

Inteligencia Estratégica aplicada al sector de los Productos Médicos: Caso de éxito de Empresa Nacional PROMEDON

Autores: Gudiño, Diana Romina*; Aued, Juan; Gigli, Juan Pablo; Borsato, Mauro

Contacto: *rgudinio@inti.gob.ar

País: Argentina

Resumen

Existen diferentes metodologías aplicables al diseño y desarrollo de productos, en el caso de las empresas de productos médicos, las metodologías, están fuertemente orientadas por los estándares aplicables en los países donde se desea la comercialización del producto a desarrollar. Combinando requisitos regulatorios y requerimientos del mercado manteniendo la seguridad y eficacia que debe tener este tipo de dispositivos.

La norma ISO 13485 de gestión de la calidad de productos médicos, establece los requisitos del sistema de calidad cumpliendo con los requerimientos del cliente y regulatorios abarcando todas las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos entre ellos, la etapa de diseño y desarrollo.

Además de esta norma, existe la familia de la norma ISO 56000 de gestión de la innovación, dentro de la cual se encuentran la ISO 56005 Gestión de la innovación – Herramientas y métodos para la gestión de la propiedad intelectual (PI) y la 56006 Gestión de la innovación – Herramientas y métodos para la gestión de la inteligencia estratégica (IE). En nuestro país tenemos la norma IRAM 56001 certificable sobre gestión de la innovación donde en su capítulo 7 incorpora las herramientas de IE y PI.

En este trabajo se presentan los resultados del uso de la Vigilancia Tecnológica en el diseño y desarrollo de productos médicos de la empresa PROMEDON, empresa familiar, 100% argentina de la provincia de Córdoba, fabricante de Productos Médicos (PM), especializada en implantes para el tratamiento de patologías uroginecológicas.

Palabras claves: Inteligencia estratégica; propiedad intelectual; implantes; innovación; producto medico; uroginecologia; minería de datos.

1. Introducción

Cuando se hace referencias a productos médicos, se habla de un espectro amplio de equipos de baja, media y alta complejidad, definidos como: “todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción;
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos”. Constituyendo estos equipos un amplio espectro de los mismos (UE 2017/745, 2017).

El diseño y desarrollo de estos productos en el ámbito de la salud implica un desafío para las empresas fabricantes ya que los mismo deben cumplir cada vez más requisitos regulatorios que demuestren su seguridad y eficacia, sin dejar de lado posicionar el producto y que sea exitoso en el mercado cumpliendo con las necesidades del cliente.

De acuerdo al sector en que nos encontremos son las metodologías que se van a utilizar para el diseño y desarrollo de productos, cuando nos encontramos en presencia de empresas de productos médicos, se deben utilizar metodologías que estén orientadas a los estándares de los países donde se desee comercializar el producto a desarrollar manteniendo la seguridad y eficacia.

La norma ISO 13485 de gestión de la calidad de productos médicos (International Organization for Standardization [ISO], 2018), establece los requisitos del sistema de calidad de las etapas del ciclo de vida: diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, la instalación, asistencia técnica, y disposición final. De acuerdo al país donde se quiera comercializar el producto desarrollado, son los requisitos regulatorios que se deben cumplir. Esta norma ayuda a que la empresa identifique sus roles de acuerdo a los requisitos aplicables.

Por otro lado, tenemos la familia de la norma ISO 56000 de gestión de la innovación (ISO, 2020) , que establece los conceptos esenciales de un sistema de gestión de la innovación y otros estándares correspondientes a la gestión para que las empresas puedan implementar y mejorar sus sistema de gestión de innovación interno. Dentro de la familia de esta norma, se encuentran la ISO 56005 Gestión de la innovación – Herramientas y métodos para la gestión de la propiedad intelectual (PI) (ISO, 2020), esta norma es una orientación y propone pautas que apoyan a la PI dentro de la gestión de la innovación:

- crear una estrategia de PI para apoyar la innovación en una organización;
- establecer una gestión sistemática de la PI dentro de los procesos de innovación;
- aplicar herramientas y métodos coherentes de PI en apoyo de una gestión eficiente de la PI.

Por otro lado, también se encuentra al ISO 56006 Gestión de la innovación – Herramientas y métodos para la gestión de la inteligencia estratégica (IE) (ISO, 2021), también es una orientación y proporciona directrices para aplicar la inteligencia estratégica dentro de la gestión de la innovación:

- crear una estrategia de gestión de inteligencia estratégica para apoyar la innovación en una organización;
- establecer una gestión de inteligencia estratégica en apoyo de las actividades e iniciativas de innovación dentro del sistema de gestión de la innovación y los procesos de innovación relacionados;
- aplicar herramientas y métodos de inteligencia estratégica en apoyo de las actividades de innovación e iniciativas dentro del sistema de gestión de la innovación y los procesos de innovación relacionados.

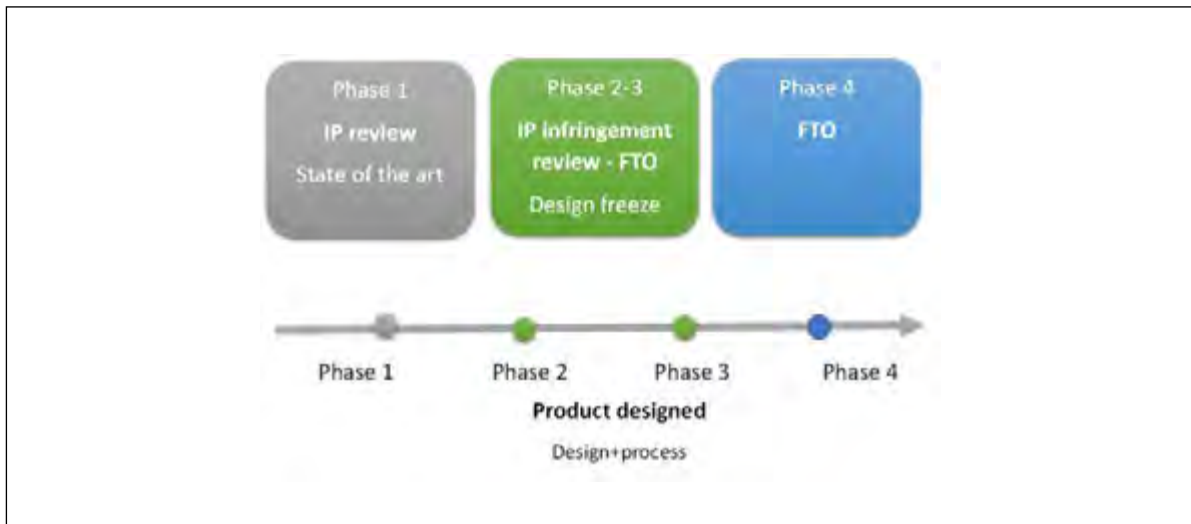
La inteligencia estratégica es transversal por naturaleza y no se limita solo a la innovación, si no que puede aplicarse a todas las áreas donde se requiere conocimiento para la toma de decisiones estratégicas.

El presente trabajo expone la gestión de diseño y desarrollo de la empresa PROMEDON (PROMEDON, 2023) dedicada a la fabricación de implantes médicos es una empresa familiar, 100% argentina de la pro-

vincia de Córdoba, fabricante de Productos Médicos (PM), especializada en implantes para el tratamiento de patologías uroginecológicas. La empresa dentro de sus fases en cascada de diseño y desarrollo (Figura 1), hace uso de la IE en cada una de las fases.

Esta forma de trabajo cumple con los requisitos de la norma ISO 13485 (ISO, 2016) para lograr un diseño seguro y eficaz.

FIGURA 1. Fase en cascada de diseño y desarrollo



Fuente: PROMEDON.

Inicialmente la empresa parte de una idea o ante proyecto identificando los objetivos y las limitaciones de la organización para llevar a cabo el mismo. Gestionan los requerimientos, asegurando que se cumplen con las necesidades y expectativas tanto internas como externas, permitiendo que el diseño pueda ser trazado a través de su desarrollo cumpliendo con los objetivos planteados. Una de las actividades a realizar en esta etapa es un estudio de Factibilidad de registro de la propiedad intelectual, para conocer e interpretar el estado del arte.

Finalizada la primera fase, se focalizan en la etapa 2 y 3 de diseño y desarrollo del proyecto, donde la empresa decide involucrarse en el desarrollo del producto y en el proceso productivo para fabricarlo. En estas etapas se analiza de no estar haciendo un uso inapropiado de patentes, el desarrollo de alternativas en el caso de infringirlas, o bien si están en una condición de desarrollar una PI con posibilidad de solicitar una protección.

Superadas las etapas anteriores, se pasa a la fase 4 que consiste en colocar el producto en el mercado. Previo al lanzamiento, la empresa garantiza nuevamente que no estén infringiendo patentes y en algunos casos comienzan con el proceso de solicitud de patente.

2. Desarrollo

La IE y la PI se utilizan en cada una de las fases citadas anteriormente. En este trabajo vamos a presentar el uso de la IE en la fase 4 cuando la empresa está a punto de ubicar el producto en el mercado.

El informe solicitado en la etapa 4 consistió en un informe de IE sobre el desarrollo de un implante para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina y sus métodos quirúrgicos.

La realización del informe, se basó en los lineamientos de la norma UNE 166006:2018 (una norma española [UNE], 2018).

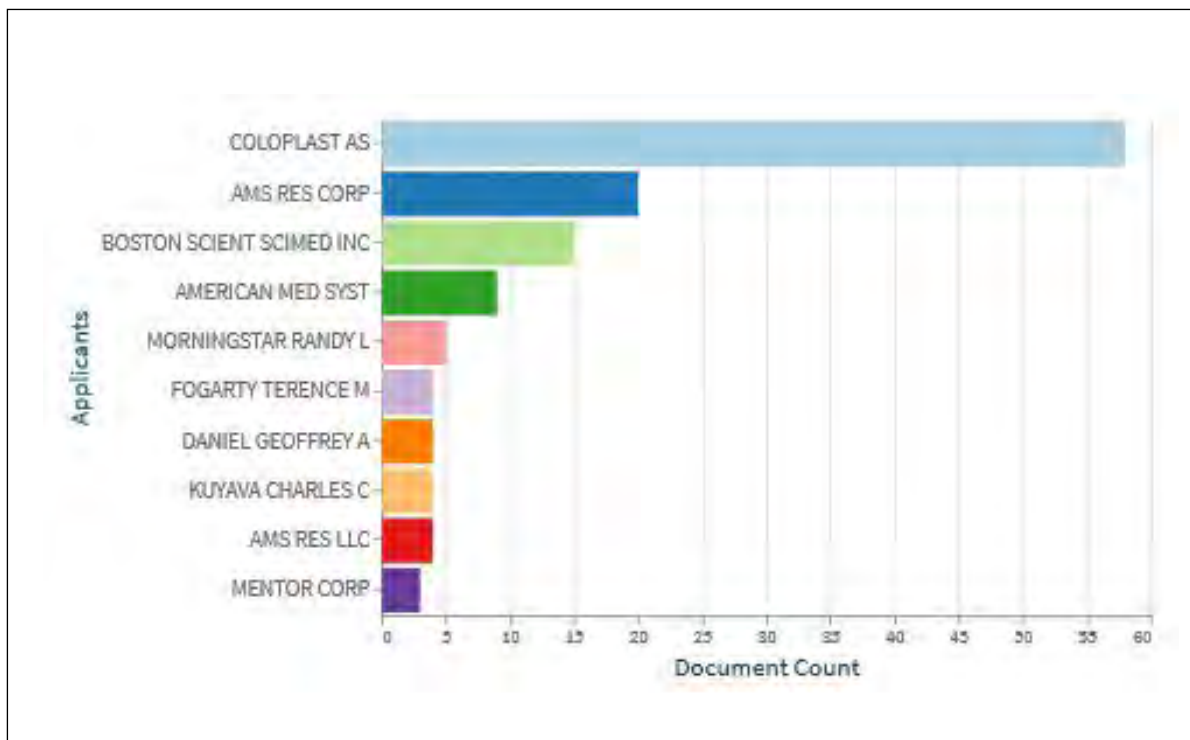
Se realizó una búsqueda entre el año 1990 hasta la fecha de solicitud del informe, restringiéndose al siguiente tipo de implante: “Implantes que no contenían mallas de polipropileno o de otro material sintético o biológico”.

La búsqueda debía ser realizada en las siguientes jurisdicciones: WO, US, EP y EP (SPACENET, 2023).

Identificadas las necesidades de información de la empresa y planificados los insumos, se procedió a realizar la búsqueda de información. Con los resultados obtenidos, se procedió a realizar una validación de estos y luego a través de técnicas de minería de datos se realizó el análisis de la información recabada.

La empresa recibió un reporte, con las empresas, los centros, los grupos y compañías que estaban trabajando en temas similares (Figura 2). Esta información fue de utilidad para prospectar el estado del arte, saber cuáles eran las patentes y porque en algunos casos estaban citadas permitiéndoles comprender y tomar información para la tecnología que estaban desarrollando: materiales, definiciones técnicas; información que se plasma en las patentes y les permitiría estimar el tamaño, complejidad y riesgos del proyecto. Tener conocimiento de quienes serían sus competidores o cuales son los grupos generadores de conocimiento sobre esa temática.

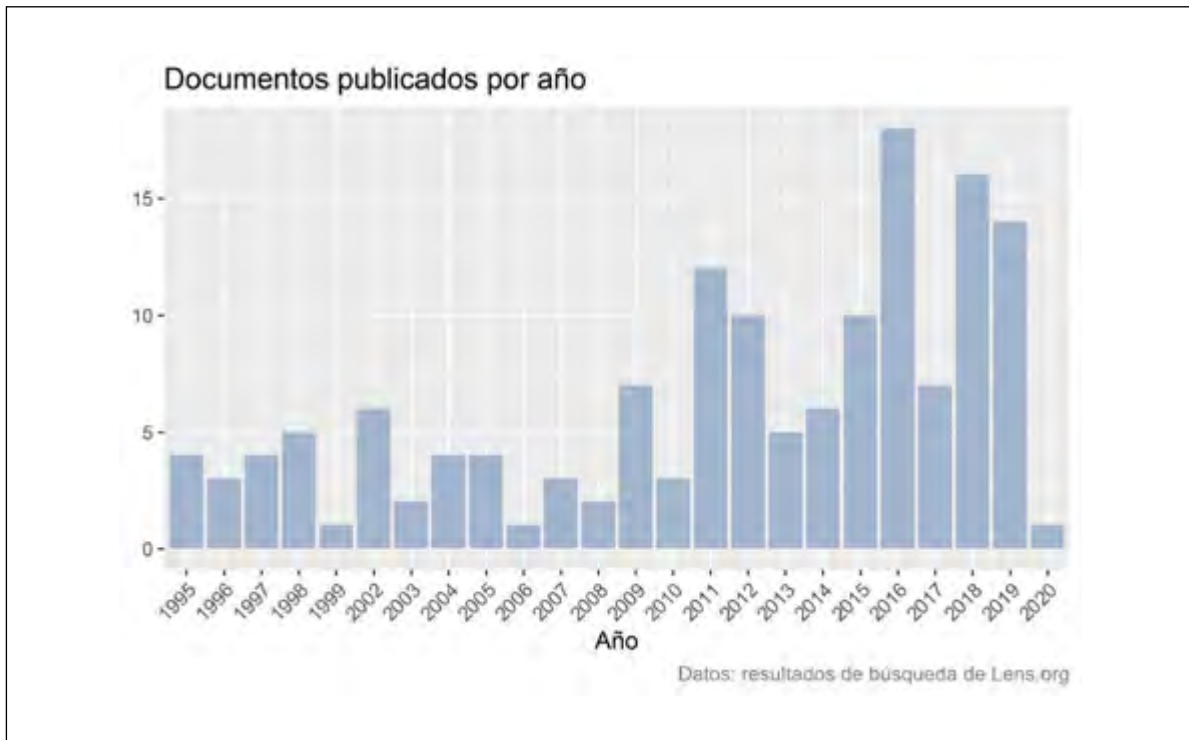
FIGURA 2. Documento por solicitante



Fuente: Elaboración propia.

Otro punto importante del informe, es la cantidad de publicaciones generadas por año (Figura 3) que les permitió analizar si era una temática en la que se genera contenido o si la tendencia era a la baja.

FIGURA 3. Documento por año



Fuente: Elaboración propia.

Además del reporte gráfico, se entregó un archivo con el listado de las patentes que se encontraron, divididos en: familias de patentes, patentes activas y patentes no activas; patentes concedidas y solicitudes pendientes (Figura 4).

FIGURA 4. Recorte del listado de patentes entregadas

Jurisdiction	Pub. No.	Pub. No.	Pub. No.	App. No.	App. No.	Priority Numbers	Earliest Priority Dat.	Title	
US	A	US 5445504 A	3440	1995	US 22304504 A	34429	US 22304504 A 19940405	34429	Implant For Expanding Penile Girth And Length
EP	A1	EP 0682923 A1	3502	1995	EP 54303591 A	34473	EP 54303591 A 19940519	34473	Textured Surface Penile Prosthetic Device
EP	A1	EP 0064768 A1	3484	1995	EP 51925240 A	34301	US 93260892 A 19930820; US 11033791 A 19950819	34301	Penile Implant With Triangular KIC
EP	B1	EP 0448679 B1	35053	1995	EP 80117809 A	33335	DE 9012506 U 19900209	32913	Implantable Penile Prosthesis
US	A	US 5484470 A	35080	1996	US 26385984 A	34305	US 26385984 A 19940620	34305	Penile Prosthesis Implant Insertion Instrument
US	B1	US 5141509 B1	35087	1996	US 74505481 B	33454	US 74505481 A 19930606	33454	Penile Prosthesis Having Means For Preventing Spontaneous Deflation
WO	A1	WO 1996/014501 A1	35170	1996	JU 1996/096010 W	35588	AU 89208495 A 19950905	34804	Penile Prosthesis
US	A	US 5688470 A	35090	1997	US 66270790 A	35229	US 66270790 A 19960613	35229	Penile Implant For Improved Appearance
EP	B1	EP 0637233 B1	35452	1997	EP 89900977 A	34524	US 87347392 A 19920424	33718	Implantable Penile Prosthesis
EP	B1	EP 0526026 B1	35758	1997	EP 82305229 A	33792	US 73942091 A 19939732	33441	Penile Implant With Lengthening Cylinder
EP	B1	EP 0428814 B1	35459	1997	EP 90812119 A	33881	US 43564389 A 19891113	32825	Implantable Penile Prosthesis
US	A	US 5851176 A	36551	1998	US 58389986 A	36275	US 64058986 A 19960229	35275	Pressure-responsive Lockout Valve And Method Of Use
WO	A1	WO 1998/020815 A1	35937	1998	US 9722028 W	35745	US 74722890 A 19961112	35881	Prosthesis Having An Alignment Indicator And Method Of Using Same

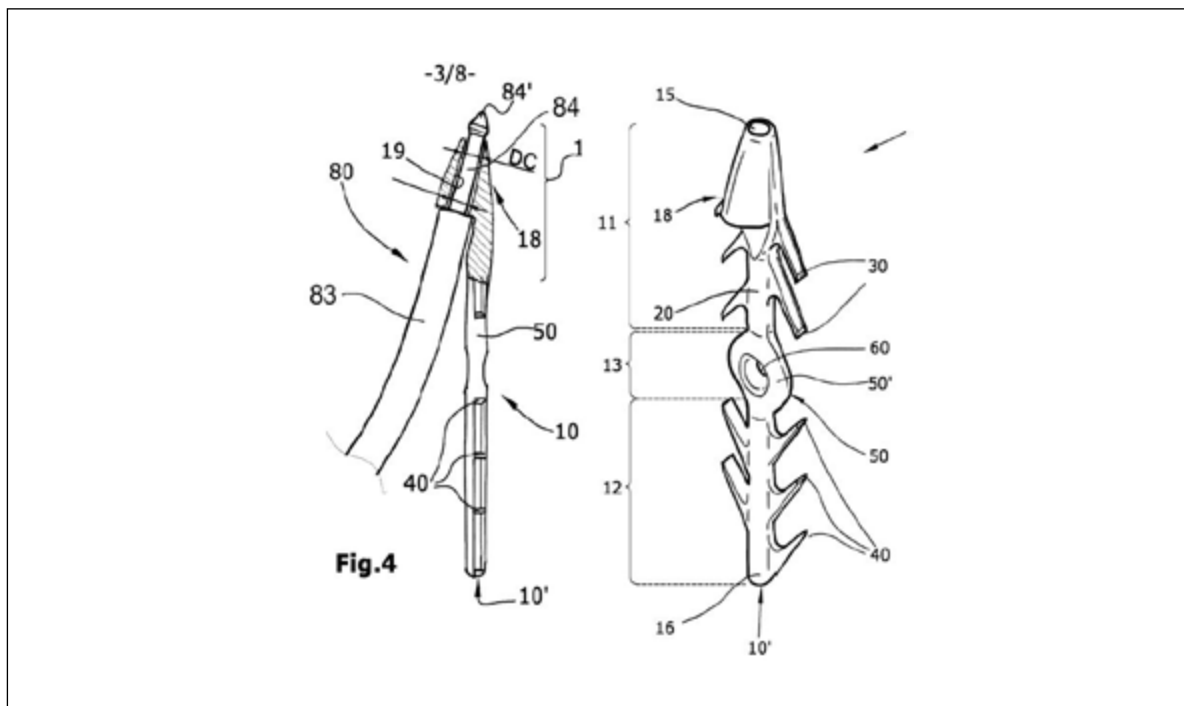
Fuente: Elaboración propia.

El informe además contenía las palabras claves que les permitió usar como IMPUT para hacer la solicitud PCT de patente.

3. Resultados

Como resultado del proceso, la información obtenida resultó fundamental para construir las bases del documento de solicitud de PCT (OMPI, 2023) para la idea en desarrollo (Figura 5). Por medio de dicha información, se fundamentaron los antecedentes previos a la invención, así como se elaboraron los fundamentos que validan la novedad, paso inventivo y aplicabilidad de la idea. Aspectos fundamentales al momento de solicitud del PCT (OMPI, 2023).

FIGURA 5. A) Documento PCT; B) Imagen del desarrollo



Fuente: <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2022022821A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20220203&DB=&locale=>

4. Discusión y conclusiones

Este informe aumenta la certidumbre en el proceso de introducir un producto en el mercado. Además de presentar de la forma más conveniente la solicitud de patente pudiendo destacar las ventajas y diferencias entre el producto de PROMEDON frente a aquellos que se encontraban con un registro de patente concedida. Haciendo énfasis en las características propias de la invención como, por ejemplo: el tamaño del producto, definiciones claves con respecto a la elasticidad, la forma de abordaje quirúrgico en relación a si por ejemplo el implante llevaba sutura o no.

Todos estos aspectos en esta primera búsqueda de información que se realizó usando palabras claves, le permitió a la empresa enriquecer la escritura del documento de patente y que el proceso de solicitud PCT pueda presentarse rápidamente y que la búsqueda que se hace dentro de PCT sea realizada con más probabilidades de éxito que si se hubiese realizado sin la instancia previa de evaluación.

Referencias bibliográficas

- Aguirre, J. (2020). *Inteligencia Estratégica: Fuente de Innovación Empresarial*. (n.p.): Amazon Digital Services LLC - Kdp.
- Aguirre, J. (2015). *Inteligencia estratégica: un sistema para gestionar la innovación*. Estudios gerenciales. Universidad ICESI.
- Benítez Nieto, Y. (2013). *Vigilancia e inteligencia competitiva para la PYME*. IALE tecnología, S.L.
- International Organization for Standardization (2021). *Innovation management — Tools and methods for strategic intelligence management — Guidance (ISO 56006)*. <https://www.iso.org/standard/72621.html>
- International Organization for Standardization (2020a). *Innovation management — Fundamentals and vocabulary (ISO 56000)*. <https://www.iso.org/standard/69315.html>
- International Organization for Standardization (2020b). *Innovation management — Tools and methods for intellectual property management — Guidance (ISO 56005)*. <https://www.iso.org/standard/72761.html>
- International Organization for Standardization (2016). *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)*. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- OMPI (s.f.). *El sistema internacional de patentes*. <https://www.wipo.int/pct/es/>
- PROMEDON (s.f.). *Nuestra historia*. <https://www.promedon.com/ar/es/sobre-nosotros/>
- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo (5 de abril de 2017). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>
- SPACENET (s.f.). *Código de países*. https://p.espacenet.com/help?locale=es_LP&method=handleHelpTopic&topic=countrycodes
- Una Norma Española (2018). *Gestión de la I+D+i: Sistema de vigilancia e inteligencia (UNE 166006)*. <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=NO059973>
- Valls Pasola, J. (2009). *Tecnología e innovación en la empresa*. Edicions de la UPC, S.L.