

////////////////////

Capítulo 2

La transformación digital en el sector de dispositivos médicos

Sergio Drucaroff y Darío Vázquez

INTRODUCCIÓN

Las tecnologías de la industria 4.0 (Schwab, 2016; UNIDO, 2020) están transformando notoriamente la realidad productiva de las empresas a nivel internacional, lo que no solo plantea desafíos para las firmas en relación con su competitividad, sino que ha impulsado a distintas instituciones tanto del ámbito público como del privado a abordar una agenda orientada hacia la transformación digital (Navarro, 2018; UIA y OIT, 2019; BID y Tecnalía 2021). Si bien esta agenda es transversal a los distintos sectores de actividad y a las diversas regiones, implica desafíos diferenciados dada la elevada heterogeneidad de la estructura productiva en los países en desarrollo, particularmente en la Argentina. En el presente informe se evalúa en especial la situación del sector de dispositivos médicos.

En la Argentina, este sector se compone de empresas que abastecen de manera directa o indirecta a prestadores del ámbito de la salud, con una oferta amplia que incluye máquinas, insumos o descartables para diversos usos, tales como incubadoras, servoincubadoras y equipos de asistencia para neonatología, desfibriladores, cardioversores, simuladores biológicos, equipos y accesorios de esterilización, equipos de diagnóstico por imágenes de rayos X, mamógrafos, ecógrafos y radiología digital, equipos de anestesia, respiradores para terapia intensiva y para emergencia, mobiliario hospitalario, espéculos, pinzas plásticas, jeringas y productos descartables. Está compuesto por unas 265 firmas —de las cuales el 90% se concentra en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba— que emplean a 4.500 ocupados/as. Se trata principalmente de micro y pequeñas empresas, con una inversión en investigación y desarrollo (I+D), que en los fabricantes nacionales se encuentra por encima del promedio industrial (2,35% sobre ventas), y una fuerte concentración de sus exportaciones en menos de 20 firmas que producen en la Argentina y constituyen su núcleo dinámico innovador.

En el presente trabajo se ha propuesto evaluar a través de metodologías cualitativas el grado de avance actual de la agenda de transformación digital en el sector de dispositivos médicos en la Argentina. En general, es posible reconocer que el estado de la transformación digital en este sector muestra un elevado interés de las firmas fabricantes nacionales en la adopción y el uso de nuevas tecnologías. Sin embargo, el grado de utilización y conocimiento de las tecnologías y sus aplicaciones a la realidad empresarial es muy heterogéneo, lo que se debe tanto a la variedad de productos en el sector como a la diversa realidad de las firmas según tamaño o localización geográfica, entre otras variables.

Como uno de los principales resultados, el estudio permitió identificar una amplia gama de tecnologías para la transformación digital utilizadas por las empresas del sector y su nivel de uso, así como también los obstáculos y las dificultades que enfrentan para acelerar esa agenda en una muestra relevada que representa poco más del 10% de las firmas registradas del sector. Entre las tecnologías más utilizadas surge la adopción de tecnologías de almacenamiento de datos en la nube, el uso de software de terceros para digitalizar las áreas administrativas o comerciales y el uso de impresión 3D en la producción, mientras que en menor medida se detectaron casos de utilización de tecnología de gemelos digitales para mejorar la producción, *big data* y *analytics*, inteligencia artificial y robótica, y automatización de procesos, tecnologías también utilizadas por las empresas en distintos ámbitos de la gestión empresarial.

Entre los principales obstáculos detectados para el avance de esta agenda se reconocieron la baja orientación de la demanda del sistema de salud a impulsar la transformación digital en los fabricantes, la debilidad en el entramado institucional de apoyo para el desarrollo de proyectos dentro de las firmas, la ausencia de

un enfoque regulatorio alineado con la innovación, la ausencia de infraestructura adecuada para garantizar el correcto funcionamiento de los nuevos desarrollos en el ámbito de la salud y la heterogeneidad de las firmas en sus capacidades internas para motorizar proyectos de transformación digital y para conseguir apoyo en consultores externos y en equipos propios con capacidades para liderar este tipo de desarrollos.

En este trabajo se sugiere abordar estas dificultades en clave de políticas para superar obstáculos y acelerar la agenda de transformación digital del sector, mediante el fortalecimiento de la demanda y la orientación a los fabricantes nacionales y la mejora de las capacidades institucionales de los oferentes de servicios tecnológicos y agencias regulatorias y de *delivery* de los instrumentos de apoyo público, de manera de reforzar las capacidades internas de las pymes para concretar estos proyectos.

EL COMPLEJO EN EL CONTEXTO NACIONAL

Descripción de la cadena de valor

El sector de equipamiento médico puede dividirse en dos grandes grupos: el que se dedica a la producción de máquinas y equipamiento y el que produce insumos y descartables –materiales de uso único–.¹ Dentro del primer grupo se encuentran las empresas fabricantes de máquinas y equipos médicos y hospitalarios, que incluyen equipos para diagnóstico, neonatología, neumología, anestesiología, oxigenoterapia, oftalmología, odontología, y para laboratorio y sus respectivas partes y accesorios. Dentro del segundo se encuentran las fabricantes de agujas y jeringas, indumentaria, mobiliario hospitalario y equipamiento para pesar y medir (cuadro 1).

El primer grupo se caracteriza por destinar intensivamente recursos a la innovación de productos y procesos, y allí se verifica la presencia de firmas exportadoras y de mayores barreras a la entrada de nuevas firmas, mientras que el segundo utiliza tecnologías maduras, invierte menores recursos en actividades de innovación y tiende a sesgar sus esfuerzos de comercialización hacia el mercado interno.

Cuadro 1 Productos de equipamiento médico y hospitalario, según su clasificación por tipo

Máquinas y equipos		Insumos y otros	
Segmento	Ejemplos	Segmento	Ejemplos
Equipos para diagnósticos por imágenes	Rayos X, ecógrafos, angiógrafos, pletismógrafos, mamógrafos	Implantes	Para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos
Anestesiología	Máquinas, válvulas y tuberías, vaporizadores	Productos ortopédicos	Camas, sillas de ruedas, bastones
Equipos para oxigenoterapia	Aparatología, gases medicinales, anestésicos	Instrumental para rehabilitación y para tratamiento del quemado	Dispositivos posturales
Equipos de neonatología	Incubadoras, servocunas	Instrumentos de cirugía general y de especialidades	Bisturí
Aparatos para pesar y medir	Balanzas	Mobiliario hospitalario	Luminarias, mesas quirúrgicas, mesas para instrumental, camillas

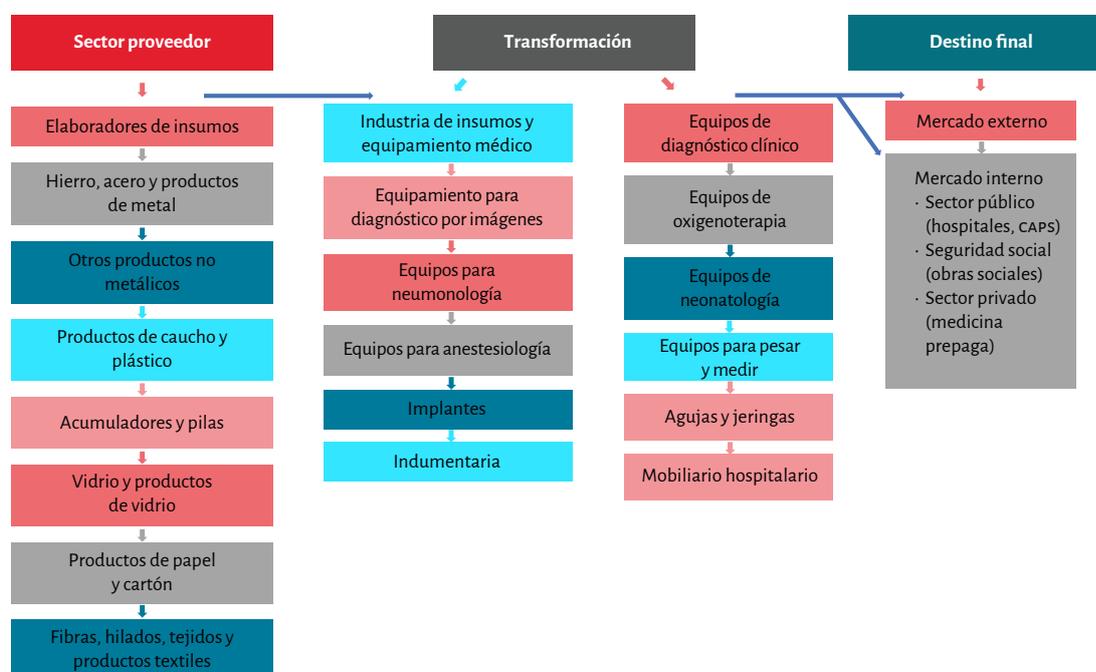
¹ La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) define como producto médico "a todo equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios"; disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos>.

Centrales, equipos e insumos para esterilización	Equipos a vapor u óxido de etileno	Agujas y jeringas hipodérmicas, y otros productos de uso descartable	Jeringas, agujas
Equipo médico electrónico	Electrocardiógrafos, monitores de parámetros vitales, electroencefalógrafos	Indumentaria	Uniformes médicos
Otros instrumentos y equipos de diagnóstico clínico	Esfigmomanómetros, estetoscopios		
Equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis	Bombas de infusión		
Equipos para neumología	Respiradores y accesorios		
Equipos para oftalmología	Topógrafo corneal, aberrómetro ocular		
Equipos para odontología	Mini torno		
Equipos para laboratorios	Analizadores, centrifugas, estufas, destiladores de agua, agitadores		

Nota: La clasificación se corresponde con la rama 33 de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU): fabricación de instrumentos médicos, ópticos y de precisión, y de relojes.
Fuente: Drucaroff (2020a).

En general, las firmas de este sector utilizan acero y chapa de hierro entre sus principales materias primas, lo que les otorga un marcado perfil metalmeccánico (figura 1). A su vez, la integración de elementos plásticos es una tendencia destacada a lo largo de todos los productos, pero varía su carácter según el grupo específico. En líneas generales, los componentes plásticos no suelen tener una importancia fundamental en los aspectos funcionales del producto, sino predominantemente en los estéticos, aunque esto varía según el tipo de producto.

Figura 1 Cadena de valor del sector de equipamiento médico



Fuente: Secretaría de Política Económica (2019).

De esta forma, es posible encontrar insumos y descartables en los que la base tecnológica esencial del producto puede ser predominantemente petroquímica (sondas, catéteres, jeringas, etc.). Con independencia de ello, en la etapa de transformación se verifican diferentes niveles de complejidad productiva según el tipo de producto, mediante la integración de componentes de terceros (metalmecánicos, electrónicos, plásticos) o actividades desarrolladas en las propias plantas, que van desde el pintado (sintéticos, químicos) a líneas de ensamblaje, que a su vez pueden incluir la fabricación de algunos componentes críticos o accesorios del equipamiento producido, hasta alcanzar el producto comercializable.

Para un amplio rango de productos médicos, la transformación de estos insumos básicos genera el soporte estructural y el revestimiento de los productos, para luego ensamblarse con un conjunto de componentes eléctricos y electrónicos. Por último, en menor medida, se utilizan también insumos como vidrio, papel, cartón y productos textiles, lo que pone de manifiesto la capacidad de generación de encadenamientos hacia atrás que tiene el sector.

La naturaleza del conocimiento en el sector, de base metalmecánica y electrónica, le otorga un potencial singular para la incorporación de avances tecnológicos vinculados con la industria 3.0 (software embebido, sensores, automatización) y 4.0 (internet de las cosas, robótica e inteligencia artificial, *machine learning*, mantenimiento predictivo, *big data* y *analytics*, etc.). También existen oportunidades de innovación y adopción más relacionadas con la base plástica y petroquímica, como las asociadas a la nanotecnología, las ciencias de los materiales y la manufactura aditiva. Además, se cuentan potencialidades de convergencia con la biotecnología, en especial en el segmento de productos para diagnóstico *in vitro*, que es uno de los más importantes a nivel internacional en términos de facturación, donde se destaca la microfluídica como tecnología de vanguardia. Por último, sus demandas de innovación traccionan otras actividades de corte más tradicional, que también pueden realizar aportes en la diferenciación de los productos, desde el diseño hasta la funcionalidad, seguridad y eficiencia en el uso.

En la Argentina, la provisión de materias primas para la industria de equipamiento médico suele ser principalmente de origen nacional, salvo en el caso de los componentes electrónicos, que son mayoritariamente importados. Esto tiene un impacto directo sobre la estructura de costos de las empresas del sector, donde el peso de los insumos importados puede ser muy significativo, así como también su propia capacidad de agregar valor a los dispositivos y a diferenciarse de otros competidores.

Respecto del estado de situación tecnológico, si bien los avances en nanotecnología a nivel global otorgan la posibilidad de acceder a insumos con mejores parámetros de resistencia, elasticidad, dureza, densidad, flexibilidad y seguridad para la o el paciente y consumidor/a, su uso y difusión en la industria local es todavía muy incipiente. En general, son las empresas especializadas en productos de media-alta complejidad tecnológica las que más han incorporado estas tecnologías.

Algo similar sucede con las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), que han permitido un mayor grado de automatización en procesos, introducir o mejorar controles de calidad, realizar mediciones especiales, optimizar el *lay out* de plantas y crear nuevas funciones en los puestos de trabajo, pero todavía siguen principalmente destinadas a la gestión administrativa y productiva y limitadas a la incorporación de software y electrónica a los productos. Aun así, han sido particularmente importantes para diseñar e implementar un sistema de trazabilidad de los equipos, innovación que no era posible mediante tecnologías primitivas (Baruj y Porta, 2012).

PRINCIPALES SEGMENTOS Y PRODUCTOS DEL SECTOR EN FUNCIÓN DE SU USO Y COMPLEJIDAD TECNOLÓGICA

En relación con la complejidad tecnológica de los productos, se distinguen tres grandes grupos de firmas. Un primer segmento de baja complejidad, caracterizado por tecnologías maduras, producción en serie, altas economías de escala y bajo valor agregado, basadas en ventajas comparativas en costo laboral. Un segundo segmento de complejidad media, donde predominan bienes más intensivos en tecnología, la producción en series cortas, la diferenciación de productos sobre la base de diseño, software y funcionalidades de los equipos. Y un tercer segmento de alta complejidad, vinculado con instrumental quirúrgico y equipamiento médico electrónico, con elevadas barreras a la entrada y fuerte efecto reputación de las compañías grandes multinacionales líderes (figura 2). En la Argentina, predominan las firmas del segundo segmento, de complejidad tecnológica intermedia, junto con algunas del segmento de baja complejidad.

En general, las empresas nacionales presentan un ritmo acelerado de incorporación de innovaciones, sobre todo aquellas firmas dinámicas que compiten en productos de nicho, en los que la diferenciación de producto resulta clave. Este ritmo acelerado es parte de la estrategia comercial de las empresas multinacionales del sector y suele operar como barrera a la entrada de nuevas firmas, a partir de la renovación tecnológica y del diseño de los productos. Cada línea o producto se renueva con una celeridad tal que exige que el nuevo participante deba invertir un gran monto de recursos para desarrollar el producto antes que su ciclo de vida en el mercado culmine. Es decir, las empresas del sector mantienen un comportamiento innovador permanentemente como forma de defenderse frente a nuevos competidores (Baruj y Porta, 2012).

Debido a la inserción de la industria argentina en el segmento de media-alta tecnología, las firmas suelen contratar a técnicos/as y profesionales. Este perfil de demanda de personal calificado se asocia con la complejidad de los procesos productivos y la constante exigencia de innovación sobre procesos, diseños y productos.

Asimismo, las regulaciones adquieren una importancia fundamental en el sector de equipamiento e insumos médicos, mucho más que para otros sectores. El sector se encuentra reglado por diversas normas regulatorias

Figura 2 Equipamiento médico según complejidad tecnológica



Fuente: Drukaroff (2020a) con base en Peirano (2017).

tanto nacionales como internacionales. Dado que no hay uniformidad de criterios entre países, las empresas nacionales deben adecuar sus productos a regulaciones variables según mercado o sistema (CIECTI, 2013).

La Organización Mundial de la Salud (2017), en su modelo “paso a paso” para la regulación de dispositivos médicos, establece que los controles regulatorios se corresponden a tres fases: aquellos aplicados antes de que un dispositivo médico llegue al mercado (requerimientos y regulaciones); aquellos aplicados cuando se está por ubicar un dispositivo médico en el mercado (registros de establecimientos, listados de productos médicos, controles de importación); y aquellos aplicados después de que el dispositivo médico haya sido ubicado en el mercado (tecnovigilancia). Cada uno cuenta con un marco legal e instrumentos de *enforcement* específicos.

Las agencias reguladoras cuentan con un copioso articulado normativo que, para simplificar, propone garantizar el buen funcionamiento de los establecimientos fabricantes/importadores, la autorización de comercialización de productos médicos seguros y eficaces, el control de los procesos de distribución y llevar a cabo los procesos de vigilancia necesarios en la instancia de posventa a fin de mitigar eventuales perjuicios en caso de fallas de los productos médicos o comportamientos inesperados a partir de su utilización.

Las áreas de productos médicos que hoy presentan un creciente desafío en materia de innovación son los dispositivos médicos inalámbricos, las aplicaciones médicas móviles, la telemedicina, el software como dispositivo médico, la inteligencia artificial y la seguridad cibernética, entre otros. Constituyen una prioridad para las agencias regulatorias, como lo manifiesta el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos,² un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo –del cual la ANMAT forma parte– que se reúne para acelerar la convergencia y armonización de la regulación internacional de dispositivos médicos (Belloso *et al.*, 2019; Red ISPA, 2020).

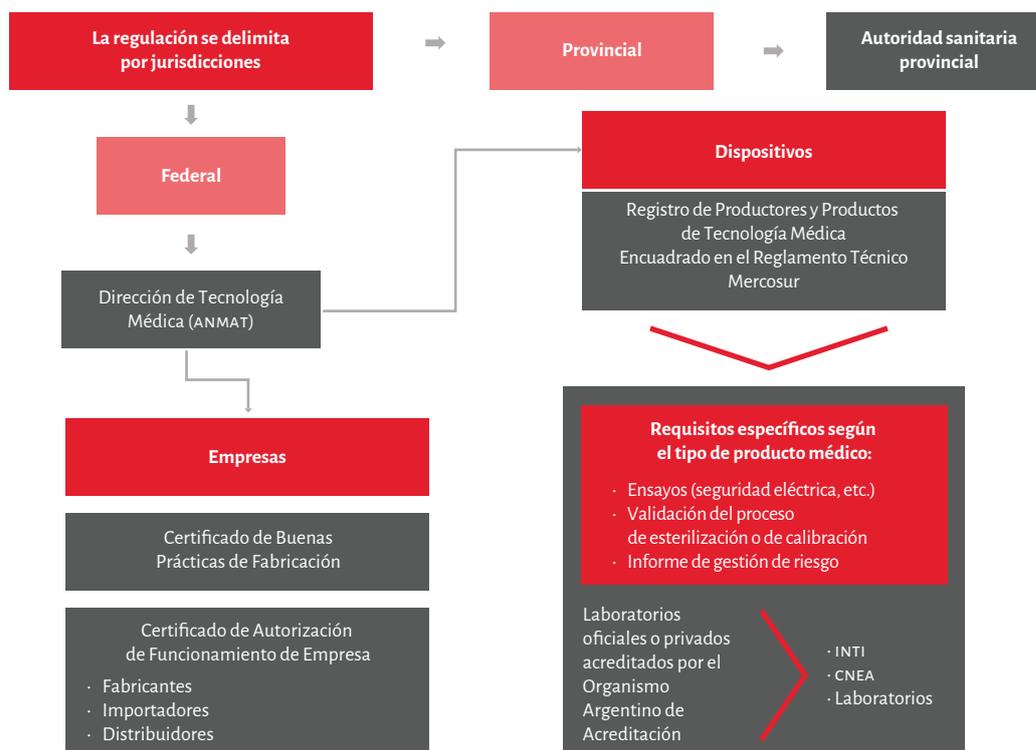
En la Argentina, el responsable de los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en las prácticas médicas es la ANMAT. El marco normativo argentino exige a las empresas la habilitación como fabricantes o importadores de productos médicos (Disposición N° 2.319/2002). Además, debe contar con un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (Disposición N° 3.266/2013) en el rubro correspondiente, requisito que no siempre se exige a los productores radicados en otros países. Asimismo, no todas las empresas fabricantes de productos médicos deben cumplir con los procesos exigidos por la ANMAT, ya que la autoridad de fiscalización rige a nivel provincial y la ANMAT tiene jurisdicción para establecer obligatoriedad de cumplimiento a los fabricantes cuyos productos tengan alcance nacional o tránsito interprovincial (figura 3).

En relación con el empadronamiento provisorio de productos médicos, la Disposición N° 5.031/2009 establece que las empresas titulares de los empadronamientos provisorios deberán ajustarse a lo establecido por Disposición N° 2.318/2002, Disposición N° 5.267/2006 y Disposición N° 3.802/04.

En el ámbito del Mercosur, se establecieron los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Disposición N° 4.306/1999). Además, se estableció el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Resolución GMC Mercosur N° 40/2000) y el Registro de Productos Médicos por la Disposición N° 2.318/2002. La Disposición N° 727/2013, a su vez, describe los Requisitos de Inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos Médicos de Tecnología Médica.

² Véase <http://www.imdrf.org/>.

Figura 3 Marco regulatorio nacional y provincial para la fabricación y comercialización de dispositivos médicos en la Argentina



Fuente: Informe sectorial de CADIEM 2019, disponible en <https://www.cadiem.org.ar/informe-sectorial>.

Algunas otras normas y regulaciones para productos médicos y sanitarios exigidas son:

- > CE (European Conformity) - Unión Europea
- > FDA 510(k), CFR 21 part 820 (GMP) - Estados Unidos
- > IEC 60601-1 y UL 60601
- > ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad
- > ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad
- > ISO 9002: Sistema de Calidad y de Buenas Prácticas de Fabricación
- > ISO 10993-1: 2010 Evaluación Biológica de Productos Sanitarios
- > ISO 13485: 2016 Norma de la ISO 9001 aplicada a equipos médicos, equivalente a EN 46001
- > ISO 14971: 2007 Gestión de Riesgos
- > ISO 80601: Seguridad Básica y Desempeño Esencial
- > ISO 62304: Sistema de Equipamientos Médicos Programables
- > ISO 10993: Biocompatibilidad

Cabe mencionar dos leyes recientes con foco específico en equipamiento médico: la Ley N° 26.906/2013 de Trazabilidad de Equipamiento Médico, que a la fecha de publicación de este capítulo no estaba reglamentada, y la Ley N° 27.159/2015, que obliga a la instalación de desfibriladores en lugares públicos de gran concurrencia.

Por otro lado, en 2016 se presentó al Senado la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (AGNET).³ Entre otras funciones, tendría bajo su responsabilidad la determinación de los criterios técnicos y la evaluación de tecnologías médicas. Sin embargo, el proyecto ha pasado por diferentes estados parlamentarios y aún no ha sido aprobado.

En 2021 se aprobó la Ley N° 27.605 de Aporte Solidario y Extraordinario para Ayudar a Morigerar los Efectos de la Pandemia, la cual establece en su artículo 7 que “El producido de lo recaudado por el aporte establecido en el artículo 1° será aplicado: 1. Un veinte por ciento (20%) a la compra y/o elaboración de equipamiento médico, elementos de protección, medicamentos, vacunas y todo otro insumo crítico para la prevención y asistencia sanitaria...”. El último informe del Ministerio de Economía documenta que se recaudaron 247.503 millones de pesos por el impuesto durante 2021, cuya aplicación por ley al sistema de salud equivale a 49.500 millones, de los cuales se ejecutaron gastos por 45.590 millones de pesos (92% de lo recaudado). La descomposición del gasto se refleja en el cuadro 2 y se observa que el gasto casi excluyente es la compra de vacunas para COVID-19, con un peso marginal de estos recursos hacia la compra de dispositivos médicos.

Cuadro 2 Asignación de recursos recaudados por la Ley N° 27.605

Asignación	Ejecutado (en millones de pesos)	Objetivos de política cumplidos
Vacunas (COVID-19 y otras)	45.222	Se adquirieron más de 45 millones de vacunas COVID-19 y se redujeron sensiblemente los tiempos de pago.
Laboratorios e Institutos de Salud Carlos G. Malbrán	154	Se reforzó el presupuesto en un 6% respecto del inicial.
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas	123	Se reforzó el presupuesto en un 3% respecto del inicial.
Hospital Dr. René Favaloro	92	Se reforzó el presupuesto en un 10% respecto del inicial.
Total	45.591	

Fuente: Ministerio de Economía de la Nación.

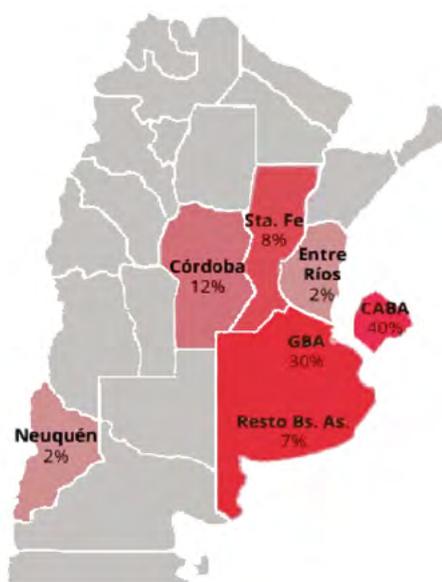
En distintos casos, los tiempos de aprobación regulatoria pueden constituirse también como una barrera a la entrada. La ANMAT debe certificar los procesos y productos de toda empresa que quiera intervenir en el mercado. Recientemente, el tiempo de fiscalización de la ANMAT se amplió de uno a tres años, con lo cual se elevó la barrera al ingreso. Si bien las exigencias del organismo concuerdan con las necesidades del caso y están en línea con la normativa del resto del mundo, los tiempos establecidos resultan un obstáculo significativo para aquella pyme que quiera involucrarse en la producción de equipos para servicio médico (CIECTI, 2013).

Localización/distribución territorial

En el sector argentino de equipamiento e instrumentos médicos predominan las pequeñas y medianas empresas (pymes). Según datos del Observatorio del Empleo y la Dinámica Empresarial (OEDE) del Ministerio de Trabajo de la Nación, en 2018 las pymes representaban el 51% de las firmas, en comparación con el 46% de microempresas y el 3% de empresas grandes. Con respecto a su localización geográfica (mapa 1), los establecimientos productivos se concentran principalmente en CABA (40%) y en los partidos del Gran Buenos Aires (GBA) (30%), seguida por las provincias de Córdoba (12%) y Santa Fe (8%), y el resto de Buenos Aires (7%) y Entre Ríos (2%). Este patrón se explica principalmente por la cercanía de la demanda: la actividad se concentra en las grandes ciudades, donde se sitúan los principales hospitales y centros de salud.

³ Véase <http://www.senado.gov.ar/parlamentario/parlamentaria/404459/downloadPdf>.

Mapa 1 Localización geográfica de los establecimientos productivos



Fuente: Subsecretaría de Programación Microeconómica del Ministerio de Economía (ex Hacienda) con base en OEDE.

Descripción cualitativa del complejo y de los principales actores económicos

Para ilustrar el alcance del sector, algunos de los productos que se fabrican a nivel local –aunque no se trata de una lista exhaustiva ni completa– son incubadoras, servoincubadoras y equipos de asistencia para neonatología, desfibriladores, cardioversores, simuladores biológicos, equipos y accesorios de esterilización, equipos de diagnóstico por imágenes de rayos X, mamógrafos, ecógrafos y radiología digital, equipos de anestesia, respiradores para terapia intensiva y para emergencia, mobiliario hospitalario, espéculos, pinzas plásticas, jeringas y productos descartables.

Además, conviven en esta actividad un núcleo de firmas con altas capacidades tecnológicas y con trayectoria exportadora⁴ y segmentos de fabricantes de productos de menor complejidad, estos últimos con orientación predominante al mercado interno –se estima que el 75% del total de la producción tiene este destino–, y de empresas multinacionales de gran tamaño, tales como GE Healthcare, Siemens Healthineers, Philips Healthcare, Johnson & Johnson, Boston Scientific, Becton Dickinson, Abbott, 3M Health Care, Toshiba –recientemente adquirida por Canon–, Olympus, Fresenius y Hitachi, entre otros, con distribuidores u oficinas comerciales locales que ofrecen sus productos importados.

Estas firmas multinacionales lideran el *ranking* de ventas de dispositivos médicos a nivel global y desarrollan estrategias ofensivas de comercialización, fidelización tecnológica y servicio de posventa, en un mercado donde la confiabilidad y la reputación pueden ser determinantes, tanto por el destino que tienen los equipos como por la naturaleza de las instituciones que deben invertir en ellos y justificar sus erogaciones.

⁴ Algunos ejemplos son Medix (incubadoras, aparatos de electrodiagnóstico), Tecme (aparatos de ozonoterapia, ventiladores, mesas de anestesia), Leistung (aparatos de ozonoterapia, ventiladores, mesas de anestesia), Promedon (artículos y aparatos para prótesis, instalaciones y aparatos de medicina, como bandejas, cánulas, etc.), Silmag (artículos y aparatos para prótesis, instrumentos), SanUp (aparatos de aerosolterapia), Ecleris (aparatos de electrodiagnóstico y sus partes, artículos de estética), B&W (artículos y aparatos de prótesis dental, instalaciones y aparatos de odontología), Feas Electrónica (desfibriladores, monitores multiparamétricos, entre otros), INVAP (equipos de rayos X).

En un reciente informe publicado por la consultora Medical Product Outsourcing se destaca la concentración del 68% de las ventas globales de dispositivos médicos en tan solo 30 fabricantes, los cuales, según la misma fuente, invierten el 8% de sus ventas en I+D cuando se trata de empresas de origen europeo y el 11% cuando se trata de firmas estadounidenses.

En la Argentina, según la Encuesta Nacional de Dinámica de Empleo e Innovación, el mismo indicador de I+D se ubicaba en torno al 2,38%, lo que revela las brechas de inversión y tecnología que subsisten contra los países líderes del sector. Al respecto, y al considerar la existencia de firmas exportadoras argentinas de equipamiento, el promedio muestra el predominio de empresas con menor inversión en I+D propio que actúan en sectores de baja complejidad tecnológica.

Más allá de la realidad local, no debería llamar la atención que la concentración de las exportaciones globales en pocos fabricantes se traduzca también en liderazgos de países. En 2016, los Estados Unidos, Alemania, Holanda, China, el Reino Unido, Japón y México generaron el 61% de las exportaciones mundiales de dispositivos médicos.

Un aspecto en común de estos países con la Argentina es el elevado gasto en salud que realizan, por encima del promedio de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo –8,8% del producto bruto interno (PBI)–, con excepción de México (5,5%) y China (5%). Es decir que los fabricantes se han apoyado sostenidamente en la demanda doméstica de sus países de origen –y en muchos casos de la demanda pública específicamente– para luego trascender hacia mercados internacionales. La autonomía sanitaria resulta mayor cuanto más escala pueda dar el sistema de salud a sus propios fabricantes.

La mayoría de las ventas del sector se realizan por medio de licitaciones públicas o privadas, de alcance nacional o internacional. Para ilustrar el gasto argentino en equipamiento médico anual, estimaciones del Ministerio de Economía indican que sigue al nivel del gasto total en salud, lo que involucra aproximadamente el 3% de dicho total. Si se considera que para 2017 el gasto total en salud era del 9,6% del PBI, el tamaño de mercado del sector se ubica en el entorno de los 1.400 y los 1.500 millones de dólares anuales, tendencia que puede haber tendido a caer por la disminución de la inversión pública en los últimos años.

El papel de la demanda pública en este sector es muy importante en el sostenimiento y desarrollo de una cadena de proveedores locales. Para una porción no menor de las firmas, las compras del sector público, en sus tres niveles de gobierno, pueden alcanzar a representar más del 70% de su demanda habitual, lo que ratifica que la producción se destina mayoritariamente al mercado interno.

La importancia relativa de cada nivel de gobierno se aproxima al 50% para las compras del nivel nacional, 40% a las compras provinciales –fuertemente concentradas en CABA, Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe y Mendoza– y el 10% restante a municipios. La descentralización de la demanda pública, en ausencia de mecanismos de coordinación entre los diferentes niveles de gobierno, genera obstáculos burocráticos –normas y procedimientos de contratación diferentes en cada uno de ellos–, pero también en términos de escala (compras divididas), que se ven aun más afectadas por el bajo nivel de estandarización de productos al diseñar los pliegos de especificaciones técnicas.

Ahora bien, ¿qué ocurre con la cobertura de la demanda interna por parte de la industria nacional? La participación de la industria nacional sobre el mercado total de equipamiento médico se aproxima actualmente a menos de un tercio del mercado considerando el promedio de importaciones del sector en el período 2016-2019 –aproximadamente 1.000 millones de dólares anuales.

¿Cuán distinta era esta participación en el mejor momento competitivo del sector, donde no solamente sustituía importaciones sino también exportaba? Si se analiza el año 2008 –mejor punto en el tiempo en términos de desempeño exportador, cuando alcanzó ventas al exterior por más de 140 millones de dólares–, la participación de la industria nacional fue del 40%, aunque en un mercado doméstico 30% más pequeño que en la actualidad. En otras palabras, el crecimiento del mercado doméstico de equipamiento médico fue acompañado por un incremento más que proporcional de las importaciones, lo cual revela que la industria nacional no ha podido capitalizar esa demanda doméstica adicional prácticamente en la última década.

Instituciones públicas que juegan un papel central en el desarrollo del sector

Diferentes instituciones públicas tienen un rol de singular importancia para la industria de equipamiento médico. En particular, además del papel fundamental que cumple la ANMAT como entidad regulatoria, se pueden mencionar las principales carteras ministeriales asociadas al sector: Ministerio de Salud; ex Ministerio de Desarrollo Productivo; Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio internacional y Culto.

Por otra parte, en lo que refiere a entidades del sistema científico-tecnológico, se destaca el rol del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) en el apoyo a las empresas para la optimización de los procesos industriales, por medio de la generación y provisión de servicios tecnológicos en áreas tales como la I+D, la asistencia técnica, los ensayos, los análisis y las calibraciones, la certificación y la transferencia del conocimiento.

También las universidades son actores significativos en los procesos de innovación y transferencia además de los aspectos formativos. En particular, aquellas que poseen carreras vinculadas con las ciencias médicas. La histórica Universidad de Buenos Aires (UBA), la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), la Universidad Favaloro y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) se cuentan como las de mayor impacto en la formación de bioingenieros/as y profesionales relacionados con el sector, y las que se distinguen por incluir proyectos de vinculación con empresas.

Respecto de la innovación y la transferencia tecnológica, es posible destacar la presencia de incubadoras y aceleradoras tanto públicas como privadas, en su mayoría asociadas a dichas universidades. Entre las públicas, nuevamente sobresale el papel de las universidades (por ejemplo, la incubadora de la UNC o la incubadora Bioloop de la UNSAM), mientras que algunos ejemplos de instituciones privadas son la incubadora de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME), GridX (Grupo Insud) o Incubando Salud –vinculada con el Instituto Universitario de Ciencias de la Salud de la Fundación Barceló–. Asimismo, la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), con sede en el campus de la UNSAM, es una institución público-privada de relevancia en el campo de la promoción de la innovación en el país.

Desde el punto de vista del financiamiento, otra institución relevante para el sector es la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (Agencia I+D+i), organismo nacional dedicado a la promoción y al financiamiento de actividades relacionadas con la ciencia, la tecnología y la innovación productiva a través de sus cuatro fondos: Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica, Fondo Tecnológico Argentino, Fondo Fiduciario de Promoción de la Industria del Software y Fondo Argentino Sectorial.

Con respecto a las actividades de certificación, el Instituto Argentino de Normalización y Certificación es una asociación civil sin fines de lucro que opera como organismo argentino de normalización y como represen-

tante local del principal organismo que fija estándares en el sector –International Organization for Standardization (normas ISO)–, establece normas técnicas y colabora en la promoción de las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas.

Por otra parte, CETIME es la Red de Centros Tecnológicos de la Industria Metalúrgica Argentina, creada en 2011 en el marco de un proyecto en el cual intervienen el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el Fondo Multilateral de Inversiones (FOMIN), la Asociación de Industriales Metalúrgicos de la República Argentina (ADIMRA) y el Centro Tecnológico José Censabella. Constituye la primera red nacional de centros tecnológicos del país. CETIME trabaja para “impulsar y promover la gestión del conocimiento a través de comunidades de aprendizaje, a fin de lograr el establecimiento de un Sistema Nacional de Formación Profesional y Certificación de recursos humanos, basado en normas de competencias laborales del sector metalúrgico argentino”.⁵

Actualmente la red CETIME está compuesta por seis centros tecnológicos que cubren las necesidades de más de mil empresas metalúrgicas argentinas. Brinda, además, servicios de asistencia técnica e investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), de acuerdo con las necesidades de cada sector y región, con el fin de potenciar la competitividad de las grandes empresas y pymes metalúrgicas nacionales.

Entre las principales entidades del sector privado se destacan las distintas cámaras y asociaciones empresariales. La Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA) es la asociación que nuclea las compañías fabricantes de tecnología médico-hospitalaria e insumos en la Argentina. Se trata de la cámara más numerosa y representativa del perfil pyme del sector. Se inscribe en ADIMRA, que contiene a las empresas del sector metalmecánico y productor de bienes de capital en general.

En paralelo, se encuentra la Cámara Argentina de Insumos, Implantables y Equipamiento Médico (CADIEM), que agrupa principalmente a las empresas importadoras de equipamiento médico, en su mayoría distribuidoras y agentes de empresas multinacionales que operan en el país, aunque incluye también a firmas con producción local.

A estas cámaras, que nuclean la mayor parte de las empresas del sector, se suman otras que otorgan representatividad a segmentos específicos, como la Cámara Argentina de Productores de Equipos Electromédicos (CAPEEM), la Cámara de Fabricantes de Implantes Médicos (CAFIME) y la Cámara de la Industria Traumatológica (CADIT); así como asociaciones empresariales que aglomeran a empresas exportadoras, como el grupo MEDEX –compuesta por las principales firmas cordobesas exportadoras en el sector–, la Cámara de Industrias de la Salud de la provincia de Córdoba (CAISAL), donde se agrupan empresas de productos médicos y farmacéuticos de la provincia de Córdoba, y Fabricantes Rosarinos de Equipamiento Médico (grupo FREM).

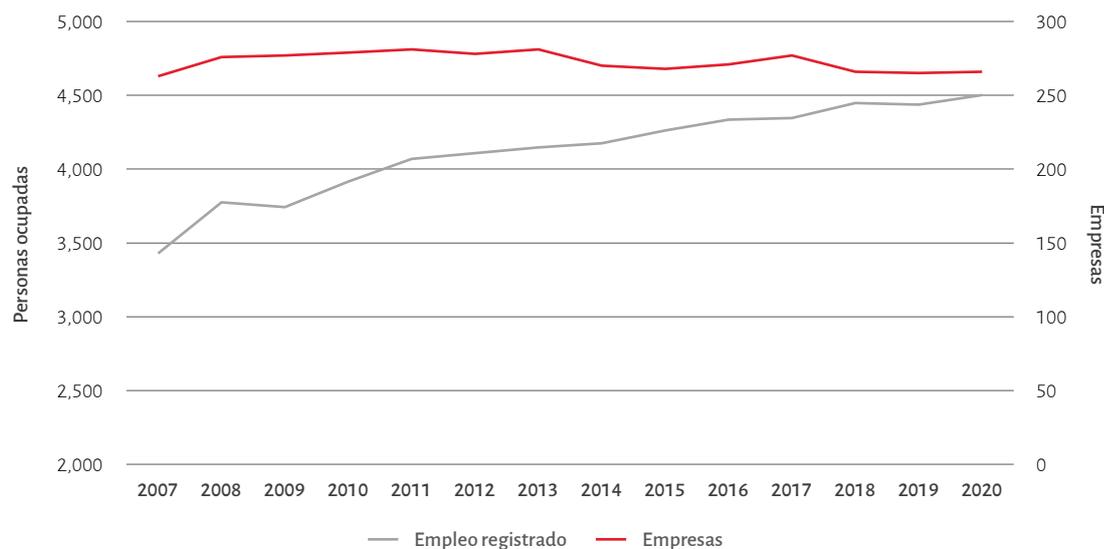
IMPORTANCIA DEL SECTOR EN LA ESTRUCTURA PRODUCTIVA NACIONAL

El sector está compuesto por unas 265 firmas que emplean a 4.500 personas ocupadas, según datos de OEDE, con una alta presencia de micro y pequeñas empresas –cerca del 80% de las firmas emplea a menos de 50 personas ocupadas–. Dicha cantidad representa el 0,4% del empleo registrado privado industrial. Sin em-

⁵ Véase <https://www.adimra.org.ar/reddecentros>.

bargo, su aporte al empleo no alcanza a explicar la mitad del total ocupado en el sector.⁶ Por otra parte, la fabricación de equipamiento médico alcanzó un importante dinamismo en la generación de puestos de trabajo de alta calificación con significativa participación de profesionales y técnicos/as hasta 2011. El nivel de empleo del sector no ha registrado crecimiento desde entonces, lo que produce un cambio en el mercado signo de expansión característico desde 2003 (gráfico 1). A su vez, la dinámica empresarial –creación neta de empresas en el sector– verifica similares tendencias a las del empleo, agravada por una disminución en la cantidad de firmas en los últimos años.

Gráfico 1 Dinámica empresarial y evolución del empleo en el sector de equipamiento médico en la Argentina (2007-2020)



Fuente: Drucaroff (2020a), con base en OEDE.

Importancia y evolución de la producción

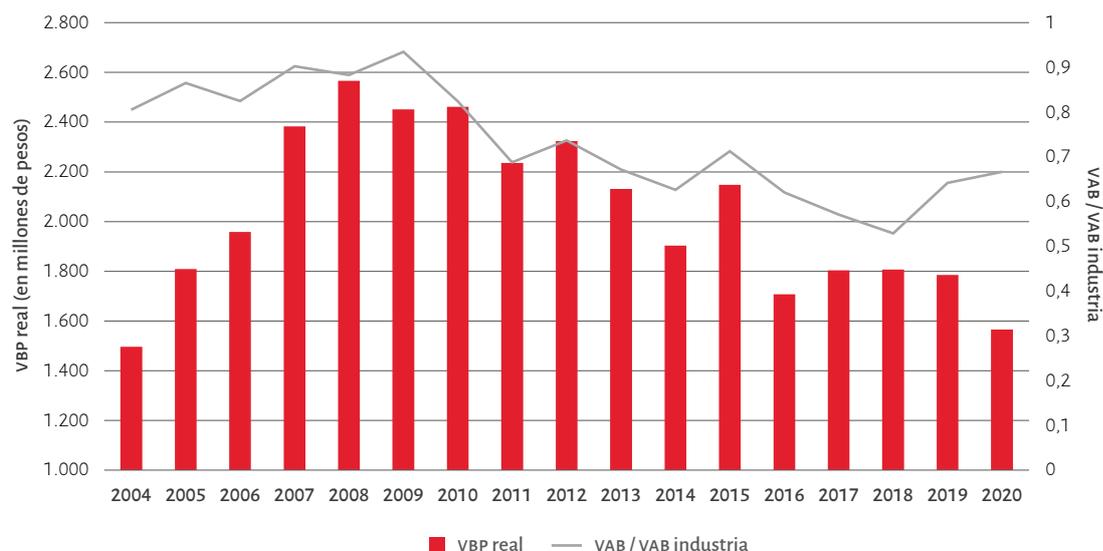
Con relación a su importancia en la producción, el sector representaba el 0,67% del valor agregado bruto (VAB) y el 0,66% del empleo registrado privado del sector industrial en 2020. En general, el sector en la Argentina tiene un peso comparativamente reducido en el valor de la producción, el empleo y en las exportaciones totales del sector industrial, y dichos guarismos suelen evolucionar en línea con las variaciones en la actividad manufacturera total. En este sentido, el valor de la producción y el peso del sector en el valor agregado industrial han caído significativamente desde 2008, pese a algunos años puntuales de leve recuperación (gráfico 2). Una tendencia similar se percibe en la evolución de la producción frente al empleo registrado, lo que puede ser tomado como un *proxy* de la productividad y sigue la tendencia de caída que caracteriza a toda la industria manufacturera desde 2011 (gráfico 3).

La pandemia no fue la excepción a este proceso, pese a que, en un contexto crítico para la mayor parte de los sectores económicos, el sector de equipamiento e insumos médicos presentó algunos segmentos específicos, cuya demanda aumentó repentinamente. Incluso, según datos del OEDE, el sector presentó un incremento en la incorporación neta de trabajadoras y trabajadores registrados en 2020 respecto del año previo. Sin embargo, la pandemia del COVID-19 resultó clave para hacer visible la importancia de contar con niveles

⁶ No se consideró el empleo de la rama 33110, porque si bien puede involucrar algunas empresas y empleo de dispositivos médicos, su participación es muy menor y resulta imposible de desagregar para una determinación cuantitativa con precisión.

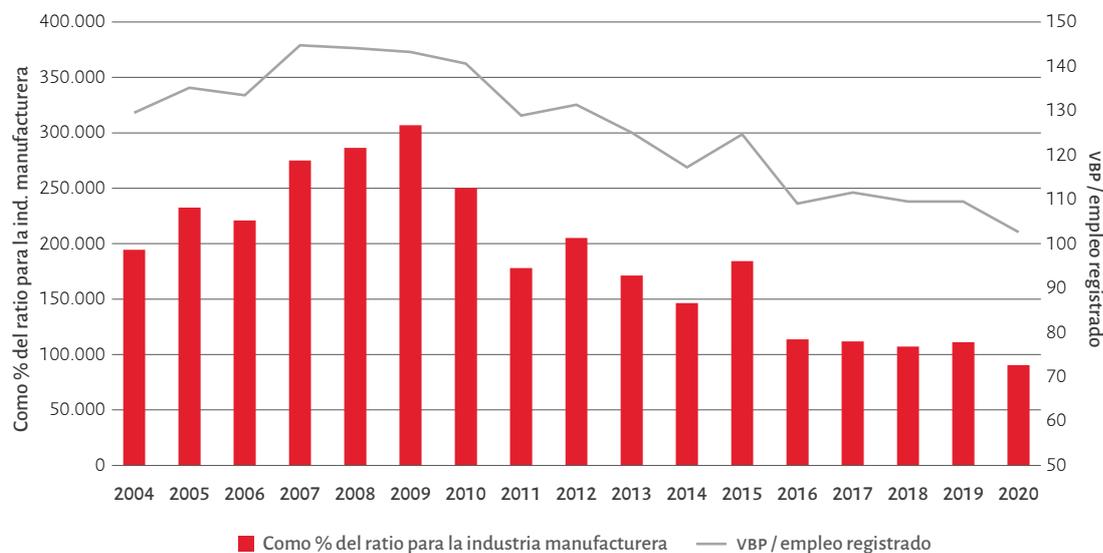
relativamente altos de autosuficiencia sanitaria frente a la interrupción temporaria de las cadenas de aprovisionamiento globales, y mostró muchas de las capacidades tecnoproductivas en el sector a nivel local que se encontraban relativamente opacadas ante el desempeño de otros sectores. En este sentido, más allá de episodios extraordinarios como el de la pandemia, la rama de equipamiento médico adquiere relevancia como objeto de estudio en la Argentina por poseer una conducta innovativa y por su potencial de diversificación productiva hacia bienes intensivos en conocimiento.

Gráfico 2 VBP a precios de 2004 (en millones de pesos) y VAB (sobre el total de la industria manufacturera) del sector de equipamiento médico en la Argentina (2004-2020)



Nota: VBP: valor bruto de producción.
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INDEC.

Gráfico 3 Ratio entre el VBP a precios de 2004 (en millones de pesos) y la cantidad de empleo registrado del sector de equipamiento médico (total y como porcentaje del ratio para el total de la industria manufacturera) en la Argentina (2004-2020)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INDEC.

Importancia y evolución de la balanza comercial y sus componentes

La balanza comercial es estructuralmente deficitaria, con exportaciones promedio en torno a los 70 millones de dólares en los últimos cinco años (2015-2019) e importaciones en los 950 millones de dólares. Si se analiza por productos, las exportaciones se concentran en productos de intensidad tecnológica medio-alta y las principales importaciones se destinan a la compra de productos de mayor complejidad tecnológica y también a aquellos que utilizan tecnología madura pero cuya producción requiere de grandes economías de escala.

Los principales productos exportados se distribuyeron entre desinfectantes y esterilizantes (37%), *kits* y aparatos de diagnóstico (20%), equipos de esterilización (13%) y otros aparatos médicos (10%). En este último rubro, se destacan especialmente los aparatos de oxigenoterapia, los artículos y aparatos para prótesis, las sondas y catéteres, y las incubadoras para bebés.

Si se observan las importaciones, los principales productos fueron los *kits* y aparatos de diagnóstico (26%), otros aparatos (20%) e insumos médicos (12%). Entre estos últimos grupos, adquieren relevancia los instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria; las sondas, catéteres y cánulas, y los instrumentos y aparatos para transfusión de sangre o infusión intravenosa.

Las exportaciones argentinas en equipamiento médico tuvieron como principales destinos Brasil (19%), Estados Unidos (11%), Alemania (9%) India (8%), Uruguay (5%), Paraguay (4%) y Chile (4%). Por su parte, las importaciones provinieron de los Estados Unidos (23%), China (17%), Alemania (11%) y Japón (4%).

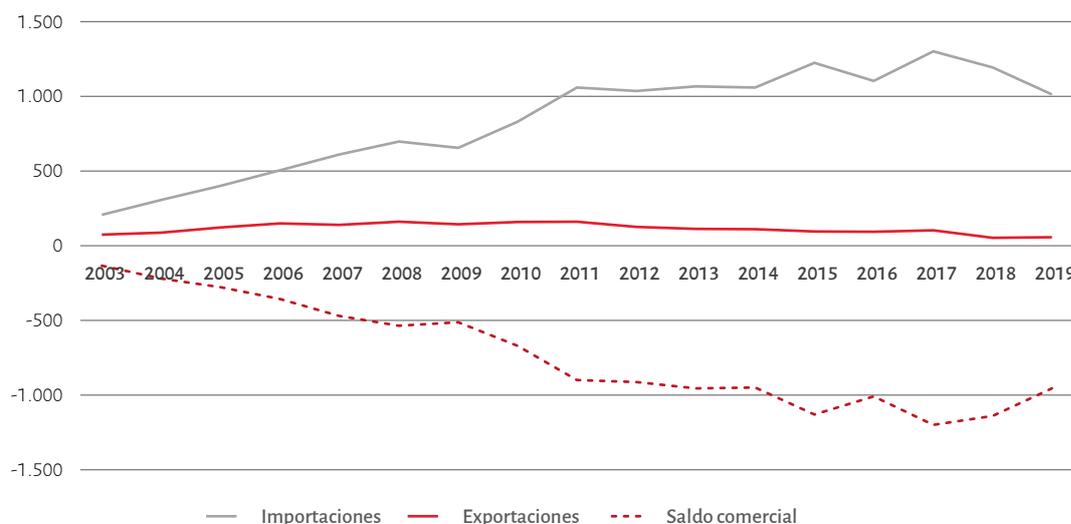
Seis empresas nacionales concentran el 60% de las exportaciones. El 90% de las empresas exportan productos de tan solo un segmento. Las pymes exportan dentro de nichos de mercado que las multinacionales no cubren por ser series cortas o a pedido o bienes discontinuados (tecnología madura). Córdoba (45%) es la principal provincia exportadora de equipamiento médico, seguida por Buenos Aires (39%) y CABA (13%).

En términos de evolución del comercio exterior, si bien el déficit es de carácter estructural, en la última década se ha combinado una caída continua en las exportaciones con un incremento de las importaciones –las cuales abastecieron, como se dijo previamente, la brecha de demanda creciente en el sector que no fue cubierta por productos nacionales–. Así, los mejores niveles en términos de exportación se alcanzaron en 2008 y 2011 (gráfico 4). Desde entonces solo se registraron sucesivas bajas interanuales, con una caída del 33% si se compara el promedio exportado entre el período 2016-2019 y el mismo indicador para el período 2006-2015. Cuando se realiza la misma comparación y solo se consideran las exportaciones del promedio de 2018 y 2019, la caída es aun mayor: alcanza el 44%.

En relación con el destino de las exportaciones, hasta 2015 se destaca la elevada presencia de los mercados latinoamericanos como principales destinos –diez de los primeros 14 mercados son países latinoamericanos–, incluso cuando en los últimos años fueron perdiendo participación relativa, lo cual demuestra los importantes desafíos de la integración regional, particularmente frente a la presencia cada vez mayor de importaciones provenientes de China, fenómeno al que tampoco escapan países como Brasil. Es evidente que la agenda exportadora invita a revisar la mayor presencia en los mercados latinoamericanos con estrategias de mayor integración regional.

En definitiva, se da en simultáneo una pérdida de mercado externo e interno para el sector en la última década, en un contexto de crecimiento tanto del mercado doméstico como del mercado mundial. En relación

Gráfico 4 Evolución del comercio exterior de equipamiento médico (2003-2019)



Fuente: Elaboración propia con base en UN-Comtrade, Estadísticas de Comercio Internacional.

con esto, las estimaciones privadas auguran un crecimiento del mercado de dispositivos médicos del 5,2% anual hasta 2022 –prospectiva previa a la situación actual de la pandemia–, en un mercado que globalmente moviliza exportaciones por 195 mil millones de dólares, considerando bienes de capital, implantes e insumos médicos.

Sin embargo, subsisten al interior del sector nichos de ventajas competitivas al abrir exportaciones e importaciones por segmentos de producto. En efecto, Peirano (2017) analizó en profundidad los espacios de especialización productiva, que revelan capacidades dinámicas dentro del sector de equipamiento médico. A partir de los grados de complejidad tecnológica del equipamiento presentados previamente, identifica que las exportaciones están fuertemente concentradas en pocas firmas que detentan posiciones dominantes en diversos segmentos como la fabricación de incubadoras, de equipos de oxigenoterapia y de implantes ortopédicos. Como complemento, un estudio solicitado por una cámara del sector basado en datos del INDEC da cuenta de esta concentración exportadora en pocas firmas, al mostrar que entre 2015 y 2017 las primeras tres firmas exportadoras concentraron el 42% y las primeras nueve firmas, el 61% del total exportado. En línea con este análisis, CEPAL (2021) encuentra también ventajas potenciales para el comercio de *kits* de diagnóstico.

Las nueve firmas son exportadoras de bienes de alto valor agregado, originalmente de capitales nacionales y líderes en sus nichos de manufactura, lo que la literatura denomina “campeones ocultos” (Simon, 2009). Se trata de empresas de tamaño medio con elevada especialización productiva y capacidades tecnológicas propias, que por los mercados en los que participan no suelen ser ampliamente visibles. La pandemia reveló que la Argentina cuenta con este perfil de compañías en un sector estratégico, en busca de generar mayores niveles de autonomía sanitaria.

La especialización productiva del sector en el segmento medio surge de analizar aquellos espacios de competitividad sostenidos en el tiempo y aquellos latentes pese a haber tenido interrupciones. El análisis de Peirano respecto de esta especialización es contundente:

Dentro del universo de las 160 posiciones arancelarias que conforman los intercambios internacionales de equipamiento médico, es posible identificar 10 posiciones que explican el 80% de las exportaciones de 2008 y el 28% de las importaciones. Esta situación también se sostiene en 2015 ya que este subconjunto reúne al 69% de las exportaciones y al 27% de las importaciones. Por el procedimiento de selección efectuado para identificar a estas posiciones arancelarias, podemos afirmar que se tratan de productos fabricados localmente exportados con regularidad a lo largo de la última década, que conforman un perfil de especialización compatible con el criterio de ventajas comparativas, y que corresponden al segmento de complejidad tecnológica media (Peirano, 2017, p. 39).

En general, los principales rubros de exportación se presentan en el cuadro 3.

Por su parte, en un estudio prospectivo sobre la demanda de mercados externos realizado por Cancillería Argentina en 2020, se destaca la presencia de una demanda potencial favorable en 25 mercados para los productos médicos: Arabia Saudita, Argelia, Armenia, Australia, Austria, Barbados, Bulgaria, Corea, Costa Rica, Emiratos Árabes Unidos, Etiopía, Filipinas, Ghana, India, Kuwait, Líbano, Marruecos, México, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, Rumania, Suiza y Vietnam.

Cuadro 3 Exportaciones e importaciones por segmento
En millones de dólares

Categoría	Monto exportado		Monto importado		Saldo comercial	
	2010	2019	2010	2019	2010	2019
Dispositivos terapéuticos y de asistencia	28	7	146	193	-119	-186
Desechables	36	29	214	274	-178	-244
Equipos de diagnóstico por imagen	6	3	127	154	-121	-151
Instrumentos médicos, quirúrgicos y de ensayo	22	8	133	175	-111	-167
Mobiliario médico hospitalario	1	0	7	9	-6	-9
Total	93	47	627	805	-534	-758

Fuente: Elaboración propia con base en UN-Comtrade, Estadísticas de Comercio Internacional. Las categorías se basan en la taxonomía de Bambery Cereffi (2013).

LA AGENDA DE TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y SU IMPACTO SOBRE LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

El sector de dispositivos médicos se ha caracterizado tradicionalmente por el uso de tecnologías asociadas a la metalmecánica –cuyos mayores ejemplos pueden encontrarse en productos como muebles hospitalarios, sillas de ruedas e instrumentos médicos de uso general–, pero también ha sido espacio para la aplicación de conocimientos en petroquímica y física, específicamente por el trabajo de materiales plásticos y del vidrio –estos últimos, con mucha presencia en insumos hospitalarios como jeringas y sondas, y en aplicaciones oftalmológicas o de laboratorio más complejas–. La tercera revolución tecnológica transformó notoriamente los segmentos ya existentes en el sector por medio de la incorporación de la electrónica en prácticamente todos los productos y procesos –lo que incluye no solo aspectos productivos sino también administrativos y de logística–, así como por la creación o expansión de nuevos segmentos de base electrónica, como lo fueron los equipos de electromedicina. De manera análoga, el proceso de transformación digital más reciente a nivel global está teniendo repercusiones importantes tanto en el ámbito de la salud en general como en el de los dispositivos médicos en particular. Además, es posible observar la incorporación progresiva de capacidades propias de desarrollo de software, cuya extensión y alcance dependen del perfil de los productos desarrolla-

dos y la escala de la firma. En el presente trabajo, sin pretender ser exhaustivo, se destacan dos grandes modalidades de expansión de las nuevas tecnologías, así como distintas ramas o áreas al interior de cada una.

La primera modalidad de la transformación digital en medicina involucra a lo que Herman y Devey (2007) denominan “tecnologías de atención descentralizada”, es decir, la incorporación de software y TIC para la transformación operativa y geográfica de las prestaciones. Los ejemplos característicos de esta tendencia son la telemedicina o *e-health*, la *m-health* y los *wearables*.

La telemedicina se caracteriza por la prestación integrada de servicios de salud a través de tecnologías que permiten la asistencia médica remota de alto impacto y escala; por ejemplo, sobre poblaciones lejanas y con alta dificultad de acceso a servicios de salud directos, que pueden ser monitoreadas, controladas y asistidas a distancia por profesionales de la salud. Por su parte, la *e-health* se nutre de la *big data*, la inteligencia artificial y la internet de las cosas para almacenar enormes cantidades de datos y transformarlos en información clave para la toma de decisiones de profesionales de la medicina, asistidos por el cálculo de grandes bases de datos interconectadas que contribuyen a calibrar los tratamientos de pacientes sobre la base de evidencia en grandes números de casos, que los profesionales de la salud no siempre tienen disponible ya que generalmente parten de su propia experiencia y la de su entorno científico y de investigación publicada en medios de difusión especializados. En este sentido, la *e-health* comprende desde artificios digitales de almacenamiento, como la historia clínica electrónica, hasta la capacidad de procesamiento de múltiples fuentes de información—desde imágenes hasta voz—para diagnóstico, como el uso de inteligencia artificial en la detección de tumores o afecciones pulmonares, neurológicas, nefrológicas, entre otras.

Por su parte, la *m-health* y los *wearables* comprenden la creación de aplicativos o la adaptación de dispositivos de uso cotidiano para el monitoreo de variables individuales de las y los pacientes, así como para el autodiagnóstico asistido o la integración de distintos tipos de prestación y servicios. Un ejemplo son las *apps* diseñadas para el seguimiento de pacientes diabéticos, que más allá de su integración o no con otros equipos u aplicaciones, ofrecen funciones de medicina preventiva fundamentales. Este tipo de aplicaciones y dispositivos recopilan y transmiten datos que además pueden ser accesibles para las y los profesionales de la salud y para los prestadores, lo que posibilita una personalización del tratamiento.

La segunda modalidad es la incorporación de las tecnologías 4.0 en los propios dispositivos médicos especializados: cada vez más dispositivos poseen la capacidad de recopilar datos, conectarse con otros equipos, generar aprendizaje a través de inteligencia artificial y mejorar su impacto sobre las y los pacientes. Dentro de esta segunda modalidad, si bien el impacto de las tecnologías es transversal, es posible distinguir tendencias más marcadas por tipo de producto.

Por ejemplo, en lo que refiere a los implantes, los avances en biotecnología, nanotecnología y ciencias de los materiales han permitido producir implantes de mayor biocompatibilidad con mejores propiedades mecánicas. Asimismo, la combinación de estos progresos con la impresión 3D, la realidad virtual y la realidad aumentada han posibilitado una mayor adaptabilidad y personalización de los artículos implantables, lo que se traduce en una amplia gama de productos, desde audífonos y prótesis dentales hasta férulas e incluso prótesis cardíacas (Gutiérrez y Febles, 2020; Schatan, 2021). Además, en el ámbito de los implantes activos—como puede ser un marcapasos—, Javid y Haleem (2019) señalan la posibilidad de customizar y desarrollar implantes con materiales inteligentes, lo cual proporciona agilidad en su producción e integración inteligente y remota con los sistemas de monitoreo para evaluar su *performance* con la asistencia virtual del médico/a especialista.

En contraste, la tendencia sobre el equipamiento –tanto de diagnóstico como de tratamiento– tiende a concentrarse en los datos y la conectividad mucho más que en las propiedades físicas del producto. De esta forma, se destaca la incorporación e integración de sistemas tecnológicos guiados por *big data*, inteligencia artificial, robótica e internet de las cosas. Ejemplos clásicos de aplicación de *big data* e inteligencia artificial a los dispositivos médicos son los “sistemas expertos” y su empleo en los equipos de diagnóstico, que conectan inmediatamente los resultados de un estudio de diagnóstico de cualquier índole con grandes bases de datos, lo que permite situar en comparabilidad con individuos similares los resultados obtenidos de manera automática para la o el profesional, y tener información sobre su posterior recuperación y desempeño en torno a la enfermedad o trastorno detectado para su inmediata aplicación al tratamiento. Además, el monitoreo posterior permite al sistema aprender de los resultados del tratamiento y continuar recomendando mejoras en iteraciones futuras. Por el lado de la robótica avanzada, los ejemplos más relevantes son los robots quirúrgicos y los de acompañamiento. Mientras los primeros son un mercado en franco crecimiento, los segundos van adquiriendo diseños y funcionamientos cada vez más similares a las que pueden prestar los seres humanos, y ofrecer una mayor comodidad para las y los pacientes (PWC, 2017). Por último, internet de las cosas permite no solo obtener información de distintos sensores colocados en los dispositivos, sino también su conexión con otros dispositivos, lo que resulta clave para generar información nueva trazable a lo largo de todo el proceso de diagnóstico –disponible para las y los profesionales en forma inmediata– y complejizar la interacción entre equipos y los resultados que generan (Javaid y Haleem, 2019). Por ejemplo, un reloj inteligente suele tener sensores para medir el pulso cardíaco de quien lo utiliza o incluso puede realizar un electrocardiograma (Schatan, 2021) y ofrecer la posibilidad de transmitir los datos inalámbricamente y almacenarlos en la nube –para luego interpretarlos posiblemente con sistemas de inteligencia artificial.

No obstante, si bien estas tecnologías son predominantes en los dispositivos, también se observa un progresivo crecimiento en la convergencia entre biotecnología y TIC, tanto en el campo de la combinación complementaria de dispositivos y fármacos –por ejemplo, el progreso en *stents* liberadores de fármacos– como en el campo de la microfluídica y la nanofluídica,⁷ las cuales tienen impacto en los métodos de diagnóstico y en la llamada “medicina de precisión”.

Los cambios mencionados en los productos y servicios se producen a partir de las nuevas tecnologías, pero también en respuesta a nuevas demandas. La coevolución entre la transformación digital y la transformación de los sistemas de salud se resume actualmente en el modelo de salud de las 4P: predictiva, preventiva, personalizada y participativa (Schatan, 2021). Este marco se basa plenamente en la incorporación de las nuevas tecnologías para la mejora continua de distintos aspectos de la salud bajo un marco individualizado de prestaciones. De esta manera, se apunta al monitoreo en tiempo real de las variables de la o el paciente, donde los datos que se generan se van almacenando y son potencialmente procesados bajo algoritmos de *machine learning* o *deep learning*. Este modelo no solo busca aumentar las capacidades de monitoreo de la o el paciente para incrementar su control de dichas variables, sino que la cantidad de información y la mayor capacidad de procesamiento constituyen herramientas para la toma de decisiones de los prestadores y profesionales de la salud. Asimismo, el modelo prevé el uso de la biotecnología y la inteligencia artificial

⁷ La microfluídica y la nanofluídica son tecnologías de manejo de fluidos que buscan la automatización y miniaturización de procesos de laboratorio. Particularmente en el área de diagnóstico han adquirido un ámbito de aplicación concreto en los llamados *lab on a chip*, es decir, la posibilidad de integrar múltiples tareas de laboratorio en un chip, reemplazando espacios y dispositivos específicos en actividades como la electroforesis de las muestras. El laboratorio en un chip adquiere especial utilidad en la accesibilidad de las pruebas de diagnóstico, tanto como en la aceleración de su procesamiento, bajo una nueva lógica: “Si llevar las muestras al laboratorio requiere tanto tiempo, ¿por qué no traer el laboratorio a las muestras?” (Zbrog, 2021; traducción propia).

para la detección temprana de enfermedades e incluso para el rastreo de enfermedades potenciales desde la predisposición genética. En este marco, distintas tecnologías –por ejemplo, la robótica– cumplen un rol relevante en el tratamiento, desde las intervenciones quirúrgicas hasta el acompañamiento de pacientes.

La firma Frost & Sullivan (2016) destaca que el nuevo paradigma tecnológico de la salud, a diferencia de los anteriores, se basa en la provisión de soluciones médicas en lugar de productos médicos o plataformas médicas. En este sentido, desde el punto de vista de los fabricantes, el impacto de las nuevas tecnologías se produce en los dispositivos pero también en la capacidad de adaptarse a la provisión de soluciones para un “hospital inteligente” (*smart hospital*) u hospital 4.0 (Chen *et al.*, 2019). Este concepto involucra distintas dimensiones de uso de las nuevas tecnologías para una mejora integral de las prestaciones desde el manejo de los datos y la automatización de procesos. Las nuevas tecnologías asisten a la o el paciente y a la o el profesional desde la prevención hasta el diagnóstico y el tratamiento, pero también protegen la calidad del equipamiento. En este sentido, el mantenimiento predictivo inteligente de los dispositivos médicos también es otra herramienta 4.0 que tenderá a favorecer el aumento de la disponibilidad de equipamiento operativo en el sistema de salud al fomentar su adecuado funcionamiento, algo que para países emergentes se torna esencial habida cuenta de la menor velocidad de reemplazo de los equipos y la importancia de extender su vida útil operativa.

De esta forma, aprovechar el potencial que la transformación digital ofrece a la medicina no solo requiere el mejoramiento de la infraestructura digital en los centros de prestación y la capacitación de recursos humanos orientada al uso de las nuevas tecnologías, sino también un sistema de salud que demande la incorporación de estos sistemas. Por lo tanto, el grado de importancia de la agenda 4.0 en los fabricantes depende esencialmente de las demandas de los sistemas de salud en los que operan, y eso determina que los fabricantes que abastecen sistemas de salud de alta sofisticación tenderán a liderar esta agenda de innovación (cuadro 4).

Cuadro 4 Modelos de provisión y el desafío de los fabricantes frente a la transformación digital

Modelo	Década de 2000: productos médicos	Década de 2010: plataformas médicas	Década de 2020: soluciones médicas
Enfoque tecnológico	Equipamiento, hardware, desechables	<i>Wearables, big data</i>	Robótica avanzada, inteligencia artificial, realidad aumentada
Fuentes de diferenciación	Innovación de producto	Incorporación de sensores y provisión de servicios a pacientes individuales	Provisión de soluciones inteligentes a pacientes y prestadores
Modelo de cuidado	Basado en historia clínica y evidencia científica	Basado en la disponibilidad de datos en tiempo real	Enfoque predictivo y preventivo, basado en el análisis de sistemas integrados

Fuente: Elaboración propia con base en Frost & Sullivan (2016) y PWC (2017).

En las próximas secciones se comparten algunos ejemplos y avances de esta agenda, en virtud de que una gran cantidad de países han impulsado políticas transversales para la adopción y generación de tecnologías 4.0 en sus respectivas industrias. Tanto Brasil como la Argentina han lanzado iniciativas de industria 4.0 en los últimos años, pero no tienen todavía el alcance y los recursos de iniciativas similares en los países desarrollados. Aun así, cabe destacar espacios donde estas iniciativas podrían tener una alta incidencia en la competitividad de los fabricantes de dispositivos médicos. Estas son algunas tendencias generales del sector cuyo alcance y aplicación en la Argentina aún no es del todo conocida, por lo que se intentarán dar algunos ejemplos y casos en distintos nichos del sector a través del relevamiento a empresas.

CARACTERIZACIÓN DE LA DEMANDA DE TECNOLOGÍAS DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En este apartado se presentan los resultados preliminares del relevamiento efectuado en torno a la caracterización de la demanda de transformación digital. El relevamiento de información se basó en la realización de entrevistas semiestructuradas a representantes de empresas fabricantes y oferentes y a un conjunto de expertas y expertos de distintas instituciones clave para el desarrollo del sector.

En la mayoría de los casos fue posible obtener un panorama general de los principales obstáculos y desafíos para la transformación digital a través de un cuestionario estructurado enviado previamente a la entrevista individual. Durante la entrevista se focalizó sobre aspectos microeconómicos del proceso de transformación digital de índole cualitativa. De esta manera, se fueron construyendo elementos comunes sobre la base de casos y empresas.

La selección de las firmas buscó priorizar al segmento más innovador del sector. En estudios previos sobre la adopción de tecnologías 4.0 por parte de la industria manufacturera en la Argentina (UIA, BID-INTAL y CIPPEC, 2019; Drucaroff, 2020b) se identificó que solo un pequeño segmento de empresas es el que lleva adelante esta agenda –en 2018 esa proporción alcanzaba el 6% de los casos–. El foco sobre estos nichos de firmas innovadoras⁸ fue buscado especialmente para identificar la agenda de transformación digital, a sabiendas de que otros segmentos de empresas pueden estar relativamente rezagados en la materia, por lo que las firmas seleccionadas no deben ser consideradas como la norma sino precisamente como el estado del arte más avanzado en el país.

Para validar este enfoque, se complementaron las entrevistas individuales con *focus group* realizados con cámaras de fabricantes del sector, donde la variedad y heterogeneidad de las firmas confirmó la diversidad de avances y problemáticas en torno a la transformación digital –elemento que se comenta en la sección de resultados.

De esta manera, el informe final fue confeccionado con base en información cualitativa aportada por 30 personas entrevistadas correspondientes a 28 empresas del sector: 18 de esas empresas participaron de entrevistas individuales o de *focus group* (cuadro 5), mientras que las diez restantes completaron exclusivamente un breve cuestionario web que indagaba sobre el uso, la adopción o el desarrollo de tecnologías 4.0 por áreas de gestión. Además, fueron entrevistados 15 referentes de distintas áreas del INTI, la ANMAT y otras organizaciones del ámbito académico y empresarial (cuadro 6).⁹

Cuadro 5 Listado de representantes de empresas que participaron del relevamiento

Nombre	Cargo	Entidad	Entrevista	Cuestionario web
Alejandro Pina	Socio gerente	Rayos Pimax	x	

⁸ La identificación de empresas “innovadoras” *a priori* surge de informantes clave que fueron señalando diferentes casos reconocidos por sus prácticas de innovación. Además, aquellas firmas que son identificadas por su capacidad exportadora, en especial con destinos fuera de América Latina, también fueron incluidas, ya que son un indicador de *performance* competitiva en mercados altamente regulados.

⁹ Cinco personas aparecen tanto en el cuadro 5 como en el cuadro 6 porque fueron consultadas en calidad de miembros relevantes de asociaciones empresariales y por su rol en empresas, por lo que estrictamente el relevamiento total constó de la participación de 40 informantes (30 empresarios/as y diez referentes institucionales).

Nombre	Cargo	Entidad	Entrevista	Cuestionario web
Carmen Camacho	IT Business Partner - Digital Transformation & Innovation - Medical Devices Southern Cluster	Johnson & Johnson Latinoamérica	x	
Marcelo Bilinsky	Gerente de Ingeniería, Calidad y Asuntos Regulatorios	Medix Medical Devices	x	
Marcelo Castiglione	Titular	Amrra	x	
Marcelo Dordoni	Gerente	MDV S.R.L.	x	
Marcelo Olmedo	Fundador y CEO	Promedon	x	
Marcos Ledesma	Director	Ecleris	x	
Marne Fontán	Titular	EP@D TECH	x	
Sebastián Parigi	Gerente senior de Asuntos Gubernamentales	Johnson & Johnson Argentina	x	
Silvina Grasso	Socia y gerenta general	Leistung	x	
Alejandro Bertorello	Gerente de Tecnología y Desarrollo	Vitolen	x	x
Arturo Burin	Servicio técnico	Iraola y Cía.	x	x
Carlos Serafini	Presidente	Cardiotécnica	x	x
Eduardo Andrade	Director	E&M Electromedicina	x	x
Guillermo Rojkin	CEO - Gerente general	Wiener Lab	x	x
Javier Brizuela	Presidente	Tecnosalud	x	x
Javier Viqueira	Presidente	ADOX	x	x
Mauro Paiaro	Socio y gerente de Operaciones	Leistung	x	x
Mauro Stabile	Fundador y CEO	Opulens	x	x
Pablo Jordana	Director general	FOC Medical	x	x
Adrián Vera	Socio	BioSafety s.A.		x
Carla Bragos	CAO - Gerente de Administración	Terragene		x
Gustavo Siso	Global CIO	Silmag		x
Rafael Senestrari	CEO - Gerente general	Ingemed		x
Wanda Mansilla	Gerenta de Proyectos e Inversiones	Body Health		x
Anónimo	CEO - Gerente general	K27 S.R.L.		x
Anónimo	CEO - Gerente general	Lexel		x
Anónimo	Socio	Rayos X Dinan		x
Anónimo	Socio	SIEC S.R.L.		x
Anónimo	CEO - Gerente general	Sulan S.R.L.		x

Nota: Las y los participantes anónimos decidieron no revelar su identidad pese a enviar sus respuestas desde las cuentas de mail de sus organizaciones.
Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 6 Listado de referentes de instituciones que participaron del relevamiento

Nombre	Cargo	Entidad
Alex Lozano	Director técnico de Micro y Nanotecnologías	INTI
Axel Barceló	Director ejecutivo	Incubando Salud
Carlos Serafini	Vicepresidente	CAPEEM
Carolina O'Donnell	Secretaria de Ciencia y Tecnología	Instituto Universitario de Ciencias de la Salud de Fundación Barceló
David Acevedo	Coordinador de Operaciones	Incubando Salud
Javier Elgadban	Dirección de Tecnología Médica	ANMAT
Javier Viqueira	Miembro activo	CAEHFA

Nombre	Cargo	Entidad
Leonardo Pazos	Jefe de Departamento de Desempeño Mecánico de Productos	INTI
Marne Fontán	Gerente	CAPEEM
Mauro Paiaro	Miembro activo	CAISAL
Romina Gudiño	Unidad de Vigilancia Tecnológica en Tecnología Médica	INTI
Sebastian Parigi	Secretario	CADIEM
Silvia Ceré	Jefa de la División Electroquímica Aplicada	Instituto de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de los Materiales de la Universidad Nacional de Mar del Plata y del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (UNMDP-CONICET)
Silvia Díaz Monnier	Directora Técnica de Electrónica	INTI
Victoria del Castillo	Gerenta	CADIEM

Fuente: Elaboración propia.

Las personas entrevistadas comprenden cargos directivos de distintas instituciones clave del sector, mientras que, en el caso de las empresas, se intentó cubrir una parte considerable del diverso espectro de firmas que lo caracterizan. En este sentido, la mayor parte de las personas entrevistadas pertenecen a pymes de capital nacional con actividades de fabricación en distintos segmentos –desde equipamiento médico hasta implantes e insumos hospitalarios–. No obstante, se entrevistó también a directivos/as de empresas importadoras y representantes de grandes multinacionales del sector de dispositivos médicos, dado que complementan la oferta tecnológica disponible a nivel local –pese a no ser fabricantes– y constituyen un *benchmark* relevante para analizar la competitividad del sector fabricante local con relación a la competencia internacional, al menos en el mercado argentino. Sus aportes fueron significativos también en torno a la percepción del nivel de sofisticación de la demanda local frente al percibido en otros países en los que actúan.

Previo a la entrevista, se les circuló a las y los entrevistados pertenecientes a empresas un breve cuestionario estructurado orientado a identificar el nivel de conocimiento y aplicación de las tecnologías 4.0 y de transformación digital en las distintas áreas de la gestión empresarial. Durante la entrevista se les consultó acerca de su percepción respecto del grado de transformación digital del sector en la Argentina y cómo impactaría o no sobre su campo de actuación, incluida la propia demanda de los productos que ofrecen. Además, se les consultó el grado de avance de la firma a nivel individual en la agenda de transformación digital y se indagó a nivel cualitativo por las distintas áreas en las que realizaron –o planeaban realizar– proyectos de transformación digital, así como los objetivos buscados y beneficios obtenidos de ese proceso. Esto último incluía las dificultades con las que se enfrentaron en sus proyectos de transformación digital, así como los obstáculos, las necesidades y los desafíos que encuentran relevantes para la profundización de la agenda de la transformación digital.

A partir de estas entrevistas, se pudieron identificar algunas tendencias de incorporación y mecanismos de adaptación de tecnologías de la industria 4.0 en el entorno local y los principales obstáculos y desafíos para la transformación digital en el sector de dispositivos médicos en la Argentina.

Panorama de instituciones clave en la agenda de transformación digital del sector

A los fines de dar un panorama de las instituciones y los centros tecnológicos esenciales para la agenda de transformación digital, se realizó un relevamiento sobre la base de fuentes de información secundarias que permitió establecer un listado. En particular, se obtuvo información del trabajo de Peirano (2019), y a partir

de considerar el perfil productivo de las empresas de dispositivos médicos y la oferta tecnológica de apoyo, se las incluyó en este listado específico.

Téngase presente que se valoraron como relevantes centros tecnológicos e instituciones de propósitos amplios que puedan dar soporte a las tecnologías más utilizadas y significativas para el sector. No es llamativo encontrar, entonces, muchos centros vinculados con la asistencia tecnológica a empresas de perfil metal-mecánico como eje preponderante. Este relevamiento se propone tener una mirada amplia de la oferta de soluciones tecnológicas, dado que las instituciones con perfil dedicado al sector son marginales, algo razonable teniendo en cuenta también la propia escala limitada del sector –aproximadamente 260 firmas en todo el país.

El panorama general de esta oferta muestra:¹⁰

- > 33 instituciones públicas y privadas relevadas con oferta tecnológica que alcanza alguno de los aspectos de apoyo a la incorporación de tecnologías 4.0 importantes para el sector de dispositivos médicos.
- > De estas instituciones, el 29% tiene carácter privado, el 53% público y el 18% es una iniciativa público-privada.
- > El 50% de la oferta se ubica en CABA y la provincia de Buenos Aires y otro 25% en la provincia de Santa Fe, lo que da cuenta de la elevada concentración geográfica de la oferta.
- > Ninguna de las instituciones actúa simultáneamente en dimensiones de mejora de procesos (65%), desarrollo de producto (83%), mejoras organizativas y de tecnologías de gestión (33%) y transformación de los modelos de negocios (11%); es decir, la oferta de apoyo está compartimentada en distintos actores.
- > La oferta tecnológica es limitada y suele haber muchas áreas de vacancia en torno a tecnologías 4.0, y no se identifican centros con capacidad especializada en mantenimiento predictivo, *video analytics*, realidad aumentada, internet de las cosas, etcétera.
- > La baja dedicación al cambio en los modelos de negocios evidencia el marcado perfil tecnocrático de estas instituciones y la limitada orientación hacia el desarrollo empresarial –solo el 15% de estas instituciones tiene vinculación directa o una alianza con cámaras empresariales.
- > La mayoría de estas instituciones no se presenta comunicacionalmente como prestadora de servicios asociados a la transformación digital o industria 4.0, pese a contar con esta oferta.

En los siguientes apartados se mencionan los principales actores en torno a la agenda de transformación digital del sector que, por su peso específico, son fundamentalmente dos: el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Instituto Nacional de Tecnología Industrial

El INTI “es el referente del Estado nacional en materia de tecnología industrial y metrología” y “su misión es contribuir al desarrollo de la industria a través de la generación y la transferencia de tecnología, la certificación de procesos, productos y personas, y el aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios producidos en todo el país”.¹¹ Según su web institucional:

¹⁰ El listado de las instituciones puede verse en el Anexo I.

¹¹ Véase <https://www.argentina.gob.ar/inti/conoces-el-inti>.

El INTI fue creado el 27 de diciembre de 1957, en el marco del surgimiento de un conjunto de instituciones nacionales destinadas a poner en movimiento la inversión pública en ciencia y tecnología. Sus primeros laboratorios se ubicaron en el Parque Tecnológico Migueletes, un predio de 19 hectáreas ubicado en el partido bonaerense de General San Martín, en el que hoy se concentran diferentes sedes tecnológicas, integradas por profesionales altamente especializados, y laboratorios provistos de instrumental y equipamiento adecuado para atender las necesidades de las pymes en todo el país.¹²

Se trata de una institución con mucha trayectoria en materia tecnológica y conocida por la industria nacional. La institución se organiza en gerencias por áreas funcionales que –para dar una mirada resumida de su complejo modelo institucional– se articulan con centros por disciplina tecnológica y localización regional. En líneas generales, sus actividades son variadas, pero valen destacar la I+D en distintas áreas tecnológicas, la metrología, la asistencia técnica y los ensayos.

Si bien no existe un centro o área específica de dispositivos médicos, se pudo tomar contacto con al menos cuatro áreas distintas del organismo que tienen incidencia en el desempeño tecnológico del sector: electrónica, implantes, vigilancia e inteligencia tecnológica y micro y nanotecnología.

La Dirección de INTI-Electrónica cumple funciones de asistencia técnica y ensayos para distintos tipos de productos eléctricos, por lo que los dispositivos médicos son apenas una parte de su dedicación. Para todos estos productos, además de brindar capacitaciones a las empresas y asesoramiento específico, realizan evaluaciones de seguridad del producto, gestión de riesgos, compatibilidad electromagnética y ensayos de software –para lo cual poseen acreditación de laboratorio por el Organismo Argentino de Acreditación–. Asimismo, por las propias exigencias de estos ensayos, son esperables las repercusiones sobre el diseño industrial del producto, lo que lleva a la articulación con otras áreas, como INTI-Mecánica, INTI-Diseño Industrial o INTI-Envases y Embalajes.

Por otra parte, el área de implantes brinda también un servicio de asistencia integral, en el que trabaja con una amplia variedad de implantes, pese a que la mayor parte del mercado argentino evalúe implantes y prótesis para ortopedia y traumatología. Los ensayos requeridos a los implantes para su aprobación incluyen cuatro tipos: mecánicos, biológicos, clínicos y de superficie. El INTI tiene la capacidad de realizar distintos ensayos biológicos, mecánicos y de superficie, aunque para algunas pruebas específicas dentro de esas categorías todavía no cuenta con acreditación. Para dichas pruebas, el área de implantes articula igualmente, según el producto implantable específico, con una red de laboratorios que complementa su servicio, mientras que trabaja también en vinculación con INTI-Envases y Embalajes. En el caso de los ensayos clínicos, la regulación argentina –al igual que otras autoridades internacionales– establece una distinción entre dispositivos que son originales y aquellos que poseen ya un “equivalente sustancial” en el mercado, los cuales no requieren de investigaciones clínicas nuevas sino de la generación de evidencia objetiva que demuestre dicha equivalencia. En general, los productos desarrollados en la Argentina se basan en el concepto de “equivalencia sustancial”, por lo tanto, la aprobación clínica necesita únicamente el respaldo de una o un profesional del ámbito asistencial con experiencia probada en el uso de ese tipo de productos y la corresponsabilidad del fabricante (Pazos, 2012).

El área de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica se constituye en rigor como un nodo territorial del Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva (VINTEC), con sede en Paraná (Entre Ríos) y con especialización en tecnologías médicas y productos farmacéuticos. Esta área brinda servicios de

¹² Ídem.

asesoramiento y capacitación a empresas orientados a la prospectiva tecnológica y la gestión de la innovación, y ofrece tanto servicios para proyectos particulares como un observatorio de acceso público. Dicho observatorio consiste en un portal web actualizado donde se registran distintos tipos de información dirigida al seguimiento de las tendencias tecnológicas del sector de tecnologías médicas,¹³ lo cual incluye normativas y legislación, eventos, publicaciones, patentes y licitaciones, entre otros.

Por último, la Dirección de Micro y Nanotecnologías trabaja fundamentalmente en actividades de I+D para distintos tipos de productos, y ofrece servicios de asesoramiento y apoyo técnico a las empresas para la incorporación de nuevas tecnologías, de manera de que optimicen sus productos o que puedan dar solución a sus problemas específicos. De tal modo, es un área crítica en lo que refiere al asesoramiento técnico sobre transformación digital, ya que ha trabajado en asistir a las empresas para, por ejemplo, la incorporación de conectividad a sus dispositivos, el diseño de hardware o actividades de miniaturización, o la programación de base *firmware* para los dispositivos. La asistencia está guiada por plataformas para la consecución de una prueba de concepto o un prototipo preindustrial.

El nivel de utilización de cada uno de estos centros es diverso en función de la oferta de dispositivos médicos de los fabricantes y sus tecnologías asociadas. Este elemento no debe ser soslayado si se considera que la limitada escala de empresas existentes en toda la gama de tecnologías médicas, al subdividirlas por tecnologías, se reduce significativamente. Puede ocurrir entonces que solo un número limitado de firmas –muchas veces inferior a la decena– requieran de servicios de muy alta especialización pero que compiten con inversiones de montos similares con capacidad de atender muchos más sectores o empresas. Esto también explica algunas dificultades en materia presupuestaria que manifiestan las y los informantes en torno a la actualización de equipos para brindar servicios que están en la frontera tecnológica del sector.

Según pudo conocerse, las cuatro áreas relevadas trabajan con cierto nivel de coordinación en la asistencia a las empresas, aunque según las y los referentes entrevistados se fundamenta más en la existencia de redes informales de conocimiento –se trata de áreas con muy baja rotación de perfiles técnicos y de responsables de antigüedad superior a los diez años en todas las disciplinas– que en un ordenamiento institucional que lo estimule o incentive en la organización de los servicios hacia las empresas.

En otras palabras, este esquema institucional de servicios descentralizados obedece a una organización por tecnología –definición organizacional por el perfil de conocimientos de las y los técnicos–, en contraposición a la que podría ser una organización desde la visión de la demanda –un centro especializado en dispositivos médicos capaz de integrar los distintos saberes y tecnologías disponibles para el sector.

Si bien el INTI siempre tuvo instrumentos y servicios de apoyo, durante la pandemia profundizó esa orientación a fortalecer las capacidades productivas vinculadas con el equipamiento médico necesario para la atención de personas afectadas por COVID-19, por ejemplo, a través del desarrollo de un ventilador alternativo denominado EVA O2 –que sostiene la vida de la o el paciente hasta que se desocupe un respirador convencional–, el primero en su tipo fabricado íntegramente en la Argentina. Además, el INTI asistió 23 proyectos relacionados con dispositivos médicos para atender las necesidades de la pandemia.¹⁴

¹³ Disponible en <https://inti.softvt.com/>.

¹⁴ Véase <https://www.inti.gob.ar/noticias/18-institucional/1699-el-inti-anuncio-la-aprobacion-de-anmat-del-equipo-de-ventilacion-alternativo-que-desarrollo-con-un-consorcio-de-pymes/>.

No obstante, al momento de la elaboración de este documento, las cuatro áreas relevadas presentaban distintas particularidades que dificultaban la extensión del servicio a una mayor cantidad de empresas y estaban asociadas al insuficiente presupuesto para la incorporación de personal y de equipos –problema que trasciende las gestiones de gobierno y tiene más que ver con la volatilidad de la economía nacional–, a las demoras en los trámites administrativos para la obtención de esos recursos, a la sobrecarga de trabajo en cuanto a la cantidad y heterogeneidad de ámbitos de acción que debían atender, entre otros obstáculos que serán también desarrolladas más adelante. Todas estas limitaciones se intentaban compensar con la generación y el sostenimiento de las redes informales mencionadas y con una elevada calificación y preparación de sus recursos humanos disponibles.

Por último, todas las áreas técnicas notan que la sensibilización de los fabricantes sobre la importancia de los aspectos regulatorios en la fabricación, así como de la agenda de transformación digital, ha crecido en los últimos años, aunque todavía es bastante incipiente. Por otro lado, las empresas reconocen la idoneidad y las elevadas capacidades técnicas del INTI en todas sus áreas, pero no suelen utilizar sus servicios de ensayos y asistencia técnica para determinados productos por la complejidad del proyecto o la celeridad necesaria para su aprobación, debido a las propias dificultades mencionadas del organismo que lo limitan para hacer frente con celeridad a todos los pedidos potenciales de la industria. En el caso del área de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica, el conocimiento por parte de las empresas del sector de los servicios de esta área –incluso aquellos de acceso libre– es aún muy limitado. La cantidad de empresas que consultan la web es muy baja y esto se debe también a que una parte significativa del sector no tiene un suficiente conocimiento de la agenda de la transformación digital y, más en general, de la utilidad de la prospectiva tecnológica.

Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

La ANMAT cumple un papel clave en la regulación técnica, ya que habilita la comercialización y el uso de dispositivos médicos en el sistema de salud argentino y por parte de cualquier residente en el territorio nacional cuando se trata de productos que pueden ser autoadministrados por las y los pacientes.

Previamente se hizo referencia a estudios previos (CIECTI, 2013) que mostraban las dificultades señaladas por el sector privado a la hora de acceder a la aprobación regulatoria del organismo para la comercialización de sus productos. En contraste, las y los informantes técnicos entrevistados ponen el foco en que algunas empresas del sector no disponen de capacidades orientadas a cumplir con los requisitos regulatorios de entrada, con lo cual diseñan productos fuera del estándar normativo y se enfrentan, por este motivo, a demoras en la adaptación del diseño, de las piezas y de sus componentes, que deben ser rediseñados y ajustados a la normativa regulatoria.

Esta brecha entre la mirada de las empresas y de las y los técnicos persiste y debe ser tenida en cuenta a la hora de analizar cualquier iniciativa de transformación digital que modifique sustancialmente la oferta de productos de los fabricantes nacionales –y de otros que deban atravesar el camino de la certificación vía ANMAT sin posibilidad de homologar otras normas internacionales con igual validez.

La incorporación de nuevas tecnologías a productos existentes o el desarrollo de nuevos productos requieren de un marco regulatorio que pueda atender y comprender su funcionamiento y generar normas que los

regulen. Sin embargo, surge de las entrevistas¹⁵ que no parece ser un tema de suma importancia la transformación digital de los dispositivos médicos fabricados en la Argentina, tanto desde el punto de vista de la relevancia otorgada por el organismo a contar con capacidades tecnológicas en la materia, como desde las eventuales demoras en su aprobación por no contar con dichas capacidades para evaluar los productos médicos con tecnologías de industria 4.0.

El sistema de salud público y privado: la demanda del sector

La demanda pública es muy relevante para este sector, aunque su peso difiere –según los distintos segmentos de dispositivos médicos– en relación con la demanda del sistema de salud de la medicina prepaga y de las obras sociales.

En este contexto, ¿qué grado de tracción están teniendo las y los clientes de los oferentes de tecnología médica en la Argentina? La respuesta es que la demanda aún es relativamente incipiente. Según pudo reconstruirse, la importancia del sector público en la demanda de tecnologías médicas es diferente de acuerdo con el segmento de producto específico. En última instancia, en todos los casos la demanda pública juega un rol muy relevante, ya sea de manera directa –licitaciones públicas en el segmento de equipamiento electro-médico y de diagnóstico– o indirecta –a través del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) en el segmento de implantables–. En el caso de los productos implantables y prótesis, el peso de los distribuidores –ya sean ortopedias u ópticas– desempeñan un papel de intermediario sobre la demanda, que igualmente tiene distintas consecuencias sobre el poder de dichos intermediarios en la cadena. En particular, se aborda en esta sección el segmento donde el entramado nacional presenta un nivel de complejidad tecnológica cercano a la frontera internacional y donde el sector público posee un amplio potencial para traccionar nuevas tecnologías, que es el rubro de equipamiento electro-médico y para diagnóstico por imágenes o de alta complejidad.

De la investigación cualitativa surge la elevada propensión importadora del sector público –en todos sus niveles administrativos– como el principal problema para la sostenibilidad de la inversión en dispositivos médicos, que permita procesos de acumulación previsible que den lugar a procesos virtuosos de acumulación de mediano y largo plazo para los fabricantes nacionales. Considerando la importancia de las compras descentralizadas de las provincias y municipios, el panorama es aun más complejo por la variedad de regímenes, procesos de licitación, diseño de pliegos y requerimientos técnicos solicitados en las compras.

En paralelo, en el mercado privado prima la demanda de dispositivos médicos guiada por el precio más económico y la mayor financiación otorgada por los oferentes, sin demasiadas consideraciones en relación con la durabilidad, garantía, posventa o innovación de los productos, según manifiestan las empresas del sector. Además, la inversión en este segmento está fuertemente influenciada por un atraso relativo de los aranceles de la medicina prepaga –regulados por el Estado– que tiende a generar efectos bandoneón en la inversión y reposición de equipos, algo que no escapa tampoco a la realidad del sector público.

No obstante, en el mercado público, la inversión en dispositivos médicos tiene características más complejas. El empresariado destaca una fuerte propensión a la importación de equipos basados en especifica-

¹⁵ Cabe destacar que durante el relevamiento se contactó para una entrevista a Marcela Rizzo, a cargo de la Dirección Nacional de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos, que se encuentra bajo la órbita de la ANMAT. Desde la institución, se informó la necesidad de solicitar autorización para su otorgamiento al titular de la ANMAT, Manuel Rodolfo Limeres. Habiendo solicitado dicha autorización, a la fecha de presentación de este informe no se había tenido una respuesta favorable.

ciones técnicas que dejan fuera de competencia a la industria local por sobreespecificación. Esto es llamativo en una inversión pública con recursos limitados que no alcanza a cubrir la reposición de dispositivos médicos ya amortizados que requieren reposición. Lo curioso, además, según manifiesta el empresariado, es que quienes dan posterior soporte a este perfil de equipos terminan siendo los fabricantes nacionales, porque las compras a proveedores del exterior suelen no garantizar la provisión de servicios de posventa y mantenimiento.

El escenario de mercado descripto funciona como una amenaza muy fuerte al sector de dispositivos médicos más desarrollado en la Argentina y con mayor potencial exportador: el de gama tecnológica media y media-alta. En el mercado privado la demanda se inclina por equipos de bajo costo que limitan rentabilidad por la competencia con fabricantes de países del Sudeste Asiático, que imitan y copian desarrollos con menor calidad pero de difícil distinción *a priori* por parte de la demanda al momento de comprar. En paralelo, en el mercado público la sobreespecificación y la compra de equipos con financiamiento condicional de países desarrollados le quitan capacidad de provisión.

Esta dinámica proporciona condiciones competitivas desfavorables en ambos mercados por la orientación de la demanda y por el perfil competitivo de la oferta en el segmento de tecnologías medias. Lo curioso es que en ambos mercados aún no se verifica una demanda diferenciada bajo ningún incentivo a la provisión de equipamiento bajo normas 4.0.

Más allá de la dinámica del mercado, lo cierto es que las empresas del sector reconocen un aumento paulatino de la demanda de dispositivos médicos con algún grado de innovación vinculada con la industria 4.0 y la transformación digital, particularmente en lo que refiere a la integración de datos generados por los dispositivos hacia las historias clínicas y todo lo relacionado a la telemedicina. Sin embargo, se destacó la falta de inversión en infraestructura complementaria –disponibilidad de internet y conectividad en los hospitales y centros de salud– y en la definición de protocolos de comunicación de los dispositivos.

Otras instituciones relevantes del ámbito privado

Como se expresó previamente, el ecosistema de servicios tecnológicos en la Argentina que puede aplicarle al sector de dispositivos médicos es amplio si se consideran instituciones que, pese a no tener una elevada especificidad con el sector, pueden atender en cierta medida algunas demandas, particularmente en lo referido a impresión 3D, desarrollo de software y electrónica, además de tecnologías de gestión que, si bien no son elementos propios de la transformación digital, pueden ser una base de apoyo ineludible para muchas firmas que aún no cuentan con capacidades de gestión productiva y tecnológica de base para la transformación digital.

Lo mencionado respecto a la distancia entre tipo de servicios y las asociaciones empresarias hace que estas últimas hayan desarrollado en el último tiempo sus propias estrategias de diseño y desarrollo de servicios y eventualmente de vinculación con otros centros tecnológicos. Un caso muy relevante es el de la Red de Centros Tecnológicos (CENTEC) de ADIMRA. El otro es la creación del Centro de Industria X de la Unión Industrial Argentina (UIA) en alianza con Accenture.

Los abordajes de estas instituciones son complementarios. En el caso de los CENTEC se hace foco en el acceso a servicio técnico especializado *in situ* con personal técnico calificado y una lógica federal y de especialización de servicios según las demandas regionales. Por otro lado, el Centro de Industria X de la UIA y Accenture fun-

ciona como un *one-stop-shop* de acceso a servicios de innovación blandos –formulación de proyectos, identificación de tecnologías críticas para la innovación, conexión con otros centros tecnológicos especializados y acceso a instrumentos de apoyo público–, que intentan resolver las asimetrías de información tecnológica existente entre las empresas respecto de la transformación digital, y a la disponibilidad de expertos/as consultores/as que puedan asesorarlas en la materia.

Ambas experiencias muestran intentos por generar espacios de aceleración de la transformación digital que cubran espacios no abordados por la política productiva y tecnológica, pero fundamentalmente que aprovechen su conectividad y *delivery* de servicios hacia las empresas para escalar la cantidad de proyectos de transformación digital en las pymes.

Si bien estas experiencias no tienen especificidad sectorial para las firmas de dispositivos médicos, merecen la pena mencionarse porque nada obstaculiza su utilización y aprovechamiento, particularmente de los CENTEC que están bajo la órbita de ADIMRA, entidad que aglutina una porción significativa de los fabricantes nacionales de dispositivos médicos asociados a CAEHFA.

Principales avances de la agenda de transformación digital en el sector de dispositivos médicos

Las 28 empresas relevadas del sector cubren una amplia variedad de dispositivos médicos: equipos para cuidados críticos, equipos de diagnóstico de alta complejidad, productos para control de infecciones, productos biomédicos descartables, *kits* de diagnóstico *in vitro*, equipamiento electromédico, lentes oftálmicos, máquinas de anestesia y respiradores, equipos de diagnóstico por imágenes, equipamiento para tratamientos de estética, implantes auditivos y prótesis. Se trata en su mayoría de perfiles de empresas fabricantes maduras, pymes, de capital nacional, que han desarrollado sus nichos de especialización sobre la base de esfuerzos de innovación propios.

Todas las firmas relevadas se ubican en CABA y en las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba, y predomina el tamaño mediano por facturación en los casos relevados, aunque al medirlas por empleo prevalecen las firmas de menos de 50 ocupados/as, algo que posiblemente también se vincula con el perfil de innovación elegido de las firmas –apuntado previamente– que da cuenta del elevado valor agregado que generan. En este grupo de empresas también se destaca la presencia de aquellas con actividad exportadora –80% de los casos relevados.

Las firmas señalaron la utilización de diversas tecnologías de industria 4.0 y transformación digital según el área de gestión. A continuación, se presentan los hallazgos para las distintas áreas de gestión. Se incluyeron algunas herramientas de gestión tecnológica –como KAIZEN– o tecnologías de automatización –como la sensorización de procesos– o de gestión de datos –como el software de terceros–, que si bien no son clasificables dentro de la industria 4.0 y de la transformación digital resultan habitualmente críticas para poder hacer ese proceso. Análogamente, la inclusión de la microfluídica se debe a su importancia potencial para el sector de dispositivos médicos, pese a no ser destacada en los estudios convencionales de industria 4.0.

Asimismo, dentro de este panorama se incluyen tanto proyectos finalizados como proyectos en curso. Muchas empresas destacaron que recién para el momento en que fueron realizadas las entrevistas –noviembre de 2021– estaban empezando a realizar acciones concretas sobre muchos proyectos de transformación digital que tenían en carpeta con anterioridad a la pandemia del COVID-19.

El cuadro 7 muestra los porcentajes de empresas relevadas que manifestaron utilizar cada una de las tecnologías consideradas. Las soluciones de almacenamiento en la nube y el software de terceros son ampliamente empleadas como instrumentos de transformación digital, algo que no es sorprendente por su alta transversalidad hacia diversas áreas de gestión. Un segundo grupo de tecnologías asociadas a la transformación digital también tiene un uso relativamente extendido, como las metodologías de mejora productiva o la sensorización de procesos. Y en tercer lugar aparecen la impresión 3D, la simulación digital de procesos productivos, el uso de *big data* y *analytics* para la toma de decisiones, el uso de robots, internet de las cosas, inteligencia artificial, nanotecnología y microfluídica.

Cuadro 7 Utilización de tecnologías en alguna de las áreas de la empresa

Tecnología para la transformación digital	Utilización
Software de terceros (no propio)	77%
Soluciones de almacenamiento en la nube	73%
Impresión 3D	55%
Metodología KAIZEN para la mejora productiva	45%
Sensorización de procesos	36%
Simulación digital de procesos productivos	32%
<i>Big data</i> y <i>analytics</i> para la toma de decisiones	32%
Robot/automatización	27%
Internet de las cosas	23%
Inteligencia artificial	18%
Nanotecnología	14%
Microfluídica	9%

Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

El nivel de utilización de tecnologías por área de gestión es muy diverso. El cuadro 8 resume las tecnologías usadas por las empresas y permite identificar los cruces más frecuentes entre tecnología y área de gestión —en verde más intenso—, entre los que se destacan cuatro intersecciones:

1. Software de terceros en la comercialización y administración y finanzas: se trata habitualmente del uso de software de gestión o enterprise resource planning (ERP) para digitalizar estas áreas.
2. Soluciones de almacenamiento en la nube en el área comercial y administración y finanzas: la disponibilidad de datos en la nube para poder compartirlo con usuarios/as y terceros en tiempo real.
3. La fabricación aditiva o impresión 3D en el desarrollo de nuevos productos.
4. La metodología KAIZEN para la mejora del proceso productivo.

El resto de las tecnologías y áreas de gestión muestran menores intensidades, aunque continúa habiendo una amplia gama de casos que indican la enorme diversidad de la agenda de transformación digital en el sector.

Cuadro 8 Utilización de tecnologías para la transformación digital por área de gestión

Tecnologías para la transformación digital	Áreas de gestión									
	P	C	PV	GT	AYF	CE	CV	I+D+i	L	
Software de terceros (no propio)	8	11	4	2	11	3	1	6	3	
Soluciones de almacenamiento en la nube	6	11	6	3	9	5	4	7	4	
Impresión 3D	5	1	1	0	0	1	0	10	0	
Metodología KAIZEN para la mejora productiva	10	1	3	0	2	1	2	1	3	
Sensorización de procesos	6	2	2	0	1	1	0	5	2	
Simulación digital de procesos productivos	3	6	2	0	4	3	0	3	5	
Big data y analytics para la toma de decisiones	5	1	0	0	0	1	0	4	0	
Robots/automatización	5	3	2	1	2	1	1	3	2	
Internet de las cosas	3	4	3	2	2	2	1	4	1	
Inteligencia artificial	2	2	0	1	0	1	1	4	0	
Nanotecnología	3	1	0	0	0	1	3	3	0	
Microfluídica	1	2	1	0	0	1	1	2	0	

Notas: P: producción; C: comercialización y ventas; PV: posventa; GT: gestión de talento; AYF: administración y finanzas; CE: comercio exterior; CV: cadena de valor; I+D+i: investigación, desarrollo e innovación de producto y L: logística. Los números denotan la cantidad de firmas que utilizan la tecnología.
Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento sobre 28 empresas del sector.

A continuación, se destacan las principales tecnologías por área de gestión para identificar así las tendencias incipientes que se pudieron relevar en las entrevistas cualitativas.

Producción

En las entrevistas cualitativas, un número significativo de firmas e informantes han descripto al sector como muy dinámico en cuanto a la actualización y el lanzamiento de nuevos productos, pero con un ritmo más lento en la incorporación de tecnologías vinculadas con la mejora de los procesos productivos. Pese a esta impresión general, se han encontrado casos de incorporación de tecnologías orientadas a una mayor digitalización del área de gestión productiva. El gráfico 5 muestra, en adición a lo referido previamente sobre la metodología KAIZEN, un importante grado de utilización de tecnologías de impresión 3D, de robots, de soluciones de almacenamiento en la nube, *big data*, inteligencia artificial, simulación de procesos productivos, internet de las cosas y nanotecnología. Además, en contraste con su uso poco extendido, se percibe una amplia variedad de tecnologías que pueden ser aplicadas al área productiva en función de la especialización de los fabricantes y de las demandas de las y los clientes.

Por ejemplo, en el rubro óptico, una empresa avanzó en la incorporación de internet de las cosas para el monitoreo y mantenimiento predictivo de equipos vinculados a la línea de producción y de grupos electrogénicos externos. En este caso, a partir de un software de desarrollo propio, el personal puede monitorear el correcto funcionamiento de las máquinas y el continuo suministro de energía. Asimismo, la automatización de una de las líneas de producción es completa, lo que comprende tanto la carga y descarga como el uso de sensores integrados a un sistema de detección y corrección de fallas, y la intervención de las y los operarios se produce exclusivamente para atender algún desvío que la propia máquina acusa. La recolección de datos asociados a la producción, sumado al desarrollo de un *data warehouse* propio, evidencia no solamente cómo esta compañía ha dado pasos firmes hacia la digitalización completa de sus actividades, sino también de qué manera se articulan las distintas tecnologías 4.0.

Gráfico 5 Producción: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

De igual manera, una firma del rubro de diagnóstico ha incursionado en proyectos de digitalización de su producción que tienen en cuenta la incorporación de robots para el ensamblado de los productos y la construcción de un anillo informático para la planta industrial orientado a la recopilación de datos de distintas etapas del proceso productivo. Esta misma empresa utiliza tecnologías de impresión 3D para el envase de algunas líneas de producto.

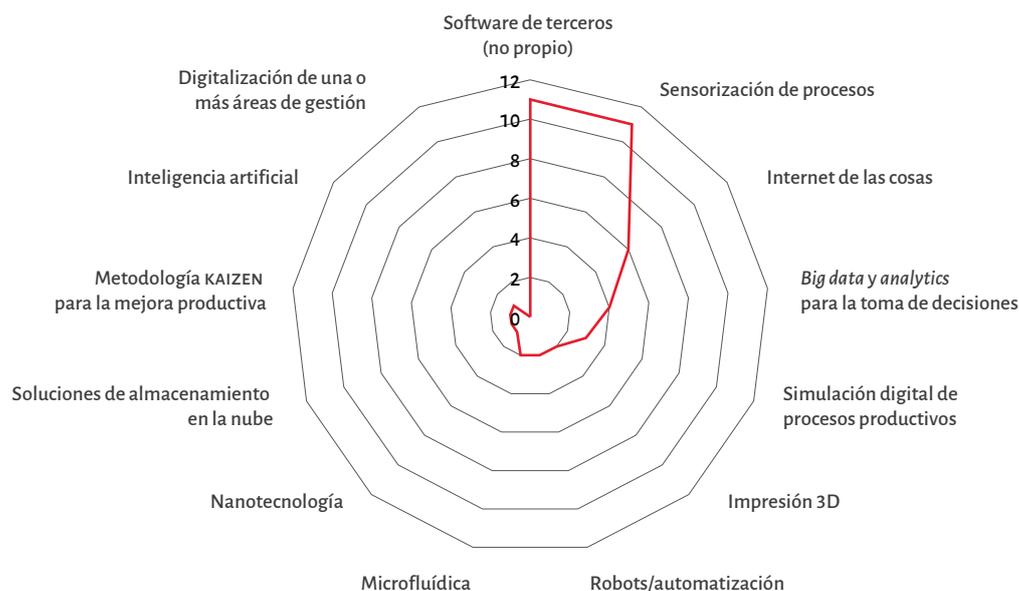
Comercialización

En el área de comercialización existen unas pocas tecnologías aplicadas, pero de uso intensivo debido a que una gran parte de las tecnologías listadas son de difícil aplicación a esta área de gestión. El predominio indudable está –como ya se mencionó– en las soluciones de almacenamiento en la nube y el uso de software de terceros típicamente bajo licencia para la gestión comercial. Algunas firmas también muestran proyectos en torno al uso de *big data y analytics* para la inteligencia comercial y de internet de las cosas y sensorización de procesos, estos dos últimos ejes fuertemente vinculados con poder mantener la trazabilidad de los productos (gráfico 6).

La trazabilidad es una preocupación que motivó a algunos fabricantes del mundo óptico que se encuentran integrados verticalmente con su cadena comercial a incorporar estas tecnologías. Asimismo, se constituye como un *driver* para la digitalización a medida que los mercados internacionales adoptan exigencias y estándares que ponen el foco particularmente en esos aspectos. Esto ha sido destacado por fabricantes tanto de equipamiento médico electrónico como de equipos de neonatología y de productos implantables. En particular, un fabricante de implantes incorporó un software del tipo CRM (*customer relationship management*) para mejorar la trazabilidad de los insumos y productos, debido a las exigencias que veía en las licitaciones internacionales de la Comunidad Europea.

A su vez, también los propios fabricantes ven las mejoras en la trazabilidad como un punto ineludible de una estrategia de negocios 4.0. Una de las empresas consultadas manifestó que habría sido una gran oportuni-

Gráfico 6 Comercialización y ventas: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

dad tener este ítem cubierto previo a la pandemia del COVID-19, ya que el fuerte incremento en la venta de equipos durante este período podría haber expandido su capacidad de recolección de datos tanto sobre fallas frecuentes y preferencias de las y los usuarios, como otros aspectos que podrían mejorar diversas áreas de su empresa en el futuro.

En cuanto a otros casos de implementación, una de las empresas relevadas del segmento de equipos de laboratorio inició un proceso de digitalización de toda su estructura de comercio exterior con el objetivo de tener un sistema *track and trace* de todas las operaciones de importación –por el alto componente de materias primas importadas– y de exportación –para darle previsibilidad a las y los clientes.

Posventa

La posventa también es liderada en materia de uso de tecnologías por las soluciones en la nube y el software de terceros, seguidas por las metodologías para la mejora de la gestión productiva e internet de las cosas. La presencia de otras tecnologías es marginal en los casos relevados (gráfico 7).

Una de las firmas en el rubro de implantables auditivos ha integrado varias de estas tecnologías al lanzar un sistema por el cual la o el paciente o usuario del dispositivo puede mantener, a través de su celular, una comunicación con el profesional a distancia y obtener no solo un autodiagnóstico del dispositivo, sino la posibilidad de una reprogramación de este guiada y monitoreada por la o el profesional de la salud. Para realizar este tipo de prestaciones, la compañía también utiliza herramientas para capacitar a las y los profesionales a distancia con relación al uso y características del dispositivo.

Asimismo, otra de las empresas relevadas manifestó que su principal interés por incorporar tecnologías digitales viene motivado por la mejora de sus servicios de posventa, en particular orientado a poder instalar sistemas de mantenimiento predictivo para la identificación de piezas a proveer a hospitales y fabricantes.

Gráfico 7 Posventa: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital

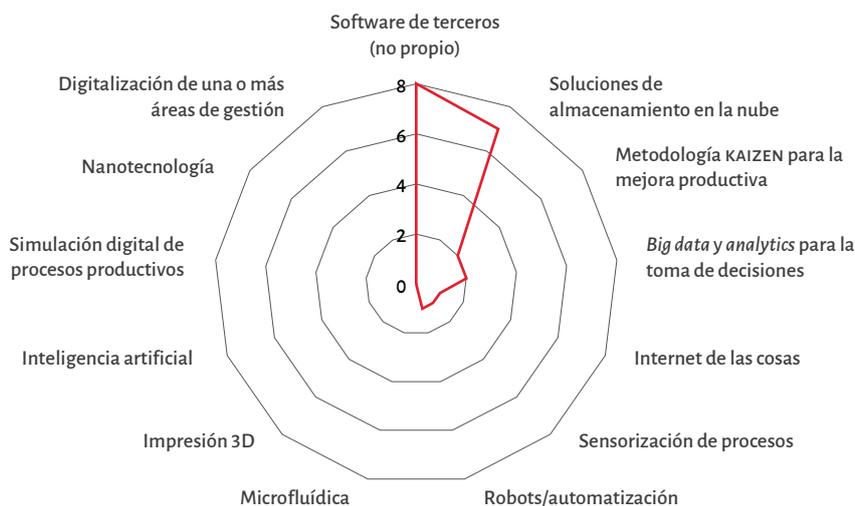


Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

Administración y finanzas

Ya se destacó que una de las principales tendencias ha sido la utilización de software de terceros y soluciones en la nube para la gestión administrativa y financiera. No obstante, las empresas relevadas destacan también la búsqueda de mejoras en esta área de gestión mediante la metodología KAIZEN y herramientas de simulación digital (gráfico 8).

Gráfico 8 Administración y finanzas: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

Un caso habitual en este rubro es la incorporación de software del tipo ERP, como un primer paso para la digitalización y automatización de las finanzas empresariales, por ejemplo en el caso de algunas empresas

fabricantes de equipamiento médico electrónico que recalcan la importancia de contar con información disponible para el análisis en un mercado en el que el principal demandante —el sector público en sus distintas escalas, niveles y jurisdicciones— no suele contar con una organización planificada y sistematizada de compras de equipos.

Cadena de valor

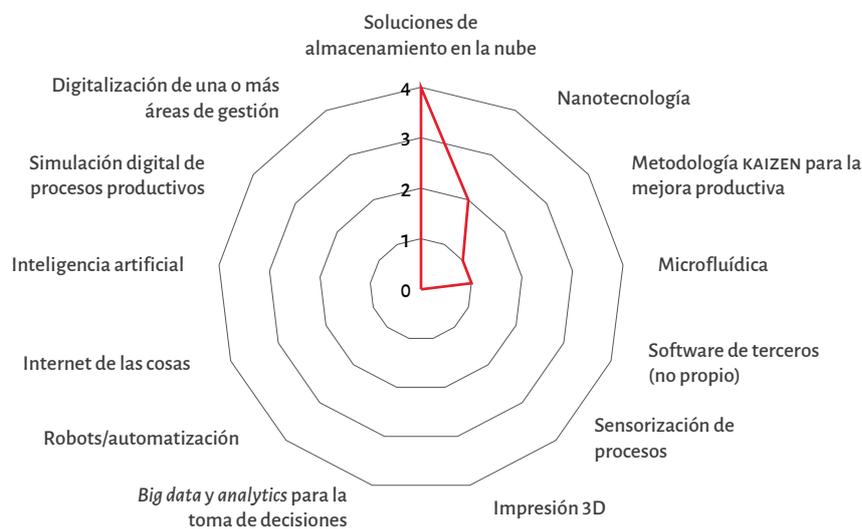
Las soluciones en la nube continúan al tope de las preferencias tecnológicas en la vinculación de las firmas con su cadena de valor. Sin embargo, aparecen también la nanotecnología y el método KAIZEN como tecnologías que trascienden las fronteras de la firma (gráfico 9).

Con respecto a las soluciones *cloud*, al día de la fecha se encuentran muy extendidas en las empresas del segmento óptico como estrategia de captación de clientes/as y para la recolección de datos integrada con el ERP y la gestión de solicitudes.

En el caso de KAIZEN, suele utilizarse para la gestión tecnológica y el desarrollo de proveedores para muchos fabricantes que integran partes y componentes en sus fábricas, que operan como terminales del proceso productivo de los bienes finales, como lo es el subsector de equipamiento electro-médico.

La nanotecnología tiende a ser utilizada en dos direcciones: hacia las y los clientes, en tratamientos de envases, materiales y dispositivos que al estar expuestos al contacto con bacterias y virus deben reunir condiciones que eviten su propagación; y hacia las materias primas, especialmente en la mejora de aspectos de seguridad y eficacia de los implantes, por ejemplo, la biocompatibilidad.

Gráfico 9 Cadena de valor: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

Investigación, desarrollo e innovación de producto

En esta área de gestión, al igual que en el caso de la producción, aparece una amplia variedad de tecnologías. La impresión 3D es la más utilizada seguida del almacenamiento en la nube, el uso de software, la sensorización de procesos, la inteligencia artificial e internet de las cosas (gráfico 10).

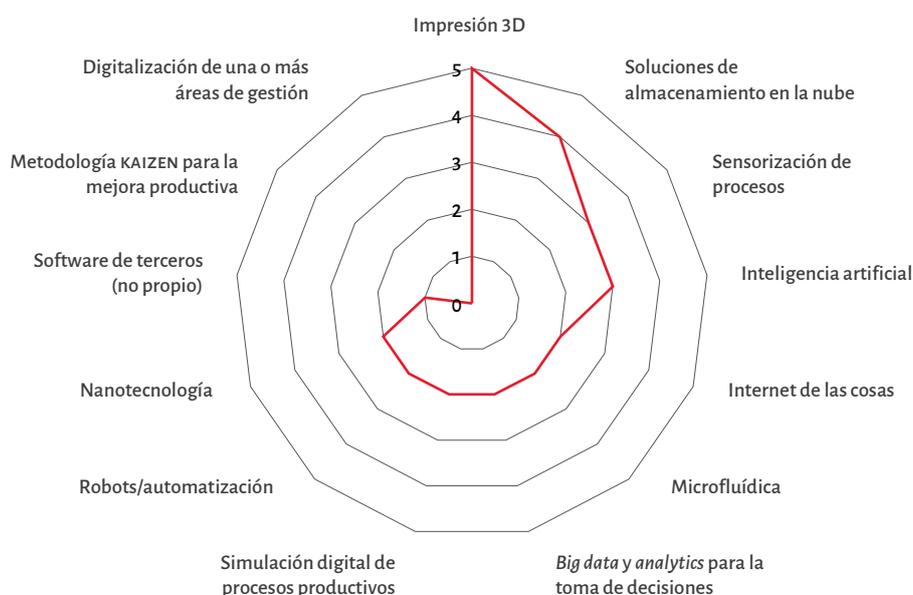
En lo que refiere a la impresión 3D, su uso en el prototipado de equipamiento y de implantes está bastante extendido, sobre todo desde que en la última década esta tecnología ha avanzado cada vez más sobre distintos tipos de materiales –muchos de ellos biocompatibles–. De las entrevistas surge que las empresas tienen capacidades de diseño en impresión 3D y algunas de ella poseen también impresoras 3D *in house*, según la complejidad técnica del segmento de producto. A este respecto, también en muchos casos se terceriza el servicio de impresión luego de haber diseñado las piezas o el prototipo. Asimismo, cuando los ensayos en laboratorios acreditados someten al producto a exigencias muy específicas, se utilizan técnicas específicas de impresión 3D que algunos fabricantes suelen tercerizar, en particular a empresas de China que fabrican a muy bajo costo por sus ventajas de escala.

Además, se destacan los proyectos en curso de interconexión de equipos sensorizados para generación y almacenamiento de datos de funcionamiento y de pacientes por vías inalámbricas –por ejemplo, en el rubro de máquinas de anestesiología, neumología y ozonoterapia–. De manera más inicial este tipo de tecnología se empieza a incorporar también a los equipos de electromedicina y el diagnóstico *in vitro*.

En el caso de software, *cloud* y simulación, sobresale el proyecto en una empresa del rubro de equipos de neonatología de recopilar información estadística vinculada con evaluaciones clínicas de distintas fuentes; y se distingue el uso de *big data*, *analytics* e inteligencia artificial de otra firma para el desarrollo de un sistema de diagnóstico oncológico por imágenes.

Por último, vale la mención del caso de una empresa del rubro óptico que desarrolló sistemas de realidad aumentada para solucionar un problema específico en el contexto de la pandemia de COVID-19. Este sistema lo continúan utilizando para sus procesos productivos, sobre todo en el área de mantenimiento y posventa, pero todavía no tienen pensado comercializarlo.

Gráfico 10 I+D+i: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

Logística y otros

En el área de logística se destacan casos de uso de almacenamiento en la nube, el software de terceros, *big data* y *analytics* y KAIZEN (gráfico 11). Entre las empresas de dispositivos médicos nacionales, esta área implica dificultades mayores en los casos de empresas que tienen al sistema de salud público como principal demandante, debido a la volatilidad e incertidumbre asociada a los sistemas de compra. No obstante, la integración y automatización de los sistemas de gestión de pedidos con los de producción es una tendencia que se empieza a observar en algunos casos de manera incipiente.

Además del caso mencionado respecto del sistema de *track and trace* en el área de comercialización, este tiene claras repercusiones sobre la logística, ya que se resaltó en las entrevistas la introducción de robots integrados al sistema ERP en empresas del rubro óptico y distintas soluciones orientadas al almacenamiento en equipos de neonatología.

Gráfico 11 Logística: utilización de tecnologías de industria 4.0 y transformación digital



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

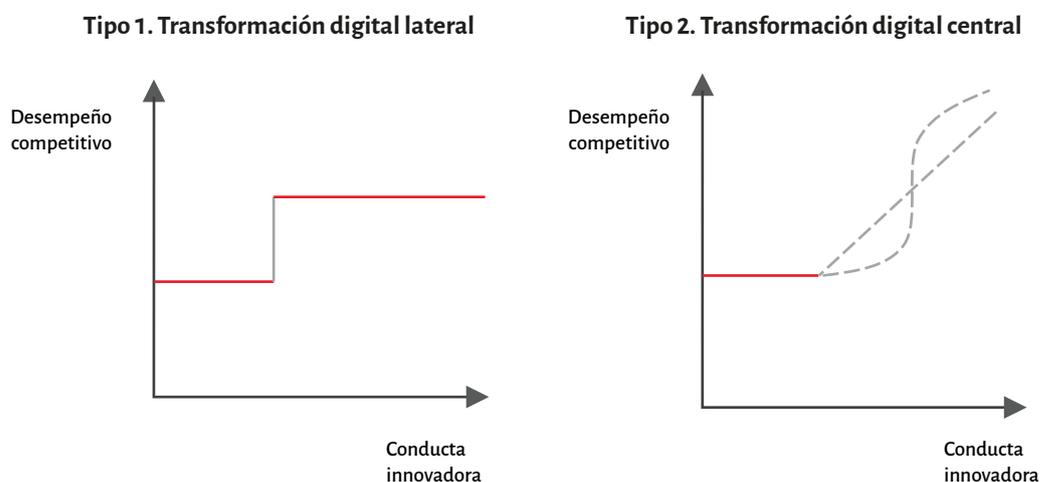
Además, el relevamiento permitió identificar que tanto en el área de gestión del talento como en el comercio internacional solo predominan el uso de soluciones en la nube y de software de terceros.

La transformación digital desde la perspectiva de la oferta de dispositivos médicos

Como se destacó previamente, la amplia variedad de firmas relevadas permitió abarcar un espectro muy amplio de productos fabricados y ofrecidos en el mercado argentino. Las áreas de producción, cadena de valor e I+D no son las más prolíficas en términos de cantidad de experiencias de transformación digital cuando se las compara con las áreas comerciales o de gestión administrativa. Sin embargo, pese a ser menores en cantidad, la relevancia de conductas tendientes a la transformación digital en estas áreas es mucho mayor, pues habitualmente tienen un peso transformador de la realidad competitiva de las firmas muy significativo, lo que genera nuevas conductas en torno a la innovación. Estas experiencias tienden a suscitar nuevas capacidades en las empresas y a desarrollar nuevos senderos de acumulación de *know-how* en materia de innovación y desarrollo tecnológico, a diferencia de aquellas áreas donde las tecnologías utilizadas son pro-

vistas por terceros o con muy poca injerencia de la firma en sus contenidos y parámetros tecnológicos, y generalmente tienen efectos “de una vez y para siempre” en la productividad. La distinción entre ambos tipos de transformación digital puede verse en el gráfico 12.

Gráfico 12 Esquema comparativo de trayectorias competitivas según tipo de transformación digital



Fuente: Elaboración propia.

El 70% de las firmas relevadas está desarrollando o ha desarrollado proyectos de transformación digital, lo cual valida el foco de la muestra hacia firmas con esta orientación. Además, todas las firmas con las que se tomó contacto en el relevamiento expresaron tener un muy elevado interés en sostener y profundizar los esfuerzos hacia la transformación digital, incluso aquellas que manifestaron sentirse un paso atrás del promedio de su competencia. Este es un elemento significativo para elaborar políticas hacia el sector que, si bien demanda sensibilización tecnológica, no requiere de mayores explicaciones respecto de la importancia y el impacto que podría tener esta agenda para mejorar su competitividad.

Sin embargo, al analizar las tecnologías que tienden a estar vinculadas con cambios en la conducta innovadora de la empresa y a generar nuevas capacidades propias –como el uso de nanotecnología, *big data* y *analytics*, inteligencia artificial o el desarrollo de gemelos digitales–, el porcentaje de firmas que están desarrollando alguna de estas actividades no supera un tercio de la muestra relevada, que –como se señaló– estuvo enfocada en los segmentos más innovadores de la industria de dispositivos médicos.

Aun así, se encontraron casos interesantes de empresas en cuanto a su patrón específico de adopción de las tecnologías 4.0 para el desarrollo de productos. Una característica bastante notoria en el sector es la de realizar innovaciones incrementales sobre diseños dominantes ya consolidados a nivel internacional, debido a que esto facilita la aprobación regulatoria por parte de las distintas autoridades nacionales. Si bien esto es cierto en la mayoría de los casos, algunas empresas tecnológicamente dinámicas en el sector se destacan por proyectos ambiciosos en términos de transformación digital, como es el caso de Adox, que ha crecido a partir de transformar su cultura organizacional hacia la búsqueda de mejora continua y oportunidades de innovación, así como de diversificar sus negocios sobre la base de asociaciones tecnológicas con distintas instituciones y recursos humanos del Sistema Nacional de Innovación (SNI) (recuadro 1).

Recuadro 1 Las tecnologías digitales como vía para la diversificación: el caso de Adox

Como afirma Albukhitan (2020), la agenda de la transformación digital requiere que las empresas planifiquen la implementación de las nuevas tecnologías y se transformen en sujetos activos que ajusten la cultura organizacional a nuevos paradigmas, en los que la mejora de las capacidades sea pensada de manera idiosincrática, sistémica e interactiva en conjunto con empleados/as, proveedores/as y clientes/as.

Adox es una empresa radicada en la provincia de Buenos Aires que ha orientado su cultura organizacional hacia el cambio tecnológico, y este hacia la diversificación de su cartera de negocios. Fundada en 1990 en el campo de los dispositivos médicos, Adox se constituyó en sus orígenes como una empresa referente en la provisión de equipamiento hospitalario para el área de cuidados críticos, especialmente máquinas para anestesia y bombas de infusión volumétricas y a jeringa. Actualmente, se describe a sí misma como una empresa de desarrollos tecnológicos innovadores y ofrece una amplia gama de productos destinados a múltiples rubros bajo cuatro áreas de negocio: salud, agroindustria, sector público y sector privado.

Esta visión no solo impulsó a la compañía a desarrollar proyectos orientados a la provisión de productos y sistemas basados en tecnologías de la transformación digital, sino que también la posicionó durante la pandemia del COVID-19 a partir de la expansión de sus ventas de medidores de CO₂. En ese momento adaptó junto con ADIMRA –y por medio de un dispositivo de bajo costo– sus equipos de anestesia para proveer ventilación mecánica en situaciones de extrema emergencia.

En cuanto a los productos de la empresa que constituyen una oferta basada en tecnologías digitales, se destaca el desarrollo –realizado junto a investigadores/as de la UNSAM y del CONICET– de un *spray* antimicrobiano formulado con nanotecnología para recubrimiento de superficies, así como el desarrollo de un sistema de diagnóstico por imágenes –llevado a cabo en conjunto con investigadores/as de la Facultad de Ciencias Exactas de la UBA– basado en analítica de datos e inteligencia artificial, con el objetivo de optimizar la terapia según la o el paciente.

El modelo de negocios de la empresa se basa en la diversificación orientada por tecnologías para distintos campos de aplicación, así como la profundización de una ya estrecha colaboración con el sistema científico-tecnológico, impulsando proyectos de innovación abierta.

Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento del caso y sitio web de la firma.

Además, algunas empresas se destacan por el grado de incorporación de sensores que actualmente tienen sus equipos, y tienen proyectos en curso para combinar esa generación de datos con el almacenamiento en la nube e internet de las cosas. Por lo que surge de las entrevistas realizadas con empresarios/as del sector, esta es una tendencia que ya se está manifestando en los rubros de diagnóstico *in vitro*, equipos de electro-medicina y máquinas de anestesiología, neumología y ozonoterapia. Las firmas cuyo modelo de negocios está orientado a la prestación de servicios basados en el comodato de los equipos vienen relativamente más avanzadas en esta agenda y han empezado a incursionar en algoritmos de aprendizaje automático e inteligencia artificial, mientras que las que comercializan sus productos son conscientes de que puede haber una transición a futuro hacia sistemas de *software as a service* y mientras tanto se enfocan en el fortalecimiento de sus servicios de posventa y en orientarlos al almacenamiento en la nube y al mantenimiento predictivo. No obstante, esta transición tiene dificultades que serán abordadas más adelante.

Particularmente en el rubro óptico, las empresas están incursionando en tecnologías de realidad virtual y realidad aumentada de manera incipiente y direccionan sus esfuerzos hacia productos, pero también hacia los procesos productivos y la capacitación. Las firmas en este segmento tienen un alto grado de digitalización, como puede observarse en el caso particular de dos empresas fabricantes de lentes oftálmicas (recuadro 2).

Recuadro 2 La importancia de la transformación digital en el campo de las lentes oftálmicas: los casos de dos pymes argentinas

La transformación digital es un proceso adaptable a distintas estrategias empresariales y regiones geográficas, incluso dentro del mismo segmento de negocios. Se destaca aquí el avance de dos firmas del rubro óptico, ambas de tamaño mediano, pero de distinta región y alcance. Una de ellas tiene su planta de fabricación en la provincia de Buenos Aires, mientras que la otra se radica en la provincia de Santa Fe.

La empresa 1 es de capitales nacionales que actualmente emplea a unas 60 personas. Si bien se trata de una pyme que incursionó en la fabricación de lentes oftálmicas en la década de 1990, ha logrado competir con las principales empresas líderes del sector a nivel global a partir de contar con un software de diseño de lentes de desarrollo propio, el cual licencia a distintos laboratorios ópticos que se ubican en más de 40 países.

De las ópticas llegan los pedidos a los laboratorios. Las máquinas de fabricación en laboratorios que utilizan tecnología de fabricación FreeForm requieren de un software de diseño. Esta firma ha logrado incrementar la fidelización de los laboratorios a partir de ofrecerles no solamente el uso del software de diseño, sino también la posibilidad de integrarlo a un software de gestión de pedidos del tipo ERP. Asimismo, ha desarrollado dispositivos especializados para las ópticas e integrados al sistema ERP, de modo tal de que se minimicen los errores de medición de las dimensiones faciales básicas para la colocación.

Distinto es el caso de la empresa 2, una pyme que se dedica principalmente a la fabricación y venta de lentes oftálmicas, así como a la distribución local de lentes de algunas marcas líderes a nivel mundial. Esta empresa ha sido pionera en la adaptación idiosincrática de la agenda de transformación digital. A partir de fortalecer su gerencia de tecnología y desarrollo, ha logrado desde 2015 avances significativos en el uso de internet de las cosas y realidad aumentada para la mejora de sus procesos productivos, y ya posee una línea de producción totalmente robotizada y automatizada. A su vez, se encuentra actualmente abocada a la construcción de una nube de almacenamiento digital para el análisis de los datos surgidos de la fabricación y los pedidos de las ópticas.

Nota: Si bien se trata de casos reales, se reservan los nombres de las empresas para proteger su identidad.
Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

Es interesante notar que la tendencia a la transformación digital en este rubro viene muchas veces “tirada por la oferta”, es decir que la exigencia de automatización de líneas productivas la genera principalmente el proveedor de bienes de capital específicos para el sector. Al tratarse en su mayoría de empresas alemanas insertas en un proceso acelerado de digitalización y automatización de sus procesos, las maquinarias se actualizan rápidamente en esa dirección y los fabricantes locales se ven obligados a adoptar esa agenda. Esto contrasta fuertemente con otros segmentos –por ejemplo, el de equipamiento electromédico–, donde la agenda de transformación digital es principalmente “impulsada por la demanda”, debido a que son las regulaciones y las licitaciones en los principales mercados internacionales las que establecen estándares y exigencias de actualización digital a los fabricantes. En este sentido, incluso las oportunidades para nuevos fabricantes en nichos específicos emergen a partir de las exigencias de calidad de distintos mercados (recuadro 3), lo que también marca la importancia de contar con un sistema de salud que demande productos y servicios más sofisticados y otorgue un mayor potencial a la compra pública para la innovación como un vector para la transformación digital.

Recuadro 3 La demanda sofisticada como vector para la transformación digital de la empresa: el caso de Terragene

A diferencia de otros sectores, el sector de dispositivos médicos puede generar procesos tendientes a la integración vertical de actividades productivas y al desarrollo de nuevas tecnologías al interior de la firma, debido a las elevadas exigencias de calidad sobre los productos finales y a las estrictas normas de cumplimiento requeridas por las autoridades regulatorias nacionales. Asimismo, las necesidades reflejadas en la demanda de los prestadores de salud, en torno a mayor seguridad y eficacia de los productos, abren oportunidades de mercado a nuevos fabricantes, al mismo tiempo que exigen una constante actualización tecnológica de los concurrentes.

Estas tendencias pueden apreciarse claramente en el caso de Terragene, empresa santafecina que desarrolla y ofrece productos destinados al control de procesos de esterilización, lavado, limpieza y termo desinfección. Entre los productos que provee Terragene se destacan los indicadores biológicos y químicos, así como las incubadoras biológicas. Fue fundada en 2006 por iniciativa de dos investigadores del CONICET tras percibir las necesidades de indicadores biológicos en los hospitales de Rosario, y luego de un vertiginoso proceso de crecimiento actualmente es una firma mediana que exporta unos 15 millones de dólares anuales –el 90% de su facturación– a más de 70 países, entre ellos Estados Unidos y China.

El potencial de crecimiento de la empresa se encuentra vinculado directamente con los procesos de sofisticación de la demanda internacional, debido a que exporta la mayor parte de su producción a mercados con un mayor control del cumplimiento de las normativas referidas a esterilización e higiene. Los dispositivos específicos que produce Terragene, que requieren de una alta calidad de fabricación, llevaron a la firma a orientar su estrategia tanto a la diversificación de mercados externos como a la integración vertical de la cadena de valor y a la constante mejora de procesos internos. En este sentido, no solo ha incorporado nueva maquinaria para automatizar y hacer más eficientes sus procesos, sino que también ha incursionado en la fabricación de máquinas para agilizar los procesos productivos, bajo la premisa de disminuir al mínimo indispensable la dependencia de proveedores externos en función de cumplir con los estándares de calidad requeridos por los mercados internacionales. Es de destacar que la empresa posee proyectos en curso o terminados en relación con muchas de las tecnologías de la transformación digital relevadas (impresión 3D, inteligencia artificial, robótica avanzada, *big data* y *analytics*, entre otros), para mejorar tanto sus procesos internos como la trazabilidad de los productos y el procesamiento de datos generados a lo largo de toda la cadena de valor. Para ello, se vincula con otras empresas e instituciones, entre las que resaltan el CONICET y el Polo Tecnológico de Rosario. Por ejemplo, uno de estos proyectos involucra el desarrollo de un sistema de certificación de desinfección que permite monitorear el proceso de desinfección de ambientes, a través del escaneo de un código QR (<https://terragene.com/es/dcs-mobile-app/>). Este proyecto contó con la asistencia del Programa de Producción Colaborativa del Ministerio de Desarrollo Productivo.

Durante la pandemia del COVID-19, la compañía desarrolló dos proyectos en colaboración con otros actores del sistema público de ciencia y tecnología. Por un lado, se abocó al desarrollo de un sistema de detección molecular rápida del SARS-Cov2, financiado por la Agencia I+D+i. El proyecto involucró la rápida adaptación de incubadoras de fluorescencia para la detección molecular del virus en 15 minutos de incubación. Por otro lado, incursionó en la producción de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos que la Argentina no producía localmente antes de la pandemia, y consiguió la aprobación de la ANMAT en pocos meses. Ahora proyectan exportar los hisopos también a mercados externos como Brasil.

Actualmente, la estrategia de Terragene es profundizar la vinculación con el sistema científico-tecnológico, así como generar proyectos de innovación abierta para seguir incorporando segmentos de negocio –a la División de Control de Infecciones, que es la principal, se han sumado también las de Agro, Medio Ambiente y Energía–. En este sentido, además de la reciente inversión en el desarrollo de productos microbiológicos y biotecnológicos bajo la firma Protergium con aplicaciones para el agro, Terragene informó que se

encuentra trabajando en el desarrollo de la incubadora-aceleradora UOVO, una usina de innovación de base científico-tecnológica que tendrá por objetivo establecer puentes entre emprendedores/as y oportunidades de inversión. Para este proyecto, la empresa pretende promover áreas de interés como medicina de precisión, farmacéutica, diagnóstico *in vitro*, *agrosciences*, bionanomateriales, entre otras, y destinará 15 millones de dólares con una contratación prevista de más de 150 personas.

Fuente: Elaboración propia con base en el sitio web de la firma y diversas fuentes secundarias.

Hay indudablemente una parte de esta agenda que pasa también por la proliferación y el surgimiento de nuevas empresas. El cuadro 9 es tan solo una muestra de algunos casos relevados de *start-ups* y firmas que han sido incubadas en la Argentina y que basan su oferta de dispositivos médicos en la utilización de tecnologías 4.0.

Cuadro 9 Algunos ejemplos de *start-ups* y empresas incubadas en la Argentina que impulsan productos o sistemas médicos con tecnologías 4.0

Nombre	Producto
BDIN	Sistema de admisión y derivación de pacientes.
Beats2Beats	Prenda textil inteligente para mujeres embarazadas que permite monitorear embarazos de riesgo y brindar a la o el médico obstetra un diagnóstico de forma remota.
Clover	Válvula cardíaca duradera y hemocompatible.
Entelai	Software basado en inteligencia artificial para el diagnóstico de enfermedades y tumores a partir de imágenes.
Gisens Biotech	Plataforma de diagnóstico basada en nanotecnología, microfluídica y telemedicina.
Givemove	Prótesis para discapacidades motrices con aplicación de telemedicina e internet de las cosas.
Mirai 3D	Combinación de impresión 3D, realidad virtual y realidad aumentada para simulación y planificación quirúrgica.
Momentum	Dispositivos electrónicos que permiten recolectar, procesar y analizar información de atletas en competencia.
MZP Tecnología	Chips para pruebas diagnósticas basados en microfluídica.
Oncoprecision	Plataforma de testeo que evalúa las respuestas de las células de cada paciente a diversas drogas disponibles en el mercado, con el objetivo de proporcionar al oncólogo alternativas para adaptar las terapias al paciente.
Sigmind	Software basado en inteligencia artificial para el diagnóstico de enfermedades neurológicas y psiquiátricas a partir del análisis automático del discurso.
Stämm	Equipos de laboratorio con base en microfluídica.
Sugar Coach	<i>App</i> gamificada para monitoreo de pacientes con diabetes.
uSound	Sistema auditivo conectado a un dispositivo móvil para pacientes con hipoacusia.

Fuente: Elaboración propia con base en datos de páginas web de las empresas e incubadoras del sector (véase Anexo I).

A diferencia de las firmas maduras, la dinámica de los *start-ups* en torno a esta agenda surge desde su propia concepción. Por la naturaleza de los mercados y nichos donde compiten, donde suelen intentar desplazar firmas maduras con posiciones de mercado estables y ancladas sobre propiedad intelectual y barreras regulatorias, la disrupción tecnológica y la búsqueda de soluciones innovadoras los hace nacer con un ADN digital de entrada en su oferta de productos. La tendencia hacia la digitalización de las áreas de gestión es posterior y siempre en la medida en que el *start-up* vaya desarrollando el crecimiento empresarial que lo obligue a atender esta agenda.

Algunas de las instituciones tanto públicas como privadas que fueron mencionadas anteriormente son una parte fundamental de la formación de recursos humanos calificados y generan instancias de vinculación y transferencia tecnológica que son la base de la creación de nuevas empresas y productos relacionados con la agenda de la transformación digital. Pese a que ha sido documentada la insuficiente articulación del SNI en

la Argentina (Dulcich, 2018; Gutti, Kababe y Pizzarulli, 2019), existen subsistemas alrededor de instituciones como la UBA, la UNC, la UNSAM, la FAN o la UNER en los que se generan polos de incubación y aceleración de *start-ups*, así como de formación de recursos humanos para empresas del sector. En general, existen varias instituciones de incubación y aceleración que brindan servicios de asesoramiento técnico, legal, regulatorio y en propiedad intelectual, así como apoyo financiero para nuevos emprendimientos, ya sea bajo la forma de participación en el capital empresario de la empresa incubada o en un porcentaje sobre los ingresos futuros. En el ámbito específico del sector de dispositivos médicos, se destacan principalmente la Incubadora de CADIME, Incubando Salud, la FAN y GridX.

Además, una de las instituciones que ha sido pionera en la agenda de digitalización en el sector de la salud en la Argentina y que podría tener un rol relevante en la agenda de transformación digital desde el lado de la oferta de productos es el Hospital Italiano de Buenos Aires. En particular, su Departamento de Informática en Salud ha digitalizado procesos internos de la institución para una mejora de las prestaciones, por ejemplo en lo que refiere a la historia clínica electrónica, mientras que apunta a una profundización de la investigación en inteligencia artificial a partir de la creación de programas específicos relacionados, como el Programa de Inteligencia Artificial en Salud del Hospital Italiano de Buenos Aires, que ha participado de iniciativas con potencial aplicación productiva, por ejemplo, el sistema Artemisia.¹⁶ Esta institución es una de las más cercanas al paradigma del Hospital 4.0 y puede configurarse no solo como un potencial ámbito de impulso para emprendedores, sino también como un protagonista del proceso de sofisticación de la demanda del sistema de salud hacia el sector productivo en torno a nuevas tecnologías digitales.

Es posible incluir también entre las instituciones relevantes para la agenda de innovación del sector a la Comisión Nacional de Energía Atómica y a la empresa Investigaciones Aplicadas Sociedad del Estado (INVAP), que son parte de una tradición vinculada a la medicina nuclear en la Argentina. Sin embargo, si bien algunos proyectos en los últimos años orientados a sustituir equipamiento médico importado –por ejemplo, un tomógrafo computado PET–¹⁷ o a avanzar en nuevos tratamientos –un acelerador de protones para tratamientos oncológicos–¹⁸ han emergido de estas instituciones y han llegado a instancias de prototipado o ensayo clínico, no se han constituido específicamente como estandartes de líneas de investigación orientadas a las tecnologías de la transformación digital, sino que se especializan específicamente en el nicho de tecnología nuclear.¹⁹ En particular, este tipo de proyectos han tenido muchas dificultades de inserción en el mercado y para su escalabilidad, dado que competirían en nichos codiciados por los líderes mundiales del sector. Si bien queda ilustrada la capacidad de los recursos humanos en el sistema científico-tecnológico argentino, ha surgido también en las entrevistas realizadas esta problemática no solo en cuanto a recursos financieros necesarios para la investigación sino también en la insuficiente vinculación entre el sistema científico-tecnológico y la órbita productiva. Asimismo, se ha mencionado en las entrevistas cierta reticencia o desinterés de muchas empresas a involucrarse en una producción competitiva de dispositivos médicos en el plano interprovincial o na-

¹⁶ Artemisia es una herramienta que asiste en la detección y evaluación de imágenes de la densidad mamaria (un factor de riesgo para el cáncer de mama), obtenidas de estudios de mamografías. Véase https://www.hospitalitaliano.org.ar/?utm_source=email_marketing&utm_admin=110784&utm_medium=email&utm_campaign=Departamento_de_Informtica_en_Salud_Newsletter#!/home/infomed/noticia/105906.

¹⁷ Véase <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-tomografo-ar-pet-hecho-por-cnea-ya-esta-en-el-hospital-de-clinicas>.

¹⁸ Véase <https://www.telam.com.ar/notas/202111/574215-cientificos-argentinos-corea-sur-protones-cancer.html>.

¹⁹ Si bien INVAP tiene una división de sistemas médicos al interior de la empresa, es un área de negocios relativamente pequeña que se dedica a la provisión de proyectos llave en mano con instalación de equipos de firmas representadas.

cional, debido a las exigencias regulatorias que implica la producción bajo estándares ANMAT, así como los costos asociados a las certificaciones necesarias.

Por lo tanto, la dinámica de *start-ups* en el sector y, más ampliamente, las experiencias virtuosas de vinculación entre la academia y la estructura productiva –como ilustra el caso de Adox– continúan siendo episodios relativamente marginales para potenciar una agenda de transformación digital en el sector, y a nivel general se requiere una mayor profundización de los esquemas de transferencia tecnológica.

La gestión de la transformación digital

Consultados sobre quiénes seleccionan las tecnologías de transformación digital e industria 4.0 a implementar, la mayoría de las personas entrevistadas (60%) manifestó que lo hacía el CEO o gerente general –lo que da cuenta de la importancia estratégica y transversal de esta agenda–, mientras que el 20% indicó que lo realizaba un gerente de tecnología. Por el tamaño de las firmas es probable que haya un sesgo hacia la jerarquización de esta agenda producto de la limitada escala de las organizaciones que concentra sus decisiones en los niveles más altos de la dirección.

Respecto de la selección de los proveedores para desarrollar los proyectos 4.0, solo el 18% señaló que le fue sencillo o muy sencillo identificarlos y seleccionarlos. La asimetría de información en estas vinculaciones es elevada y las y los informantes se mostraron con interés en acceder a espacios y plataformas de vinculación que puedan reducir las brechas de conocimiento. Esto también se convalida al corroborar que menos del 20% seleccionó a un proveedor del que no tenía ninguna referencia directa previa.

La implementación de los proyectos baja a niveles operativos, pero no en todos los casos. Casi el 40% de las empresas afirmó que la o el responsable de la implementación de los proyectos de transformación digital continuaba siendo la o el CEO o gerente/a general de la firma y el 10% que eso implicaba a las y los socios.

También participan áreas de desarrollo propias, tecnólogos/as externos de origen nacional –escasa participación internacional en los casos consultados– y eventualmente desarrollos con universidades en menor medida. La presencia de centros tecnológicos es marginal, lo cual muestra que, pese a la diversidad institucional evidenciada en secciones previas, su incidencia en la demanda efectiva de servicios tecnológicos prácticamente es nula.

Consultados/as respecto de la utilización de servicios de consultoría para la formulación o implementación del proyecto, el 45% manifestó no haber utilizado estos servicios y el 50% tampoco había hecho una evaluación económico-financiera de dicha formulación. Estos números no parecen muy distintos de las tendencias generales halladas en otros sectores de la industria (Drucaroff, 2020b) y revelan la naturaleza intuitiva y arriesgada de estas firmas, pero también la expectativa de grandes impactos que las animan a correr riesgos sin hacer cálculos precisos de costos. Habitualmente los errores de cálculo más complejos no tienen que ver con los costos económicos sino con los tiempos de implementación de las soluciones buscadas y de la adecuación de otras áreas de la firma a las necesidades para la implementación del proyecto. Posiblemente este es el costo más alto que tienen las empresas que no cuentan con un consultor/a o experto/a al momento de la implementación, según pudo relevarse.

El 80% de las firmas no tuvo apoyo de ninguna institución pública ni privada para desarrollar el proyecto de transformación digital, solo se verifican apoyos exiguos desde cámaras empresariales, el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, el INTI y el Ministerio de Desarrollo Productivo.

En general, quienes atraviesan el proceso de transformación digital alcanzan resultados satisfactorios, aun cuando sus tiempos son más largos de los previstos y surgen otras dificultades fuera del control de las firmas.

Los proyectos relevados tienen montos variados, algunos por debajo de los 50 mil dólares, los cuales han sido financiados en su totalidad con fondos propios. Por encima de esos montos los proyectos identificados han tenido como fuente de financiamiento los aportes no reembolsables, con lo cual se pone de relieve la importancia de estos instrumentos para proyectos más complejos y onerosos. El crédito bancario y el financiamiento por parte de tecnólogos/as no han sido utilizados en la muestra relevada, por lo que no parecen estar disponibles o ser atractivos en sus condiciones respecto de otras alternativas.

OBSTÁCULOS PARA ACELERAR LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El sector público puede ejercer un rol fundamental en el proceso de transformación digital en distintos niveles (Navarro, 2018; UIA y OIT, 2019). Primero, a partir de completar los casilleros aún vacíos respecto del ingreso al mundo digital tanto para las personas como para las organizaciones. Esto incluye no solo la provisión de bienes públicos y bienes comunes vinculados con la infraestructura de digitalización y al acceso a internet, sino también a la generación de capacidades básicas en programación y el diseño de programas de apoyo y ayuda financiera para la mejora de las competencias asociadas a los requerimientos de la sociedad digital. Segundo, articulando y fomentando las interacciones entre los distintos actores que puedan aportar conocimientos clave para la innovación de productos y procesos. Es decir, promover la difusión del conocimiento y el diseño de ámbitos colaborativos—como los denominados *hubs* de innovación digital—y acercar sobre todo a las firmas pequeñas y medianas. Tercero, favoreciendo la digitalización desde el entramado institucional, a los fines de que sean las propias instituciones las que protagonicen el proceso de transformación digital.

El relevamiento permitió identificar limitaciones y obstáculos para la transformación digital que dan lugar a este conjunto de áreas de intervención.

La ausencia de una demanda sofisticada promotora de la transformación digital y de un mercado interno con dificultades para los fabricantes nacionales

Un primer aspecto señalado por las firmas entrevistadas es que la demanda no está activamente solicitando innovaciones basadas en la transformación digital. Según las y los informantes, el avance de la telemedicina en el sistema de salud nacional—historias clínicas digitales, centralización de información en bases de datos en la nube—es aún muy incipiente y podría estar limitando la demanda de dispositivos que incorporen personalización, generación de datos, uso de *analytics* para la mejora de tratamientos, entre otras soluciones.

Consultados frente al funcionamiento del mercado de dispositivos médicos en general, las y los informantes describen que en el país prima la demanda de dispositivos médicos guiada por el precio y la financiación otorgada por los oferentes, sin demasiadas consideraciones con relación a la durabilidad, garantía, posventa o innovación de los productos. La inversión en este segmento está fuertemente influenciada por un atraso relativo de los aranceles de la medicina prepaga—regulados por el Estado—que tiende a generar efectos bandoneón en la inversión y reposición de equipos, elementos que conspiran contra la inversión sustentable en las firmas fabricantes.

Por una parte, en el mercado público, la inversión en dispositivos médicos tiene características más complejas. Las y los empresarios consultados destacaron una fuerte propensión a la importación de equipos basados en especificaciones técnicas que dejan fuera de competencia a la industria local por sobreespecificación. Esto es llamativo en una inversión pública con recursos limitados que no alcanza a cubrir la reposición de dispositivos médicos ya amortizados que requieren reposición. Lo curioso, además, según manifiestan, es que quienes dan posterior soporte a este perfil de equipos terminan siendo los fabricantes nacionales, porque las compras a proveedores del exterior suelen no garantizar la provisión de servicios de posventa y mantenimiento. La situación se agrava por la elevada descentralización de las compras, lo que reduce los efectos de escala en el sector al dividir las licitaciones y multiplicar diferentes requerimientos técnicos. Además, suelen hacerse compras con financiamiento internacional que condicionan el origen de los proveedores y pueden impedir la aplicación de reglas de preferencia de la Ley N° 27.437 de Compra Argentina y Desarrollo de Proveedores o directamente la participación en la licitación. El escenario de mercado descrito funciona como una amenaza muy fuerte al sector de dispositivos médicos más desarrollado en la Argentina y con mayor potencial exportador: el de gama tecnológica media y media-alta.

En paralelo, en el mercado privado la demanda se inclina por equipos de bajo costo, lo cual limita la rentabilidad por la competencia con fabricantes de países del Sudeste Asiático, que imitan y copian desarrollos con menor calidad pero de difícil distinción *a priori* por parte de la demanda al momento de comprar.

Esta dinámica los pone en condiciones competitivas desfavorables en ambos mercados por la orientación de la demanda y por el perfil competitivo de la oferta en el segmento de tecnologías medias.

Ausencia de una estrategia para compatibilizar la innovación nacional con los procedimientos de aprobación de dispositivos médicos basados en transformación digital

De las entrevistas con expertos/as del sector surge que no se cuenta con una estrategia en las instituciones regulatorias para atender las demoras en la aprobación de nuevos productos, originadas por la falta de capacidades institucionales para evaluarlos. Esta situación pone en ventaja relativa a los fabricantes internacionales que homologan sus productos en autoridades regulatorias del exterior y no están sometidos a la evaluación de la autoridad regulatoria nacional bajo protocolos y procedimientos.

Por su parte, se detectaron casos de *start-ups* que operan en el ámbito de la medicina sobre la base de plataformas de software y aplicaciones para celulares que han sido encuadradas por la ANMAT como “productos médicos” y generan demoras para su aprobación por no tener un tratamiento específico.

Infraestructura tecnológica de soporte inadecuada para la transformación digital en el ámbito de la salud

Los fabricantes señalaron que una porción importante del sistema de salud adolece de la infraestructura tecnológica para adoptar estas tecnologías en forma eficiente, tales como conexiones de internet confiables o el uso de almacenamiento en la nube, limitado en este último caso por problemas en la definición de protocolos para la protección de los datos de las y los pacientes que se alojan en servidores de terceros de grandes proveedores internacionales (por ejemplo, Microsoft Azure, Digital Ocean, Amazon Web Services, entre otros). Ello también da lugar a la falta de elementos de ciberseguridad que garanticen la protección y el adecuado uso de los datos.

No puede dejar de subrayarse que una falla o ausencia de infraestructura tecnológica adecuada para el uso de dispositivos médicos puede tener consecuencias fatales en su funcionamiento y en la eventual salud de las y los pacientes atendidos, por lo que no se trata de cuestiones menores.

Indefinición de protocolos de comunicación, estándares tecnológicos y protección de datos

Le cabe al sector público el ordenamiento y la regulación de los protocolos de comunicación entre dispositivos médicos en el ámbito hospitalario tanto público como privado. La ausencia de definiciones en la materia vuelve más dificultoso para los fabricantes tomar decisiones tecnológicas respecto de qué tipo de plataformas, hardware y tecnologías utilizar en la comunicación de sus dispositivos con otros, lo cual inhibe desarrollos en estas áreas o posterga su instalación en el mercado local.

Además, los fabricantes podrían estar sujetos a ser demandados por pacientes por la filtración de sus datos al no haber acuerdos ni convenios que limiten o establezcan las responsabilidades de los prestadores y los fabricantes en torno al alojamiento de los datos en la nube.

Reticencia a los cambios en la operación de los prestadores de salud derivados del cambio tecnológico

Algunos fabricantes consultados señalaron que los cambios tecnológicos en los dispositivos médicos no siempre son bienvenidos por parte de los prestadores de servicios de salud, toda vez que pueden requerir formar o capacitar al personal; eventualmente también generan tensiones en la disminución de requerimientos de trabajadores/as en los centros de atención. La adopción de estas tecnologías en los prestadores de salud puede traer aparejada la necesidad de contar con técnicos/as y enfermeros/as especializados y a la vez con menores dotaciones de personal que las existentes: en otras palabras, menos profesionales, más calificados. Esto podría también explicar las demoras en la activación de la demanda por nuevas tecnologías en el sector.

Adicionalmente, otras personas consultadas detectan que es posible que los modelos de contratación de los dispositivos tiendan a cambiar y que puedan configurarse en algunos nichos la “servitización” de los equipos, algo que modificaría sustancialmente el abordaje de contrataciones y licitaciones con efectos inciertos en la especialización y modelos de negocios de los fabricantes nacionales y de sus pares internacionales en el mercado argentino.

Brechas tecnológicas y funcionamiento del entramado institucional de asistencia a las pymes

Otro elemento destacado por las y los empresarios entrevistados fue la ausencia de alternativas de asistencia tecnológica para el acceso a ciertos servicios estratégicos por falta de equipamiento o personal técnico capacitado en brindarlos. El INTI ha sido reconocido como el principal oferente de este tipo de asistencias, y si bien su calificación técnica ha sido buena por parte de las empresas consultadas se lo considera poco ágil y bastante limitado en su oferta tecnológica. Debe tenerse en cuenta que para muchas firmas se trata de la única alternativa para acceder a ensayos a nivel local. A esta limitación se agrega el marginal uso del entramado institucional, relevado como complementario en tanto oferta tecnológica privada y público-privada, ya que es mayoritariamente desconocido en cuanto a los servicios que brinda.

Debilidades en las capacidades internas de las empresas para desarrollar proyectos de transformación digital

Son pocas las firmas que se ven confiadas en sus propias capacidades para avanzar en la trama más compleja de la transformación digital y la industria 4.0, pese a mostrarse muy interesadas en impulsar esta agenda. Las empresas suelen no contar con responsables de transformación digital formados y esta agenda suele recaer –aun en firmas medianas– sobre los socios/as o directivos/as de la firma. El apoyo en consultores/as especializados es bajo y obedece a la ausencia de un “mercado de expertos/as”. Pudieron detectarse casos en los que, conversando con responsables de proyectos de transformación digital, sus perfiles se asemejan mucho más al de emprendedor/a corporativo –que asume riesgos, convence a otros, opera bajo condiciones de incertidumbre– que a un técnico/a especializado en tecnologías. Se torna clave generar espacios formativos de expertas y expertos internos y externos a la firma.

Uso de instrumentos de apoyo no extendido

Si bien el sector de dispositivos médicos tiende a ser un usuario habitual de instrumentos de apoyo productivos y tecnológicos, para esta agenda de transformación digital su uso aún no es tan extendido como para la compra de equipamiento o inversiones más tradicionales. Esto obedece a la falta de conocimiento de las herramientas –al mencionarles la existencia de varias vigentes, las y los empresarios solían sorprenderse por la variedad y diversidad de áreas que ofrecen este tipo de instrumentos– y también a ciertos temores de que sus innovaciones no encuadren en la evaluación de estos instrumentos –“no sé si lo que quiero desarrollar está a la altura de esos instrumentos, quizás sea muy básico para lo que realmente buscan promover”–. Es conveniente una reorientación y mejor explicación de esta herramienta hacia el sector para mejorar el *delivery* de estos instrumentos.

Conocimiento de las tecnologías y comprensión de sus usos posibles

El conocimiento de las tecnologías en abstracto y de sus implicancias es elevado entre las personas entrevistadas. Sin embargo, muchas no han podido imaginar los usos de esas tecnologías en sus propios ámbitos empresariales.

Todos estos obstáculos relevados traen como consecuencia que las tecnologías con mayor potencial de cambio en la trayectoria innovadora de las firmas son las que menos se están instrumentando, ya sea por limitaciones del entorno regulatorio, de la demanda, del sistema de apoyo o de las propias capacidades de la empresa. La agenda de políticas precisamente va dirigida a atender estos obstáculos.

ÁREAS DE INTERVENCIÓN PARA EL DESARROLLO DE POLÍTICAS FAVORABLES A LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La dimensión institucional

El desarrollo del sector requiere una elevada coordinación de la política sanitaria con la política industrial y tecnológica. La definición de áreas estratégicas para el desarrollo de proveedores locales, de misiones productivas y tecnológicas (Mazzucato, 2018) que den marco a los esfuerzos públicos por generar mayores capa-

tidades en el sector privado debería provenir de acciones deliberadas de coordinación de los ministerios de Salud, de Desarrollo Productivo y de Ciencia, Tecnología e Innovación. Las compras públicas, la alineación de las políticas regulatorias con la fabricación nacional y la ampliación de mercados para exportación son elementos esenciales para el desarrollo de los proveedores nacionales. Sin esta dimensión institucional que dé marco a las áreas de intervención de las distintas políticas y que tienda a favorecer el crecimiento de los proveedores, la agenda de transformación digital quedará ciertamente en un plano marginal. Se trata de una precondition esencial para el sector.

Asimismo, los organismos regulatorios y de extensionismo tecnológico (ANMAT, INTI) constituyen un eje de intervención especialmente importante para considerar en cualquier estrategia de mejora de la capacidad competitiva y del nivel de innovación de los proveedores pymes nacionales. Se pudo verificar que las funciones y los objetivos de los organismos regulatorios y de extensionismo tecnológico tienden a ser amplios, profundos y complejos, e intentan dotar al ámbito de la salud de normas y protocolos con el mayor estándar internacional, pero no parecen reflejarse adecuadamente en sus organigramas, recursos disponibles y estrategias de formación y retención de talento interno. Es decir que se tiende a sobreestimar la capacidad de respuesta de estas instituciones frente a nuevos desafíos regulatorios, y se les asignan nuevas funciones o procedimientos, sin contrapartida en materia de recursos presupuestarios y de talento profesionales, algo que se puso muy de manifiesto en tiempos de pandemia.

Por ejemplo, en el plano regulatorio, la ausencia de una estrategia para atender la innovación y la transformación digital en los fabricantes nacionales—¿cómo desarrollar áreas y profesionales que estén actualizados tecnológicamente para evaluar estas tecnologías y su impacto?— complejiza la aprobación de innovaciones y nuevos dispositivos. Estos, a diferencia de los productos extranjeros, no cuentan con el amparo inicial de tener aprobaciones previas por entes internacionales homologables por la ANMAT—como la FDA u otras agencias de primer nivel mundial—. En otras palabras, solo aquellos proveedores nacionales que primero logren certificar sus productos innovadores en mercados internacionales podrían ser rápidamente aprobados en la Argentina.

En el caso del INTI, el gran espectro de centros, funciones y programas que deben abarcar las diferentes áreas, junto a las dificultades relevadas en materia de retención de talento y recursos presupuestarios para incorporar tecnología de punta, lo tornan un espacio más reducido a servicios de nivel “2.0 y 3.0” (información, asistencia técnica para cumplir requisitos regulatorios) que a un lugar de testeo y aceleración de procesos de innovación.

La coordinación de la política sanitaria, productiva y tecnológica, que abarca también el fortalecimiento de las instituciones clave en materia de compras públicas, marco regulatorio y asistencia tecnológica, se torna esencial para el desarrollo de cualquier estrategia de estímulo al sector de dispositivos médicos. La figura 4 ilustra las áreas de intervención identificadas en el relevamiento hacia donde orientar estos esfuerzos de coordinación y fortalecimiento institucional.

A continuación, y luego de un análisis exhaustivo realizado en el sector, se sugieren sintéticamente algunas acciones que guiarán la incorporación de posibles políticas públicas para promover y potenciar la agenda de la transformación digital:

Desarrollar un mercado dinámico e innovador que traccione la transformación digital en los proveedores nacionales. El fortalecimiento de la demanda de dispositivos médicos con base en la transformación digital es un eje clave. Si bien se detectaron casos de fabricantes que desarrollan proyectos de transformación di-

Figura 4 Áreas de intervención identificadas de políticas para la transformación digital del sector de dispositivos médicos



Fuente: Elaboración propia con base en el relevamiento.

gital impulsados por la demanda, son raras excepciones. La demanda pública particularmente debería ser un factor a tomar en cuenta para definir nuevos estándares que promuevan la transformación digital. Sin embargo, debe prestarse especial atención a los mecanismos institucionales (licitaciones, procedimientos de compra y demás) que la promuevan, porque podrían tener efectos contraproducentes en el caso de fijar reglas y estándares incumplibles para los proveedores nacionales. Por eso es fundamental que el estímulo a la demanda por vía de la innovación surja del diálogo tripartito entre las autoridades regulatorias; las de las áreas estatales de salud, producción y ciencia y tecnología; y el sector privado. Se pudo detectar también que la demanda de transformación digital de los prestadores de la salud puede ser solicitada en forma de “transformación digital llave en mano”. Este tipo de aproximación puede ser particularmente atractiva para empresas internacionales de gran porte que cuentan con financiamiento propio, dominio de múltiples cadenas de proveedores de diversos dispositivos médicos y certificaciones de organismos regulatorios internacionales. Para el sistema de salud suelen resultar mecanismos muy convenientes en la forma de contratación y la agilidad administrativa que suponen al reducir al mínimo la cantidad de contratos y licitaciones a efectuar en esta modalidad. No obstante, el resultado para la Argentina de utilizar este tipo de mecanismos puede ser el de ignorar por completo capacidades locales. Sin perder de vista el diseño de proyectos integrales de transformación digital, la forma de aprovisionamiento debe tener en cuenta estas tensiones para que los fabricantes nacionales tengan posibilidad de participar de la nueva oferta tecnológica. Resulta imprescindible un adecuado uso de la Ley de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores –compre nacional con prioridad para las pymes con márgenes de preferencia del 15% versus la oferta importada y acuerdos de cooperación productiva de su artículo 15 frente a grandes compras– junto a esquemas *ad hoc* de compras públicas para la innovación y una articulación de las compras provinciales y locales, en el marco de un plan plurianual de inversión pública y selección estratégica de dispositivos en los que se priorizará a los fabricantes nacionales. Asimismo, la demanda debería ir acompañada de un plan estratégico de infraestructura que le dé soporte, además de la definición de protocolos de uso y acceso a la información en bases de datos y sistemas en la nube y de protocolos de comunicación entre diferentes dispositivos médicos para animar la inversión de los fabricantes sobre estos protocolos.

Desarrollar un plan de infraestructura de soporte a la transformación digital en los prestadores de salud.

La conectividad a internet y el desarrollo de estrategias de almacenamiento de datos en la nube junto a la ciberseguridad y el protocolo de responsabilidad de uso de los datos de pacientes se torna esencial.

Promover la adecuación regulatoria a la innovación con agilidad en la aprobación de nuevos dispositivos médicos.

La cuestión regulatoria, una vez fomentada la demanda de transformación digital, tampoco puede ser dejada al azar. Resulta imperativo ocuparse de cómo las instituciones regulatorias pueden compatibilizar seguridad en el uso con el desarrollo de capacidades institucionales que promuevan la innovación en el sector, para salir de enfoques defensivos hacia una regulación “orientada a la misión”. También de qué manera es posible evitar el sesgo regulatorio hacia la oferta importada con aprobaciones de organismos homologados automáticamente por ANMAT. Si bien estos temas pueden parecer alejados de la agenda productiva, tienen una incidencia significativa en el desarrollo de proyectos de transformación digital en este sector y deben ser considerados como parte de la agenda de vinculación y articulación institucional. De hecho, un aspecto muy relevante en las conversaciones con el empresariado es la ausencia de un liderazgo institucional de un área del sector público capaz de dirigir esta agenda, lo cual remarca la importancia de que el Ministerio de Desarrollo Productivo pueda ocupar ese espacio.

Fortalecer y coordinar una red de centros tecnológicos e instituciones que permitan el acceso a servicios tecnológicos innovadores.

Con relación a la oferta de servicios tecnológicos, tanto el INTI como otras instituciones relevadas con capacidad de desarrollar servicios especializados (ensayos disponibles, equipamiento, agilidad en la atención a través de dotaciones de técnicos más amplias, mayor visibilidad de sus servicios como los de prospectiva tecnológica) deben estar a disposición de las firmas innovadoras del sector. Sin embargo, también es importante acercar los servicios de menor nivel tecnológico a más firmas que aún no los utilizan. La posibilidad de que la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y los Emprendedores (SEPYME) pueda apalancar inversiones críticas en instituciones clave del sector no debe descartarse, aunque deberán ser revisadas las escalas de uso de esas inversiones para evaluar su eventual sostenibilidad económica.

Ordenar y reperfilear los instrumentos disponibles hacia el sector con una estrategia de apoyo en cámaras empresariales y liderar la agenda de transformación digital.

La diversidad de instrumentos para la transformación digital vigente parece tener un efecto contrario al deseado. Se perciben como instrumentos de alto grado de especificidad, para firmas con altas capacidades tecnológicas y de requerimientos de evaluación muy estricto para su acceso, lo que conspira contra su uso. Debiera considerarse la posibilidad de enmarcar, por ejemplo, varios instrumentos en una ventanilla específica solo para empresas del sector que los abarque a todos en un solo lugar. Además, el *delivery* de estos instrumentos debe ser mucho más artesanal y apoyarse en instituciones intermedias –como ADIMRA o la UIA y sus centros especializados– para la llegada masiva a más beneficiarios/as.

Promover la agenda de la innovación abierta y la complementación tecnológica entre empresas maduras y *start-ups*.

Sin perder de vista que la agenda 4.0 y de transformación digital más profunda se ha percibido como limitada, los esfuerzos de la política también deberían estar puestos en generar capacidades internas en las firmas y en la vinculación entre empresas con capacidades complementarias. Tanto en la SEPYME como en la Secretaría de Industria se detectan programas que promueven la vinculación entre empresas maduras y *start-ups* tecnológicas para el desarrollo de innovación abierta que aún no han sido aprovechados

en forma vertical hacia determinados sectores, por lo que se sugiere potenciar. Atender a los *start-ups* desde la vinculación con firmas maduras es fundamental, pero también con las autoridades regulatorias y con el INTI.

Garantizar el acceso a instrumentos de apoyo esenciales para el sector y articularlo con el régimen de la Ley de Economía del Conocimiento. Las firmas relevadas destacaron el interés por acceder a instrumentos de apoyo diverso para mejorar sus capacidades internas y valoraron los aportes no reembolsables, la visibilidad de la oferta de tecnólogos/as para la transformación digital, la capacitación de sus cuadros técnicos y mandos medios, y los instrumentos de vinculación tecnológica con centros especializados y otras empresas. La SEPyme debería aprovechar esta avidez por el apoyo para potenciar la agenda de transformación digital del sector. También algunas empresas se mostraron imposibilitadas de acceder a la Ley de Promoción de la Economía del Conocimiento (LEC) por los altos requisitos burocráticos y la evaluación *ad hoc* de sus casos, elemento que debería contemplarse por el impacto significativo en el empleo de calidad de un crecimiento de este sector.²⁰ Además, la dinámica de las firmas más innovadoras tiende a su rápida internacionalización y amenaza incluso con la continuidad de su centro de operaciones en la Argentina. Este punto torna más importante el acceso a la LEC como otro elemento inhibidor de la extranjerización de estas firmas y de sus actividades de I+D.

Sensibilizar a los prestadores de salud como actores esenciales de la transformación digital del sector e incluirlos en las políticas productivas y tecnológicas y sus instrumentos e incentivos. La inclusión de los prestadores como eventuales tomadores de créditos, instrumentos de apoyo y de formación y capacitación profesional podrían contribuir a acelerar la agenda de transformación digital y potenciar su demanda hacia los fabricantes nacionales.

Desarrollar una oferta de servicios de innovación por especialización tecnológica en forma transversal a los sectores. Las tecnologías tienden a ser utilizadas por múltiples firmas de diversos sectores, pero el conocimiento necesario para su uso podría estar focalizado con una fuerte especialización en centros de apoyo. Esto es particularmente interesante de testear para tecnologías que son de difícil instrumentación y altamente transversales a los sectores –como nanotecnología, inteligencia artificial o robótica–. El involucramiento del sector privado en la configuración de estos centros sería deseable para validar la demanda, generar sustentabilidad económica autónoma y promover una gobernanza público-privada.

²⁰ Si bien no se encuentra en la órbita de la SEPyme, parece relevante atender si hay efectivamente restricciones de acceso a los beneficios de la ley por parte de los fabricantes. Aquí se las enuncia pero no se ha podido validar ni profundizar el alcance de estas limitaciones más allá de lo comentado.

BIBLIOGRAFÍA

- ALBUKHITAN, S. (2020). "Developing digital transformation strategy for manufacturing", *Procedia Computer Science*, vol. 170, pp. 664-671.
- ANDREONI, A., CHANG, H. J. Y LABRUNIE, M. (2021). "Natura non facit saltus: challenges and opportunities for digital industrialisation across developing countries", *The European Journal of Development Research*, vol. 33, N° 2, pp. 330-370.
- BALDWIN, R. E. (2012). "Global supply chains: Why they emerged, why they matter, and where they are going", CEPR Discussion Papers 9103, CEPR Discussion Papers.
- BAMBER, P. Y GEREFFI, G. (2013). "Costa Rica in the medical devices global value chain", Durham, Duke University, Center on Globalization, Governance and Competitiveness, pp. 1-63.
- BARUJ, G. Y PORTA, F. (2012). "Núcleo Socio-Productivo Estratégico: equipamiento médico", Plan Operativo 2012-2015, Argentina Innovadora 2020, Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Buenos Aires, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- BCC (THE BOSTON CONSULTING GROUP) (2015), "Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing Industries", The Boston Consulting Group.
- BELLOSO, W. H., POPP, A. G., RIZZO, M. Y CHIALE, C. A. (2019). "El apoyo a la innovación desde las agencias regulatorias. Experiencia internacional y nacional: el equipo multidisciplinario de apoyo a la innovación de la ANMAT", *Revista Ciencia Reguladora de la ANMAT*, año 3, N° 5, octubre, pp. 14-18.
- BID (BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO) Y TECNALIA (2021). "Metodología de *digital innovation hubs* (DIHS) en América Latina y el Caribe", julio, mimeo.
- BRIXNER, C., ISAAK, P., MOCHI, S., OZONO, M., SUAREZ, D. Y YOGUEL, G. (2020). "Back to the future. Is industry 4.0 a new techno-organizational paradigm? Implications for Latin American countries", *Economics of Innovation and New Technology*, vol. 29, N° 7, pp. 705-719.
- CASALET, M. (2018). "La digitalización industrial: un camino hacia la gobernanza colaborativa", Estudios de Casos, Documentos de Proyectos (LC/TS.2018/95), Santiago de Chile, CEPAL.
- CEPAL (COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE) (2021). "El desafío de la autonomía productiva regional en la industria de la salud", *Perspectivas del Comercio Internacional de América Latina y el Caribe. En busca de una recuperación resiliente y sostenible* (LC/PUB.2021/14-P/Rev.1), Santiago de Chile, CEPAL.
- CHEN, B., BAUR, A., STEPNIAK, M. Y WANG, J. (2019). "Finding the future of care provision: The role of smart hospitals", McKinsey & Company, 31 de mayo.
- CIECTI (CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE ESTUDIOS EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN) (2013). "Análisis tecnológico prospectivo sectorial: sector de bienes de capital", Buenos Aires, CIECTI.
- CORIAT, B. (1992). *El taller y el robot: ensayos sobre el fordismo y la producción en masa en la era de la electrónica*, México, Siglo XXI Editores.
- DOSI, G. Y NELSON, R. R. (1994). "An introduction to evolutionary theories in economics", *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 4, Berlín, Springer, pp. 153-172.
- DRUCAROFF, S. (2020a). "Políticas para promover la autonomía sanitaria basada en el desarrollo de proveedores locales de dispositivos médicos y kits de diagnóstico", Buenos Aires, CEPAL.
- DRUCAROFF, S. (2020b). "Diseño de un nuevo servicio de desarrollo empresarial para la transformación digital de PYMES industriales argentinas ante el nuevo escenario económico de la pandemia por COVID-19", UIA y OIT, inédito.
- DULCICH, F. (2018). "Especialización internacional y el escaso desarrollo endógeno de tecnología en la Argentina", *Ciencia, Docencia y Tecnología*, vol. 29, N° 56, mayo-octubre, UNER, pp. 74-108.
- EUROPEAN PARLIAMENT (2016). "Industry 4.0", Bruselas, European Parliament's Committee on Industry, Research and Energy (ITRE). Policy Department A: Economic and Scientific Policy.
- FROST & SULLIVAN (2016). "Transforming healthcare through artificial intelligence systems", AI Health and Life Sciences, 4 de octubre, Londres. Disponible en <https://docplayer.net/36848717-Transforming-healthcare-through-artificial-intelligence-systems.html>.

- GONZÁLEZ MARTÍNEZ, J. (2003). *La producción en serie y la producción flexible: principios, técnicas organizacionales y fundamentos del cambio*, México, Universidad Autónoma Metropolitana.
- GUTIÉRREZ, J. A. Y FEBLES ESTRADA, A. (2020). "Las tecnologías disruptivas y su aplicación en la medicina con vistas al 2030", *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 45, N° 4, 26 de junio.
- GUTTI, P., KABABE, Y. Y PIZZARULLI, F. (2019). "La infraestructura científica y tecnológica en el sistema nacional de innovación", en Gutti, P. y Fernández Bugna, C. (comps.), *En busca del desarrollo: planificación, financiamiento e infraestructuras en la Argentina*, Bernal, Universidad Nacional de Quilmes.
- HERMAN, W. Y DEVEY, G. (2007). "Future trends in medical device technologies: a ten-year forecast", FDA.
- JAVOID, M. Y HALEEM, A. (2019). "Industry 4.0 applications in medical field: a brief review", *Current Medicine Research and Practice*, vol. 9, N° 3, pp. 102-109.
- KAGERMANN, H., HELBIG, J., HELLINGER, A. Y WAHLSTER, W. (2013). "Recommendations for implementing the strategic initiative industrie 4.0, Securing the future of German manufacturing industry", final report of the Industrie 4.0, Berlín, Forschungsunion.
- LASI, H., FETKE, P., KEMPER, H. G., FELD, T. Y HOFFMANN, M. (2014). "Industry 4.0", *Business & Information Systems Engineering*, vol. 6, N° 4, pp. 239-242.
- LEE, K., WONG, C. Y., INTARAKUMNERD, P. Y LIMAPORNVANICH, C. (2020). "Is the Fourth Industrial Revolution a window of opportunity for upgrading or reinforcing the middle-income trap? Asian model of development in Southeast Asia", *Journal of Economic Policy Reform*, vol. 23, N° 4, pp. 408-425.
- LUNDVALL, B.-Å. (1985). "Product innovation and user-producer interaction", *The Learning Economy and the Economics of Hope*, vol. 19, N° 2, pp. 19-60.
- MAZZUCATO, M. (2018). *Mission-oriented research and innovation in the European Union: A problem-solving approach to fuel innovation-led growth*, Bruselas, Comisión Europea.
- MOTTA, J., MORERO, H. Y ASCÚA, R. (2019). "Industria 4.0 en mipymes manufactureras de la Argentina", Documentos de Proyectos (LC/TS.2019/93), Santiago de Chile, CEPAL.
- NAVARRO, J. C. (2018). "El imperativo de la transformación digital. Una agenda del BID para la ciencia y la innovación empresarial en la nueva revolución industrial", BID.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2017). "Global atlas of medical devices", Ginebra, OMS.
- PAZOS, L. (2012). "Ferramentas para o relevamento da capacidade inovadora do sector de implantes cirúrgicos na Argentina", trabajo final de curso, MBA em Gestão da Inovação em Ciência e Tecnologia de Pós-Graduação, Río de Janeiro.
- PEIRANO, F. (2017). "El complejo productivo de bienes de capital: entre el carácter estratégico, la expansión y los límites estructurales", Buenos Aires, CEPAL.
- PEIRANO, F. (2019). "Desafíos y oportunidades de la industria 4.0 en Argentina. Bases para la discusión de una propuesta", inédito, documento preparado para la Secretaría de Industria de la Nación.
- PÉREZ GONZÁLEZ, D., SOLANA-GONZÁLEZ, P. Y TRIGUEROS PRECIADO, S. (2018), "Economía del dato y transformación digital en pymes industriales: retos y oportunidades", *Revista de Economía Industrial*, N° 409, pp. 37-45.
- PWC (2017). "What doctor? Why AI and Robotics will define New Health". Disponible en <https://www.pwc.com/gx/en/newsroom/docs/what-doctor-why-ai-and-robotics-will-define-new-health.pdf>.
- RED ISPA (2020). "La Argentina frente al COVID-19: desde las respuestas inmediatas hacia una estrategia de desarrollo de capacidades", Buenos Aires, Red ISPA.
- REISCHAUER, G. (2018). "Industry 4.0 as policy-driven discourse to institutionalize systemic innovation in manufacturing", *Academy of Management Proceedings*, vol. 2018, N° 1, agosto.
- RUIZ, F. J. A., CARO, E. M. Y NAVARRO, J. G. C. (2018). "La transformación digital de los sistemas lean a través de la industria 4.0: un caso práctico", *Economía Industrial*, N° 409, pp. 25-35.
- SCHATAN, C. (2021). "México: política industrial y tecnologías disruptivas", Ciudad de México, CEPAL.
- SCHWAB, K. (2016). *La cuarta revolución industrial*, México, Debate.
- SECRETARÍA DE POLÍTICA ECONÓMICA (2019). "Informes de cadena de valor: dispositivos médicos", Buenos Aires, Ministerio de Hacienda de la Nación.

- SIMON, H.** (2009). *Hidden Champions of the 21st Century: The Success Strategies of Unknown World Market Leaders*, Nueva York, Springer.
- SKILTON, M. Y HOVSEPIAN, F.** (2018). *The 4th Industrial Revolution: Responding to the Impact of Artificial Intelligence on Business*, Cham, Palgrave Macmillan.
- SUAZNÁBAR, C. Y HENRÍQUEZ, P.** (2020). "Transformación digital empresarial. ¿Cómo nivelar la cancha?", Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en <https://publications.iadb.org/es/transformacion-digital-empresarial-como-nivelar-la-cancha>.
- UIA, BID-INTAL Y CIPPEC** (2019). "Travesía 4.0: Hacia la transformación industrial argentina", mayo, Buenos Aires. Disponible en <https://www.cippec.org/publicacion/travesia-4-0-hacia-la-transformacion-industrial-argentina/>.
- UIA Y OIT** (2019). "Diseño de un nuevo servicio de desarrollo empresarial para la transformación digital de pymes industriales argentinas ante el nuevo escenario económico de la pandemia por COVID-19", mimeo.
- UNIDO** (2020). "Industrial Development Report 2020. Industrializing in the digital age", Viena, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.
- VON HIPPEL, E.** (2009). "Democratizing Innovation: The Evolving Phenomenon of User Innovation", *International Journal of Innovation Science*, vol. 1, N° 1, pp. 29-40. Disponible en <https://doi.org/10.1260/175722209787951224>.
- WESTERMAN, G., BONNET, D. Y MCAFEE, A.** (2014). "The Nine Elements of Digital Transformation", *MIT Sloan Management Review*, 7 de junio. Disponible en <https://sloanreview.mit.edu/article/the-nine-elements-of-digital-transformation/>.
- WINTER, S. G. Y NELSON, R. R.** (1982). "An evolutionary theory of economic change", University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for Entrepreneurial Leadership Historical Research Reference in Entrepreneurship.
- ZBROG, M.** (2021). "The hottest medical technologies in 2021", Medical Technology Schools. Disponible en <https://www.medicaltechnologyschools.com/medical-lab-technician/top-new-health-technologies>.