

POTENCIAL DE TRANSFERENCIA DE INVENCIONES DE EQUIPO MÉDICO EN MÉXICO

1. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (dm) son elementos, aparatos o utensilios, utilizados en la práctica médica para diagnosticar o mejorar el estado de salud de una persona. El equipo médico (em) es un tipo de dm enfocado en la atención médica, quirúrgica; en procedimientos de exploración y diagnóstico, en el tratamiento y rehabilitación de pacientes, y en actividades de investigación biomédica. El em puede ser un aparato, un accesorio o instrumental. El em se ha convertido en un elemento esencial en la atención médica (OMS, 2012).

El aumento y envejecimiento de la población, junto con otros cambios socio demográficos en países de ingresos medianos y bajos, han generado una mayor demanda de los servicios de salud, y en consecuencia un incremento en el gasto por parte de los gobiernos en este sector. Este gasto no se ve reflejado en un mejor servicio de salud pública, por las deficiencias en los procesos de evaluación de las necesidades de salud de la población, y por el dinamismo que caracteriza a la industria⁶. Otro aspecto importante es que el mayor porcentaje del em no corresponde a las características del contexto, sus problemas de salud, la infraestructura y los recursos humanos disponibles en los países con menores ingresos, ya que son generados en países de ingresos altos de acuerdo a sus necesidades de salud y, principalmente, a las necesidades del mercado (OMS, 2012: 21).

Esta desarticulación genera problemas de accesibilidad, asequibilidad, idoneidad y disponibilidad. La accesibilidad se refiere a la capacidad de obtención del em y de utilizarlo de forma adecuada. La asequibilidad se refiere al costo del producto. La idoneidad a que el dispositivo se diseñe de acuerdo a las necesidades de salud, a que se utilice y se mantenga con los recursos disponibles; y la disponibilidad a su presencia en el mercado (OMS, 2012: 7).

La complejidad y relevancia de los problemas de salud que los em permiten resolver, fue el marco para que, en el 2007, el Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes de los Países Bajos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) planteara el proyecto *Dispositivos Médicos Prioritarios*, en el cuál se menciona que los aspectos cruciales para mejorar el acceso a dm idóneos es la selección, el uso y la innovación (OMS, 2012: 45).

La innovación, en el caso de dm, se refiere a la invención de nuevos dispositivos, a los ajustes, mejoras y adaptación de los mismos. Las empresas pequeñas de base tecnológica, las IES y CPI tienen un papel relevante en esta tarea, pues son las que generan con mayor frecuencia innovaciones (Petkova, 2010). Mientras que las grandes empresas proporcionan recursos organizativos y económicos que facilitan el éxito comercial de los nuevos productos.

Con el objetivo de mejorar el acceso y los resultados en la salud pública en países de menor ingreso, la OMS estableció el Grupo Intergubernamental de Trabajo sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (*Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property IGWG*).

La IGWG ha mencionado que el diseño e innovación local permite generar dispositivos más apropiados porque se conoce la complejidad del contexto y sus problemas específicos. Además del acceso a la tecnología y materiales disponibles para hacer propuestas de equipo médico más eficiente, eficaz, fácil de usar y de producir. Como resultado, se espera que el em tenga un menor costo y, en consecuencia, sea un factor que mejore el acceso a equipo médico adecuado en estos países.

En el caso de México las instituciones de salud pública han resaltado el papel de la transferencia de tecnología (TT) como un elemento adecuado en la mejora de los servicios de atención en este sector. Además el país es líder en manufactura y ensamble de tecnología médica en el mundo y se ubica entre los diez principales países que exportan dispositivos médicos innovadores, aunque son en su mayoría productos de baja complejidad tecnológica. Diversas autoridades federales y otros actores tanto del ámbito empresarial como académico, consideran que en México se tiene el potencial y las capacidades para intervenir en cuadros tecnológicos más avanzados y con mayor nivel de integración en la cadena productiva (SE, 2011: 11 y Pro México, 2014: 28). Por otro lado,

existe un creciente interés por la inversión en I+D por parte de las empresas nacionales y han surgido nuevas empresas intensivas en tecnología. Cabe mencionar que el país cuenta con grupos de investigación maduros de Ingeniería Biomédica e Ingeniería en Mecatrónica en distintas IES y CPI, así como instalaciones y departamentos enfocados en el desarrollo y mejora de em. Aún cuando estas características muestran un ambiente propicio para el acercamiento entre los colaboradores de las empresas y de las IES y CPI para llevar a cabo procesos de TT y generar innovaciones de em, esto es poco frecuente.

La presente investigación tiene como objetivo encontrar los factores que caracterizan las invenciones de em en México y el panorama de la Transferencia de Tecnología (TT) entre las Instituciones de Educación Superior (IES) y Centros Públicos de Investigación (CPI) y las empresas, en este sector. El estudio se realiza a través del análisis de las solicitudes de patente de em por inventores mexicanos, que se contrastan con los factores que son relevantes para incrementar el potencial de transferencia. Se analiza el padecimiento al cuál se enfoca la invención, su objetivo, el tipo de em, su complejidad tecnológica, la naturaleza de la invención, la participación de un equipo multidisciplinario y la participación del usuario potencial. La investigación requiere además un análisis del mercado nacional, así como de los principales problemas en el sector salud, sin embargo, estos elementos no se abordan en este análisis.

Además de la introducción, en el segundo apartado se presenta la revisión de literatura que se estructura alrededor del concepto de TT. La TT permitió definir las etapas y factores que caracterizan el proceso de transferencia de em, con respecto a otros procesos similares, y permitió describir el panorama del desarrollo de em en México. En el tercer apartado se describe la metodología para la construcción de la base de datos y su análisis. En el cuarto apartado se analizan las invenciones de em, y se incluye una evaluación de los factores presentes y los problemas identificados en el contexto para una TT exitosa. Finalmente, se exponen las conclusiones.

2. LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

El concepto de transferencia de tecnología (TT) se encuentra definido de distintas formas de acuerdo a la disciplina y al propósito de la investigación (Bozeman, 2000). En este documento el concepto de TT hace referencia al movimiento de una tecnología y del

conocimiento necesario para su uso y aplicación (know-how), desde una o varias organizaciones generadoras, hasta una organización receptora, para convertir dicha tecnología en una innovación (Roguers, Takegami, y Yin, 2001: 254).

La importancia de la transferencia de tecnología, entre las IES y CPI y las empresas, reside en el papel de las primeras como aliadas para incrementar la competitividad a través de la transmisión de resultados de investigación, que puedan transformarse en productos o servicios (Bercovitz y Feldmann, 2006: 186). El papel más importante que juega la TT en el desarrollo de dispositivos médicos, de acuerdo con la OMS, es colaborar con la producción local, es decir con las empresas nacionales, para que éstas puedan ofrecer equipo y dispositivos seguros, apropiados, de acuerdo a las necesidades del contexto, que sean asequibles y de alta calidad (who, 2012).

En este apartado se abordan cuatro aspectos de la tt. El primero es su definición y en particular su abordaje en la elaboración de em. En segundo lugar, lo que se define como nivel de complejidad y novedad del equipo, ya que requiere la integración de múltiples actores de naturaleza diversa con una interacción más profunda. En tercer lugar se aborda, de manera sintética el proceso de investigación y transferencia considerando tres fases, así como el papel de los usuarios en el proceso de invención.

2.1 Transferencia de equipo médico

La transferencia de cualquier tipo de tecnología implica incertidumbre, costo y la interacción con personal de diversos tipos de organizaciones. La transferencia de equipo médico se caracteriza porque la necesidad de interacción y la incertidumbre, y el costo se incrementan debido a la naturaleza del mercado y al proceso de diseño. En la industria de dm, y sobre todo en la del em, la innovación depende de interacciones continuas y extensivas entre personal de las IES y/o CPI, y el de las empresas, con flujos de transferencia de conocimiento y tecnología en ambas direcciones (Gelijns y Thier, 2002: 72).

La invención de em se genera con mayor frecuencia en las ies, los cpiy las pequeñas empresas (Roback, Hass, y Persson, 2001). Esto se debe a que las grandes empresas se enfocan en generar una ventaja competitiva en un mercado establecido, a través de la mejora continua de sus productos (Gelijns y Thier, 2002: 73 y Rosenberg y

Nelson, 1994). Por otro lado, las pequeñas empresas buscan generar innovación de ruptura, para lograr un crecimiento acelerado cambiando las reglas o creando nuevos mercados (Sacristán, 2007).

El desarrollo del EM, en las IES, CPI o las empresas, requiere de una acumulación de conocimientos en diversas disciplinas (medicina, ingeniería, mecánica, mecatrónica, biomédica, etc.) de recursos humanos de alto nivel, y de infraestructura especializada (Roback, Hass y Persson, 2001 y Rogers, Takegami y Yin, 1999). También de la presencia a nivel estructural, como parte de la misión y objetivos de la organización, del desarrollo de productos innovadores, con el respaldo legal y organizacional requerido. Además, que estén presentes los puentes que favorezcan el acercamiento entre instituciones de salud u otros actores (Arvanitis, Kubli y Woerter, 2008: 1879 y Lee, 1996). La participación de las IES y CPI en el desarrollo de este tipo de dispositivos está presente en las etapas de investigación básica y frecuentemente en las fases de validación y pruebas de laboratorio (Money, *et al.*, 2011 y Gelijns y Thier, 2002: 74), pero más escasamente en la fase de escalamiento comercial.

Se destaca la necesidad de la participación del usuario potencial del em. Se recomienda que sea desde las primeras etapas, y posteriormente para refinar y estandarizar la usabilidad y cuestiones ergonómicas de la invención. Es en estas etapas donde se busca la protección industrial (Sacristán, 2007), por lo que la institución donde se esté generando la invención, debe de contar con personal capacitado para la valoración y proyección comercial de la tecnología, y con conocimientos sobre redacción y protección de patentes. Posteriormente cuando la tecnología se encuentra en una etapa pre-comercial y cuenta con un posible plan de mercado, desarrollado por los organismos de apoyo de la IES o CPI, como las OTT, las empresas grandes o medianas ya establecidas, se acercan para intervenir en la etapa de escalamiento industrial y la implementación de la estrategia de mercado (Sacristán, 2007: 47).

El proceso es complejo y requiere un alto nivel de integración entre los diferentes actores, así como conocimiento especializado no solamente de la parte técnica, sino del mercado y del proceso de manufactura y comercialización. En la siguiente sección se aborda precisamente lo que se denomina la complejidad del EM.

2.2 Nivel de complejidad y grado de novedad del EM

El proceso de transferencia de em tendrá una mayor o menor consolidación en función de sus propias y particulares características. Se consideran de manera central, el grado de complejidad de la invención y el grado de novedad o naturaleza de la invención que se busca transferir. El nivel de complejidad tecnológica del em determina el tipo y cantidad de recursos necesarios para su desarrollo (Bonair y Persson, 1996). Este nivel de complejidad puede ser bajo, mediano o alto. Los de baja complejidad son aquellos cuyo componente tecnológico es el mínimo incorporado en el producto. Este tipo de em se caracteriza por fabricarse mediante procesos de manufactura simples, están asociados con bajos márgenes de utilidad y grandes volúmenes de ventas. En la segunda categoría, se incorporan elementos electrónicos, de software, y electromecánicos en el em. En la última se encuentran los em diseñados principalmente para tratamientos terapéuticos y de diagnóstico, y están integrados por combinaciones de elementos complejos de mecánica, electrónica, software, etc. Este tipo de em está asociado a actividades de I+DDE alto costo y riesgo, pero con altos márgenes de ganancia (Zúñiga, 2012: 63-64). De acuerdo a su grado de novedad, las invenciones pueden ser de dos tipos: radical (disruptiva) o incremental. La primera implica una ruptura con lo ya establecido, que no puede entenderse como una evolución natural de los productos existentes, en tanto que la innovación incremental consiste en cambios pequeños dirigidos a la mejora en cuanto a la función, uso o costo del producto (FCCYT, 2012).

La mayor complejidad y novedad del em requiere mayor intensidad en i+d, mayor participación de diversas organizaciones, recursos económicos, infraestructura de alto nivel y recursos humanos muy especializados. Generalmente, se asocia a alianzas y acuerdos de cooperación en el largo plazo. Uno de los casos mexicanos más documentados es el dispositivo de asistencia ventricular creado por el Dr. Emilio Sacristán. En las etapas iniciales e intermedias, la investigación y el desarrollo del prototipo requirió la participación de 10 instituciones, 60 especialistas y más de 60 millones de pesos para el desarrollo de un prototipo pre-comercial. El esfuerzo de coordinación y de gestión es fundamental en proyectos de esta naturaleza.

2.3 Proceso de invención y transferencia de un EM

La literatura sobre TT, en particular sobre em, permite identificar al menos tres etapas que van desde la invención hasta la TT. La primera etapa es el planteamiento del proyecto, seguida por una fase intermedia de validación, y finalmente la etapa de escalamiento comercial. En esta sección se detallan cada una de ellas.

(i) Fase de planteamiento del proyecto

En esta fase ocurre un intercambio de información y de ideas, para entender y definir el problema clínico, las necesidades y el alcance del proyecto, entre el médico o los usuarios potenciales y los ingenieros. Posteriormente se realizan investigaciones y análisis para especificar y delimitar los requerimientos y criterios de diseño, considerando el ambiente donde se va a manipular el equipo médico y el usuario o los usuarios que intervendrán en dicha manipulación (Urruty, 2012). En esta primera fase la participación de los investigadores de las IES o CPI es mayor generalmente, y por el contrario, en las siguientes, se disminuye su participación y la de las empresas aumenta (Roback, Hass y Persson, 2001)

(ii) Fase intermedia. Validación y pruebas de laboratorio

Esta segunda etapa o fase intermedia está integrada por diferentes actividades. Una vez que se tiene la investigación y el concepto, en un primer momento se diseña el prototipo.

En un segundo momento, se realizan pruebas con prototipos no funcionales para mejorar la concepción del producto, sus funciones y para que se genere una mejor propuesta de diseño (Money, *et al.*, 2011). Estas evaluaciones también proporcionan fundamentos para buscar su regulación ante la autoridad federal competente (Gelijns y Thier, 2002: 74). En la evaluación con prototipos funcionales se analizan las características operativas como la satisfacción de los requerimientos del usuario (Money, *et al.*, 2011). En estas etapas de diseño y construcción de prototipo se suele buscar su protección industrial (Sacristán, 2007)

Posteriormente, se realizan evaluaciones clínicas que requieren la participación de otros actores, y solamente del grupo desarrollador. Se requiere, para poder avanzar con mayor rapidez y mejorar el uso de los prototipos, trabajar de cerca con usuarios

potenciales. En esta fase es importante que se pruebe la parte funcional, de seguridad y morfológica, al mismo tiempo, porque los cambios en un aspecto pueden generar cambios en el otro (NHS, 2010). Una vez que se llega a un prototipo que cumpla con las funciones y objetivos planteados se realizan evaluaciones en un contexto real y con usuarios reales (Urruty, 2012). Esta fase puede requerir años de investigación y grandes cantidades de recursos, y suele estar fuera de las capacidades de las IES o CPI y ser demasiado riesgosa para las empresas establecidas. Por tales características se conoce como «el valle de la muerte» y se requiere financiamiento gubernamental o institucional.

En México, proyectos en esta etapa son particularmente difíciles de financiar, pues los únicos programas gubernamentales disponibles (CONACYT, Fondos Sectoriales) aportan sólo una fracción de los montos requeridos y el capital de riesgo para esta etapa, casi no existe (Sacristán, 2007: 48). Se ha documentado ampliamente que uno de los principales problemas del país es la inexistencia de fondeadoras y/o empresas de capital de riesgo y capital Ángel que apoyen el desarrollo de estas etapas. Adicionalmente, hay una cultura adversa al riesgo que lleva a las empresas a comprar tecnología ya desarrollada en lugar de apostar por la generación de tecnología propia (Vance, 2013).

(iii) Fase de escalamiento comercial

En la fase de escalamiento comercial, la experiencia ha mostrado que las empresas establecidas se interesan por un proyecto cuando ya se encuentra en la fase pre comercial, con un producto y plan comercial bien definido y sólo faltan el escalamiento industrial y la implementación de la estrategia de mercado. En esta fase se requiere capital de riesgo, capacidad de la empresa interesada en la comercialización del em y un modelo de negocio que favorezca la introducción del producto (Sacristán, 2007: 47). Esta es la fase más compleja, tanto por la debilidad institucional, el tamaño del mercado mexicano, las características de la cultura empresarial en el país, la ausencia de capital de riesgo y el exceso de regulaciones, que dificultan la apertura de start ups, o bien legislaciones universitarias y/ de CPI que impiden a sus investigadores participar en la creación de empresas (Díaz, 2015).

La TT en el país y en particular de em, es un proceso sumamente complejo no solamente por la diversidad de actores implicados, de disciplinas, la infraestructura requerida, el proceso de coordinación, la obtención de recursos para las diferentes

etapas, etc., sino por la parte institucional y la del mercado, que son debilidades centrales que afectan el proceso de TT. Un aspecto esencial y más controlable –que el mercado y las regulaciones institucionales– son los usuarios. La literatura señala de manera enfática que la integración de los usuarios es vital para el buen desempeño, desde la concepción del proyecto.

2.4 La participación de los usuarios

Otro aspecto importante en el proceso de invención de equipo médico es la participación del o los usuarios finales en las distintas etapas del proyecto. En las etapas iniciales, los usuarios permiten definir con mayor precisión la necesidad y determinar el alcance del equipo. Posteriormente, sus opiniones son relevantes para validar y refinar el concepto. En las últimas etapas, los usuarios son agentes centrales en la evaluación del dispositivo (Money, *et al.*, 2011). Los beneficios que trae consigo el involucramiento de los usuarios son la mejora en distintos factores, como: la usabilidad del producto, pues se considera al ambiente o contexto donde se va a manipular el dispositivo; la ergonomía, la satisfacción y seguridad del paciente y del usuario, y en consecuencia los productos llegan a ser más eficientes, mejorando los resultados de salud (Martin, 2010, Sax, *et al.*, 2007 y Urruty, 2012).

La Directiva de Dispositivos Médicos de la Comisión Europea (*European Commission Medical Device Directive*) y la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration, FDA*) promueven el uso de métodos de ingeniería de factores humanos, para asegurar la usabilidad y seguridad del paciente (Money, *et al.*, 2011). Sin embargo las grandes empresas consideran de forma restringida la opinión de los usuarios, ya que es percibida como de bajo impacto e influencia en las ventas, además de que se considera ineficiente por el dinamismo y versatilidad del mercado. Por el contrario, estas empresas buscan la opinión de los individuos que son más influyentes en las decisiones de compra de sus productos y que rara vez son los usuarios de los dispositivos (Money, *et al.*, 2011).

La transferencia de tecnología en el caso del em requiere analizar, a partir de la intensidad de i+d, y el tipo de innovación involucrada, las diferentes fases del proceso y el número de participantes como aspectos esenciales para el buen desempeño del proceso. Además, factores como la interacción entre diversos actores, lenguajes y hasta objetivos

diversos son cruciales para la TT. Finalmente, la participación de los usuarios desde la investigación y en las diferentes fases del proceso de TT es una pieza esencial. El análisis que se realiza no incorpora los factores contextuales al centrarse únicamente en el proceso de TT, pero otros estudios deben incorporarlos.