

MARTÍN TANAKA
EDITOR

2021

Capítulo 26

**LAS ELECCIONES
Y EL BICENTENARIO**

**¿Oportunidades desperdiciadas
o aprovechadas?**



2021: las elecciones y el bicentenario
¿Oportunidades desperdiciadas o aprovechadas?
Martín Tanaka, editor

© Pontificia Universidad Católica del Perú, Fondo Editorial, 2021
Av. Universitaria 1801, Lima 32, Perú
feditor@pucp.edu.pe
www.fondoeditorial.pucp.edu.pe

Diseño, diagramación, corrección de estilo y cuidado de la edición:
Fondo Editorial PUCP

Primera edición: julio de 2021
Impresión por demanda

Prohibida la reproducción de este libro por cualquier medio,
total o parcialmente, sin permiso expreso de los editores.

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2021-06705
ISBN: 978-612-317-664-8

Impreso en Aleph Impresiones S.R.L.
Jr. Risso 580, Lima - Perú

EL NACIMIENTO DE LA INDUSTRIA PERUANA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Benjamín Castañeda¹

Al 30 de octubre de 2020, el Ministerio de Salud del Perú reportaba oficialmente más de 890 000 personas infectadas de COVID-19 y más de 35 000 muertes confirmadas a causa de este virus en el país. Más allá de la discutida veracidad de estas cifras, no queda ninguna duda de que somos uno de los países más golpeados por la pandemia, a pesar de que el gobierno tomó medidas drásticas de aislamiento y cuarentena muy temprano, desde que se detectó la presencia de este mal en el territorio nacional. El análisis de lo sucedido seguirá estando vigente por varios años más; sin embargo, es claro que uno de los temas que más dolor causó fue la falta de infraestructura y equipamiento en el sector salud. A inicios de esta pandemia, el entonces presidente de la república Martín Vizcarra mencionaba la escasez de ventiladores mecánicos para abastecer la alta demanda en las salas dentro de las unidades de cuidados intensivos. Este escenario se complicó rápidamente debido a la necesidad mundial de estos equipos y, al no contar con una industria nacional para fabricarlos, quedamos relegados a la cola de los pedi-

¹ Doctor en Ingeniería Electrónica por la Universidad de Rochester. Coordinador de la especialidad de Ingeniería Biomédica de la PUCP.

dos de las empresas internacionales que tenían que satisfacer primero las necesidades de sus países de origen. Esto evidencia lo estratégico y esencial que es tener una industria nacional de desarrollo de tecnología especializada en dispositivos médicos. Si bien la situación de la pandemia ha sido crítica, no ha sido la primera vez que se evidencia la necesidad de esta industria. Seis meses antes de que llegara la COVID-19 a nuestras tierras, los titulares de los periódicos mostraban el número de bebés que fallecían por falta de incubadoras; mientras que temas como la anemia, las heladas y los friajes han rondado los titulares en los medios de comunicación durante los últimos años. Sin indagar más, claramente se observa la ausencia de tecnología en el sector salud.

El Perú no es un país reconocido por desarrollar tecnología. Esto es aún peor en el sector médico, donde casi la totalidad de dispositivos son importados. Dichos dispositivos, si bien útiles, no están diseñados para la realidad peruana y muchas veces son enlatados que vienen con funcionalidades adicionales que nunca serán utilizadas. Muchos pueden pensar que no tenemos las capacidades para el desarrollo de estos equipos en el país; sin embargo, eso es claramente un error. Para empezar, el Estado peruano, a través de Fondecyt/Concytec e Innóvate-Perú/Produce, ha destinado en los últimos años más de 50 millones de soles en financiamiento para el desarrollo de tecnología médica y, en particular, a la implementación de prototipos funcionales de dispositivos médicos (como una incubadora con respirador artificial, un medidor de glucosa, un sistema de manejo de imágenes médicas, otro de rehabilitación de marcha, camas médicas, sillas de ruedas y un dispositivo para tratar ictericia, por nombrar solo algunos). Inclusive, muchos de estos desarrollos estuvieron en alta demanda y podrían haber ayudado en el contexto de la pandemia actual (como el teleecógrafo, el monitor de signos vitales y el telepulsiómetro²).

² Zenteno, Omar; Christiam Rojas, Javier Chang & Benjamín Castañeda (2016). SonicCare: A New Low-cost and Portable Device for Medical Tele-ultrasonography on Underserved Areas. *IEEE Latin America Transactions*, 14(7), 3151-3158; Doktuz

Si bien es indiscutible que existen las capacidades para el desarrollo de prototipos funcionales, siempre nos ha faltado el último tramo para transformar estos prototipos en productos comerciales. La inexperiencia en este aspecto se refleja en la carencia de procedimientos para la obtención del registro sanitario de dispositivos nacionales. La regulación sanitaria en el Perú (ley 29459) está pensada principalmente para los productos farmacéuticos y, si bien menciona a los dispositivos médicos, el tratamiento que les da es erróneo. Presenta propuestas inviables, como exigir que la dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos esté a cargo de un químico farmacéutico, entre otras cosas. Adicionalmente, no establece con claridad los requerimientos que se deben cumplir para obtener el registro sanitario. Por ejemplo, no hay documentos de buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos. Esta situación crea una incertidumbre que no solo desalienta la inversión privada en el desarrollo de una industria biomédica nacional, sino que termina matando las pocas iniciativas existentes. Las empresas, muchas de ellas *startups*, dejan de existir o se reinventan hacia otro rubro.

Como toda crisis, la pandemia de la COVID-19 también es una oportunidad. La necesidad imperiosa de contar con ventiladores mecánicos, plantas de oxígeno y pruebas para la detección del virus forzó a que, por primera vez en la historia del Perú, dispositivos médicos peruanos obtuvieran aprobación para ser producidos y utilizados. A la fecha, siete dispositivos médicos (cuatro ventiladores mecánicos y tres plantas de oxígeno) han obtenido una resolución que permite su fabricación y su uso mientras nos encontremos en el estado de emergen-

Espanol (30 de mayo de 2017). *Presentación de Monitor de Señales Vitales*. https://www.youtube.com/watch?v=i-28xxJ_OM4; Montoya, Modesto (11 de enero de 2018). *TELEJampiq: Sistema de telemedicina para el monitoreo y toma de decisiones del paciente*. <https://www.youtube.com/watch?v=cWG0EXOVzEY>

cia sanitaria. Uno de estos casos de éxito es el proyecto MASI³. Esta iniciativa, que buscaba fabricar respiradores mecánicos de emergencia, representa la unión de la academia, la empresa privada y el Estado para enfrentar la peor emergencia sanitaria que el Perú ha tenido en los últimos cincuenta años. Ambiciosamente y en pocos meses, se pasó de levantar requerimientos mínimos a establecer una línea de ensamblaje capaz de producir dieciséis ventiladores mecánicos al día. Este proyecto pasó por todo el ciclo de creación de un dispositivo y llegaron a fabricarse, finalmente, 275 unidades que han entrado al mercado peruano a través del Ministerio de Salud. Esta innovación, junto con la ruptura de las barreras normativas para obtener autorizaciones, marcan claramente el nacimiento de la industria de dispositivos médicos nacionales.

¿Cómo hacemos para que esta nueva industria crezca? Esta es la pregunta de rigor. Primero que nada, es importante generar una regulación adecuada para dispositivos médicos y diferenciarla de la regulación para fármacos. Como parte de esta nueva regulación es necesario reconocer la experticia de un nuevo profesional relacionado con la salud: el ingeniero biomédico. Es este perfil profesional el que está llamado a liderar las fábricas de dispositivos. Esta regulación debe describir con claridad los procedimientos que se deben seguir para obtener el tan ansiado registro sanitario e incluir las buenas prácticas de manufactura y de almacenamiento. Un segundo punto se centra en el fomento de esta industria. De manera obvia, se necesita generar políticas que incentiven su crecimiento a través de ventajas tributarias, del financiamiento para la implementación de prototipos funcionales, así como para estudios preclínicos y clínicos. Pero más importante aún, se necesita combatir la incertidumbre alrededor de la obtención del registro sanitario. Es necesario que la autoridad competente establezca un proceso formal de respuesta que guíe a las empresas sobre los procedimientos para un

³ Pontificia Universidad Católica del Perú, Brein, DIACSA, EAT & Zolid Design. (30 de octubre de 2020). *Proyecto MASI*. <https://www.proyectomasi.pe/>

dispositivo médico particular. Finalmente, se debería incentivar la creación de entidades privadas enfocadas en brindar servicios de validación de laboratorio, preclínica y clínica que permitan certificar la calidad de los dispositivos médicos desarrollados en el país.

La primera ola de la COVID-19 pasó y vimos, luego, llegar la segunda. Está por verse si esta será la última. Independientemente de ello, si algo nos ha enseñado la historia es que cada seis meses tenemos una nueva emergencia de salud en la que la existencia de la industria nacional es vital para tener una respuesta adecuada. Las acciones que tomemos hoy definirán si vamos a poder responder a las emergencias de mañana.