una mayor concientización y predisposición de los actores públicos.</p> <p>Algunos manifiestan que pocas UVT tienen una actitud activa hacia las empresas para motivar la gestión conjunta.</p> <p>Existen institutos y grupos de investigación (como INTEMA de Mar del Plata; GEMLAR de La Rioja y el GATEME de la Fac. de Ing. la Univ. Nac. de San Juan-UNSJ); cuya problemática se relaciona con su lejanía respecto a los centros de producción.</p> <p>En estos casos (alejados de los centros productivos), se verifica poca vinculación entre los institutos de investigación y el sector socio-productivo.</p>
Instrumentos públicos de fomento a la innovación	<p>Se verifica un conocimiento relativamente amplio de la oferta de instrumentos de apoyo públicos por parte de las firmas. Manifiestan en general que hay numerosos instrumentos a nivel nacional, provincial y municipal de fomento a la innovación.</p> <p>Buena parte de ellos se orientan a través de las UVT correspondientes.</p> <p>Se mencionan en general, relación con Programas de financiamiento del FONTAR (ANRs y distintos Créditos) y Programas de financiamiento del gobierno de la CABA (en general relacionados a implementación de calidad).</p> <p>Muchos coinciden en que, en general, los programas son adecuados y están bien orientados en sus objetivos. Los ítems</p>	<p>Algunas empresas manifiestan que se utilizan relativamente poco o no los utilizan por la burocracia que rodea a estos instrumentos.</p> <p>La débil oferta de financiamiento (de todo tipo y bancario en particular) es uno de los principales límites que afronta esta rama manufacturera.</p> <p>Las empresas pocas veces disponen de personal que pueda distraer para la preparación del proyecto. En general recurren a consultores para ello. Se plantea como necesario contar con un coordinador general del mismo que, en ocasiones, ciertos programas no consideran esta figura.</p> <p>Los planes para pequeños emprendedores no abundan, aunque son buenos los planes en los cuales una empresa puede aplicar fondos para</p>

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
	<p>cubiertos por los programas son en general adecuados.</p>	<p>el desarrollo de pequeños proveedores, ya que se minimiza el riesgo de la inversión. Algunos manifiestan que sería bueno que la Agencia cuente con algún responsable con el cual poder interactuar, que conozca en detalle a los actores del sector, ya que las oportunidades y las necesidades son muy dinámicas.</p> <p>La ley de software no contempla al software desarrollado para uso exclusivo de un sujeto o de empresas vinculadas (apropiación exclusiva del potencial desarrollo). Así, el software embebido muy específico a una firma, por ejemplo, no estaría alcanzada con el beneficio, constituyendo una limitación para los fabricantes de equipos.</p>
<p>Marcos regulatorios</p>	<p>La ANMAT es el ente regulador nacional y es quien dictamina el marco normativo general para la fabricación de equipamiento médico. Las firmas cuentan con cumplimiento de regulaciones nacionales según disposiciones ANMAT para empresa y productos.</p>	<p>Existen divergencias muy marcadas entre jurisdicciones (regulaciones provinciales no coinciden con las nacionales)</p> <p>Excesivo tiempo de tramitación para la obtención de los certificados de homologación de los equipos. Falta de claridad en la normativa y cambios imprevistos en las mismas. Esto impacta negativamente sobre las posibilidades de producir nuevos productos. Las exigencias técnicas de aprobación de productos se ven complicadas con la cantidad de ensayos necesarios (compatibilidad electromagnética, por ejemplo).</p> <p>Asimismo, en algunos ensayos que se exigen como ser compatibilidad electromagnética, existe un solo organismo que los realiza (INTI)</p> <p>No se cuenta a nivel sectorial, con un laboratorio propio de ensayos de seguridad eléctrica para el sector como tienen otros sectores (Ej. Cámara del juguete)</p> <p>Dificultad de encontrar laboratorios de ensayos unificados para realizar todos aquellos estudios que son necesarios al momento de la certificación.</p> <p>Una problemática común a las empresas nacionales proviene de las licitaciones públicas financiadas con fondos internacionales (que usualmente carecen de preferencias para las PyME domésticas) y por las diversas resoluciones que habilitaron las compras de bienes extranjeros usados.</p> <p>La no existencia de una legislación que permita dar trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los recursos tecnológicos de salud en uso es una grave falencia (Proyecto de ley correspondiente al expediente 3849-D-2009, actualmente en trámite parlamentario nº 93).</p> <p>Específicamente se verifica que no hay oficinas ANMAT en las provincias de Córdoba y Santa</p>

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
		Fe. En Santa Fe tampoco hay oficinas del INPI. En general, se manifiesta la necesidad de contar con ventanillas regionales del ANMAT ya que está concentrado en Buenos Aires y no está habilitado el uso de internet para la realización de trámites lo cual incide en demoras y gastos para las empresas radicadas en el interior de País.

Análisis de la información

En términos generales, se observa una amplia coincidencia entre las fortalezas y debilidades del sector identificadas por ambos análisis. Aun así, existen algunos puntos sobre los cuales resulta necesario hacer algunas consideraciones.

Los problemas de la territorialidad

Un hecho que aparece como un problema complejo en ambas miradas es el tema de la territorialidad del sector.

Por un lado, para las Mesas de Implementación aparece como una fortaleza que las empresas se encuentren radicadas territorialmente en donde se encuentra la demanda. Pero al mismo tiempo, plantean como una debilidad que el sector Científico-Tecnológico con conocimiento valioso para el sector no se encuentra en dichos territorios. Por otro lado, desde la mirada regional las empresas que conforman el Aglomerado Productivo reconocen que el mercado se encuentra en las grandes concentraciones urbanas, pero a la vez valoran la posibilidad que les brinda el hecho de encontrarse cerca de los centros de I+D para poder desarrollar procesos de innovación.

Esto representa una variable muy significativa a la hora de diseñar estrategias de desarrollo territorial para determinados sectores intensivos en conocimiento.

Es un hecho que las distancias representan una barrera para la articulación entre los distintos actores. Ahora bien, ¿que pesa más a la hora de elegir el lugar para la radicación de empresas innovadoras e intensivas en conocimientos: su cercanía con los espacios de ciencia y tecnología o su cercanía con la demanda? No hay una única respuesta a esta pregunta y existe un número importante de factores que influyen al responderla.

Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)

Como se expresara en el capítulo anterior, las empresas nacionales del sector con niveles de innovación por encima del promedio nacional, se orientan a sectores de media y alta tecnología. La mayoría de ellas realizan estas innovaciones por métodos de ingeniería inversa sobre productos de empresas líderes extranjeras. Estas innovaciones son generalmente del tipo incremental (ej: incorporación de alguna nueva funcionalidad a un producto), orientadas a mantener su competitividad y es resuelta generalmente por el cuerpo de profesionales propio de la empresa.

Sin embargo, como también se comentara en el capítulo anterior, existe un pequeño número de empresas en sectores de alta intensidad tecnológica (tales como incubadoras, respiradores, máquinas de anestesia o monitores multiparamétricos) que ven como un condicionante para su desarrollo la distancia con los actores del sistema científico-tecnológico e intentan mantener vínculos estables con ellos.

Tamaño y cantidad de empresas del sector

De acuerdo a los datos expresados en el Plan Argentina Innovadora 2020, existen actualmente unas 400 empresas que emplean algo más de 6000 empleados. Por lo que el sector presenta un promedio inferior a los 20 empleados/empresa (MinCyT, 2012a).

Un dato importante, y sobre el cual no se cuenta con información, es la calificación del personal de dichas empresas y el porcentaje de profesionales que forman parte de dichos planteles. Este dato resulta muy significativo a la hora de analizar las capacidades que las empresas tienen para poder desarrollar sistemáticamente actividades de I+D o promover procesos de innovación dentro de la misma.

Por otro lado, no se cuenta con información sobre la tasa de nacimiento y muerte de empresas del sector a fin de poder conocer su dinámica emprendedora. Sí se observa que la mayoría de las empresas que pertenecen a la CAEHFA son empresas familiares con más de 20 años en el mercado y que es muy baja o nula la incorporación de nuevas empresas a la cámara.

Proveedores

Ambos trabajos acuerdan respecto a la limitación que representa para el sector la escasez de proveedores de insumos claves y el impacto que los productos importados tienen en su producción. Además del costo, agregan complejidad al proceso los problemas propios de la

importación de productos sobre todo a baja escala. Las empresas nacionales no son grandes compradores de insumos en el exterior, motivo por el cual muchas veces deben agudizar su ingenio empresario para encontrar el equilibrio entre el flujo de los procesos productivos y sus flujos de caja. Esto también impacta en los procesos de I+D desalentando la innovación.

Otro hecho que se destaca es la dificultad para acceder a servicios tecnológicos especializados que puedan atender al sector. Por ejemplo, resulta escasa la oferta de servicios tecnológicos para la realización de ensayos específicos necesarios para cumplir con la normativa vigente, tanto a nivel nacional como internacional.

En ciertos casos, existe oferta de servicios tecnológicos claves pero ocupan la mayor parte de su capacidad en otros sectores de mayor volumen (ej: ensamblado electrónico para el caso de los electromédicos o el forjado para las prótesis). Esto hace que muchas veces las empresas deban esperar mucho tiempo para poder acceder a los servicios, y demora su desarrollo.

Marco Normativo

Un análisis especial requiere la legislación vigente a nivel nacional para el registro de empresas fabricantes de productos médicos.

La normativa exige que, antes de registrar un producto, la empresa debe estar registrada como fabricante. Esto significa que, antes de obtener la aprobación para poder comercializar un producto, la empresa debe contar con la infraestructura, equipamiento, sistema de gestión y recursos humanos necesarios para poder fabricarlo. Además, al no ser ésta una atribución delegada por las provincias a la nación, las distintas jurisdicciones aplican la norma de formas distintas. Si bien se fue avanzando en la búsqueda de consensos, como por ejemplo el denominado ANMAT federal, aún existen diferencias entre las distintas jurisdicciones que entorpecen el desarrollo del sector.

Esto atenta contra la aparición de nuevas empresas y de nuevos productos innovadores. Poder cumplir con las exigencias que establece el marco normativo se hace sumamente difícil de afrontar para los nuevos emprendimientos, más aún para aquellos de mayor intensidad tecnológica o más novedosos ya que generalmente se requiere cumplir con un mayor número de ensayos para demostrar seguridad y eficacia.

Conclusiones del capítulo

Por lo ya expuesto, existen coincidencias entre los distintos actores involucrados en este sector respecto a cuáles son las necesidades para el desarrollo del mismo.

Por distintas características históricas o culturales, se hace difícil hoy en día pensar en estrategias orientadas a desarrollar capacidades colectivas que fortalezcan su posición en el mercado nacional o internacional. No obstante lo cual, existe un grupo de empresas que ven claramente la necesidad de poner en discusión determinadas prácticas empresariales actuales.

Las acciones que se propusieron desarrollar en el Plan Operativo sectorial en el Plan Argentina Innovadora 2020 (MinCyT, 2012b), requieren de la articulación de diferentes actores que pertenecen a entornos distintos y dispersos en el territorio. Para lograrlo, es necesario establecer acuerdos de trabajo entre el sistema científico-tecnológico, los empresarios, entidades dispuestas a aportar capital y distintas estructuras del estado.

Este aspecto será específicamente abordado en el próximo capítulo en el cual, sobre la base de las características y necesidades del sector descriptas anteriormente, se desarrolla la propuesta de un plan de acción orientado a fortalecer los procesos de generación y radicación de EBT de Productos Médicos en la región Paraná-Santa Fe. Este Plan, que debe ser especialmente analizado, ajustado y consensuado por los actores del sector que participen de la iniciativa, fue elaborado rescatando el enfoque de los Sistemas de Innovación, considerando las fortalezas y debilidades que caracterizan el ámbito territorial en el cual se propone fortalecer este sector productivo.

Capítulo 3

Introducción

Como se mencionara oportunamente, el presente proyecto tiene como propósito elaborar un documento de trabajo que pueda ser utilizado como herramienta para el desarrollo de un plan de acción para el sector de los Productos Médicos.

Debido a que las estrategias de intervención varían en función del tipo de productos médicos, es menester fijar un recorte sobre el tipo de productos a desarrollar en base a las capacidades existentes, a las fortalezas y oportunidades que se han identificado actualmente en la región y al resto de los factores, reconocidos como gravitantes, en el proceso decisorio de las acciones que se espera promover. Los productos médicos incluidos en dicho recorte serán presentados, desde la mirada del ciclo de vida de productos, según su estado de desarrollo.

Para poder organizar las ideas o líneas de acción que conforman la propuesta, las mismas se estructuran sobre una base conceptual sustentada en la teoría de los sistemas de innovación. Sin intención de hacer una recopilación bibliográfica sobre la teoría de sistemas de innovación, se realizará una breve descripción de marco conceptual utilizado y las consideraciones que se formulan dentro de este proyecto.

Así, las líneas de acción que se proponen para el sector elegido de tecnologías médicas a desarrollar en la región, se orientan a fortalecer cada uno de los entornos que conforman el sistema de innovación local.

El nicho de los Productos Médicos a desarrollar

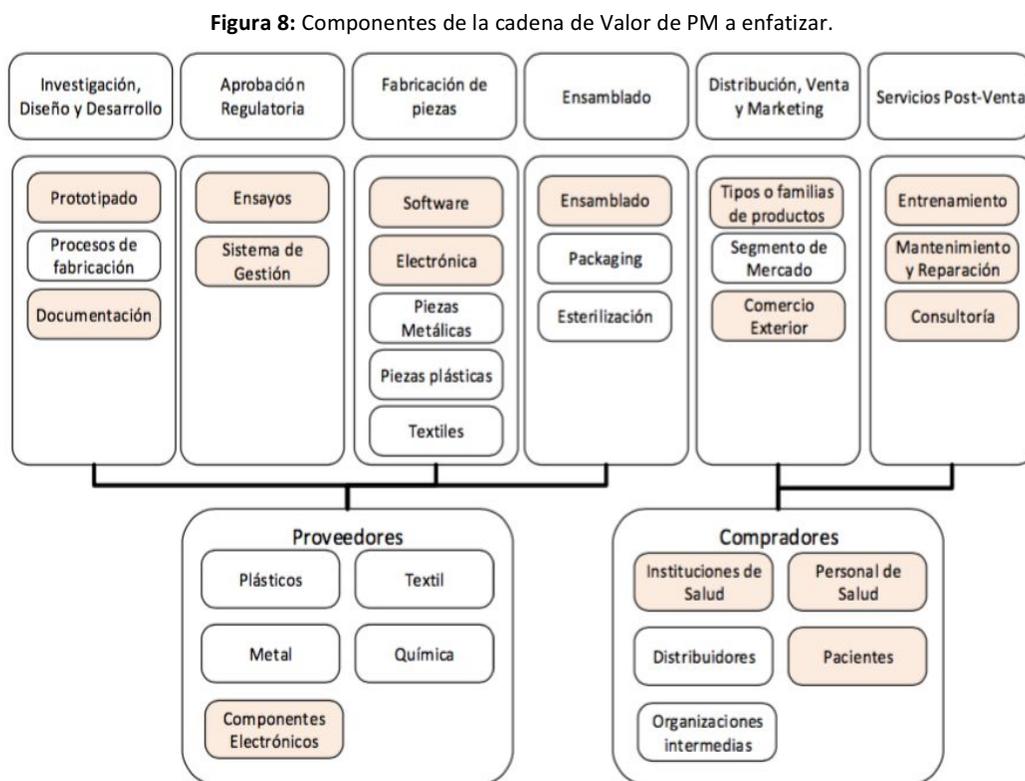
En el segundo capítulo se mostró que las empresas argentinas de Productos Médicos se dedican principalmente a desarrollar cuatro tipos de productos¹¹: productos para un solo uso, productos implantables no activos, productos dentales y los productos sanitarios electromecánicos o electromédicos. Cada uno de estos tipos de productos, enfatiza diferentes elementos de la cadena de valor de los productos médicos también descripta en el primer capítulo.

¹¹ Clasificación por tipo de tecnología (ISO 15225). Ver Grafico 8 (Capítulo 2).

En este proyecto, y sobre la base de las capacidades instaladas actualmente, se propone un Plan orientado a productos en donde el *software* (o *firmware*), la microelectrónica y la biomecánica son las tecnologías principales incorporadas.

Estos productos, que generalmente se los incluye dentro de los productos electromédicos o en los de apoyo a personas con discapacidad¹², se utilizan en una gran variedad de actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de seres humanos.

Desarrollar este nicho de Productos Médicos requiere poner énfasis en determinados componentes de la cadena de valor. (Figura 8)



Fuente: Elaboración propia sobre la adaptación libre de Bamber, Penny & Gary Gereffi. (2013). "Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain: Opportunities for Upgrading." Durham, N.C.: Duke CGGC.

Productos en fase de Crecimiento o Maduros

Hoy en día existen en el mercado un gran número de Productos Médicos dedicados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de seres humanos que basan su funcionamiento principalmente en el uso de la microelectrónica y el *software*.

¹² Clasificación por tipo de tecnología (ISO 15225).

Solo a modo de referencia podemos nombrar productos tales como respiradores, máquinas de anestesia, monitores multiparamétricos, *holter*, oxímetros de pulso, glucómetros, tensiómetros o termómetros digitales.

Por ser tecnologías que ya se encuentran maduras, existe una amplia oferta de productos de este tipo tanto de fabricación nacional como provenientes de países centrales y de países en desarrollo. Su uso está generalizado en los distintos niveles del sistema de salud, aun cuando existe un enorme trabajo por realizar en lo que respecta a la formación de los miembros del sistema de salud sobre la adecuada utilización de los mismos (lo cual escapa al alcance de este trabajo).

Las innovaciones en estos productos son del tipo incremental desde el punto de vista tecnológico. Las empresas que compiten en este sector deben entonces concentrar sus esfuerzos en el desarrollo de campañas de marketing, estrategias de comercialización y servicios postventa. Los fabricantes nacionales de estos productos deben mantener un delicado equilibrio entre precio (que les permita competir con productos importados de países como China o India) y una actualización tecnológica que les permita mantenerse cerca de los líderes del mercado; mantener un contacto fluido con sus clientes (participación en congresos y ferias, visitas permanentes, etc.) y un servicio de postventa que les permita diferenciarse.

Si bien las empresas nacionales tienen un amplio conocimiento de las tecnologías que componen estos productos, es muy incipiente la incorporación a los productos de otros aspectos como el diseño industrial, la propiedad intelectual o la vigilancia e inteligencia estratégica.

Otro aspecto a tener en cuenta en los fabricantes nacionales es la baja cultura organizacional para la documentación de los procesos de I+D. Esto genera serias dificultades a la hora de realizar los ensayos requeridos cuando se registra el producto.

Productos en fase de Desarrollo o Introducción

Existen a nivel global numerosos Productos Médicos en fase de desarrollo o de introducción desarrollados por pequeñas empresas cerebro-intensivas, basadas principalmente en sus conocimientos en el procesamiento de señales, en el desarrollo de *software*, en microelectrónica y en biomecánica, entre otros.

Solo a modo de ejemplo, se mencionan a continuación unos pocos productos desarrollados tanto a nivel nacional como internacional que se encuentran actualmente en esta fase.

Desarrollos a nivel nacional:

myo-ARm (Bioparx – Santa Fe)

El myo-ARm es una prótesis mioeléctrica que utiliza la señal eléctrica originada por la contracción muscular para controlar mediante un motor eléctrico los movimientos de apertura y cierre de la prótesis. Con estas prótesis se espera, por ejemplo, poder restaurar una funcionalidad perdida por determinados pacientes a causa de una amputación de miembro superior.

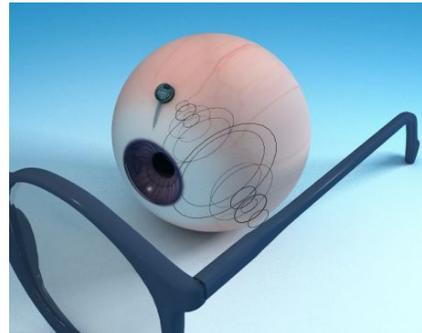
La empresa ya se encuentra comercializando sus productos a nivel nacional y en proceso de desarrollo de la nueva versión del producto.



Microválvula para glaucoma (Lab BioMEMs (UNER), CIMEC y INTEC (CONICET – UNL))

La microválvula inteligente para glaucoma es un microdispositivo que se implanta en el ojo para permitir el drenaje del líquido intraocular y así aliviar la presión. El control del drenaje se realiza y alimenta inalámbricamente por radiofrecuencia, a través de un *transponder* externo.

Actualmente el equipo de trabajo se encuentra trabajando en la producción de prototipos, realizando experimentos *in-vitro* e *in-vivo* y en el proceso de elaboración de los protocolos para los ensayos preclínicos y clínicos.



Desarrollos a nivel internacional:

ReWalk – Israel

ReWalk es conceptualmente un exoesqueleto robótico que permite a personas parapléjicas poder ponerse de pie, caminar o subir una escalera. Esto proporciona a dichas personas discapacitadas beneficios no solo fisiológicos, sino también sociales y psicológicos. Esta tecnología, aún en desarrollo, ya se encuentra a la venta.



SuRgical Planning™ (SRP) (www.surgicaltheater.net)	
<p>Este <i>software</i> es un planificador quirúrgico, especialmente diseñado para neurocirugía, que permite a partir de imágenes del paciente crear modelos dinámicos 3D interactivos con reacción de tejidos realistas y modelado preciso de herramientas quirúrgicas.</p>	

A estos productos, considerados sólo como una muy pequeña representación de lo que actualmente está generando el sector, se suman un sinnúmero de productos de *software*.

TIC y accesibilidad a los servicios de salud.

Uno de los problemas de accesibilidad en salud más complejos de solucionar en países como la Argentina tiene que ver con su extensión geográfica y la dispersión inequitativa de la población. De hecho, la mayor cantidad y calidad de servicios de salud se encuentra en las grandes concentraciones urbanas.

Esto hace que los habitantes de nuestro país deban movilizarse de sus pueblos o ciudades hacia las grandes urbes en busca de profesionales, incluso para cosas muy sencillas de resolver desde el punto de vista asistencial.

La Telemedicina, cuyo principal objetivo es disminuir los problemas de accesibilidad mediante la utilización de las TIC, aparece entonces como una oportunidad para resolver estos desafíos. Gracias al uso de estas herramientas es posible realizar procesos de tele-asistencia (entre por ejemplo un médico rural y un especialista en una gran ciudad), de tele-diagnóstico (directamente entre un paciente y un médico separados por cientos o miles de kilómetros) e incluso de tele-tratamiento (por ejemplo, el manejo a distancia de un dispositivo como el Da Vinci que le permite a un cirujano realizar una intervención a distancia).

Existen en el mundo diversas experiencias en la utilización de la telemedicina, las cuales han tenido impactos muy diversos. Un ejemplo cercano a la realidad Argentina es el Proyecto Nacional

de Telesalud de Brasil¹³, el cual tiene por finalidad el uso de Internet como herramienta para mejorar la calidad de la atención primaria proporcionada por los equipos de salud familiar dentro del Sistema Único de Salud (SUS). El programa también busca promover una mayor integración entre la educación superior y los servicios de salud pública, mediante la participación activa de distintas universidades federales pertenecientes a distintos estados. Cada núcleo de telesalud (como por ejemplo el de Minas Gerais¹⁴), brinda a cada uno de los nodos distribuidos en distintos puntos de estado servicios de Teleconsulta (segunda consulta con un especialista), Telecardiología (ECG digital), Capacitación a distancia (Teleconferencias) y Educación a distancia (e-learning).

Otra herramienta sanitaria significativa en la cual las TIC cumplen un papel significativo es en lo que hace al acceso a la Historia Clínica de un paciente. En la actualidad, si bien casi todas las instituciones de salud, los agentes de la seguridad social e incluso los consultorios médicos de la Argentina utilizan alguna herramienta informática para registrar a sus pacientes, ya sea mediante *software* específico o simplemente en una hoja de cálculo, no es posible concentrar toda esa información dispersa de un paciente en un mismo lugar.

Un primer problema fue lograr un protocolo unificado a nivel global para el almacenamiento de la información sanitaria de un paciente que permita la interoperabilidad de cualquier sistema utilizado en salud y que dio como resultado la aparición del protocolo HL7¹⁵. A partir de la aparición de este protocolo, los distintos desarrolladores de *software* lo han ido incorporando a sus productos con lo que es posible pensar a futuro en la interoperabilidad entre sistemas.

A nivel nacional, es de destacar el desarrollo que han tenido las TIC en salud en hospitales como el Hospital Garrahan o el Hospital Italiano, ambos ubicados en la Ciudad de Buenos Aires. Las mencionadas instituciones cuentan actualmente con sus programas de Telemedicina, con distintos niveles de desarrollo. En el caso del Garrahan, la incorporación de estas tecnologías ha permitido desarrollar una red nacional que permite a los profesionales médicos de distintos puntos del país realizar interconsultas con los profesionales del hospital, o coordinar acciones sobre casos particulares. En el caso del Hospital Italiano, la implementación de un sistema de Historia Clínica Digital, la teleradiología y el proyecto Itálica¹⁶ son ejemplos del creciente valor que tienen las TIC en el desarrollo de sus actividades.

¹³ www.telessaudebrasil.org.br

¹⁴ www.telessaude.ufmg.br

¹⁵ www.hl7.org.ar

¹⁶ www.hospitalitaliano.org.ar/infomed/index.php?contenido=ver_curso.php&id_curso=13384#.VxLGR5PhBE4

La Tecnología Médica en el futuro

En distintas fuentes de información (publicaciones, noticias, patentes, blogs, etc.) vinculadas con la tecnología médica muestran evidencias sobre algunos cambios de comportamiento en las poblaciones que a futuro pueden tener un impacto significativo en el nicho de mercado que se espera desarrollar.

El acceso a la información y la reducción de la asimetría.

Quizás uno de los puntos más discutidos en la práctica médica tiene que ver con lo que se conoce como la asimetría en el conocimiento entre médico y paciente. Hasta hace poco tiempo, el paciente muy difícilmente cuestionaría (con conocimiento) la opinión del médico. Sin embargo, cada vez avanza con mayor fuerza la generación de redes sociales de pacientes que comparten experiencias, tratamientos recibidos, resultados obtenidos, etc. Tal es el caso de Redpacientes¹⁷, Somospacientes¹⁸ y Kronikoensarea¹⁹, entre otros.

Incluso ya se observa en las redes sociales generalistas (como Facebook o Tweeter) opiniones de personas sobre profesionales o instituciones de salud, sus experiencia en los tratamientos recibidos, el trato hacia ellos y sus familiares, etc.

Es de esperar que las redes sociales específicas (creadas especialmente para conectar personas que comparten algún problema de salud) vayan creciendo en los próximos años.

Tecnologías para el autocuidado de la salud

En los últimos años, se nota un aumento en la preocupación de la población en el autocuidado de su salud. Hoy en día, mantener una dieta más o menos saludable, realizar ejercicio físico, visitar periódicamente al médico, bajar los niveles de ingesta de sal o glucosa, son conductas sociales cada vez más difundidas.

La rápida propagación de los teléfonos móviles inteligentes o *smartphones*, ha generado una gran cantidad de aplicaciones que le permite al usuario medir o registrar y almacenar una gran variedad de variables para llevar un mejor control sobre su salud.

¹⁷ www.redpacientes.com

¹⁸ www.somospacientes.com

¹⁹ www.kronikoensarea.net

Esto no ha impactado todavía en la relación médico-paciente, pero seguramente en relativamente poco tiempo será habitual acordar con nuestro médico el registro de determinadas variables y enviárselas a través de estos dispositivos. El telediagnóstico no es hoy un problema tecnológico a resolver, sino que principalmente implica cambios significativos en los sistemas de salud y los aspectos ético-legales asociados.

Robots viajando por nuestro organismo

Un ejemplo en este sentido es la Cápsula Endoscópica, desarrollada y patentada originalmente por la empresa israelí en el año 2005²⁰. La cápsula tiene el tamaño de una píldora de medicamento (de 26 × 11 mm); posee en su interior una cámara con campo de visión de 156° y resolución de 0,1 mm; 4 diodos emisores de luz y una batería. Una vez ingerida por el paciente, la cámara adquiere imágenes del tracto gastrointestinal y las transmite a una unidad de almacenamiento que se encuentra en el exterior del paciente.

Luego de su aparición, diversas empresas e instituciones se interesaron en este tipo de tecnologías y comenzaron a desarrollar esta área. Esto se ve reflejado en la cantidad de solicitudes de patentes que se presentaron a partir de ese año (Figura 9).

Es de esperar en un futuro una progresiva miniaturización de los dispositivos y la incorporación de nuevas funciones como la identificación de células cancerígenas, toma de muestras para biopsia o incluso tratamiento de algunas patologías digestivas.

²⁰ EP1578246B1 "Device for examining a body lumen"

Figura 9: Cantidad de solicitudes de patentes por año y por solicitante.



Fuente: www.patentinspiration.com - Búsqueda: Endoscopy Capsule (5373 patentes encontradas).

Marco Conceptual: Sistemas de Innovación

Como no se pretende aquí hacer una descripción teórica sobre los sistemas de innovación y sus componentes, se ha optado por incluir una definición de Sistema de Innovación brindada por Dr. Ignacio Fernández de Lucio en el marco de los cursos que dicta en la Especialización²¹.

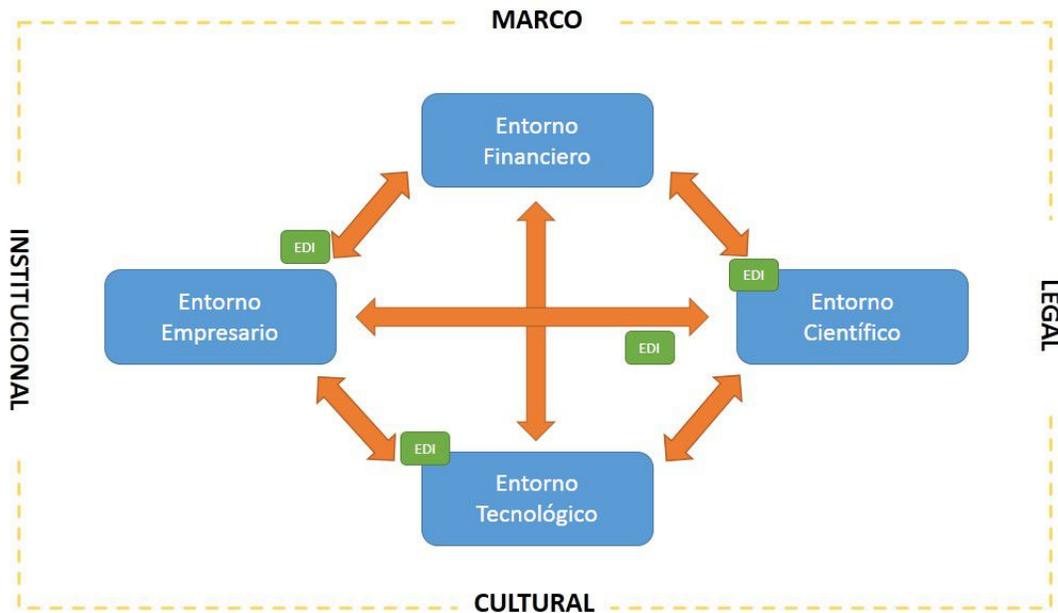
El Dr. Fernández de Lucio presenta al Sistema de Innovación como un sistema social y dinámico, conformado por un conjunto de elementos y de las relaciones entre ellos que participan en la producción, absorción, difusión y uso de conocimientos nuevos y económicamente y/o socialmente útiles en un país o región determinado. (Figura 10)

Estos elementos, pueden agruparse en cuatro grandes grupos denominados: entorno tecnológico, entorno científico, entorno empresario y entorno financiero. Asimismo, las relaciones entre ellos se ven favorecidas por la existencia de Estructuras de Interface (EDI). Todas las actividades de este

²¹ Carrera de Especialización en Vinculación y Gestión Tecnológica (GTEC – UNL). (2011). *Curso de Posgrado “Sistemas de Innovación”*.

sistema se dan dentro de un marco institucional, cultural y legal. El sistema, como tal, interactúa con otros sistemas o actores que se encuentran “por fuera” del mismo, los cuales influyen de manera positiva o negativa en el desarrollo del sistema.

Figura 10: Esquema de Sistema de Innovación.



Fuente: Elaboración Propia.

Esta definición del sistema y sus componentes resulta sumamente práctica para poder ordenar las diferentes líneas de acción a proponer. Sobre esta base, en el marco de este trabajo vamos a realizar las siguientes consideraciones generales:

El **entorno científico** está conformado principalmente por todas aquellas actividades de I+D que se realizan dentro de las instituciones radicadas en la región, las cuales en su mayoría forman parte del sistema universitario o del sistema científico (ej: institutos del CONICET). Esto incluye todos los recursos que las instituciones ponen a disposición para realizar dichas actividades (RRHH, infraestructura, equipamiento, etc.).

El **entorno tecnológico** está conformado principalmente por todos aquellos servicios tecnológicos realizados por instituciones, empresas o profesionales independientes radicados en la región. En el caso de las instituciones públicas, se incluye en este entorno todos los recursos que dichas instituciones ponen a disposición para realizar principalmente tales actividades (RRHH, infraestructura, equipamiento, etc.). Dentro de los servicios tecnológicos se incluyen además aquellos servicios orientados a la aceleración, pre-incubación, incubación y radicación de EBT.

El **entorno empresarial** está conformado principalmente por los emprendedores, los microemprendimientos, las PyME y las grandes empresas que se encuentran radicadas en la región.

El **entorno financiero** está conformado principalmente por todos aquellos actores públicos o privados que ofrecen recursos económicos o financieros al sistema, con o sin obligación de reintegro. Se incluye dentro de este entorno, la banca privada, las ONG, las agencias de promoción (públicas o privadas, locales, nacionales o internacionales). Además, se incorporarán en este entorno aquellos programas especiales que distintos actores puedan desarrollar, con el propósito de direccionar recursos económicos tendientes al fortalecimiento de la oferta o la demanda de bienes o servicios.

Dentro de las **EDI**, se incluyen las UVT y demás gestores tecnológicos que en forma pública o privada intenten dinamizar las interacciones entre los distintos entornos.

En lo que respecta al **marco institucional, cultural y legal**, es imposible en la época contemporánea dejar de lado los aspectos institucionales y legales que se originan desde los diferentes niveles jurisdiccionales del Estado.

Propuestas para el desarrollo de un Plan de Acción

A continuación, se realiza una breve descripción del estado actual de cada uno de los entornos, las relaciones entre ellos, las EDI y el marco en la región, para luego avanzar en la realización de una serie de propuestas con miras a fortalecer cada uno de dichos componentes. Simultáneamente, y en la medida que las mismas ya se hayan realizado, o se encuentran en proceso, describir su estado actual.

Entorno Científico

Descripción del estado actual

Actores Universitarios

Como hecho significativo, puede mencionarse la existencia en Oro Verde de la Facultad de Ingeniería de la UNER (www.bioingenieria.edu.ar), institución reconocida a nivel nacional en el área de la Bioingeniería. Dentro de sus áreas de investigación, podemos mencionar: Señales, modelos y sistemas; Tecnología médica; Sensores; Robótica; Imágenes; Electrónica; Inteligencia

computacional; Telemedicina; Biomecánica del movimiento; Biomecánica de los fluidos y sólidos; Biomateriales; Nanomateriales; Nanotecnología e Ingeniería de tejidos.

De acuerdo a los datos elaborados por dicha institución²², la facultad contaba en el año 2012 con 19 Laboratorios de Investigación y Desarrollo, 22 proyectos de I+D en ejecución y 68 investigadores categorizados (10 de ellos, investigadores del CONICET). Asimismo, la Facultad cuenta con una Maestría en Bioingeniería y un Doctorado en Ingeniería con mención en Bioingeniería.

Un hecho destacado que refuerza el peso relativo que tiene la FIUNER en esta temática es la realización en Paraná, y por primera vez en el país, del Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica 2014.

Por otra parte, la Universidad Nacional de Litoral cuenta actualmente en la Ciudad de Santa Fe con más de una facultad en donde se desarrollan diferentes acciones asociadas a la tecnología médica: la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB-UNL), la Facultad de Ciencias Hídricas (FICH-UNL) con sus carreras en el área de informática, y muy especialmente la Facultad de Ciencias Médicas (FCM-UNL).

Cabe destacar que la FCM, creada recientemente por la UNL, ha incorporado desde sus inicios los conceptos de tecnología aplicada a salud en la formación de grado de sus profesionales y se encuentra desarrollando líneas de investigación en temas tales como telemedicina, virtuospsia, evaluación de tecnologías sanitarias o simuladores médicos.

Además de estos actores, existen otros actores del sistema universitario en la región los cuales cuentan con capacidades para aportar al desarrollo de este sector. Entre ellos, podemos mencionar la Universidad Autónoma de Entre Ríos, la Universidad Tecnológica Nacional – Regional Paraná, la Universidad Tecnológica Nacional – Regional Santa Fe y la Universidad Católica de Santa Fe.

Centros de Investigación

El Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), cuenta en la región con un número significativo de Centros de Investigación, generalmente de doble dependencia. Entre aquellos que podrían aportar al desarrollo de este tipo de tecnologías podemos mencionar:

²² Facultad de Ingeniería – UNER. (2012). *Informe de Autoevaluación 2012 – Acreditación Segundo Ciclo*.

- CENTRO CIENTIFICO TECNOLÓGICO – CONICET – SANTA FE
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE METODOS COMPUTACIONALES (CIMEC) - UNL/CONICET
- INST.DE MATEMÁTICA APLICADA "LITORAL" (IMAL) - UNL/CONICET
- INST. DE INVESTIGACIÓN EN SEÑALES, SISTEMAS E INTELIGENCIA COMPUTACIONAL (SINC(i)) - UNL/CONICET
- INST.DE DESARROLLO TECNOLÓGICO PARA LA INDUSTRIA QUÍMICA (INTEC) - UNL/CONICET
- CENTRO DE INVESTIGACIONES Y TRANSFERENCIA DE ENTRE RÍOS (CITER) – UNER/CONICET

A excepción del CITER, todos los demás centros e institutos del CONICET se encuentran en la Ciudad en Santa Fe. Asimismo, es de destacar que en muchos de estos institutos o centros se realizan actividades de I+D vinculados con problemáticas vinculadas con la Bioingeniería. En particular, el SINC(i) radicado en la Facultad de Ciencias Hídricas de la UNL es un instituto en donde se realizan numerosas actividades de investigación vinculadas con la Bioingeniería o la Bioinformática. En varias de estas actividades participan activamente docentes, investigadores y alumnos de grado y posgrado de la FIUNER, lo cual permite sostener un fuerte vínculo entre ambas instituciones.

Otro dato significativo, es la reciente creación del **Instituto de Investigación y Desarrollo en Bioingeniería y Bioinformática (IBB)** en la Ciudad de Oro Verde, el cual será el primer Instituto de doble dependencia UNER-CONICET.

Oportunidades detectadas

Si bien existen recursos humanos calificados en la región, su número es escaso y sus áreas de interés son muy diversas. Se hace necesario entonces promover programas de formación de recursos humanos en el área de las TIC, la microelectrónica, los biosensores y el procesamiento de señales biológicas, entre otros que orienten sus actividades de investigación en el sector de las tecnologías médicas.

Por otro lado, es necesario desarrollar en la región grupos de investigación multidisciplinarios dedicados a generar conocimientos que permitan evaluar el impacto que tiene o tendrá la incorporación de determinadas tecnologías en los sistemas de salud a nivel nacional e internacional. La evaluación de las tecnologías sanitarias incorpora para su análisis las necesidades y realidades del territorio donde se implementarán dichas tecnologías, entendiendo que el impacto de una tecnología variará con el entorno donde se implemente.

En los últimos años, ha aparecido con mucha fuerza el concepto de medicina traslacional. Si bien es un área muy incipiente en nuestro país, es evidente la importancia que la misma tendrá en los próximos años. Por este motivo, es necesario avanzar en la generación de capacidades en la región en las áreas de la investigación clínica y la medicina traslacional.

Propuestas de acciones para fortalecer el entorno

PROPUESTA 1: Formación de RRHH en I+D+i.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Promover la incorporación de un mayor número de egresados en los ciclos de formación de posgrado (doctorados) y la realización de tesis sobre temas afines a las Tecnologías Médicas. • Promover la inserción laboral de recursos humanos altamente calificados en la región, orientando la aplicación de sus capacidades y habilidades hacia la transferencia de conocimiento a instituciones y a empresas del sector productivo en el área de las Tecnologías Médicas.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de becas para estudiantes de posgrado que realicen su doctorado en las instituciones de la región. • Programa de becas para estudiantes de posgrado que realicen sus tesis de doctorado en la región, bajo la dirección de investigadores radicados en la región y sobre temas vinculados con Tecnología Médica. • Programa de radicación de recursos humanos altamente calificados (doctores) en la región para que apliquen sus capacidades y habilidades hacia la transferencia de conocimiento a instituciones y a empresas del sector productivo en el área de las Tecnologías Médicas. • Programa de becas posdoctorales en temáticas afines a las Tecnologías Médicas a realizarse en centros de investigación del exterior para los investigadores radicados en la región.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar el número de Recursos Humanos altamente calificados radicados en la región y que realicen actividades de investigación, desarrollo y transferencia en temas afines a la Tecnología Médica. • Aumentar la producción científica de la región en temáticas afines a la Tecnología Médica (Ciencias Exactas y Naturales; Ciencias Biológicas y de la Salud; Ciencias de la Ingeniería y de Materiales). • Construir redes de investigación con instituciones del ámbito nacional e internacional dedicadas a la investigación en el área de las tecnologías médicas.

PROPUESTA 2: Observatorio de Tecnologías para la Salud.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Promover la creación de un espacio orientado al estudio del Sector de las Tecnologías en Salud, tales como: evaluación de tecnologías, indicadores de impacto sanitario, tendencias tecnológicas, entre otros.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un Observatorio Tecnológico orientado a las Tecnologías para la Salud, el cual realice diversos estudios específicos sobre Tecnología Médica.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un equipo multidisciplinario de investigadores que generen nuevo conocimiento sobre el sector de las Tecnologías Médicas, el cual sea utilizado por los distintos actores para la toma de decisiones.

Entorno Tecnológico

Descripción del estado actual

En países como Argentina, la generación de vínculos o interacciones directas entre el entorno empresario y el entorno científico resultan sumamente complejas y difíciles de realizar, principalmente por las características culturales propias del sector científico y empresario.

Es entonces el entorno tecnológico el que puede auspiciar de espacio de encuentro o diálogo entre los investigadores y las empresas. Ambos seguramente encontrarán en dicho entorno, algo que los satisfaga y que quizás “puedan llevarse a sus entornos” (un nuevo proyecto de investigación, una nueva línea de investigación, el resultado de un ensayo, un nuevo producto, etc.) El Centro de Medicina Comparada (CMC) de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL (FCV-UNL) es un buen ejemplo de este punto. Evidentemente, la facultad encontró en la creación de dicho Centro un espacio que le permite interactuar con una gran variedad de sectores productivos que requieren de servicios tecnológicos altamente especializados.

Hoy en día, casi la totalidad de los laboratorios instalados en la región no fueron concebidos para la prestación de servicios tecnológicos al sector empresario. Todos ellos fueron concebidos como recursos necesarios para la realización de tareas de I+D. A esto hay que sumarle el hecho de que hay servicios tecnológicos necesarios para el desarrollo del sector que aún no se encuentran instalados en la región.

En lo que respecta a servicios orientados a la preincubación, incubación y radicación de empresas, existen en la región una oferta de servicios instalados o en desarrollo. Obviamente, el Parque Tecnológico Litoral Centro (PTLC) constituye sin lugar a dudas uno de los actores más destacados en este rubro, no solo por la infraestructura con la que actualmente cuenta sino también por sus capacidades de gestión.

Además del PTLC, existen otras iniciativas similares en la región como INCUBER, la incubadora codirigida entre la Facultad de Ciencias Económicas de la UNER y el Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación del Gobierno de Entre Ríos. Lamentablemente, no se existen a la fecha indicadores que permitan conocer el impacto que tienen estas iniciativas, pero hacen pensar que las capacidades de la región para la radicación de este tipo de empresas irá creciendo con el tiempo.

Oportunidades detectadas

Es necesario profundizar el trabajo con los grupos de investigación y sus capacidades para que encuentren en la vinculación con actores del entorno empresario una oportunidad de desarrollo. Esto, que resulta fácil decirlo, es una de las tareas más complejas y a la cual todos quienes nos dedicamos a la vinculación tecnológica le hemos dedicado muchas horas de trabajo a cambio de algunos pequeños cambios. Cambiar una cultura instalada hace más de 50 años que define cual es la función principal de la investigación en países como el nuestro es una tarea casi épica, aunque no imposible.

La creación de nuevas capacidades para la prestación de servicios tecnológicos, necesarias para el desarrollo del sector, no solo constituye una mejora de las capacidades sino que también permite poder dialogar con algunos investigadores “fuera de su laboratorio” y que acepten dedicar al menos parte de su capacidad a la prestación de servicios tecnológicos.

Es importante notar que no existen en la región emprendimiento privados con capacidad para la prestación de algunos servicios tecnológicos orientados a este sector (ej: calibración y ensayo, diseño industrial, prototipado, gestión de la innovación, gestoría de registro ante ANMAT, marketing, estudios de mercado, comercio exterior, etc.) Generalmente, las empresas que requieren de estos servicios deben ir a buscarlos a Buenos Aires. Si bien esto resulta coherente si uno analiza la demanda actual que tendrían estos servicios, sería deseable que a futuro existan capacidades locales en estos temas.

Un punto aparte lo constituyen los servicios de Propiedad Intelectual y Vigilancia Tecnológica, servicios estratégicos para el desarrollo del sector. Si bien existen grupos tanto en la UNL como en la UNER con capacidad para poder realizar estas tareas, no se ha formalizado un servicio tecnológico orientado a este sector.

Propuestas de acciones para fortalecer el entorno

PROPUESTA 3: Centro Tecnológico de Tecnología Médica.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none">• Desarrollar capacidades en la región para la prestación de servicios tecnológicos orientados al desarrollo de Tecnología Médica.
Actividades	<ul style="list-style-type: none">• Creación de un Centro Tecnológico de Tecnología Médica
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none">• Contar con un Servicio de Diseño y Simulación de Tecnología Médica• Contar con un Servicio de Prototipado Rápido especializado en Tecnología Médica (microeléctrica, impresión 3D, etc.)• Contar con un Laboratorio acreditado de Ensayo y Calibración de Tecnología Médica, orientado a la realización de ensayos de productos en etapa de diseño o fabricación a

	<p>escala de preserie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contar con un Laboratorio de Calidad de Software en Productos Médicos donde realizar procesos de verificación, validación y ensayo de Productos Médicos que incluyan software o firmware (PEMS o SEMS) • Contar con un Centro de Formación continua para profesionales y empresas. • Contar con un Servicio de Asistencia en temas de Propiedad Intelectual especializado en Tecnología Médica. • Contar con un Servicio de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva en Tecnología Médica.
--	---

PROPUESTA 4: Centro de Investigación en Ciencias Médicas y Medicina Traslacional.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar capacidades en la región orientadas a la realización de actividades de I+D en el área de las Ciencias Médicas (o Ciencias Biológicas y de la Salud). • Desarrollar capacidades en la región en las áreas de Investigación Clínica y Medicina Traslacional.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un Centro de Investigación en Ciencias Médicas y Medicina Traslacional, dependiente de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNL.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar el número de Recursos Humanos altamente calificados radicados en la región que realicen actividades de investigación, desarrollo y transferencia en temas afines a las Ciencias Médicas. • Contar en la región con capacidades instaladas en el Área de la Investigación Clínica y la Medicina Traslacional.

PROPUESTA 5: Servicios de Consultoría Especializada.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Contar en la región con profesionales con formación específica para la prestación de servicios de consultoría a las empresas de la región en temas específicos de Tecnología Médica.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar instancias de capacitación para profesionales en temas específico directamente vinculados con el sector a desarrollar.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un número significativo de profesionales independientes en la región formados para la prestación de servicios a las empresas radicadas en la región. • Contar con un observatorio tecnológico especializado, el cual genere información clave para la toma de decisiones empresarias.

Entorno Empresarial

Descripción del estado actual

El entorno empresarial, en el marco de este análisis, es seguramente el más débil de los entornos del sistema. La región cuenta hoy con un número no superior a las 20 microempresas con menos de 5 integrantes que dedican al menos parte de su tiempo al desarrollo de tecnología médica. La mayoría de ellas, formadas por profesionales recibidos en la región, dedican la mayor parte de su tiempo al mantenimiento o la comercialización de equipos médicos o a cumplir actividades

profesionales en otras instituciones (ej: clínicas, hospitales, docencia en nivel secundario o universitario, etc.)

En este escenario, es evidente que el entorno empresario requiere ser desarrollado en la región si se espera dinamizar este sector. De no ser así, es muy difícil poder pensar en el crecimiento del mismo. Es necesario modificar el perfil actual de ser una región generadora de RRHH que luego se instalan en otras regiones del país y del exterior o de ser una región con un entorno científico y tecnológico desarrollado, pero que principalmente presta servicios a otras regiones (concepto más parecido al de Polo Científico).

Por otro lado, existe en la región un potencial muy importante para el desarrollo de nuevos emprendimientos en este sector. El número de alumnos avanzados de las carreras de grado que se encuentran en la región, principalmente los de ingenierías, que se acercan a los programas de emprendedores de las distintas instituciones, que realizan proyectos de tesis de grado orientados al desarrollo de productos o que participan de los programas de becas que los estimulan al desarrollo de nuevos emprendimientos, ha crecido significativamente en los últimos años.

Sin embargo, desde una mirada sistémica, la región no ha tenido la capacidad de aprovechar este capital humano y convertirlo en capital empresario a través de la creación de empresas de base tecnológica. Como resultado de esto, muchos de los potenciales emprendimientos se terminan diluyendo en el tiempo o se postergan ante la necesidad de subsistir.

Oportunidades detectadas

Tal como se comentó en el entorno tecnológico, las instituciones de la región cuentan con programas e infraestructura para la incubación o radicación de empresas de base tecnológica. Pero para poder contar con jóvenes motivados y convencidos de que generar su propio emprendimiento es una salida laboral viable y deseable, es necesario trabajar fuertemente en la formación de sus habilidades emprendedoras.

Esto, que también resulta muy fácil decirlo, es un trabajo muy arduo que se debe dar principalmente dentro de las instituciones educativas. Es imposible desarrollar habilidades emprendedoras y motivar a los jóvenes en el la búsqueda de su propio camino, si quienes tiene la responsabilidad de hacerlo no están convencidos de ello. Es necesario realizar un fuerte trabajo con los docentes, egresados y alumnos de las carreras de ingeniería para promover este espíritu.

La creación del Programa Regional de Emprendedorismo e Innovación en Ingeniería²³ fuertemente impulsado a nivel nacional por el Consejo Federal de Decanos de Ingeniería (CONFEDI) es una excelente experiencia que debe sostenerse y profundizarse. Los cursos de Formador de Formadores en Emprendimiento e Innovación en Argentina, el Rally Latinoamericano de Innovación y la creación de instrumentos didácticos y pedagógicos de apoyo a los docentes son excelentes estrategias de intervención que ya comienzan a dar resultados concretos.

De los programas de emprendedores funcionando hoy en la región, ninguno de ellos atiende las particularidades que presenta este sector altamente regulado aunque con necesidad de permanente innovación. Lo que significa que, una buena idea puede requerir mucho tiempo para poder ser comercializada (o testeada en el mercado) y puede ser obsoleta la hora de llegar a este punto. Es necesario entonces una planificación distinta a la tradicional a la hora de promover este tipo de desarrollos.

Por las características del sector, y del tipo de empresas a promover (microelectrónica y software), no aparece como una necesidad imperiosa una mayor infraestructura para la radicación de empresas que las ya existentes o en desarrollo (aunque sí quizás mejorar los servicios asociados). Una posible oportunidad de mejora es avanzar en la construcción de espacios que sirvan para el desarrollo de ideas para convertirlas en proyectos. Ejemplos de estos espacios son los gabinetes para emprendedores o las aceleradoras de proyectos.

Estos espacios deben servir de encuentro entre estudiantes que todavía están en los primeros años de las carreras, estudiantes que ya se plantean como pregunta que harán una vez recibidos y estudiantes que ya se encuentran desarrollando sus proyectos. Esta convivencia es la que genera ese mayor empoderamiento del concepto por parte de los estudiantes y aumenta la base que sustenta un programa de desarrollo de empresas de base tecnológica.

Otro punto importante es avanzar en estrategias de promoción de industrias a nivel regional, ya que es un sector en el cual los organismos del estado tienen una poderosa herramienta para intervenir en su desarrollo al ser el principal demandante de esta tecnología. Crear programas que privilegien y protejan el desarrollo de la industria regional o nacional de la tecnología médica, dando una significativa ventaja competitiva a la hora de proveer tecnologías a organismos públicos de salud (ej. Licitaciones públicas o provisión de productos a obras sociales), es una herramienta de desarrollo muy valiosa.

²³ www.ingemprendedores.org

A estas estrategias pueden sumarse algunas de las ya tradicionales estrategias de promoción de la industria (áreas/parques industriales, crédito fiscal, cargas impositivas, etc.).

Por último, al estar hablando de empresas que utilizan principalmente la microelectrónica y la informática como sus herramientas de desarrollo y producción, el sector presenta características que permiten optimizar el uso de recursos tecnológicos productivos. Poder compartir recursos e infraestructura entre varias empresas, así como también recursos humanos especializados, no solo permite un mejor aprovechamiento de los recursos, sino que también reduce la inversión inicial requerida y los tiempos necesarios para ingresar productos al mercado. Sin embargo, poder pensar en estructuras productivas cooperativas, flexibles, adaptativas y que trabajen siguiendo estándares internacionales de calidad específicos para un sector altamente regulado como el de los productos médicos, es algo que requiere generar consensos con los organismos de control del estado, en nuestro caso, con el ANMAT.

Propuestas de acciones para fortalecer el entorno

PROPUESTA 6: Programa de emprendedores en Tecnologías Médicas.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Contar en la región con un programa de emprendedores especialmente formado para el desarrollo de este sector.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Fortalecer las actividades de motivación de espíritu emprendedor en la región, orientando las mismas al desarrollo de emprendedores tecnológicos en tecnología médica. • Desarrollar RRHH calificados para conducir procesos de emprendedorismo que den cuenta de las particularidades del sector de las tecnologías médicas.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con un núcleo de docentes formados en el desarrollo de actitudes emprendedoras. • Contar con un paquete de herramientas orientadas a la motivación de los estudiantes hacia la realización de emprendimientos de base tecnológica, y que utilicen como ejemplo el desarrollo emprendimientos en tecnología médica.

PROPUESTA 7: Creación de una aceleradora de proyectos en Tecnología Médica.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Contar en la región con una aceleradora de proyectos de Tecnología Médica.
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Crear un espacio de intercambio e interrelación entre distintos actores específicamente orientado a las tecnologías médicas. • Identificar ideas proyecto con potencial para convertirse en futuros proyectos y fortalecerlos antes de su incorporación a los procesos de incubación.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none"> • Contar en la región con un equipo profesional con capacidad para poder acelerar proyectos de tecnología médica. • Contar con un portafolio de proyectos listos para incorporarse a procesos de incubación.

PROPUESTA 8: Creación de un Centro de Servicios de Fabricación.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none">• Contar en la región con un centro que preste servicios de producción tercerizados a las empresas de Tecnología Médica de la región, siguiendo estándares de calidad requeridos.
Actividades	<ul style="list-style-type: none">• Promover en el ANMAT un espacio de discusión sobre los servicios de tercerización (<i>outsourcing</i>) dentro del mercado de la Tecnología Médica.• Crear un centro de servicios productivos en las áreas de microelectrónica y software a ser utilizados por las distintas empresas de la región.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none">• Contar en la región con capacidades productivas compartidas y que cumplan con los estándares de calidad requeridos a nivel nacional e internacional.

Entorno Financiero

Descripción del estado actual

En lo que hace al entorno financiero, la realidad de la región y de este sector no difiere significativamente de lo que sucede en la mayoría de los sectores. En la actualidad, la mayoría de la inversión en innovación proviene del sector público.

Por el lado de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, existen distintas líneas de financiamiento orientadas a mejorar las capacidades competitivas de las empresas a las cuales tienen acceso las empresas del sector. Incluso tiene la posibilidad de acceder a una línea de financiamiento específicamente orientada a este sector, junto con la Biotecnología y las TIC (denominada ANR TEC).

Incluso, como ya se mencionó en otro capítulo, se ha logrado presentar ante la agencia un proyecto de Fortalecimiento de la Innovación Tecnológica en Aglomerados Productivos (FIT AP) a través de un consorcio público-privado y otros proyectos de fortalecimiento de las capacidades (FIN SET, FITR, PRIETEC, etc.).

Por el lado del Ministerio de Industria, existen también un conjunto de programas orientados a promover el desarrollo de capacidades instaladas, a las cuales las empresas del sector pueden acceder.

Lo que resulta muy difícil de analizar es cuál es el impacto real que ha tenido esta inversión en el mercado. Como se dijo anteriormente, existe un largo trecho entre que se logra un prototipo funcional de un producto médico y que el mismo puede ser colocado en el mercado, y los financiamientos que otorga el MinCyT se orientan al desarrollo a actividades de I+D y el logro a escala de prototipos.

Oportunidades detectadas

Aunque resulte reiterativo, la mayor oportunidad detectada se vincula con el desarrollo de líneas de promoción de la industria desde la demanda pública.

Para esto, es necesario establecer cuáles son las necesidades, presentes y futuras, del sistema de salud, en lo que respecta a tecnología médica. Con este diagnóstico, y sobre la base de un programa de política sanitaria definido, es posible establecer acciones orientadas a promover el desarrollo de aquellas tecnologías necesarias (ya sea para sustituir importaciones o para desarrollar productos acordes a las necesidades locales).

Propuestas de acciones para fortalecer el entorno

PROPUESTA 9: Programa de apoyo financiero para la provisión de Tecnología Médica requerida.

Objetivos	<ul style="list-style-type: none">• Promover la satisfacción de las necesidades del sector sanitario con tecnología médica producida en el país.
Actividades	<ul style="list-style-type: none">• Establecer un diagnóstico de necesidades, actuales y futuras, de tecnología médica para la región.• Crear desde los organismos de gobierno (regional o nacional), a partir de las necesidades detectadas, un programa orientado a la adquisición de tecnología médica por parte del sistema público de salud, producidos por las empresas radicadas en la región o el país.
Resultados Esperados	<ul style="list-style-type: none">• Contar con un parque tecnológico en el sector público acorde a las necesidades presentes y futuras.• Contar en la región con empresas de tecnología médica con conocimiento de las necesidades del sector y con capacidad para satisfacer dichas necesidades.

Conclusiones Finales

Probablemente, lo más complejo a la hora de escribir este trabajo es poder hablar de propuestas a futuro cuando muchas de ellas ya han comenzado a ponerse en práctica. Esto se debe principalmente al hecho de encontrarme participando activamente en la mayoría de los procesos que se están llevando a cabo actualmente en la región. Desde el momento en que planteé los lineamientos de este trabajo hasta el día de hoy, han ocurrido varios cambios y accionares significativos que influyen en el trabajo.

Si bien las propuestas realizadas son directrices o líneas de acción más que actividades puntuales, es necesario aclarar que se han podido avanzar y lograr incipiente número de las mismas.

Hoy en día, entre los hitos que marcan resultados en esta línea en la región, podemos nombrar:

- El reciente reconocimiento del SINC(i) como instituto del CONICET, su cantidad de proyectos, sus transferencias ya concretadas y la cantidad de becarios de posgrado trabajando en temas vinculados con la adquisición y procesamiento de señales.
- La creación del Instituto de Bioingeniería y Bioinformática (IBB), el primero de doble dependencia UNER/CONICET en la Provincia de Entre Ríos, el cual cuenta con un plantel de más de 20 investigadores, becarios y personal de apoyo. La creación de este centro, ha permitido además la repatriación de investigadores formados en el exterior en instituciones reconocidas como el MIT (EEUU) o la Universidad de Aalborg (Dinamarca).
- La ejecución del proyecto D-TEC, el cual permite la incorporación de 3 Doctores y personal de apoyo a la FIUNER. Uno de ellos, trabajará específicamente en el área de microelectrónica y otro en nanotecnología.
- Las primeras pruebas clínicas de la válvula de glaucoma desarrollada por el Dr. Guarnieri, las cuales se realizan en el CMC de la ciudad de Esperanza. Proyecto que recibió la aprobación de un EMPRETECNO de la ANPCyT.
- Las primeras pruebas conjuntas realizadas entre la Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación y la FIUNER en el uso de interfaces cerebro computadora y estimulación eléctrica funcional en el tratamiento de pacientes con ACV.²⁴

²⁴ Crean un dispositivo de vanguardia para aliviar las secuelas de un ACV. (2014, 19 de noviembre). *La Capital*. Consultada el 15 de abril de 2016, en <http://www.lacapital.com.ar/salud/Crean-un-dispositivo-de-vanguardia-para-aliviar-las-secuelas-de-un-ACV-20141119-0015.html>

- El Centro de Prototipado Rápido de la FIUNER que terminó de instalarse en diciembre de 2014, que ya ha generado más de 10 convenios con empresas del sector de distintos lugares del país para el desarrollo de prototipos de productos médicos.
- El Laboratorio de Calibración y Ensayo de Tecnología Médica (LEyCEM) que hoy presta servicios de consultoría y de capacitación a distintas empresas del sector.
- El *cluster* de computadoras que hoy funciona en la FIUNER y que se encuentra en proceso de actualización en el marco de un proyecto conjunto con la empresa nacional de implantes FICO S.R.L (Proyecto FITR SALUD 009/13).
- La creación del FIT-AP TECMED, con todas las complejidades que una organización de este tipo significa.
- El Servicio de Vigilancia Tecnológica en Tecnología Médica que, en el marco del FIT AP, lleva adelante el INTI Paraná.
- Los más de 80 proyectos presentados por jóvenes emprendedores en las convocatorias nacionales de becas TIC, orientados a productos médicos.
- Los más de 200 alumnos que participaron del Rally Latinoamericano de Innovación 2014 y 2015 en las sedes Oro Verde y Santa Fe.
- La participación de estudiantes en el programa de emprendedores de la UNL y en los de la FIUNER.
- El premio INNOVAR 2014 recientemente otorgado a la empresa BIOPARX radicada en el PTLC.
- El proyecto de Fortalecimiento del Centro de Servicios de Alta Tecnología para Biociencias de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos financiado por la ANPCyT (FIN-SET 2013).

Todos estos, entre otros, son resultados concretos del trabajo realizado en la región y que hacen pensar que las líneas de trabajo propuestas son adecuadas.

A estos hitos significativos a nivel local, se suma el hecho de que la mayoría de las líneas de acción propuestas también están claramente reflejadas en el Plan Operativo del NSPE Equipamiento Médico del Programa Argentina Innovadora 2020. Esto hace pensar que las líneas de acción propuestas pueden compartirse con otros territorios, como por ejemplo a la denominada Región Centro (Santa Fe, Córdoba y Entre Ríos) en donde existen otros actores interesados en el desarrollo del sector.

Lo importante a destacar es que la mayoría de estas acciones fueron promovidas desde los actores del sistema científico y que contaron con el apoyo y financiamiento de organismos públicos (provinciales y nacionales) de promoción. La participación del sector empresario del sector en estos procesos, y la participación de los organismos e instituciones que forman parte del sistema de salud son muy escasas. Esto pone en riesgo la sustentabilidad y el impacto económico y social que pueden tener las medidas ejecutadas y las que se promuevan a futuro.

Algo que escapa al análisis de este trabajo es el impacto que estas capacidades puede tener en forma directa o indirecta en otros sectores. Si uno piensa en estas tecnologías (microelectrónica y software) aplicadas a la agroindustria, biotecnología o bioinformática, rápidamente podrá detectar que existen capacidades fácilmente aprovechables por estos sectores, entre otros.

Para concluir y a modo de cierre, los conocimientos adquiridos durante el cursado de esta carrera me permitió tener una visión más amplia y estratégica de lo que uno hace todos los días en el ámbito de la vinculación y gestión tecnológica. Es por eso, que debo dar las gracias.

Bibliografía

- Sabato, Jorge A. y Botana, Natalio. (1968). *La ciencia y la tecnología en el desarrollo futuro de América Latina*. Revista de la Integración. N° 3
- Bamber, Penny & Gary Gereffi. (2013). *Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain: Opportunities for Upgrading*. Durham, N.C.: Duke CGGC.
- Burns L. R. (Ed.). (2005). *The Business of Healthcare Innovation*. Nueva York: Cambridge University Press
- Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA). (2005). *Análisis del Sector de Productos Médicos – Visión desde la producción*. CABA: CAEHFA.
- Centro Interuniversitario de Desarrollo (CINDA). (2015). *La transferencia de I+D, la innovación y el emprendimiento en las universidades*. Santiago de Chile: RIL editores.
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENiN). (2001). *Libro Blanco: I+D+i en el Sector de Productos Sanitarios*. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. (2012a). *Núcleo Socio Productivo Estratégico Equipamiento Médico – Documento de Referencia*. CABA: MinCyT.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. (2012b). *Núcleo Socio Productivo Estratégico Equipamiento Médico – Plan Operativo 2012 – 2015*. CABA: MinCyT.
- Ministerio de Economía y Producción. (2005). *Documentos de ProArgentina - Serie de Estudios Sectoriales - Insumos y Equipamiento Médico*. CABA: ME
- OCDE. (2011). *ISIC REV. 3 Technology intensity definition*. Publicaciones OCDE.
- OMS. (2006). *The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*. EM/RC53/Tech.Disc.2
- Porter M. E. (2011). *The Minnesota Medical Devices Cluster*. Harvard Business School.
- Sabato J. A. (2004). *Ensayos en campera*. Buenos Aires: Universidad Nacional de Quilmes.
- Suarez D. (Comp.). (2013). *El sistema argentino de innovación: instituciones, empresas y redes*. Buenos Aires: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Unidad de Análisis Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (UAES-MSBA). (2015). *Gasto Público en Salud en la provincia de Buenos Aires*. Buenos Aires: MSBA.
- Wipperfurth A., Savary K. & Gilchrist A. (2010). *Minnesota Medical Device Cluster*.