

Factores que influyen en el éxito de la gestión de procesos de transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos de dispositivos médicos en el marco de la transformación digital en el Perú

Autor: Vasquéz Tarazona, Rina Eloha*

Contacto: *eloha.vasquez@pucp.edu.pe

País: Perú

Resumen

El desarrollo científico y tecnológico promueve la competencia y el crecimiento económico en las naciones siempre que sus resultados tanto a nivel experimental como a nivel comercial se traduzcan en nuevos procesos, productos o servicios que lleguen al mercado. En el ámbito sanitario, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2022), señala que el mercado de tecnologías médicas, específicamente las relacionadas a la producción de dispositivos médicos, viene creciendo aceleradamente durante los últimos años; siendo la actual tendencia tecnológica la creación de dispositivos de monitoreo y control, en tiempo real, de parámetros vitales como la presión arterial, la hemoglobina, la glucosa, los niveles de oxígeno, entre otros que permiten mejorar la calidad de vida de las personas.

En la Región de las Américas, la OPS indica que existen mercados emergentes de dispositivos médicos que han experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. No obstante, dicho crecimiento no ocurre en el Perú, a pesar del gran interés que existe a nivel público y privado para impulsar la generación de tecnología médica, a través del impulso de la transformación digital nacional, el otorgamiento de financiamiento, beneficios fiscales, entre otros. En el campo de los dispositivos médicos, los esfuerzos no han sido suficientes para generar transferencias tecnológicas. Situación que generó inconmensurables daños durante la Pandemia del COVID-19 donde se evidenció la gran demanda que existe de los mismos y la necesidad de generar tecnología médica nacional.

Debido a ello, en la presente investigación se realizará un estudio cualitativo, de casos múltiples, en el que analizaremos cinco proyectos peruanos asociados al desarrollado de dispositivos médicos de monitoreo y control de parámetros vitales y otros agentes que los afectan a fin de identificar los factores que influyen en el éxito de la transferencia tecnológica de sus paquetes tecnológicos como consecuencia de la eliminación de las resistencias que advirtieron durante su proceso de desarrollo tecnológico.

Palabras clave: paquete tecnológico; transferencia tecnológica; resistencias; dispositivos médicos.

1. Introducción

Hace más de 3 siglos, desde la creación de la máquina a vapor, en el mundo se conoce que la investigación científica y el desarrollo tecnológico fomentan la generación de riquezas, impulsa la obtención y creación de nuevos conocimientos, así como también genera cambios sociales y organizacionales que ponen en evidencia la necesidad de que los Estados fomenten la innovación para generar bienestar social.

De lo expuesto por Schumpeter (1950), se advierte que el proceso para llevar la investigación científica y el desarrollo tecnológico al mercado, se denomina proceso de innovación, el cual, consistente en realizar una serie de evaluaciones para introducir al mercado un nuevo proceso o producto. Siendo éste un mecanismo que permite la generación de competencia que si incluye tecnología cuenta con altas barreras de ingreso, así como el crecimiento económico y la evolución de un sistema organizacional.

De este modo, resulta claro que, para obtener los beneficios económicos y sociales de la generación de investigaciones científicas o desarrollos tecnológicos, los resultados de éstas deben ingresar al mercado y por lo mismo comercializarse. Al respecto, Medellín (1996), señala que uno de los mecanismos para generar la comercialización de productos tecnológicos es la transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos.

Ahora bien, en el campo de la salud, la generación de innovaciones es de vital importancia pues a través de éstas se obtienen herramientas para mejorar procedimientos médicos, crear nuevos medicamentos o productos farmacéuticos que tienen por objeto general, ampliar el tiempo de vida de las personas, evitando su sufrimiento.

En consecuencia, en el Perú existe el interés tanto público como privado de impulsar la fabricación y comercialización de innovaciones vinculadas a dispositivos médicos de detección de bioparámetros. Sin embargo, a la fecha ello no ocurre, únicamente se cuenta con investigaciones y prototipos a pesar de la gran demanda que existe de estos, según se pudo apreciar con mayor intensidad durante la pandemia del COVID-19.

En este contexto, en la presente investigación se realizará un estudio cualitativo, de casos múltiples, asociado a proyectos peruanos que buscan implementar dispositivos médicos, con el fin de identificar si los mismos cuentan con de paquete tecnológico o si lograron realizar su transferencia tecnológica para identificar los factores del éxito que generó dicha y transferencia, así como también las resistencias que pudieron identificar en el proceso de desarrollo.

De este modo, en el capítulo uno presentamos el marco teórico con definiciones y los dos enfoques principales, el proceso de desarrollo tecnológico y el de transferencia tecnológica, en el capítulo dos, presentamos la metodología aplicada en el estudio, esto es, el estudio de casos múltiples de dispositivos médicos de fabricación nacional y en el capítulo tres se detallan los resultados y conclusiones arribadas.

2. Marco teórico

2.1. Definiciones

Para Roca (2014), la tecnología es uno de los elementos claves para el crecimiento económico y corresponde al conocimiento aplicado en la actividad de producir bienes y servicios. La transferencia de la tecnología implica la transmisión de ese “saber cómo” que le permite al recipiente manufacturar un producto o proveer un servicio específico (Baranson, 1970). Ello incluye además la capacidad de aprender, desarrollar y luego producir autónomamente, la tecnología subyacente al producto. El concepto de transferencia de tecnología no solo se refiere a la transmisión del conocimiento o de la información, sino a la capacidad de los receptores de aprender y absorber la tecnología.

El proceso de transferencia tecnológica, de acuerdo con Medellín (2015), puede ser definido, como el traspaso de un paquete tecnológico o parte de él, desde una unidad u organización hacia otra, con el objeto de que esta última produzca y distribuya bienes y servicios.

En cuanto al paquete tecnológico, el manual de CEGESTI (2005) empleado en la guía para el desarrollo de un paquete tecnológico elaborado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología del Perú (CONCYECT), indica que este comprende “el conjunto de conocimientos científicos, empíricos y comerciales, procesados y sistematizados, con los que es posible implementar, operar, producir y/o distribuir un bien o servicio, nuevo o mejorado”.

Asimismo, se señala que los componentes del paquete tecnológico se asocian al nivel de avance en el desarrollo del proyecto o también denominado nivel de madurez obtenido por la tecnología o en inglés *Technology Readiness Level* por sus siglas en inglés TRL, los cuales se presentan en la Tabla 1 a continuación:

TABLA 1. Niveles de madurez de las tecnologías

Nivel de madurez	Nivel de desarrollo
TRL 1	Entorno de laboratorio Investigación
TRL 2	
TRL 3	
TRL 4	Entorno de simulación Desarrollo
TRL 5	
TRL 6	
TRL 7	Entorno real Innovación
TRL 8	
TRL 9	

Fuente: NASA (2012). Technology Readiness Level¹

A su vez, se indica que recién a partir del TRL 5, la tecnología puede lograr desarrollar el paquete tecnológico y por ello, es imprescindible conocer el proceso de desarrollo tecnológico.

2.2. El proceso de desarrollo tecnológico

Para Vega (2009), el proceso de desarrollo tecnológico inicia frecuentemente a partir de las ideas que surgen de la investigación básica, tratando de dar respuesta a alguna demanda detectada en el mercado. Otras veces se trata de proyectos contratados por empresas a los Institutos y Centros de investigación científica y desarrollo tecnológico.

Asimismo, se señala que, en la primera etapa (TRL 1 a 3), con una inversión mínima se inicia la construcción de un dispositivo preliminar o prototipo de banco que sirve para realizar la valoración inicial de las posibilidades del desarrollo tecnológico. Este consta de un prototipo preliminar en el cual, las tarjetas electrónicas, los ensamblajes mecánicos, ópticos, acústicos y sensores se soportan en cajas o cubiertas improvisadas e interconectan con montones de alambres.

En las siguientes etapas (TRL 4 a 6), se realizan mejoras al prototipo de banco hasta llegar a un prototipo de concepto mediante el cual se logra la validación de la factibilidad técnica y funcional del dispositivo. Muchas veces aquí termina la intervención de los grupos académicos universitarios que realizan investigación.

Finalmente, en las etapas siguientes (TRL 6 a 9), se procede a obtener los certificados o títulos de propiedad intelectual que convierten el prototipo tecnológico obtenido a un proyecto de desarrollo tecnológico. Proceso que presenta a lo largo del mismo una serie de resistencias y obstáculos que se presentan a continuación.

2.3. Resistencias y obstáculos en el desarrollo de productos tecnológicos

Según Vega (2009), existen cinco resistencias dentro del proceso de desarrollo de productos tecnológicos que califican como obstáculos principales para la generación de innovaciones: (i) las resistencias relativas

1. Ver https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html

a aspectos financieros; (ii) las resistencias relativas a aspectos organizacionales o humanos; (iii) las resistencias relativas a aspectos de índole técnico o de gestión tecnológica u organizacional; (iv) las resistencias relativas a aspectos jurídicos; y (v) las resistencias relativas a aspectos de mercado. Una vez finalizado el proceso de desarrollo tecnológico u obtenido el paquete tecnológico, es posible continuar con el proceso de transferencia tecnológica.

2.4. El proceso de transferencia tecnológica

Según Medellín (2015), la Transferencia Tecnológica (TT) involucra la ejecución de siete procesos: (1) Escalamiento de la tecnología desarrollada que involucra la obtención de protección intelectual; (2) Integración del paquete tecnológico; (3) Evaluación de la tecnología; (4) Valoración de la tecnología; (5) Promoción de la tecnología; (6) Negociación y firma del contrato; y (7) Transferencia de la Tecnología. Para el autor, una vez alcanzado el séptimo proceso existen 2 fases adicionales antes de llegar a la producción y ventas del desarrollo tecnológico, siendo éstas, la adaptación de la tecnología y la asimilación de la tecnología.

Transferencia que a su vez puede efectuarse dependiendo del nivel de madurez o TRL del proyecto, según Lodoño (2018), en dos modos: (i) Transferencia tecnológica horizontal que ocurre entre sectores diferentes de la economía o entre áreas diferentes del conocimiento; y (ii) Transferencia tecnológica vertical que se presenta cuando las tecnologías se transmiten de la etapa de investigación y desarrollo a la implementación comercial.

3. Metodología - Estudio de casos múltiples

De acuerdo a Yin (2009), el estudio de casos múltiples tiene como objetivo encontrar nuevas evidencias y respuestas a preguntas en un escenario y momento específicos, permite hacer una descripción, explicar o interpretar el fenómeno investigado, explorar características y su funcionamiento, así como formular soluciones provisionales.

En ese sentido, consideramos que lo más adecuado sería aplicar el análisis de casos múltiples porque buscamos explorar distintos proyectos de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos fabricados en el Perú que no necesariamente han atravesado las mismas etapas o fases de desarrollo y con ello atender las interrogantes ¿cuáles son los factores, con qué magnitud influyen y cómo abordarlos? o tal vez hacer notar nuevas preguntas que colaboren con el análisis.

En ese sentido, nuestra investigación es cualitativa y del tipo exploratoria. Se plantea un problema de estudio delimitado, en este caso en la transferencia tecnológica de paquetes tecnológicos de dispositivos médicos de fabricación nacional y se fundamenta en la recolección de datos a través de entrevistas con los gestores tecnológicos y gerentes de proyecto y la revisión de la documentación de soporte de los proyectos (Sampieri, 2014).

3.1. Muestra

Esta investigación consideró cinco dispositivos médicos fabricados por entidades privadas en Lima, Perú, en entornos universitarios y corporativos. Con el fin de reducir la variabilidad y el error típico de los estudios de casos cualitativos y que podría influir en los resultados, se seleccionaron de forma consciente proyectos que fuesen similares y estuviesen orientados al monitoreo de bioparámetros, y cuyos creadores tuvieran experiencia en emprendimientos. La muestra es de tipo homogéneo y representativa.

3.2. Análisis, discusión y evaluación de resultados

En la Tabla 2 se presenta una matriz de comparación con la información obtenida de los cinco dispositivos médicos evaluados.

TABLA 2. Matriz de comparación entre dispositivos médicos

Proyecto	Sun Alert	Glucolib	Covox	Masi	Tele-ecógrafo
Principal función	Medidor de radiación UV	Glucómetro no invasivo	Concentrador de oxígeno	Ventilador mecánico de emergencia no invasivo	Máquina de ecografía portátil
Clasificación	I	II	I	II	II
Propietario²	Empresa	Empresa	Universidad	Universidad	Universidad
Nivel de Madurez	TRL 5	TRL 3	TRL 9	TRL 9	TRL 8
Etapas culminadas en el proceso de desarrollo	Diseño Pruebas técnicas Validación	Diseño Pruebas técnicas	Diseño Pruebas técnicas Validación Escalamiento Fabricación	Diseño Pruebas técnicas Validación Escalamiento Fabricación	Diseño Pruebas técnicas Validación Escalamiento Fabricación
Inicio del proyecto	2020	2016	2020	2020	2014
Estado	En ejecución	Suspendido	En ejecución	Culminado	En ejecución
Estudio de Mercado	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Vigilancia tecnológica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Solicitud de protección de propiedad intelectual	No	Sí	No	No	No
Asesoría nacional e internacional	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Mentoría	No	Sí	No	No	No
Financiamiento	Privado	Público	Privado/Público	Privado/ Público	Privado/ Público
Estrategia de salida al mercado	Sí	Sí	No	No	No
Vinculación con la universidad	No	No	Sí	Sí	Sí

² Los proyectos cuya propiedad es de la Universidad, se refieren a la Pontificia Universidad Católica del Perú.

Proyecto	Sun Alert	Glucolib	Covox	Masi	Tele-ecógrafo
Apoyo de entidades públicas	No	No	Sí	Sí	Sí
Apoyo de incubadora o aceleradora	No	Sí	No	No	No
Se cuenta con paquete tecnológico completo	No	No	Sí	Sí	No
Resistencias	Relacionada a aspectos: 1. Jurídicos 2. Técnicos 3. Financieros 4. Humanos	Relacionada a aspectos: 1. Jurídicos 2. Técnicos 3. Financieros 4. Humanos 5. Comerciales	Relacionada a aspectos: 1. Jurídicos 2. Técnicos 3. Financieros 4. Humanos 5. Comerciales	Relacionada a aspectos: 1. Jurídicos 2. Técnicos 3. Financieros 4. Humanos 5. Comerciales	Relacionada a aspectos: 1. Jurídicos 2. Técnicos 3. Financieros 4. Humanos 5. Comerciales

De la recolección de datos efectuada, verificamos que los proyectos desarrollados por universidades fueron los únicos en obtener el paquete tecnológico del proyecto. Identificándose las resistencias mencionadas por Vega (2009) durante el proceso de desarrollo tecnológico de todos los proyectos, las mismas que para poder eliminarse requieren los siguientes instrumentos:

Resistencia jurídica – Se requiere de regulación sanitaria: Durante la fase de desarrollo tecnológico solo se contó con la regulación habilitada para implementar dispositivos médicos de emergencia, esto es, los que se utilizarían únicamente durante la etapa de emergencia sanitaria generada por el COVID-19. Por lo que, luego de dicha etapa no se cuenta con una regulación que habilite la fabricación y menos aún comercialización de dispositivos médicos de fabricación nacional.

Se requiere implementar procedimientos, permisos y autorizaciones para desarrollar dispositivos médicos, desde la fase de investigación básica, es decir, desde el TRL1 hasta el TRL9. Asimismo, se necesita claridad e información transparente sobre los organismos públicos encargados de otorgar los permisos, autorizaciones y certificaciones en cada una de las etapas del proceso de desarrollo tecnológico de dispositivos médicos. También es necesaria la implementación de normas técnicas que establezcan el modo de ejecución de los protocolos de investigación o ensayos clínicos a ejecutar para la validación de dispositivos médicos.

Resistencia técnica – Se requiere contar con adecuada infraestructura y certificadores: Durante la fase de desarrollo de los prototipos no se cuenta con laboratorios certificados para la evaluación y pruebas de dispositivos médicos en fase de investigación. Se requiere de Laboratorios certificados en buenas prácticas de manufactura para la fabricación de dispositivos médicos y sus componentes para obtener el registro sanitario. Establecimientos de salud públicos y/o privados con sus respectivos comités de ética, en los que se encuentre habilitada la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico de dispositivos médicos.

Resistencia Financiera – Se requiere contar con mayor financiamiento: El desarrollo de dispositivos médicos tiene un riesgo de fracaso muy alto y por tanto la inversión en la ejecución de estos desde un TRL1 en el sector privado en el Perú es casi nula pues requiere que el inversionista cuente con la experiencia y conocimientos técnicos en la materia. Situación que a la fecha no ocurre en el Perú. Debido a ello, el Estado peruano viene siendo el principal inversor de las investigaciones, no obstante, el financiamiento que otorga es muy

reducido y por ello, los proyectos no logran culminar fases quedando suspendidos a pesar del dinero previamente invertido y el progreso alcanzado. Aquí nos encontramos ante un bucle infinito en el dilema de qué es primero obtener financiamiento para desarrollar la tecnología o desarrollar esta para obtener el financiamiento. Cabe señalar que en el Perú también existen incentivos tributarios para desarrollar proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación que permite deducir toda la inversión involucrada en la ejecución de los proyectos e incluso se otorga una deducción adicional, pero éstos aún son una opción poco explorada por el sector privado.

Resistencia Humana— *Se requiere contar con recurso humano especializado*: Es necesario que sea posible acceder con facilidad a personal técnico especializado en la validación de dispositivos médicos, en el desarrollo de protocolos de investigación, en la clasificación y evaluación de calidad de los dispositivos que permita avanzar en sus distintos niveles de madurez. La ventaja que poseen, en ese sentido, los proyectos desarrollados por universidades está vinculada a la facilidad que posee la universidad para acceder a este tipo de profesionales.

Resistencia Comercial— *Se requiere acceder a componentes*: A lo largo del desarrollo de los dispositivos, se reportaron problemas para acceder a la importación de componentes electrónicos, ópticos o sensores necesarios para completar los prototipos. Incluso durante el cierre de fronteras por causa de la pandemia del COVID-19, esto afectó mucho más el proceso de desarrollo tecnológico. Se requieren políticas, planes de acción y medidas gubernamentales que impida el desabastecimiento de componentes electrónicos.

Del análisis efectuado, hemos logramos corroborar, que en el Perú no se cuenta con las herramientas necesarias para generar paquetes tecnológicos y por tanto su correspondiente transferencia tecnológica. De lo expuesto por los desarrolladores e investigadores entrevistados verificamos que la presencia de las resistencias antes indicadas impide la generación del proceso de integración del paquete tecnológico, lo que genera que muchos de los proyectos de creación de dispositivos médicos queden suspendidos en los niveles TRL uno al cinco. Siendo raros los casos, como los desarrollados por la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) ya que estos proyectos contaron con el apoyo de profesionales expertos, intercambio de información con otros expertos de gran experiencia en otros países que les permitió acceder a información y a una adecuada infraestructura de trabajo. Asimismo, debe resaltarse que incluso con esas ventajas, dos de los 3 proyectos de la universidad, son dispositivos que se desarrollaron durante el estado de emergencia declarado por la pandemia del COVID-19. Situación que generó que las autoridades peruanas raudamente implementaran medidas para que se fabriquen, prueben y utilicen dispositivos de emergencia.

No obstante, se requieren medidas sostenibles que puedan asegurar el éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos y para ello, será necesario eliminar la falta de los instrumentos antes indicados.

Debido a ello, a la fecha se encuentra en procesos de certificación, el Centro de Investigación y Transferencia Tecnológica (CITE) de dispositivos médicos de la PUCP, el mismo que busca implementar dispositivos y ganar experiencia en ello sea que los dispositivos lleguen al mercado o no, toda vez que, su propósito es obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura.

Sin perjuicio de lo antes indicado, deberá tenerse en cuenta que una vez que se logren superar estas resistencias, será necesario contar con una Oficina de Transferencia Tecnológica que se encargue de ejecutar cada uno de los procesos que integran la transferencia tecnológica de los paquetes tecnológicos de los dispositivos médicos fabricados en el Perú.

Cabe señalar que no logramos identificar algún otro estudio previo donde se analicen los factores de influyen en el éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos.

4. Conclusiones

De acuerdo con el análisis de la información obtenida, los factores que influyen en el éxito de la transferencia tecnológica de dispositivos médicos de fabricación nacional son los siguientes:

- Promulgación de normas sanitarias, delegación de facultades para brindar autorizaciones para el desarrollo tecnológico de dispositivos médicos y procedimientos para realizar protocolos y ensayos clínicos adecuados.
- Implementación de infraestructura certificada.
- Otorgar mayor financiamiento a través de socios que además brinden seguimiento y colaboración en el avance del proceso de desarrollo tecnológico y no únicamente dinero.
- Acceso a recurso humano especializado.
- Implementación de políticas públicas y planes de acción frente al desabastecimiento de componentes.

La existencia de estas resistencias impide que los dispositivos médicos fabricados en el Perú alcancen el desarrollo del paquete tecnológico y por lo mismo su transferencia tecnológica.

Referencias bibliográficas

- Alejandro Pérez-Cruz, O. (2021). Innovación y transferencia tecnológica en los sectores empresariales de México. *TEC Empresarial*, 15(1), 20–35.
- Catalán, P., Sepúlveda, E. y Zapata, A. (2019). Transferencia Tecnológica en Consejo Nacional de Ciencia, T. e I. T. (Perú). (2016). *Programa especial de transferencia y extensión tecnológica. Parte 1: transferencia tecnológica*. CONCYTEC.
- Cristina, A., Zapata, Z., Dornberger, U., Li, A., Alcalá, G., María, A. y González, S. (n.d.). *Guía práctica para la comercialización y transferencia de tecnologías Serie Tecnología, Innovación y desarrollo*.
- Del Pilar Sánchez Vargas, A., Castellanos Domínguez, O. F. y Domínguez Martínez, K. P. (2008). Mejora- miento de la poscosecha del cacao a partir del roadmapping Roadmapping for improving cocoa pos- tharvest management. *DICIEMBRE DE*, 28(3).
- du Plessis, T. y du Toit, A. S. A. (2006). Knowledge management and legal practice. *International Journal of Information Management*, 26(5), 360–371. <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2006.06.003>
- Escott Mota, M. D. P. y Valencia Pérez, L. R. (2017). Idiosincrasia, un factor clave en la transferencia tecnoló- gica. *Comunicación, Cultura y Política*, 7. <https://doi.org/10.21158/21451494.NO.2016.1769>
- González et al. (n.d.). *Explorando las interacciones en los procesos de tr.*
- González et al. (n.d.). *GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN PAQUETE TECNOLÓGICO. 1-Introducción*.
- Guzmán Tovar, C. (2020). Vicisitudes de la transferencia tecnológica en México: arenas epistémicas, co- producción y uso social de la bacteria *Bacillus subtilis*. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y So- ciedad*, 14(45), 131–161. <http://ezproxybib.pucp.edu.pe:2048/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=146779187&lang=es&site=ehost-live>
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación*.
- Londoño, J., Velásquez, S., Villa, M., Franco, F. y Viana, N. (2018). Identificación De Tipos, Modelos Y Meca- nismos De Transferencia Tecnológica Que Apalancan La Innovación. *Revista Cintex*, 23(2).
- Martínez Cárdenas, A. L., Domínguez Martínez, K. P. y Arraut Camargo, L. C. (2022).
- Roberto Vega González, L. (2009). El Proceso de Desarrollo de Productos Tecnológicos entre las Universida- des y las MIPYMES Mexicanas: Una Carrera de Obstáculos. *J. Technol.*
- Yin, R. (2009). *Case Study Research design and methods* (4a ed.). SAGE.