

INTELIGENCIA ESTRATÉGICA APLICADA AL SECTOR DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS: CASO DE ÉXITO DE EMPRESA NACIONAL PROMEDON

D.R. Gudiño⁽¹⁾, J. Aued⁽¹⁾, J.P Gigli⁽²⁾

rgudinio@inti.gov.ar

⁽¹⁾ Dto. Proyectos Especiales Centro-DT Centro Litoral-SORCentro-GOAR-INTI,

⁽²⁾ Investigación y desarrollo - PROMEDON

Palabras Clave: Inteligencia Estratégica; Propiedad Intelectual; Implantes; Innovación; Producto Medico; Uroginecología.

INTRODUCCIÓN

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

La norma ISO 13485 de gestión de la calidad de productos médicos [1], establece los requisitos del sistema de calidad cumpliendo con los requerimientos del cliente y regulatorios abarcando todas las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos entre ellos, la etapa de diseño y desarrollo.

PROMEDON es una empresa familiar, 100% argentina de la provincia de Córdoba, fabricante de Productos Médicos (PM), especializada en implantes para el tratamiento de patologías uroginecológicas. La empresa dentro de sus fases en cascada de diseño y desarrollo, como puede verse en la figura 1, hace uso de la Inteligencia Estratégica (IE) en cada una de las fases.

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

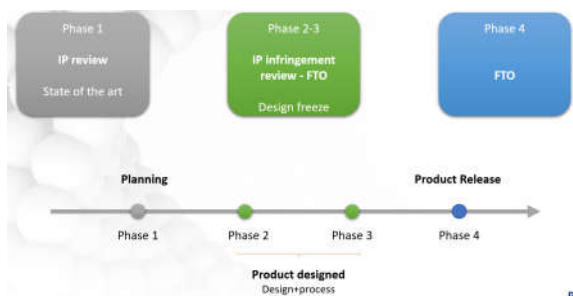


Figura 1: Fases en cascada. Fuente PROMEDON

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

En las etapas 2 y 3 de diseño y desarrollo del proyecto, la empresa decide involucrarse en el desarrollo del producto y en el proceso productivo para fabricarlo. En estas etapas se analiza el uso adecuado de patentes, el desarrollo de alternativas en el caso de infringirlas, o bien si están en una condición de desarrollar una PI con posibilidad de solicitar una protección.

Para finalizar, la fase 4 consiste en colocar el producto en el mercado. Previo al lanzamiento, la empresa garantiza nuevamente que no estén infringiendo patentes y en algunos casos comienzan con el proceso de solicitud de patente.

OBJETIVOS

Diseñar, desarrollar y comercializar un producto médico, buscando la sustentabilidad de la comercialización en base a la IE y la PI.

DESARROLLO

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

El informe solicitado en la etapa 4 (basado en los lineamientos de la norma UNE 166006:2018 [2]) consistió en un informe de IE sobre el desarrollo de un implante para el tratamiento de

la incontinencia urinaria femenina y sus métodos quirúrgicos.

Se realizó una búsqueda entre el año 1990 hasta la fecha de solicitud del informe, con las siguientes restricciones: “Implantes que no contenían mallas de polipropileno o de otro material sintético o biológico”.

La búsqueda debía ser realizada en las siguientes jurisdicciones: WO, US y EP [3].

Identificadas las necesidades de información de la empresa y planificados los insumos, se procedió a realizar la búsqueda de información, para luego, validar y analizar los resultados.

La empresa recibió un reporte, con las empresas, centros, grupos y compañías que estaban trabajando en temas similares (figura 2), que les permitió entender el estado del arte, saber cuáles eran las patentes y porqué en algunos casos estaban citadas, permitiéndoles comprender y tomar información para la tecnología que estaban desarrollando: materiales, definiciones técnicas; información que les permitiría estimar el tamaño, complejidad y riesgos del proyecto. Además de conocer quienes serían sus competidores.

Otro punto importante del informe es la cantidad de publicaciones generadas por año, que les permitió analizar si esa tecnología se seguía desarrollando o no.

Además del reporte gráfico, se entregó un archivo con el listado de las patentes encontradas.



Figura 2: Imágenes del análisis realizado.

El informe además contenía las palabras claves que les permitió usar como INPUT para hacer la solicitud PCT (Tratado de Cooperación de Patentes), como puede verse en la figura 3 [4].

RESULTADOS

La información obtenida resultó fundamental para construir las bases del documento de solicitud PCT para la idea en desarrollo. Por medio de dicha información, se fundamentaron los antecedentes a la invención, así como se elaboraron los fundamentos que validan la

novedad, peso inventivo y aplicabilidad de la idea.

Figura 3: Solicitud PCT.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

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

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

AGRADECIMIENTOS

A la Empresa PROMEDON por permitirnos presentar este trabajo. Existen acuerdos de confidencialidad firmados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Norma ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [2] Norma UNE 16006:2018. Gestión de la I+D+i: Sistema de vigilancia e inteligencia.
- [3] Espacenet. Código de países. https://ip.espacenet.com/help?locale=es_LP&method=handleHelpTopic&topic=countrycodes
- [4] Solicitud PCT. <https://worldwide.espacenet.com/searchResults?query=WO+2022022821+A1>