

# La industria de dispositivos médicos: elementos y oportunidades

Observatorio Comercio

2 de septiembre de 2024

Por: Alexander Rosado-Serrano, PhD



## Introducción:

Cuando hablamos de la salud, y particularmente de la industria de dispositivos médicos, nos llega a la mente que es una altamente regulada. Esto es así desde la óptica de una persona que reside en Estados Unidos o en un país desarrollado como los que componen la Unión Europea y otras áreas del mundo en similar condición económica y de industrialización. Las regulaciones, aunque crean una burocracia, son el árbitro con respecto a la calidad de los dispositivos y la efectividad de prestación de los servicios. No obstante, si comenzamos un ejercicio de análisis de esta industria con el propósito de desarrollar patentes y la posibilidad de manufactura y comercialización, es necesario considerar la ubicación de las facilidades de investigación y desarrollo, manufactura y su posible mercado meta. En estas próximas líneas estaré hablando de estas tres áreas de la cadena de valor (value chain), que pueden facilitar el análisis desde la perspectiva de innovación tecnológica, gerencia de operaciones, inversiones, y marketing.

Figura 1- Cadena de valor en los dispositivos médicos

## Cadena de valor en los dispositivos médicos



## **Investigación y desarrollo:**

Cuando hablamos de investigación y de centros de desarrollo, tenemos que considerar como base la disponibilidad del recurso humano con el conocimiento científico, la facilidad de laboratorios o centros de investigación, del capital económico y el marco regulatorio para el registro y validación del intangible inicial del proceso: las patentes y la transferencia del conocimiento con base legal. Es imprescindible que coexistan estos elementos iniciales para que esta fase sea una exitosa o pudiéramos decir, con un buen control de riesgos.

Históricamente podemos encontrar estos centros en países desarrollados en donde hay más acceso a fondos semilla, laboratorios, universidades con un enfoque de investigación, y con científicos y estudiantes doctorales en esas disciplinas. A su vez, podemos reconocer que, en la industria de dispositivos médicos, existen unos grandes jugadores que, algunos ya son participantes en la industria de los fármacos, otros en tecnología, pero ya tienen unos centros de investigación y desarrollo y previo conocimiento en la manufactura y comercialización enfocados hacia la salud. En esto existe un sesgo hacia países que pudieran considerarse como acaparadores de esta innovación como Estados Unidos, Alemania, entre otros. Todos países desarrollados. Esta no es la realidad que pudiera ocurrir, como por ejemplo en India. Este país ha desarrollado una industria de manufactura y a su vez de procesos de reingeniería de procesos y productos. A pesar de esta transformación en el segmento de la salud, no presentan un ecosistema fuerte en tener los recursos humanos, económicos y regulatorios para el desarrollo y comercialización de patentes de dispositivos médicos (Jarolawski & Saberwal, 2013). En esta fase de desarrollo, es importante la validación de la tecnología y procesos por parte de las agencias reguladoras. En USA, está la Food and Drugs Administration (FDA), también influyen otras dependiendo del país, incluyendo la World Health Organization (WHO). Esto facilita la uniformidad y normativas para que dependiendo de si existe un sistema de salud público y/o pagadores privados, no haya objeciones sobre el producto o servicio a ser pagado. También, favorece que los productos sean aptos y efectivos para el uso en humanos (o en animales ya sea el caso). No obstante, sin estos sistemas de control (check and balances) en función, es difícil que el desarrollo de estos intangibles de dispositivos médicos.

## **Manufactura:**

La fase de manufactura de un producto médico, al igual que otros productos, puede estar vinculada al acceso local de materia prima y otros insumos necesarios para la elaboración de estos. Si bien es cierto que hubo un movimiento por algunas empresas líderes de transferir sus procesos de manufactura hacia países y jurisdicciones de menor costo (outsourcing) y ventajas contributivas, hoy en día, por otros efectos y razones políticas y económicas, existe una mirada a lo que llaman el reshoring o traer de nuevo las manufacturas a países desarrollados. India y China han estado capturando en los

pasados años, gran parte de esta fase en la cadena de valor, siendo fabricantes de medicamentos, sus agentes activos, y a su vez de dispositivos médicos al igual que otros productos. No obstante, en un momento en el cual han ocurrido disruptiones que afectan los insumos de los procesos de manufactura, la efectividad de la estrategia de elaboración en países o jurisdicciones de bajo coste pasa a requerir un análisis más minucioso sobre el efecto en la operación en general y sobre la estrategia de la empresa con la óptica de sostenibilidad.

### **Distribución:**

Al igual que con la manufactura, este segmento de la cadena de valor ha sido objeto de retos en los pasados años, particularmente por disruptiones inesperadas como el COVID-19, SARS, MERC (Rosado-Serrano & Navarro-Garcia, 2022). Recientemente las tensiones políticas y de conflictos bélicos como que se experimenta en Ucrania/Rusia e Israel/Hamas han ocupado desde diferentes perspectivas a las multinacionales y los efectos de estos conflictos en sus operaciones de distribución entre otros. Estos conflictos, han requerido una respuesta no planificada de muchas multinacionales que han tenido que reubicar o salir de áreas que eran puente de distribución o parte de su cadena de valor.

### **Mercado meta:**

El mercado meta en la industria de dispositivos médicos, para el propósito de nuestro análisis este compuesto de los médicos o unidades de entrega de los productos/servicios y los pacientes. Esta relación es imprescindible ya que, desde la perspectiva de la salud, es necesario la intervención del médico con el paciente y su vez la comprobación de la efectividad del tratamiento. Aunque la tecnología es necesaria tanto en la fase de desarrollo como en la fase de distribución, en la fase que impacta a los pacientes es crítica para validar esta efectividad y poder comunicar a los entes reguladores la extensión de las licencias de comercialización o la atención a mejorar la propuesta de los productos.

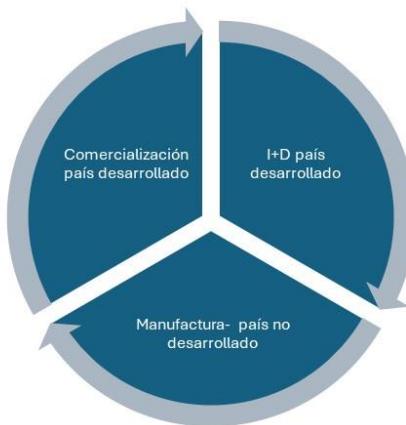
### **Conclusión e implicaciones a la industria:**

Cuando hablamos de dispositivos médicos y la posibilidad de entrar a esta industria se tiene que tener en consideración en que capacidad y fase se explora la oportunidad. Un inversionista, desea un proyecto que implique el menor riesgo posible, con un producto ya en una fase de pruebas, con patentes de protección y la alta posibilidad de recibir las licencias de comercialización en mercados de alta probabilidad de rentabilidad. Desde la perspectiva del inversionista, propuestas que provengan de economías desarrolladas, presentan una positiva valoración. Por otro lado, con respecto a los centros de desarrollo e investigación, de igual forma hay un sesgo hacia los países que han podido mantener un recurso humano científico y la infraestructura o ecosistema de apoyo que favorezca ese I+D. Así que el modelo que muchos han seguido es el de desarrollar en países desarrollados, fabricar en países en vías de desarrollo y comercializar en países desarrollados. Esto presenta a los países en vías de desarrollo una desigualdad en

acceso (disponibilidad de producto, altos costos) y para los países desarrollados, un alto costo en la cadena de valor (distribuidores, médicos, centros de salud). Al final, cualquier diferencia en el modelo actual, requiere la integración de valores éticos y de sostenibilidad a largo plazo.

Figura 2- Modelo de comercialización actual de dispositivos médicos

## Modelo actual de comercialización de dispositivos médicos



2024 © Alexander Rosado Serrano

### Referencias:

Jarosławski and Saberwal (2013). Case studies of innovative medical device companies from India: barriers and enablers to development. , BMC Health Services Research, 13:199

Rosado-Serrano, A and Navarro-García, A (2022). Alternative modes of entry and unexpected events in franchising. Journal of Global Business Insights, 7(2): article 1