núcleo de ingeniería biomédica
facultades de medicina e ingeniería
universidad de la república

La industria de dispositivos médicos, innovación y el pasaje del prototipo al producto. Experiencia de Samays Innovaciones: una empresa exitosa en el área médica a nivel Mercosur

Alberto Arce

Monografía vinculada a la conferencia del Ing. Martín Vallarino sobre "Medidas espirométricas con instrumentación uruguaya: tres décadas de experiencia y perspectivas de futuro"del 31 de Marzo de 2009

Email: alberto.4RC3@gmail.com;

Resumen

Fundamento - El presente documento tiene el objetivo de analizar la industria de dispositivos electrónicos médicos desde el punto de vista tecnológico y económico, así como de realizar una guía general sobre aspectos a tener en cuenta para comenzar emprendimientos partiendo de un prototipo de equipo biomédico para arribar en un producto comercial o destinado a la investigación, brindando el ejemplo exitoso de la experiencia de la empresa Samays Innovaciones en la venta de equipos de registro de señales biológicas y ventiladores.

Metodología - La información presentada se obtuvo mediante la lectura de artículos y libros sobre normas técnicas, estado presente de la industria biomédica y emprendimientos empresariales. La información relativa a la empresa Samays Innovaciones, además de mayor contenido respecto a normas y emprendimientos se obtuvo mediante entrevista personal a la Cr./MBA. Sandra Pose.

Resultados - El emprendimiento de proyectos en ingeniería médica en el Uruguay es impulsado por la innovación y la capacidad profesional tanto ingenieril como administrativa, produciendo excelentes resultados en cuanto a funcionalidad de equipos, calidad y satisfacción de las necesidades de los clientes. En una perspectiva global que favorece el crecimiento de la industria de dispositivos electrónicos para medicina es de esperar un crecimiento de estos emprendimientos en los años futuros.

1. Introducción

La electrónica médica se ha visto beneficiada en los últimos cincuenta años de un sin número de desarrollos tecnológicos provenientes de otras áreas como el área militar armamentista y la carrera espacial entre otras. Por ejemplo, tecnologías para seguimiento de misiles han sido adaptadas para controlar haces de rayos x de gran potencia que permiten destruir tumores cerebrales y espinales de manera precisa y sin la necesidad de cirugía; software originalmente desarrollado para interpretar imágenes espías satelitales ha sido la base para detectar sutiles pero muy virulentos cancers de mama que generalmente no podían ser detectados por inspección visual de imágenes mamográficas. Y los ejemplos de estas tecnologías de uso dual continúan apareciendo día a día sin un fin previsible en el futuro cercano, haciendo de la electrónica médica una de las industrias tecnológicas de mayor crecimiento en los últimos años. Afortunadamente para los pequeños y medianos emprendedores entre nosotros, pueden seguir desarrollándose prototipos para muchas nuevas aplicaciones en instrumentación médica en un garaje transformado en laboratorio casero sin la necesidad de tecnologías costosas recicladas de programas de armas satelitales multimillonarios. Una idea fresca, una computadora personal, y alguna interfaz electrónica sencilla puede ser todo lo necesario para desatar una nueva revolución en medicina.

2. Innovación y la industria de dispositivos electrónicos médicos

La industria mundial de dispositivos médicos ha generado ganancias en la última década que exceden las de la industria farmacéutica y de otros muchos sectores. Estas ganancias han sido retornos obtenidos de la innovación, y pueden definirse como efectivo generado a través de nuevas ideas. Los factores tenidos en cuenta por la mayoría de los ejecutivos exitosos en esta industria han sido: costos de comienzo, tiempo de lanzamiento al mercado, costos de mantenimiento y soporte y operaciones de escala en los casos que ameritan (ver Figura 1).

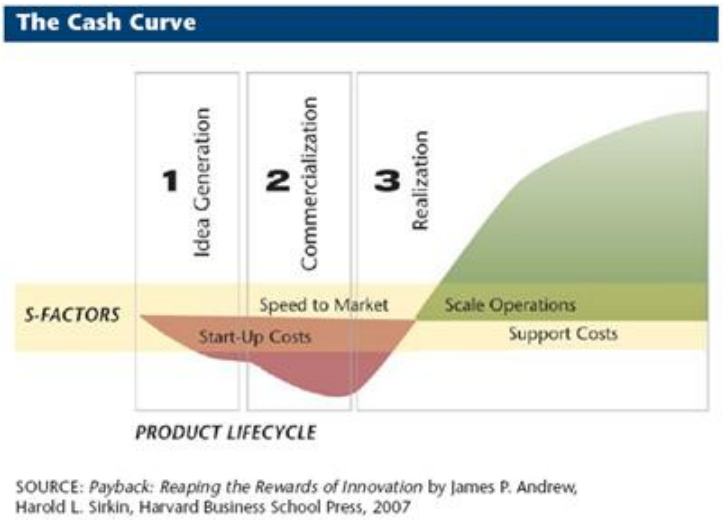

Figura 1: Curva del flujo de capital en emprendimientos biomédicos. Fuente: *Payback II: Medical devices ride the cash curve. IN VIVO, The bussiness medicine report* por Pete Lawyer, James P. Andrew, Marin Gjaja, PHD, Christoph Schweizer.

Un hecho a tener en cuenta es que en el área biomédica los tiempos de lanzamiento al mercado, que es el

tiempo en que se comienzan a registrar entradas, son en general bastante cortos, entre 1 y 3 años desde el momento de conceptualización. Se prevee mayor inversión siendo volcada hacia el área biomédica en el futuro.

La industria de los dispositivos médicos evoluciona según una interpretación puntuada del equilibrio Darwiniano, en que la evolución tiende a suceder en arranques y paradas, a veces moviéndose rápido, otras lento y otras sin moverse en absoluto. En la industria biomédica hay un sin número de inventos que no superan las etapas de investigación o tienen un éxito comercial fugaz; sin embargo, cada tanto aparece un nuevo desarrollo que revoluciona completamente el área de la salud. Como resultado, la innovación invariablemente gobierna las dinámicas competitivas del mercado de los dispositivos médicos, con la industria constantemente intentando cubrir necesidades aún no satisfechas o mejorar tratamientos existentes para lograr conseguir una ventaja competitiva sostenible.

El Uruguay posee gran potencialidad en el área, con logros notables como los de CCC del Uruguay con más de 35 años de experiencia, emprendimientos muy exitosos más recientes como la empresa Samays Innovaciones (se amplía en el punto 4) y desarrollos que se llevan a cabo en centros de investigación y clínicos así como en la Facultad. La capacidad profesional y técnica para impulsar desarrollos de impacto local y global en la industria biomédica son ingredientes con que el Uruguay cuenta. Sin embargo, la cultura de capitales de inversiones y capitales de riesgo, que impulsan estos tipos de desarrollos en los Estados Unidos y la Unión Europea, no forma parte de las herramientas más usuales en plaza en la mayoría de los casos hoy en día.

Los proyectos llevados a cabo con éxito sostenido han sido gracias a la innovación y tenacidad de sus desarrolladores, y en la mayoría de los casos de emprendimientos más recientes el sustento económico ha corrido por cuenta de los mismos. La escases de inversiones fuertes, que solo pueden materializarse mediante la cultura de capitales de inversión ya sea proveniente del exterior o del medio local, es el ingrediente faltante que impide a la industria biomédica uruguaya tomar el volumen y la celeridad generalizada con que cuenta en otros países.

3. Del prototipo al producto

Una vez que se ha detectado una necesidad en el mercado biomédico, ya sea necesidad de un nuevo desarrollo o del mejoramiento de un desarrollo ya existente, y se ha construido un prototipo que realiza las funciones requeridas, es necesario comenzar a transitar por el no menos complejo camino de convertir el prototipo en un producto apto para la investigación o comercialización. Esta etapa cubre un amplio espectro de consideraciones, entre las cuales se destacan los aspectos normativos, administrativos y económicos a ser tenidos en cuenta ineludiblemente para alcanzar el éxito.

3.1. Normas, seguridad y eficacia

Sin importar cuan simple o complicado pueda ser un prototipo de equipo electrónico médico, la seguridad debe ser el primer objetivo durante todo el desarrollo. Se ha recorrido un largo camino desde que la instrumentación médica dejó de ser un área puramente experimental para convertirse en una herramienta irremplazable para la medicina moderna; el amplio uso de una diversidad de desarrollos ha llevado a los países a imponer regulaciones que garanticen la eficacia de la medida o de la terapia y la seguridad del paciente. El pasaje de un prototipo, que puede provenir de un proyecto personal o de un proyecto de fin de carrera en la Facultad, a un producto comercial o de investigación a ser utilizado por pacientes humanos sigue ineludiblemente el camino del cumplimiento normativo impuesto. El departamento de equipamiento biomédico de cualquier hospital va a demandar que el dispositivo pase como mínimo todos los tests de seguridad eléctrica.

En general, estas normas tratan los temas de riesgos de electrocución, incendios, quemaduras o daño de

tejidos por contacto con fuentes de alta energía, exposición a radiaciones ionizantes, lesiones debidas a stress mecánico, malfuncionamiento por interferencia electromagnética y descargas electrostáticas. El standard más significativo es la norma IEC-60601 en su conjunto, adoptada por la Unión Europea como EN-60601. Este standard es complementado según la normativa de cada país: UL Standard 2601-1 para los Estados Unidos, CAN/CSA-C22.2 601.1 para Canadá, AS3200 para Australia, etc. En el Uruguay es necesario cumplir con las regulaciones impuestas por el Ministerio de Salud Pública y con las normas de seguridad de UNIT.

Los standards son elaborados por expertos en el respectivo campo de la tecnología. Estos expertos poseen representantes de las tres partes en el mercado: fabricantes, usuarios y autoridades competentes para asegurar que ningún grupo de interés tiene mayor voto que facilite una solución más fácil en el caso de los fabricantes, expectativas irreales del lado de los usuarios, o imponga demandas excesivas por parte de las autoridades.

Además es necesario tener siempre en cuenta que diseñar exclusivamente para el cumplimiento de las normas de seguridad no es suficiente. Las consecuencias del malfuncionamiento de un equipo pueden ser tan serias que el testing para asegurar un desempeño apropiado es de mayor importancia. Para esta segunda categoría de testing, los standards especifican los múltiples tests que son aplicables para los diversos tipos de equipos y sus funciones. Casi cada aspecto constructivo de un dispositivo esta relacionado con algún requerimiento de desempeño que define el testing necesario para verificar la aceptación del diseño y la construcción.

Para un prototipo de evaluación, por lo menos se debería verificar el cumplimiento en los siguientes aspectos:

- El equipo ha sido diseñado para minimizar el riesgo de incendio y explosión. Esto implica verificación de las temperaturas máximas alcanzadas por los componentes, cumplimiento con standards sobre flamabilidad de materiales, desempeño en áreas donde se usan anestésicos inflamables o atmósferas enriquecidas con oxígeno, etc.
- Cumplimiento de standards sobre radiaciones ionizantes, emisiones de rayos ultravioleta y rayos x, emisiones de ultrasonido y ondas RF.
- El equipo no debe emitir radiaciones electromagnéticas (EMI) que pueden causar el malfuncionamiento de otros equipos. Además, el equipo debe estar diseñado para ser inmune a radiaciones electromagnéticas, glitches en las líneas de potencia y descargas electrostáticas.
- Biocompatibilidad de partes aplicadas que están en contacto con tejidos, células o fluidos corporales.
- El equipo y todos sus periféricos deben contar con una manera de ser desconectados del paciente de forma completa e inmediata en caso de emergencia.

También es importante para minimizar riesgos tomarse el tiempo necesario para educar a los miembros del equipo clínico en el uso correcto del dispositivo y los posibles riesgos que pudieran existir en caso de negligencia o mal uso del mismo; recordar que si algo sale mal es el personal clínico quien deberá salvarle la vida al paciente. Es recomendable distribuir entre los operarios del equipo y el personal de mantenimiento manuales de usuario y de service, que pueden ser consultados en cualquier momento en caso de dudas sobre el comportamiento del dispositivo. Por parte del personal de mantenimiento es altamente recomendable mantener un registro de la vida del equipo detallando fallas, mantenimientos, reparaciones, updates realizados en la fábrica, etc.

Además, siempre es de mayor importancia mantener buenos registros que atestiguan sobre las cuidadosas consideraciones que fueron tomadas en cuanto a los standards, la seguridad y el diseño.

A pesar de la enorme cantidad de normas y su carácter estricto, éstas no tienen la intención de desalentar

ni entorpecer el avance en los desarrollos electrónicos médicos. Por el contrario, los standards y las regulaciones existen para proteger a los pacientes y ayudar al diseñador a desarrollar un producto que signifique un verdadero beneficio al paciente reduciendo posibles riesgos.

3.2. Aspectos administrativos y económicos

La comercialización de un producto, sin importar sus características o su complejidad, implica necesariamente ser ejercida por parte de una empresa. En consecuencia el primer paso a tomar a la hora de buscar llegar al mercado con un dispositivo electrónico médico es la creación de una empresa que oficie de Persona Jurídica para las transacciones que se realizarán con ese producto.

El porte y carácter de la empresa depende directamente del capital inicial con que se cuenta y del tamaño de mercado al que se quiere acceder. También es necesario considerar si se busca acceder al mercado local, regional o global, decisión que depende en caso de pequeños y medianos emprendimientos del origen de los clientes, y en caso de emprendimientos grandes del volumen de producción.

Un análisis económico cuidadoso revela las posibilidades de éxito o fracaso del emprendimiento. Como primer factor pertinente se debe realizar un análisis del Costo Oportunidad, que es el valor de la mejor alternativa no tomada, es decir, cuánto se ganaría si se dedicara el tiempo a otra actividad. Además se debe cuantificar el Punto de Equilibrio de la empresa, el cual si se predice con precisión permite saber con anticipación si se percibirán ganancias o pérdidas y en qué cantidad. También es de suma importancia realizar un estudio de la Frontera de Posibilidades de Producción, que es un concepto cercano al Costo Oportunidad, y que toma en cuenta la maximización de los productos feasibles de la empresa y cómo emplear el tiempo en las distintas actividades que permitan obtener dicha maximización. Otro aspecto a tener en cuenta es identificar si se está entrando en un mercado donde se pueden fijar los precios, por ejemplo porque hay poca o nula competencia; o si por el contrario se está entrando en un mercado donde no se pueden afectar los precios, en cuyo caso la empresa sería competitiva en ese producto; o si es un mercado en el término medio donde se pueden afectar los precios pero no se pueden fijar. En el caso de un mercado competitivo es bueno analizar a la competencia en cuanto a precios, funcionalidades de sus equipos y qué diferenciales se pueden establecer para lograr atraer la porción deseada del mercado.

Aunque un producto puede ser comercializado sin necesidad de registrar una marca, en el caso de la industria biomédica siempre es conveniente hacerlo para brindar trazabilidad y confianza al cliente. Además es conveniente para adquirir identidad en el mercado y que la marca sea identificada con características deseables como solidez, confiabilidad, buenas prácticas de manufactura, etc., llevando siempre registros útiles y trazables de números de serie y modelos de los equipos en el mercado.

Otro aspecto de fundamental importancia es la manera en que se brindará soporte a los equipos. Este aspecto debe ser planificado con cuidado, ya sea que la propia empresa se haga cargo del soporte o nombrando un representante, dado que el cliente debe tener la posibilidad de exigir la revisión o reparación del equipo adquirido. Los costos que correrán por parte de la empresa como reparaciones de equipos en garantía y repuestos deben ser tenidos en cuenta desde la planificación inicial. Especial planificación debe ser atendida en caso de comercializar hacia el exterior, en cuyo caso debe ser previsto además que los repuestos puedan ser adquiridos en ese país siendo siempre lo más acertado la elección de componentes lo más standard posible y de la mejor calidad.

La buena planificación administrativa y económica, junto con el buen diseño, las políticas de calidad y las buenas prácticas de manufactura, garantizan el éxito y la apreciación de los clientes y además permiten a la empresa sobrevivir en tiempos de dificultad.

4. Samay: del prototipo a la venta de ventiladores para investigación en el Mercosur

Samays Innovaciones es una empresa uruguaya, propiedad del Ing. Martín Vallarino y su esposa Cr./MBA. Sandra Pose, que se dedica al diseño y fabricación de equipos médicos con destino comercial y de investigación. A la fecha la marca Samay registrada por la empresa tiene trece años de historia y es un ejemplo de empresa uruguaya exitosa en el ámbito de la industria biomédica regional.

4.1. Recuento histórico

Siendo estudiante de la facultad de ingeniería, el Ing. Martín Vallarino entró como honorario en el Hospital de Clínicas con gusto por el área de bioingeniería, donde desarrolló un primer prototipo de ventilador ante la necesidad de uno para el centro de fisiopatología.
Luego surgió un pedido desde Brasil por parte de un investigador brasilero, para el cual el Ing. Vallarino junto con un socio desarrollaron un diseño de ventilador completamente nuevo, el cual se fabricó y exportó. Ese fue el primer verdadero resultado del emprendimiento que estaba comenzando a crearse. Una vez que el médico brasilero publicó los resultados de sus investigaciones nombrando los instrumentos que utilizó, el ventilador desarrollado comenzó a hacerse conocido, de lo cual derivaron otros pedidos desde el exterior. De esta forma el Ing. Vallarino descubrió un nicho de mercado en los ventiladores.

4.2. Etapas de desarrollo y estadísticas de falla

Los equipos son diseñados por el Ing. Vallarino de cero y a pedido según las necesidades de los clientes. Cada equipo responde a las características que el cliente desea para su aplicación particular, y es montado y ensamblado cuidadosamente en el laboratorio. Los componentes son elegidos de manera que sean standard y de la mejor calidad (importados de Estados Unidos, el Reino Unido, Argentina, etc.), de manera de disminuir la probabilidad de falla y en caso en que la falla suceda los componentes se puedan conseguir rápidamente y sin pérdida de continuidad.

Este cuidado, que va de la mano de la seguridad y la política de calidad de la empresa Samays Innovaciones, se ve reflejado en los casi nulos casos de falla de equipos, los cuales se debieron a factores externos como accidentes en las aduanas o de mal uso del equipo por parte del cliente. Además, en todos estos pocos casos los equipos fueron reparados por el Ing. Vallarino. También es muy baja la necesidad de cambio de componentes, habiendo sido requerido el cambio de una pieza a un solo equipo luego de trece años de uso continuo.

4.3. Documentación

Para el orden, buen funcionamiento de la empresa y trazabilidad de los equipos, se mantiene documentación a nivel administrativo y técnico.
Los protocolos de test se escriben para cada modelo y los test son realizados sobre cada uno de los equipos. Dichos tests abarcan funcionamiento electrónico, normas de seguridad, firmware y software. Se busca que los protocolos de test sean lo más abarcativos posible de forma de que no quede nada librado al azar. Además de mantener esta documentación en la empresa, se envía junto con los equipos una versión resumida de los tests que mantiene el cliente.

4.4. Productos, certificación y clientes

Luego de los primeros pedidos de ventiladores, surgieron pedidos para equipos capaces de medir señales biológicas, especialmente respiratorias. Esta línea de equipos constituyó la segunda línea de la marca Samay. Posteriormente los equipos ventiladores junto con los de registro de señales se incorporaron en uno para formar la tercera línea de equipos Samay. Actualmente la marca está certificada a nivel del Mercosur para facilitar las exportaciones, especialmente hacia Brasil.

Entre los clientes son de destacar el Dr. Paul Estol, la Fundaçao Educacional Charles Darwin de Río de Janeiro y el Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

5. Conclusiones

El panorama mundial de la industria de dispositivos electrónicos médicos es favorable al emprendimiento de nuevos proyectos. En el Uruguay la perspectiva también es favorable y la capacidad profesional y técnica están presentes a la orden de nuevos desarrollos a nivel local, regional y global como puede apreciarse con el ejemplo exitoso de la marca Samay. Sin embargo, los emprendedores uruguayos corren con la desventaja importante de ausencia de capitales de inversión que hagan posibles proyectos de gran envergadura.
Realizando una inversión personal pueden realizarse desarrollos innovadores para investigación y comercialización en pequeña y mediana escala, siendo imprescindibles para el éxito la buena planificación administrativa y económica, junto con el buen diseño, las políticas de calidad y las buenas prácticas de manufactura.

Agradecimientos

Agradecimientos muy especiales a Ing. Martín Vallarino y a su esposa Cr./MBA. Sandra Pose por su gran colaboración y hospitalidad.

Referencias

1. Entrevista personal a la Cr./MBA. Sandra Pose de Vallarino.

2. David Prutchi, Michael Norris, *Design and development of medical electronic instrumentation.*

3. R. Preston McAfee, *Introduction to economic analysis,* California Institute of Technology.

4. Pete Lawyer, James P. Andrew, Marin Gjaja, PHD, Christoph Schweizer, *Payback II: Medical devices ride the cash curve.* IN VIVO, The bussiness medicine report.

5. K. M. Becker and J. J. Whyte, *Clinical evaluation of medical devices: principles and case studies, Chapter 10 Wall Street's perspective on medical device evaluation, Innovation investing,* Second Edition.

6. Klaus E. Stinshoff, *Role of standards in the assessment of medical devices.* Website iso.org.