

Proyecto:

**Desarrollo De Encadenamientos Productivos Para El Clúster De
Dispositivos Médicos de la República Dominicana**

Presentado A:

Consejo Nacional de Competitividad (CNC)

REF: CNC-CCC-CP-2016-003

Consultor: Tulio Martí

Informe Final

Fecha: Diciembre 23, 2016

CONTENIDO

ANTECEDENTES	3
OBJETIVOS Y ALCANCE DEL ESTUDIO	4
COMPONENTES DEL ESTUDIO	5
I. METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL ESTUDIO	6
II. PERFIL DIAGNÓSTICO DE LAS EMPRESAS DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS DEL SECTOR DE ZONAS FRANCAS EN REPÚBLICA DOMINICANA.....	9
III. ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	31
IV. IDENTIFICACIÓN DE LOS POTENCIALES DE ENCADENAMIENTO PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RD	41
V. ESTRATEGIAS PARA INCREMENTAR LOS ENCADENAMIENTOS PRODUCTIVOS CON EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RD.....	53
CONCLUSIÓN.....	61
LISTADO DE CUADROS Y GRÁFICOS	62
BIBLIOGRAFÍA.....	63

Desarrollo De Encadenamientos Productivos Para El Clúster De Dispositivos Médicos de la República Dominicana

ANTECEDENTES

El Clúster de Dispositivos Médicos de la República Dominicana trabaja en una serie de iniciativas para apoyar el desarrollo y la optimización de las operaciones de las empresas que lo conforman, las cuáles constituyen uno de los sub-sectores con mayor dinamismo y potencial de crecimiento en el sector de Zonas Francas.

Una de esas iniciativas se enfoca en desarrollar los encadenamientos entre las empresas y sus respectivos suplidores actuales y potenciales, locales o internacionales, con el objetivo de impulsar la articulación productiva, la cooperación y la cultura asociativa entre los involucrados, en el entendido de que estas estrategias contribuyen sustancialmente al crecimiento del sector.

El sector de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos dentro de las Zonas Francas de Exportación Dominicanas ha presentado un crecimiento importante y una mayor complejización en las operaciones de sus empresas, generando una mayor demanda de suministros de materiales y servicios necesarios para el sostenimiento de la competitividad de sus cadenas de valor globales, pero que a la vez presentan un bajo nivel de encadenamiento local.

El poder cubrir esas demandas de productos y servicios desde una plataforma de producción radicada en el país, ya sea a través de empresas existentes a nivel local, o de la atracción de nuevas empresas internacionales, puede contribuir al fortalecimiento de las cadenas de valor globales de las empresas actualmente instaladas y servir de catalizador para generar mayor crecimiento del sector, reforzando el potencial de crecimiento de las empresas existentes, y contribuyendo a atraer empresas nuevas que puedan sacar provecho de una plataforma de manufactura y de cadena de suministro mas desarrollada.

A través de este estudio se busca proveer un diagnóstico del perfil actual de este sector y sus cadenas de valor, junto a un análisis de las oportunidades de encadenamiento que existen actualmente, una identificación de los perfiles de las empresas locales e internacionales que tienen el potencial de suplirlas, así como planteamientos de acciones y estrategias para lograr la materialización de esos encadenamientos.

OBJETIVOS Y ALCANCE DEL ESTUDIO

Objetivo General

Contribuir al fortalecimiento de la cadena de valor de la industria de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de la República Dominicana a través de un diagnóstico de su situación y características actuales, y de la identificación de oportunidades y planteamiento de estrategias para desarrollar y fortalecer los encadenamientos productivos basados en una plataforma de suplidores instalados en el país.

Objetivos Específicos

- Analizar las características y necesidades de las cadenas de valor de las empresas del Clúster Dispositivos Médicos de la República Dominicana e identificar qué oportunidades existen para generar un mayor volumen de su demanda de materiales y suministros abastecidos por empresas instaladas en el país.
- Identificar los perfiles de las empresas que representan el mejor potencial de poder suplir las necesidades de las empresas del Clúster, considerando tanto empresas internacionales que puedan instalarse localmente, como empresas locales que tengan o puedan desarrollar las capacidades necesarias para suplir parte de esas necesidades.
- Definir estrategias y acciones que pueden seguirse para facilitar e incrementar los encadenamientos a través de la instalación de empresas suplidoras internacionales en República Dominicana, o del desarrollo de empresas locales suplidoras.

Alcance

El proyecto se realizará tomando como base las empresas del Clúster de Productos Médicos de las Zonas Francas Industriales en República Dominicana y sus cadenas de suministro, como su enfoque principal.

Las tendencias del mercado de las ciencias de la salud y de sus cadenas de valor a nivel global serán consideradas con miras a hacer recomendaciones sobre las adaptaciones que requerirá la industria de productos médicos a nivel local en República Dominicana para poder ser más competitivos y atraer mayor inversión extranjera directa procedente de los mercados internacionales.

COMPONENTES DEL ESTUDIO

I. Metodología del Estudio.

Metodología y plan de trabajo utilizado para desarrollar el estudio y conseguir sus objetivos.

II. Perfil del Sector de Productos Médicos y Farmacéuticos.

Perfil diagnóstico de las empresas del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos de las Zonas Francas en República Dominicana, destacando su crecimiento en volúmenes de exportación, el perfil de las empresas que lo conforman y de los artículos que producen, y el desglose de sus exportaciones e importaciones por categorías arancelarias.

III. Análisis de la Cadena de Valor Global de Dispositivos Médicos.

Análisis de la cadena de valor global de la industria de dispositivos médicos, describiendo su perfil general y la participación que tiene la República Dominicana dentro de la cadena, así como las tendencias, retos y oportunidades que enfrenta actualmente la industria de dispositivos médicos.

IV. Identificación de los Potenciales de Encadenamiento para el Sector de Dispositivos Médicos en RD.

Identificación de los elementos dentro de la cadena de valor con potencial para el desarrollo de encadenamientos a nivel local y de las características de las empresas internacionales y locales que mejor pueden integrarse a la cadena de valor como suplidores que operen instalados en la República Dominicana.

V. Estrategias para Incrementar los Encadenamientos Productivos con el Sector de Dispositivos Médicos en RD.

Planteamiento de estrategias para el desarrollo de suplidores locales y para la atracción de suplidores internacionales, haciendo uso de los beneficios que ofrece el país, capacidades actuales y sus regímenes especiales existentes, como destino ideal para que dichas empresas consideren su instalación local.

I. METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL ESTUDIO

Metodología

A. Análisis y diagnóstico de las cadenas de suministro de las empresas existentes e identificación de necesidades.

Desarrollo de un análisis del perfil actual de las cadenas de suministro de las operaciones existentes en el Clúster de Dispositivos Médicos y como están integradas en las Cadenas de Valor Globales de sus empresas.

Los siguientes elementos se trabajaron como parte del análisis:

- Revisión documental tanto de fuentes gubernamentales, así como también las generadas por el sector privado y las provenientes directamente de las empresas, para generar un perfil actualizado del sector de Dispositivos Médicos, que muestre sus características e indicadores actuales y sus tendencias principales.
- Contactos y entrevistas con empresas representativas del sector para entender sus necesidades y sus planes y estrategias para su cadena de suplidores, así como con los representantes de instituciones relevantes para el sector como ADOZONA, CNC, CNZFE, AIRD, entre otros.
- Identificación y cuantificación de la demanda para materiales y componentes con potencial de encadenamiento productivo a través de poder tener suplidores internacionales que puedan instalar operaciones en el país para suplirles directamente desde las Zonas Francas.
- Identificación y cuantificación de demanda también para los materiales que tienen las mejores condiciones para poder ser suplidos desde la industria local.
- Definición de prioridades para los materiales y componentes identificados, basándose en volúmenes, complejidad de la estructura de la cadena de suministro actual, niveles de requerimientos, y variables operacionales y estratégicas de las empresas.
- Resumen de los requerimientos principales que deben cumplir las empresas suplidoras, tanto internacionales como locales, para poder suplir competitivamente los ítems identificados.

B. Identificación de suplidores potenciales.

Este punto se trabajó en dos vertientes:

- Identificación de los tipos de empresas internacionales que puedan ser atraídos a instalarse en RD en base a las necesidades, características y requerimientos de las cadenas de suministro de las empresas del Clúster de Productos Médicos.

- Identificación de las características que deben tener las empresas locales para poder suplir a las empresas del Clúster en base a sus capacidades de poder cumplir competitivamente con los requerimientos para las demandas identificadas.

C. Estrategias para atracción y desarrollo de suplidores.

Se plantean estrategias que pueden seguirse para lograr por un lado atraer a los suplidores internacionales con el potencial de instalarse en el país, y por otro lado para desarrollar las capacidades de las empresas locales que tengan el potencial de poder suplir necesidades de las empresas del Clúster de Productos Médicos.

Producto 2

**Perfil Diagnóstico De Las Empresas De La Industria De Productos Médicos Y Farmacéuticos Del
Sector De Zonas Francas En República Dominicana**

II. PERFIL DIAGNÓSTICO DE LAS EMPRESAS DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS DEL SECTOR DE ZONAS FRANCAS EN REPÚBLICA DOMINICANA

Crecimiento del Sector

El primer grupo de empresas de dispositivos médicos se instalan en parques de Zonas Francas en República Dominicana en la segunda mitad de la década de 1980. En esa década el país se beneficiaba de las provisiones de La Iniciativa de la Cuenca del Caribe (Caribbean Basin Initiative o CBI por sus siglas en inglés), un programa económico que surgió a raíz de la ley de Estados Unidos para la Recuperación Económica de la Cuenca del Caribe de 1983.

Las ventajas arancelarias que proveyó este programa, junto al hecho de que la República Dominicana contaba con una buena estabilidad política en relación al resto de la región del Caribe y Centroamérica, en adición a las exenciones impositivas del esquema de zonas francas más el poder tener acceso a costos de mano de obra reducidos en relación a los de Estados Unidos y Puerto Rico, sirvieron para la impulsar la instalación de empresas en los parques de zonas francas dominicanos.

El mayor crecimiento se dio en el área textil, el cuál por un buen tiempo se mantuvo como el principal sub-sector dentro de las Zonas Francas, a nivel de volúmenes, inversión y generación de empleos, con la participación tanto de empresas internacionales como de empresas dominicanas. En adición a las textiles, se instalaron también empresas de otras áreas como las electrónicas, joyería y productos médicos, en estos casos se trató mayormente de empresas de capital extranjero.

El establecimiento de muchas de estas empresas estuvo ligado también a los cambios que se fueron dando en Puerto Rico en relación a la Sección 936 del Código de Rentas Internas de los Estados Unidos, un sistema de incentivos de impuestos diseñados para promover las inversiones de corporaciones estadounidenses en las posesiones de los Estados Unidos, que impulsó entre otras cosas, el establecimiento de un buen número de plantas industriales en Puerto Rico, sobre todo de las áreas de electrónica y farmacéuticas y de dispositivos médicos. La 936, como se le conoce comúnmente, recibió una serie de modificaciones en los años ochenta y noventa, hasta su eliminación en el 1996 durante la administración Clinton.

Entre las enmiendas hechas entre 1983 y 1986 se aumentó a 65 por ciento el ingreso que debe generarse de los negocios dentro de la posesión, proviniendo el restante 35 por ciento de ingresos por reinversión, estas reinversiones se estableció también que podían ser en

cualquiera de los países de la Iniciativa para la Cuenca del Caribe.¹ Esto llevó a que las empresas con plantas en Puerto Rico establecieran plantas en República Dominicana, lo que permitía a esas empresas mantener sus beneficios de la 936, a la vez que lograban reducciones de costo de mano de obra por la diferencia en salarios en Dólares entre Puerto Rico y República Dominicana.

El perfil de estas plantas por tanto, inicialmente fue el de operaciones de ensamblaje y empaque intensivas en mano de obra, mientras los procesos más técnicos y complejos se quedaban en Puerto Rico. Muchas de las plantas de dispositivos médicos que se instalaron inicialmente lo hicieron bajo un modelo de plantas gemelas, con las plantas en Puerto Rico a cargo de los procesos más complejos y sensitivos, y las plantas de República Dominicana a cargo de las operaciones de ensamble y empaque.

La mayor parte del desarrollo y capacitación de estas operaciones dominicanas fue llevado a cabo por las mismas empresas haciendo uso de los recursos y know-how de sus plantas puertorriqueñas, así como de sus recursos corporativos, por lo que este sector de empresas se fue desarrollando como un nicho dentro del sector general de zonas francas, matizado esto también por el hecho de que sus procesos, aunque basados en operaciones de ensamble como la mayor parte del resto de las zonas francas, tienen complejidades y retos diferentes que son propios de la industria de las ciencias de la salud que provee sobre todo a los mercados de los Estados Unidos y otros países industrializados.

Esto es un elemento relevante a la hora de evaluar y entender el bajo nivel de encadenamiento que estas empresas han tenido con la economía y sobre todo con la industria local. Tomando como modelo las operaciones que funcionaban como plantas gemelas, resultaba más rápido y efectivo el usar los suplidores que ya estaban establecidos para las plantas de Puerto Rico y mover esos materiales junto con los productos en proceso que se debían enviar desde esas plantas, que desarrollar suplidores nuevos a nivel local en República Dominicana. En adición, en muchos casos las plantas de Puerto Rico, al tener mucho mayor volumen que las instaladas en territorio dominicano, contaban con suplidores que les daban precios muy competitivos por los altos volúmenes que manejaban. Resultaba muy difícil a un suplidor local dominicano el poder ofertar competitivamente frente a este escenario, que también se daba con otros suplidores a nivel global y que todavía al día de hoy es una de las barreras para lograr mayor nivel de encadenamientos con empresas dominicanas.

¹ (Unidad de Investigaciones Económicas, Departamento de Economía, Universidad de Puerto Rico, Recinto Río Piedras, Puerto Rico, 1996)

Este nicho de empresas ha ido creciendo y hoy en día el sector de Productos Médicos y Farmacéuticos se ha convertido en uno de los de mayor importancia dentro de las zonas francas, pasando a ser uno de los principales sectores de exportación para la República Dominicana.

Los cuadros y gráficos siguientes muestran la evolución que ha tenido el sector de Productos Médicos y Farmacéuticos en los últimos 20 años.

Cuadro 1. Exportaciones Zonas Francas por Actividades

Exportaciones de Zonas Francas por Actividades ² (En millones de US\$)								
Año	Productos Médicos y Farmac.	Confeccion es y Textiles	Productos Eléctricos	Tabaco y Derivados	Calzados	Joyería	Otras	Total
1996	154.1	1,753.5	241.3	235.4	264.6	145.4	313.0	3,107.3
1997	240.1	2,185.1	300.2	199.7	315.6	192.3	163.4	3,596.4
1998	224.8	2,348.9	377.2	244.9	287.1	235.6	381.6	4,100.2
1999	310.4	2,393.1	453.2	294.7	287.3	331.1	261.6	4,331.5
2000	320.2	2,555.4	568.2	329.1	265.8	354.6	377.3	4,770.6
2001	306.3	2,314.4	456.6	326.1	278.1	398.4	401.7	4,481.6
2002	317.9	2,226.8	498.9	303.4	201.5	438.1	330.8	4,317.3
2003	320.7	2,196.4	577.6	287.6	202.5	466.8	355.0	4,406.8
2004	288.3	2,120.6	630.5	308.6	234.7	600.9	501.5	4,685.2
2005	284.1	1,904.6	700.3	334.1	315.3	602.9	608.3	4,749.7
2006	712.9	1,734.4	695.7	366.9	276.1	625.9	266.7	4,678.6
2007	774.0	1,366.9	743.3	393.6	258.7	678.4	310.3	4,525.2
2008	855.6	1,165.7	794.7	429.9	234.7	505.4	368.1	4,354.1
2009	963.0	933.5	565.5	403.1	201.0	435.7	291.7	3,793.5
2010	1,070.7	983.9	581.6	426.6	312.8	466.2	375.7	4,217.5
2011	1,178.5	1,295.6	623.9	424.7	389.1	527.2	445.5	4,884.5
2012	1,213.3	1,280.6	638.7	506.4	406.5	450.5	444.0	4,940.0
2013	1,230.6	1,219.2	658.2	531.7	422.2	315.5	573.2	4,950.6
2014	1,274.2	1,241.9	752.8	586.9	449.5	283.7	672.7	5,261.7
2015	1,360.0	1,288.9	765.6	681.6	480.3	282.9	653.0	5,512.3

² Fuente: Informes Estadísticos del CNZFE. (Consejo Nacional Zonas Francas de Exportación (CNZFE), Varios años)

Gráfico 1. Exportaciones Productos Médicos

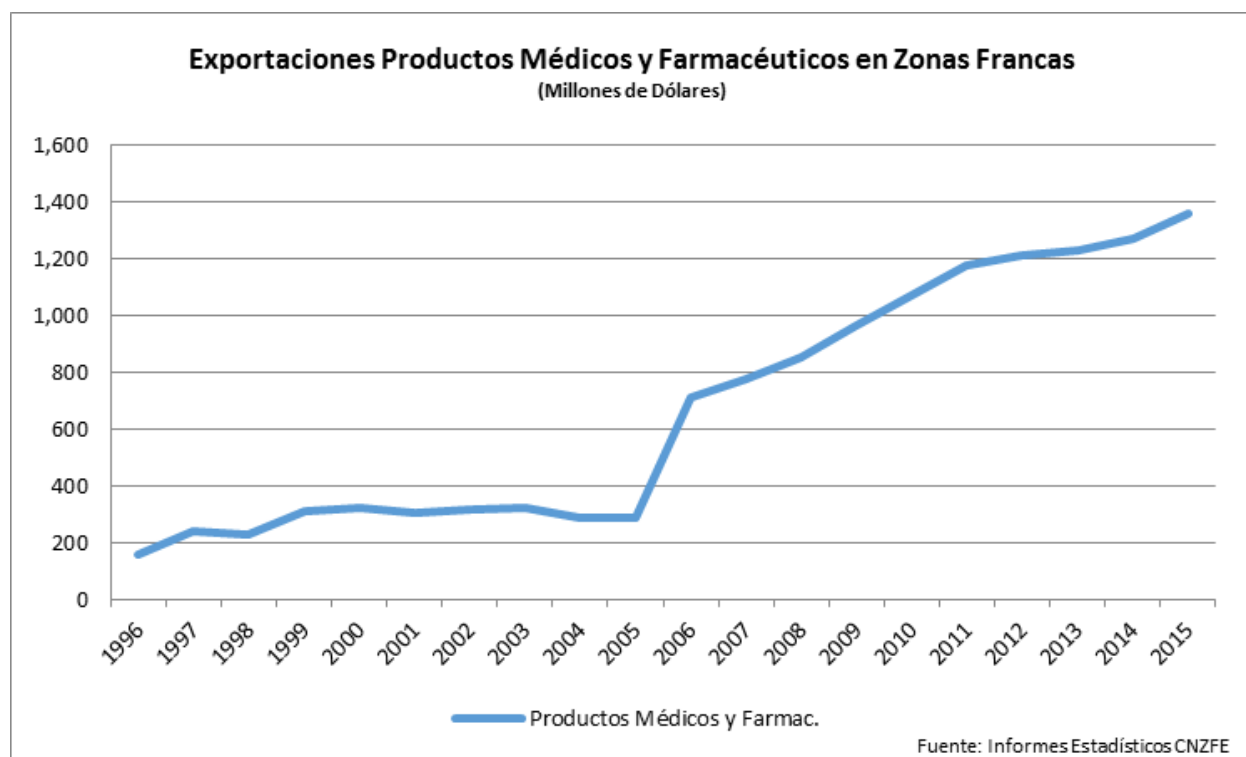


Gráfico 2. Exportaciones ZF por Actividad

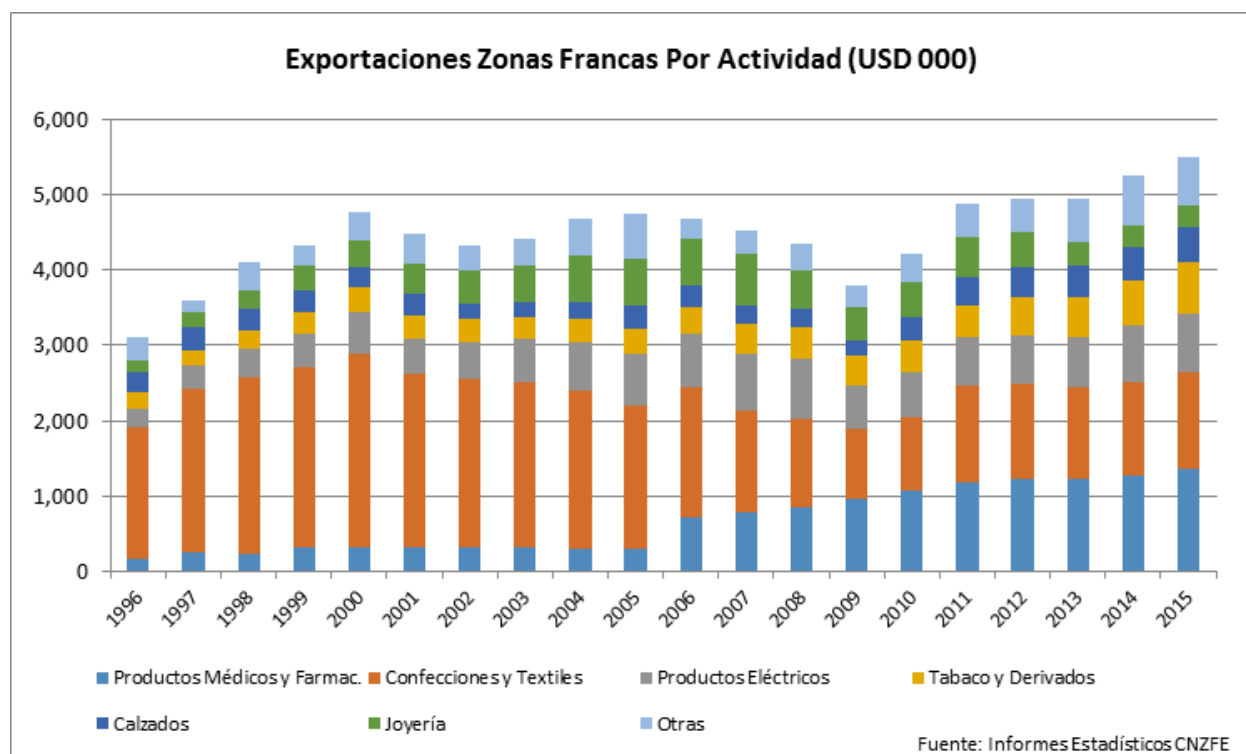
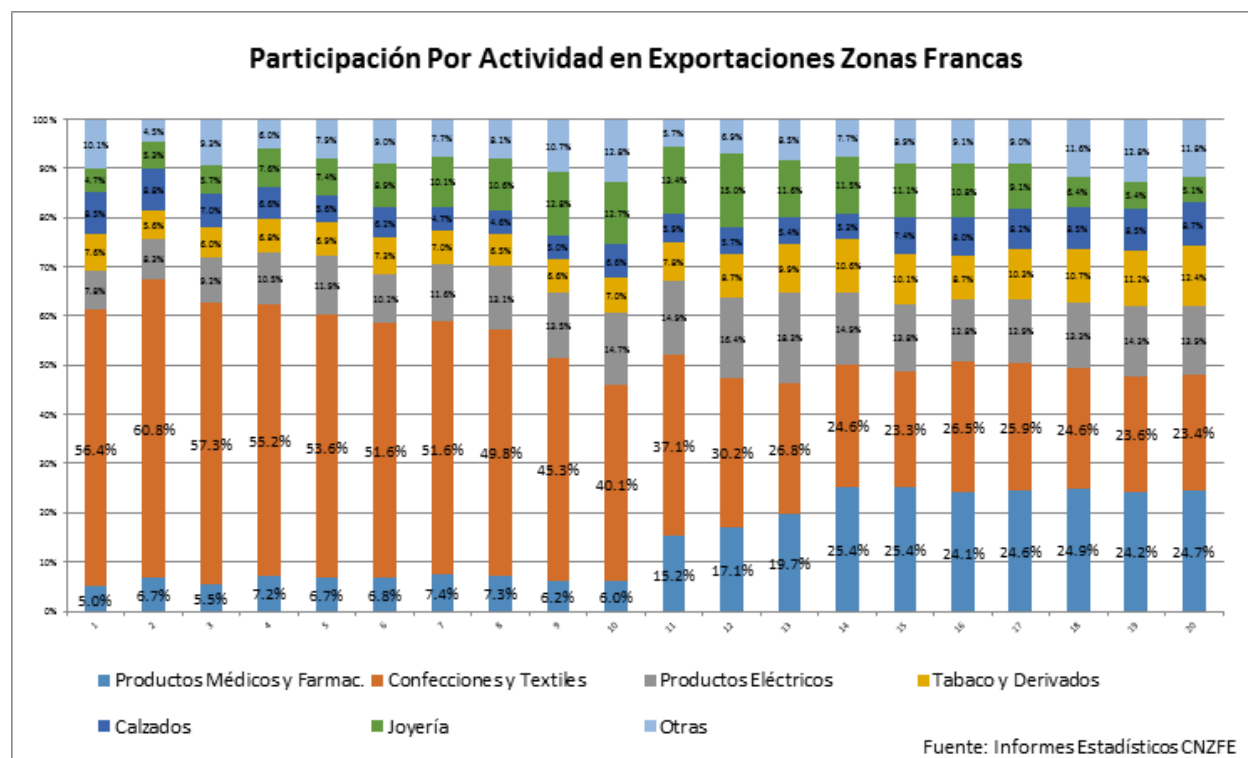


Gráfico 3. Participación por Actividad en Exportaciones



En los últimos 20 años, el sector de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos pasó de exportar US\$154 millones a tener exportaciones por un total de US\$1,360 en el 2015, las cuáles representaron un 24.7% de las exportaciones totales de Zonas Francas para ese año. En los últimos 3 años ha sido el sector con mayor volumen de exportaciones, quedando por encima del sector textil, que ha sido tradicionalmente el mayor sector exportador para las Zonas Francas. Durante ese período el número de empresas se ha duplicado y los empleos directos generados han pasado de poco más de ocho mil a unos veinte mil en el 2015.

Perfil de las Empresas del Sector

A la fecha de este estudio el sector cuenta con 28 empresas, las cuáles son en su mayor parte de capital extranjero, y entre las que se encuentran algunas de las principales empresas a nivel global de fabricación de dispositivos médicos como Medtronic, Cardinal Health, Fresenius, Pfizer, Johnson & Johnson, y Baxter International, entre otras, las cuáles constituyen el mayor volumen de manufacturas y que se caracterizan por ser plantas de manufactura que pertenecen a las redes globales de manufactura de esas empresas, y a las cadenas de valor de algunos de sus segmentos de productos médicos. También existen empresas que son

contratistas, suplidores, o que se desempeñan como fabricantes de equipos originales (original equipment manufacturers o OEM por sus siglas en Inglés) para otras empresas.

Cuadro 2. Empresas Productos Médicos en RD

Empresas del Clúster de Dispositivos Médicos de la República Dominicana ³		
Empresa	Ubicación	Actividad / Productos
Accumed Corp.	ZF Nigua / ZF San Cristóbal	Productos médicos a base de textiles para contacto con el cuerpo
Arriol International	ZF San Isidro	Suturas quirúrgicas, bajantes de suero y equipos desechables para diálisis
B. Braun Dominican Republic, Inc.	ZF Las Américas	Sets para administración IV
Baxter Healthcare, S. A.	ZF San Cristóbal	Sets para administración IV
Cardinal Health D.R., Ltd.	ZF Las Américas	Sábanas y dispositivos desechables para cirugías
Carefusion D. R. Ltd.	ZF Las Américas	Agujas para biopsia y colectores de drenaje
CEA Global Dominicana, S.R.L.	ZF San Pedro De Macorís	Catéteres y adaptadores cardiovasculares
Convatec Dominican Republic, Inc.	ZF San Cristóbal	Bolsas y productos de ostomía
Corflex Caribe, S. R. L.	ZF San Isidro	Dispositivos ortopédicos
Das Medical International, S. R. L.	ZF La Romana II	Cubiertas quirúrgicas, OEM
Davis & Geck Caribe, Ltd.(Covidien-Medtronic)	ZF San Isidro	Suturas quirúrgicas
De Royal Intercontinental, S. R. L.	ZF Santiago - Navarrete	Jeringas y vendas para terapias
Edwards Lifesciences, Ag	ZF San Cristóbal	Sets y dispositivos para monitoreo hemodinámico
Fenwal International, Inc.	ZF San Cristóbal	Sets y dispositivos para manejo sangre
Geringe Dominican Republic, S. A.	ZF San Cristóbal	Dispositivos para traslado de pacientes
Hospira, Ltd.(Pfizer)	ZF San Cristóbal	Sets para administración IV
Johnson & Johnson Dental Care Company	ZF San Cristóbal	Hilo dental
Laboratorio Magnachem International, S. R. L.	Zona Industrial De Haina	Medicamentos
Laboratorios Rowe, S. R. L.	ZF Perlav	Medicamentos
Medsorb Dominicana, S.A.	ZF San Pedro De Macorís	Dispositivos desechables para cirugía, odontología y oftalmología
Metrix Dominicana, C. Por A.	ZF San Cristóbal	Sub-ensamble de bajantes de suero para nutrición enteral y parenteral
Microtek Dominicana, S.A.(Ecolab)	ZF La Romana II / ZF Las Américas	Cubiertas quirúrgicas y dispositivos desechables para cirugía
Optec Usa, Inc.	ZF San Pedro De Macorís	Dispositivos ortopédicos, OEM
Oscor Caribe, Llc.	ZF Las Américas	Componentes para equipos cardiovasculares
QEL Dominicana, S. A.	ZF Esperanza	Vendas elásticas, subcontratista
Remington Medical S.A.	ZF Las Américas	Dispositivos médicos desechables, OEM
Sorin Group DR, S. R. L.(Livanova)	ZF Las Américas	Productos de plástico y electro-mecánicos para dispositivos médicos
Technical Precision Plastics Dominicana, Ltd.	ZF San Cristóbal	Moldeo de componentes para productos médicos

³ Fuentes: (Asociación Dominicana de Zonas Francas (ADOZONA), 2016) (Consejo Nacional Zonas Francas de Exportación (CNZFE), Varios años)

El perfil de las operaciones de manufactura de estas empresas ha venido cambiando desde que empezaron los primeros grupos de empresas en los finales de los años ochenta. Las plantas que en un principio se basaban en operaciones de ensamblaje y empaque con alto contenido de labor, han ido evolucionando hacia operaciones más complejas e integrando verticalmente más elementos de los procesos de manufactura, proceso que se ha venido dando a medida que las plantas han ido acumulando experiencia y logrando buenos resultados operacionales de manera consistente.

Esto ha sido un proceso gradual, en el que han intervenido múltiples factores. Uno de ellos ha sido el que las plantas locales se han ido ganando la confianza de sus casas matrices a través de poder convertirse en operaciones de manufactura capaces de producir consistentemente con altos niveles de calidad y servicio, a la vez que manteniendo las ventajas de costo competitivo. Esto en cierta forma ha venido a contrarrestar el hecho de que República Dominicana no es percibida en los grupos de decisión corporativos como un destino propicio para la manufactura de productos médicos.⁴ Sin embargo, el poder lograr buenos resultados de manera consistente, más el hecho de que el país ha mantenido buenos niveles de estabilidad política y económica, ha contribuido a que muchas de estas plantas hayan crecido producto de transferencias de operaciones desde otras plantas de otros países.

Esto constituye otro elemento relevante a entender para analizar el bajo nivel de encadenamiento con la industria local. Las plantas de dispositivos médicos de las Zonas Francas dominicanas han desarrollado una fuerte cultura de eficiencia, calidad y alto nivel de servicio, lo que las ha ayudado a desarrollarse y a ser parte integral de las cadenas de valor de sus empresas. A esto se suma el hecho de que en su mayor parte estas plantas suplen al mercado norteamericano, así como a otros mercados de alta exigencia como Europa y Japón, que demandan altos niveles de cumplimiento regulatorio, a la vez que imponen un alto nivel de competencia en cuanto a calidad y servicio. Ha sido más difícil para estas empresas el poder conseguir suplidores locales que puedan cumplir consistentemente con la combinación de requerimientos regulatorios, de calidad, de servicio y de costos, que están empresas buscan lograr para mantener su posición competitiva.

Hoy en día este grupo de empresas tiene un perfil de operaciones más amplio que el que tenían en sus inicios y no solamente se enfocan en operaciones básicas de ensamblaje, sino que han integrado operaciones diversas que incluyen ensambles y empaques automatizados y semi-automatizados, operaciones de moldeo y extrusión, esterilización E-beam e ETO, así como

⁴ (Matt Szuhaaj, 2014)

cuartos limpios más grandes y sofisticados en sus controles. Esta expansión y complejización de operaciones implica una mayor demanda de materiales, suministros y servicios, lo que representa una oportunidad importante para poder lograr mayores encadenamientos con la economía local, así como a través de relocalizar empresas suplidoras a República Dominicana, lo cuál estaremos discutiendo en el resto de este estudio.

Definiciones de Dispositivos Médicos

Para los fines del estudio nos interesa poder tener contar con una definición de lo que se denomina como un dispositivo médico. Existen múltiples definiciones para los dispositivos médicos, usaremos como referencia las definiciones de la organización Mundial para la Salud (OMS) sobre lo que constituye un dispositivo médico y las diferenciaciones que hace entre dispositivos y aparatos médicos, por ser de aceptación global. Usaremos como referencia también la definición de la FDA, la cuál no se distancia mucho de la de la OMS, y la clasificación que utiliza la FDA para los dispositivos médicos en base a sus niveles de riesgo, ya que como veremos, el mayor volumen de dispositivos médicos que se exportan desde la República Dominicana, tienen como destino el mercado de los Estados Unidos.

La OMS establece las siguientes definiciones en relación a los dispositivos médicos:⁵

Tecnología sanitaria: Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.² Este término y “tecnología para la atención sanitaria” se usan indistintamente.

Dispositivo médico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Equipo médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los

⁵ (Organización Mundial de la Salud, 2012)

puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

Por su parte la FDA define como dispositivo médico:⁶

Un instrumento, aparato, implemento, máquina, artilugio, implante, re-agente in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo partes y componentes, o accesorio que sea:

- reconocido por el Formulario Nacional oficial, o por la Farmacopea de Estados Unidos, o por cualquiera de sus suplementos;
- pensado para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de una enfermedad, en el hombre u otros animales; o
- pensado para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, y que no logra ninguno de sus objetivos primarios deseados por medio de acciones químicas dentro o sobre el cuerpo y no depende de metabolizarse para lograr ninguno de sus objetivos primarios deseados.

Los dispositivos médicos entran en una de estas tres categorías:⁷

- Clase I: se consideran de bajo riesgo y por lo tanto son sujetos a mínimos controles regulatorios. Si un dispositivo de Clase I falla o se vuelve defectuoso, no habría lesiones ni daños significativos en el paciente o usuario.
- Clase II: son de más alto riesgo que la clase anterior (I) y requieren controles reglamentarios más exhaustivos para ofrecer una garantía razonable de seguridad y eficacia del mismo. Si un dispositivo de Clase II falla o se vuelve defectuoso, habría riesgo de que el paciente o usuario pudiera salir lesionado o dañado.
- Clase III: son los dispositivos de riesgo máximo y por esta razón son sujetos al nivel máximo de control reglamentario. Si un dispositivo de Clase III falla o se vuelve defectuoso, habría riesgo de lesiones graves o muerte para el paciente o usuario. Los dispositivos Clase III normalmente deben ser autorizados por la FDA antes de ser llevados al mercado.

⁶ (U.S. Food and Drug Administration (FDA))

⁷ (Title 21—Food and drugs: Chapter i—Food and drug administration: Department of health and human services: Subchapter H—Medical devices: Part 860 Medical device classification procedures.)

Cabe puntualizar también que dentro de la sectorización de las Zonas Francas dominicanas se maneja el sector como Productos Médicos y Farmacéuticos, que incluye tanto a las empresas de dispositivos médicos como a las empresas que hacen productos farmacéuticos. Para diferenciación, un producto farmacéutico o medicamento normalmente se define como una sustancia química que se utiliza para el tratamiento, la cura, la prevención o el diagnóstico de alguna enfermedad o también para inhibir la aparición de un proceso fisiológico no deseado. Existen muchos elementos comunes entre ambos grupos, como el hecho de estar altamente regulados, pero cada uno tiene también sus particularidades. Para los fines de este estudio nos estaremos centrando sobre todo en los dispositivos médicos como sujeto del análisis y diagnóstico, aunque la mayor parte de los planteamientos y recomendaciones que resultan de él son extensibles también al grupo de empresas farmacéuticas.

Exportaciones del Sector

Las exportaciones del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos se han convertido en uno de los principales renglones exportadores del país, en el 2015 totalizaron US\$1,362.3 millones, las cuáles representan el 14.2% del total de las exportaciones del país para ese año.

Gráfico 4. Exportaciones ZF por Actividad – Productos Médicos

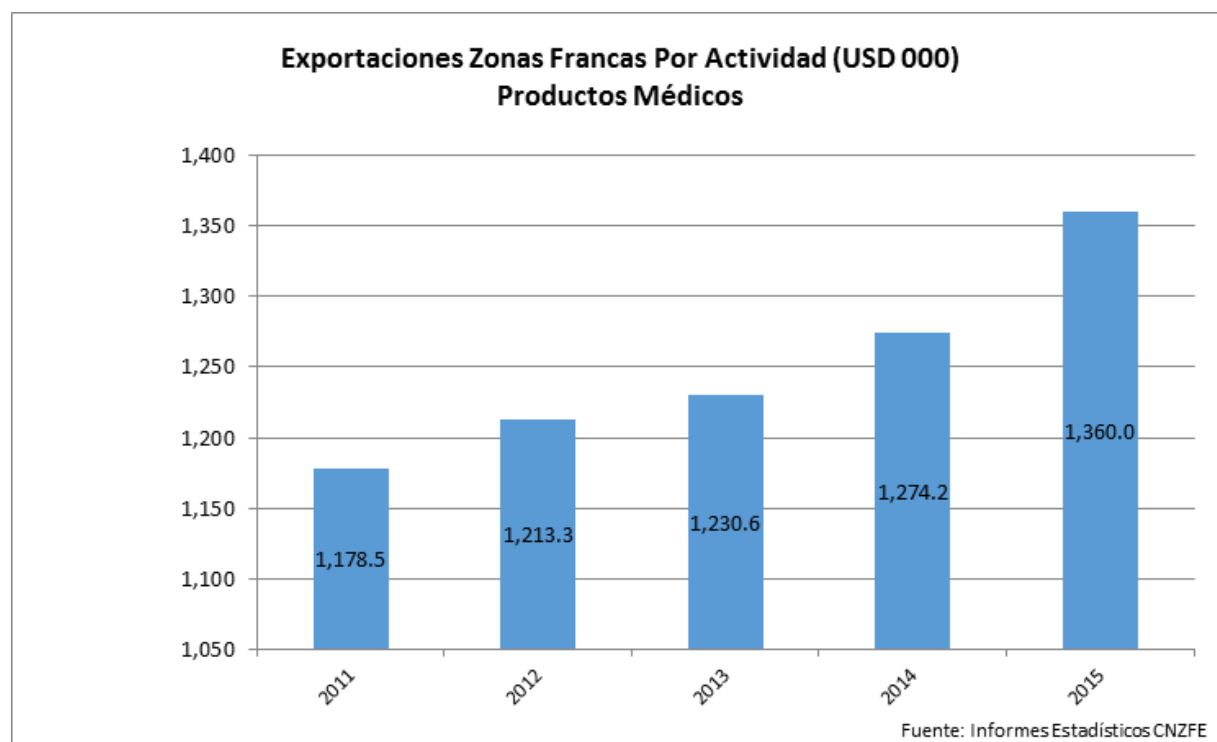
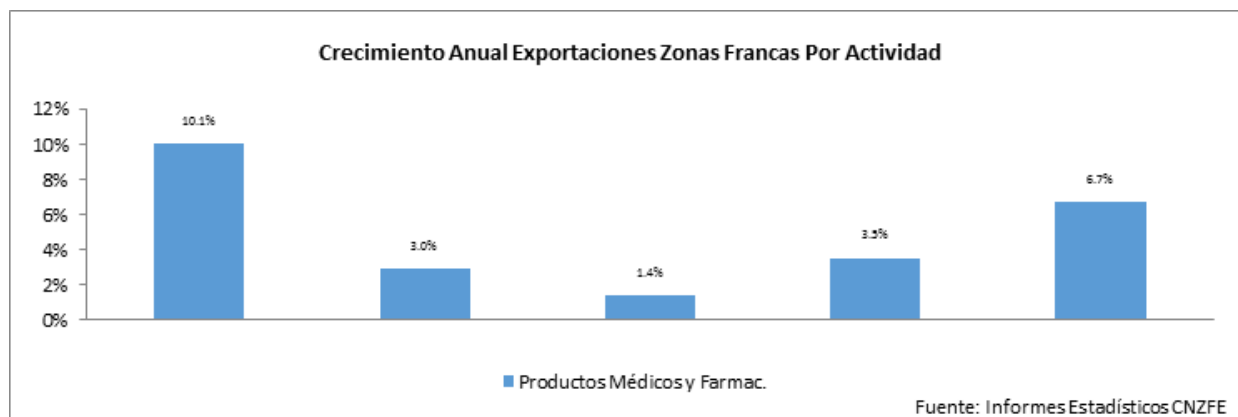


Gráfico 5. Crecimiento Anual Exportaciones Productos Médicos



El sector está exportando una variedad de productos como sets para manejo y transfusión de sangre, sets para administración intravenosa, suturas quirúrgicas, batas y cobertores para cirugía, bolsas de ostomía, dispositivo para conexión de instrumentos de monitoreo, catéteres, hilo dental, y una variedad adicional de dispositivos médicos y productos de uso ortopédico.

Cuadro 3. Exportaciones Principales Productos Médicos

Exportaciones de Empresas de Zonas Francas, Sector Productos Médicos y Farmacéuticos, 2015 En Millones de US\$ ⁸		
Cod. Arancel	Valor FOB	Descripción Productos
9018.90.40	313.703	Aparatos médicos de transfusión.
9018.90.10	281.046	Aparatos médicos para el monitoreo de la presión arterial, dispositivos médicos.
9018.90.90	142.505	Componentes e instrumentos médicos, piezas plásticas para dispositivos médicos.
3006.10.90	133.237	Suturas quirúrgicas.
3006.91.00	124.077	Dispositivos de ostomía.
9018.90.60	99.708	Instrumentos médicos varios, productos médicos desechables uso en cirugía.
9018.39.00	59.723	Agujas para biopsias y para jeringuillas, catéteres.
6307.90.90	45.706	Bolsas para cirugía.
3004.90.90	40.703	Medicamentos varios.
3306.20.00	27.379	Hilo dental.
3926.90.99	12.084	Productos médicos desechables, partes plásticas para fabricación de productos médicos.
9021.10.00	11.457	Artículos, aparatos y componentes ortopédicos.
4016.99.90	11.059	Esponjas quirúrgicas.
8544.49.40	9.497	Cables conectores para monitoreo cardiovascular.
3921.90.90	9.336	Sábanas para cirugía.
9018.19.00	7.051	Cables guía cardiovasculares, aparatos para pruebas visuales.
3923.29.90	6.561	Bolsas plásticas para uso médico.
3926.20.00	3.652	Delantales.
3005.90.20	3.152	Vendas desechables para uso humano.
8544.42.90	2.692	Cables quirúrgicos.
3923.10.00	2.231	Envases plásticos, bolsas plásticas para suero, tapas y cierres para cartuchos.
9019.20.00	1.799	Sleep apnea headgear (casco para dormir).
9018.20.00	1.355	Productos médicos para uso respiratorio, dispositivos médicos varios.
8477.90.00	1.030	Accesorios para máquina de moldeo, partes para maquinas industriales.

⁸ Fuente: Estadísticas del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación (CNZFE).

Exportaciones de Empresas de Zonas Francas, Sector Productos Médicos y Farmacéuticos, 2015 En Millones de US\$ ⁸		
Cod. Arancel	Valor FOB	Descripción Productos
3923.90.00	0.791	Envases plástico reusables, dispositivos de cierre para uso médico.
Total	1,351.535	
% del Total Gral.	99.2%	
Total General	1,362.313	

Los productos que están siendo manufacturados y exportados por las empresas de dispositivos médicos en su mayor parte son productos desechables de alto volumen que son usados en hospitales, salas de cirugía, centros de atención médica, o directamente por pacientes y consumidores. Este tipo de productos se caracterizan por ser de uso único y no se basan en tecnología como otros tipos de dispositivos médicos más sofisticados, sino que por el contrario son productos en los que es importante poder proveerlos a un costo competitivo y con buenos niveles de servicio, lo cuál se corresponde con el perfil que han desarrollado las plantas de dispositivos médicos en República Dominicana.

La mayor parte de estos productos se exportan a los Estados Unidos, mercado que representa entre un 80% a 85% del total de las exportaciones del sector. Los Estados Unidos constituyen el mayor mercado a nivel global para dispositivos médicos, con un mercado valorado en más de US\$140 billones en el 2015, lo que representa aproximadamente un 45% de un mercado general global de unos US\$340 billones.⁹

Cuadro 4. Exportaciones Productos Principales

Exportaciones de los Principales Productos Sector Dispositivos Médicos ¹⁰ (En Millones de US\$)							
Cod. Arancel Descripción Productos		Exportaciones Totales			Exp. a EEUU		
		2013	2014	2015	2013	2014	2015
90189040	Aparatos de transfusión	322.6	331.6	313.8	249.7	252.3	251.1
90189010	Aparatos para monitoreo de la presión arterial	141.9	253.7	294.7	130.6	229.2	251.1
90189090	Piezas plásticas para dispositivos médicos	124.6	129.6	143.4	122.9	128.3	140.5
30061090	Suturas quirúrgicas	141.4	123.0	133.3	141.4	123.0	122.0
30069100	Dispositivos de ostomía	136.8	104.0	124.1	49.6	40.5	46.5
90189060	Productos desechables para cirugía	103.3	100.3	103.5	94.5	91.1	97.7
90183900	Agujas para biopsias y para jeringuillas, catéteres	58.2	54.1	64.6	58.2	54.1	64.6
63079090	Bolsas para cirugía	64.8	60.3	46.3	64.7	60.1	45.8
33062000	Hilo dental	34.3	30.6	27.4	27.4	24.8	23.1

⁹ (International Trade Administration, Department of Commerce, United States of America, 2016)

¹⁰ Fuente: Trade Map, International Trade Centre

Exportaciones de los Principales Productos Sector Dispositivos Médicos ¹⁰ (En Millones de US\$)							
Cod. Arancel Descripción Productos		Exportaciones Totales			Exp. a EEUU		
		2013	2014	2015	2013	2014	2015
90211000	Artículos, aparatos y componentes ortopédicos	7.4	11.3	12.9	7.4	11.2	12.9
40169990	Esponjas quirúrgicas	10.1	9.1	11.6	9.8	8.7	11.2
90181900	Aparatos cardiovasculares y para pruebas visuales	1.3	3.6	7.2	1.0	3.6	7.1
30059020	Vendas desechables para uso humano	1.4	2.5	3.2	1.3	2.3	3.1
90192000	Cascos para apnea del sueño	0.2	0.1	1.8	0.1	0.1	1.5
90182000	Dispositivos médicos varios	0.1	0.6	1.5	0.1	0.6	1.3
Totales		1,148.5	1,214.5	1,289.0	958.9	1,029.9	1,079.5
Porcentajes					83.5%	84.8%	83.7%

Este es un elemento que incide en el perfil de las empresas del sector, ya que como fue resaltado anteriormente, las plantas de dispositivos médicos establecidas en República Dominicana, han desarrollado las habilidades y características necesarias para poder ser competitivas supliendo productos al principal mercado global, lo que implica que deben cumplir de manera continuada con los requerimientos de este mercado, como son cumplir con los requerimientos regulatorios de este mercado, mantener altos niveles de calidad, proveer altos niveles de servicio, mantener costos competitivos, así como cumplir con una serie de requisitos y políticas de sus casas matrices en múltiples áreas.

De la misma manera, estas plantas buscan contar con suplidores que les ayuden en sus objetivos de mantener los altos niveles de calidad, servicio y costos que sus exigencias de competencia les demandan, a la vez que deben asegurarse de que su red de suplidores se enmarca dentro de los requerimientos regulatorios que deben cumplir. Los estándares regulatorios y las agencias regulatorias que los vigilan, establecen claramente que las empresas son responsables de manejar los riesgos que puedan generar sus suplidores y resolver los problemas que afecten sus productos y que sean originados por sus suplidores.

Por ejemplo, la última revisión del estándar de Gestión de Calidad ISO13485, que es el estándar internacional que rige los sistemas de calidad para las empresas de dispositivos médicos, entre sus actualizaciones establece más claramente la responsabilidad que tiene la empresa registrada legalmente como el manufacturero, de que los procesos relativos a sus productos que se hagan fuera de la empresa, suplidores y subcontratistas, deben tener los controles apropiados aplicados proporcionalmente al riesgo envuelto en las actividades que se

hacen fuera.¹¹ Por esta razón, el proceso de selección de suplidores debe tomar en cuenta no solo factores de precio y entregas, sino también los riesgos que puede representar el suplidor y los controles de mitigación. Por ello resulta siempre más conveniente utilizar suplidores que tengan sistemas de calidad robustos, así como experiencia y entendimiento de como minimizar y controlar los riesgos que podrían ser transferidos a la empresa compradora.

Perfil de los Productos

El sector de dispositivos médicos a nivel global es amplio y diverso en su oferta de productos que abarca desde productos de bajo costo como gazas, jeringuillas y un gran número de consumibles, a productos intensos en tecnología como válvulas cardíacas y sistemas robóticos para cirugías, o aparatos de alto costo como máquinas de diagnóstico a base de imágenes por resonancia magnética. El perfil de los productos que manufactura y exporta el Clúster de Dispositivos Médicos se enmarca más dentro del amplio segmento de productos consumibles o desechables que se usan en hospitales y salas de cirugía, o en combinación con aparatos de monitoreo o de administración de medicamentos.

Entre los productos con mayores volúmenes que se producen se encuentran los sets para administración intravenosa y sets para transfusión y manejo de sangre; cables, conectores y dispositivo para monitoreo; batas, cobertores y suministros para cirugía; suturas quirúrgicas; bolsas de ostomía; una variedad de otros dispositivos, suministros y consumibles que incluyen hilo dental, gazas, aparatos ortopédicos; y por último un segmento de medicamentos, la mayor parte de los cuáles se exportan a países de la región de Centroamérica y el Caribe.

Cuadro 5. Exportaciones Productos Médicos por Código Arancelario

Exportaciones Sector Dispositivos Médicos y Farmacéuticos Zonas Francas por Códigos Arancelarios ¹² (En Millones de US\$)					
Cod. Arancel	Descripción Productos	2012	2013	2014	2015
9018.90.40	Aparatos de transfusión y administración IV	308.287	322.552	331.600	313.767
9018.90.10	Dispositivos y aparatos para el monitoreo presión arterial	102.188	141.969	253.719	294.676
9018.90.90	Componentes e instrumentos médicos	144.998	124.269	128.606	142.363
3006.10.90	Suturas quirúrgicas	144.656	141.396	122.984	133.227
3006.91.00	Dispositivos de ostomía	158.393	136.755	104.006	124.076
9018.90.60	Instrumentos médicos, productos desechables para cirugía	82.542	103.317	100.266	103.227
9018.39.00	Agujas para biopsias y para jeringuillas, catéteres	36.358	58.226	53.935	59.723
6307.90.90	Bolsas para cirugía	62.304	64.813	60.228	46.210
3004.90.90	Medicamentos varios	3.162	3.856	41.559	40.705
3306.20.00	Hilo dental	33.688	34.280	30.619	27.376

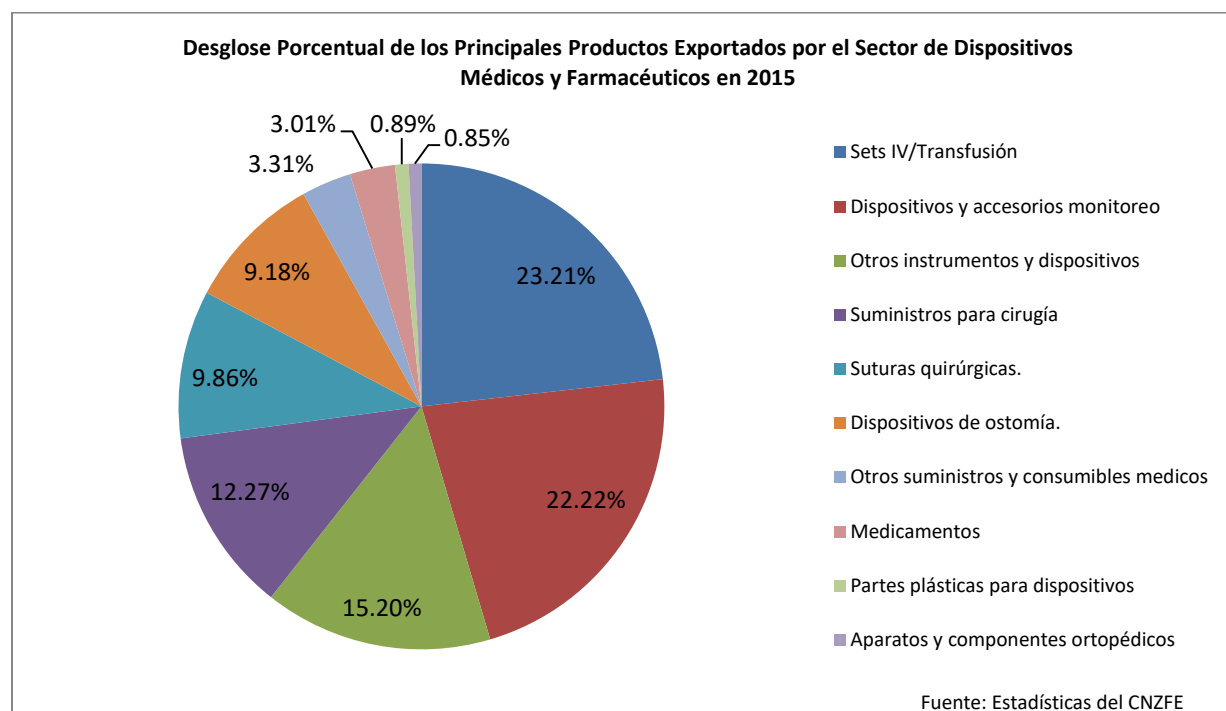
¹¹ (Vincins, 2016)

¹² Fuente: Oficina Nacional de Estadísticas (ONE) / Banco Central República Dominicana

Exportaciones Sector Dispositivos Médicos y Farmacéuticos Zonas Francas por Códigos Arancelarios ¹² (En Millones de US\$)					
Cod. Arancel	Descripción Productos	2012	2013	2014	2015
3926.90.99	Productos médicos desechables, partes productos médicos	56.166	28.429	22.555	16.923
9021.10.00	Artículos, aparatos y componentes ortopédicos	7.252	7.571	11.256	12.847
4016.99.90	Esponjas quirúrgicas	7.728	10.145	9.097	11.522
3921.90.90	Sábanas para cirugía	38.202	32.078	27.731	9.698
8544.49.40	Cables y conectores para monitoreo cardiovascular	0.405	1.590	4.098	9.497
9018.19.00	Cables guía cardiovasculares, aparatos para pruebas visuales	0.802	0.991	3.460	7.051
3923.29.90	Bolsas plásticas para uso médico	11.172	7.311	6.627	6.585
8544.42.90	Cables conectores para monitoreo cardiovascular	3.256	5.717	3.953	4.074
3926.20.00	Delantales	0.429	0.647	1.100	3.905
3005.90.20	Vendas desechables para uso humano	1.043	1.732	2.481	3.152
Otros		34.312	2.693	3.090	7.935
Totales		1,237.341	1,230.340	1,322.971	1,378.538

El perfil general de estos productos es que son productos desechables de un solo uso, típicamente pertenecientes a las categorías de Clase I o Clase II según la clasificación de riesgos de la FDA. Una buena parte de estos productos son fabricados en cuartos limpios y requieren esterilización terminal, que suele suceder en facilidades propias o de proveedores externos localizadas fuera del país, aunque hay localmente una facilidad con su propio esterilizador usando radiación E-Beam y dos facilidades con esterilizadores de gas (ETO). La manufactura de estos productos típicamente requiere de operaciones de ensamble manuales y operaciones complementarias con diferentes grados de automatización, así como operaciones de empaque en diversos formatos finales. Algunas plantas tienen también integración vertical de operaciones de extrusión y moldeo.

Gráfico 6. Desglose Porcentual Productos Principales



El mayor volumen se exporta a los Estados Unidos, país que ha recibido el 84% de las exportaciones en los últimos 4 años, para los renglones de productos médicos y farmacéuticos exportados desde las Zonas Francas. Países Bajos, Alemania, Bélgica y Polonia, como conjunto son el siguiente grupo en importancia con un distante 7.6% de las exportaciones de los últimos 4 años. Claramente, las exportaciones del sector están concentradas en el mercado de los Estados Unidos.

Cuadro 6. Países Destino Exportaciones Principales Productos Médicos

Exportaciones Principales Productos en Renglones Productos Médicos ¹³ (En Millones de US\$)				
País	2012	2013	2014	2015
Estados Unidos de América	1,052.096	1,037.094	1,096.288	1,122.384
Países Bajos	39.109	38.065	38.877	46.530
Alemania	35.256	47.259	46.230	34.088
Bélgica	20.090	8.645	0.298	19.275
Polonia	12.529	10.041	8.192	14.482
China	8.443	18.034	10.877	13.896
Costa Rica	0.276	0.367	11.970	13.521

¹³ Fuente: Estadísticas Oficina Nacional de Estadísticas (ONE) y Banco Central de la República Dominicana

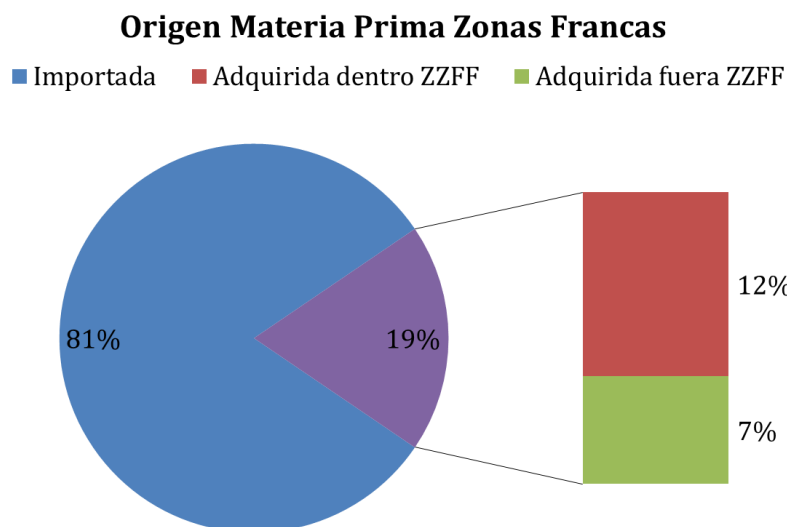
Exportaciones Principales Productos en Renglones Productos Médicos ¹³ (En Millones de US\$)				
País	2012	2013	2014	2015
Canadá	8.212	9.790	10.057	11.567
Guatemala	0.010	0.805	11.369	10.543
Venezuela	0.000	0.684	6.102	10.275
Otros Países	57.913	59.468	82.699	81.635
Total	1,233.933	1,230.252	1,322.959	1,378.195

Importaciones del Sector

Según los resultados del Censo Económico del Sector de Zonas Francas, el 81.0% de la materia prima utilizada por el sector proviene del exterior y el 19.0% se adquiere dentro del territorio dominicano. De este último porcentaje, 12.0% corresponde a transacciones que realizan las empresas dentro del régimen de zonas francas y el 7.0% restante está relacionado con las compras en el mercado local. Las ramas de actividad que más utilizan materia prima producida en el mercado local son aquellas relacionadas, principalmente, con el reciclamiento de desperdicios y desechos metálicos y en menor medida las dedicadas a la elaboración de cacao y chocolate, elaboración de otros productos alimenticios y tabaco, entre otros.

Esto es representativo de lo que pasa en el sector de Productos Médicos y Farmacéuticos, y saca a relucir que existe una amplia oportunidad de lograr mayores encadenamientos entre la industria local y las zonas francas, y de atraer más empresas al país que puedan producir localmente algunos de los ítems que las empresas actualmente importan. El seguir una estrategia dual en la que se persigan ambos rumbos es la alternativa que puede proveer mayores beneficios, aumentando el impacto de las zonas francas en la economía local en el primer camino y contribuyendo a traer más inversiones y generación de empleos en el segundo. En ambos casos se estaría robustecimiento las cadenas de suministro para este tipo de empresas, lo que puede contribuir también a que se puedan atraer más empresas de dispositivos médicos al país y así lograr un crecimiento adicional de este sector.

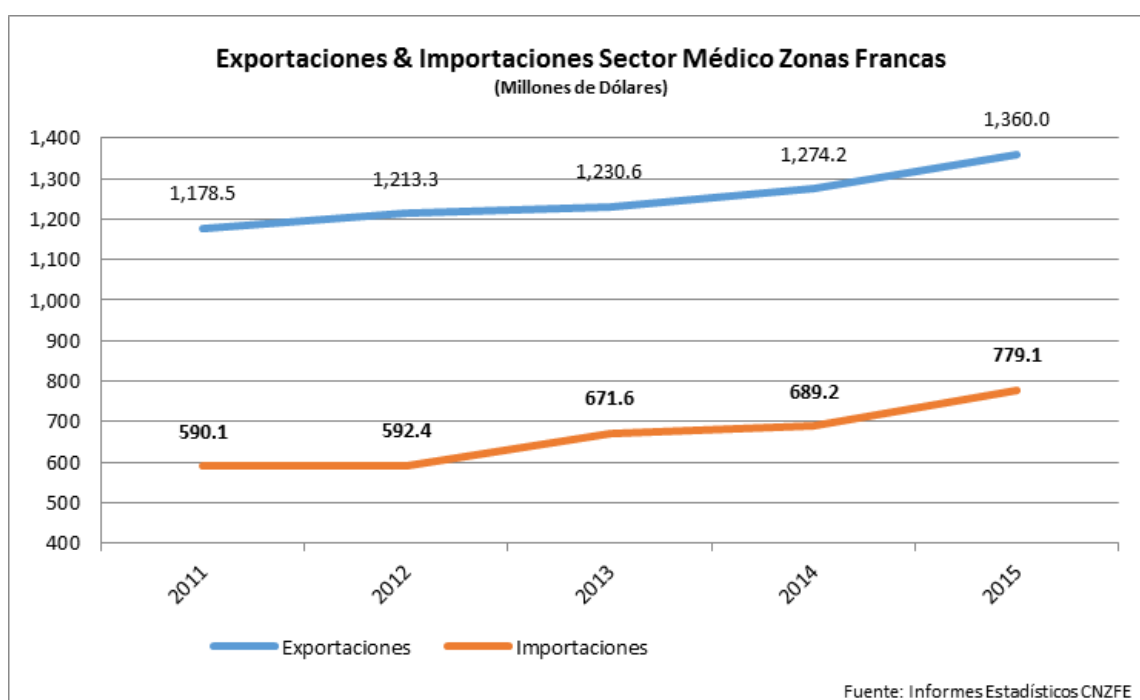
Gráfico 7. Origen Materias Primas ZF



Fuente: Censo Banco Central de la República Dominicana 2013

Las importaciones del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos han pasado de US\$ 590 millones en el 2011 a US\$ 779 millones en el 2015, para un crecimiento acumulado de 29% para ese período, un crecimiento mayor que el que presentaron las exportaciones para el mismo período el cuál fue de 15%.

Gráfico 8. Exportaciones & Importaciones Productos Médicos



Estas importaciones abarcan un amplio espectro de artículos, al evaluar las importaciones del 2015, se encuentra que unos 41 códigos arancelarios representan casi el 80% del total importado, los cuáles agrupan una variedad de artículos entre los que se encuentran sobre todo una gran volumen de partes y componentes plásticos de múltiples tipos, que son usados para el ensamblaje de los diferentes dispositivos que manufacturan las empresas.

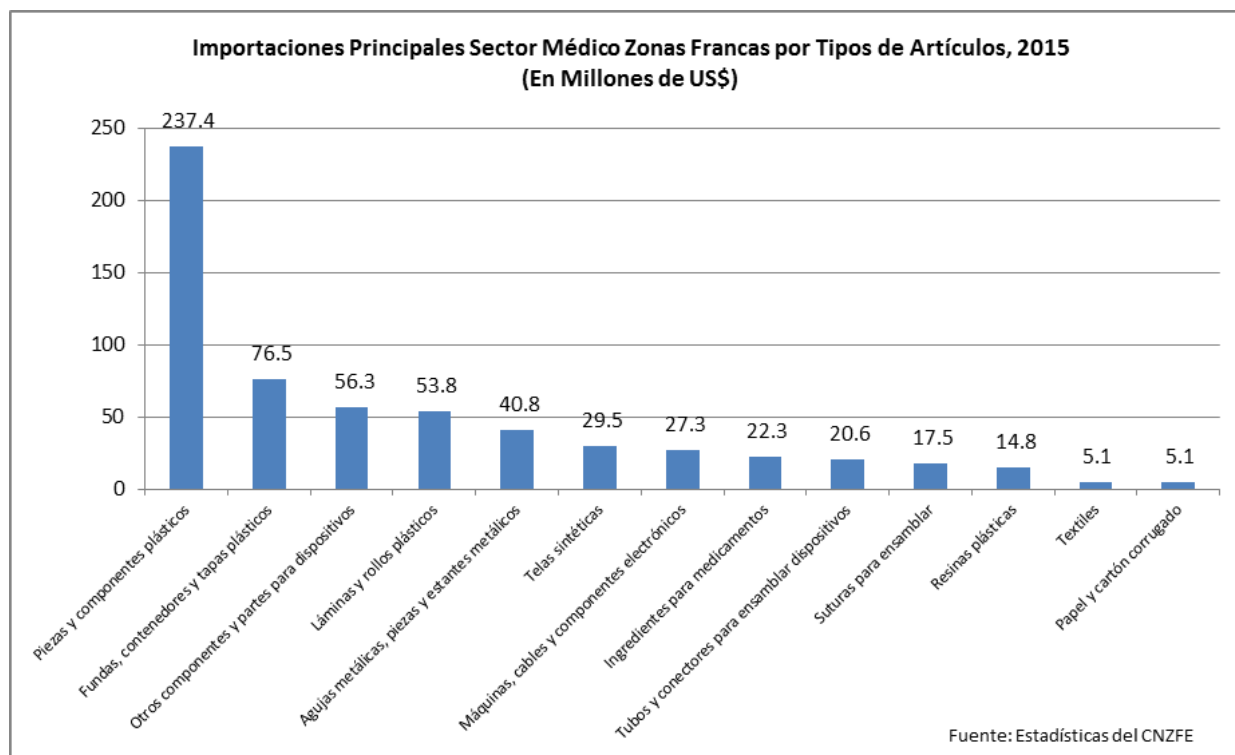
Cuadro 7. Importaciones por Código Arancelario

Importaciones Empresas de Zonas Francas Sector Médico, 2015 (En US\$ Millones) (En Millones de US\$)		
Cod. Arancelario	Valor FOB	Descripción Artículos
9025.19.11	10.495	Sensores electrónicos de uso clínico
9021.10.00	9.455	Partes para ensamblaje de productos ortopédicos, partes para jeringas
9018.90.90	23.254	Utensilios, instrumentos y aparatos médicos varios
9018.90.60	1.523	Instrumentos de cirugía
9018.90.40	4.680	Tubos plásticos y conectores para transfusión
9018.32.10	27.730	Agujas para sutura, agujas tubulares
8544.11.10	5.919	Alambres, cables conductores de cobre aislados
8515.80.00	5.316	Equipos de soldar y sus partes
8479.89.90	5.550	Máquinas de diferentes tipos
8421.39.90	7.968	Filtros para uso médico
7326.90.90	13.072	Piezas, estantes, carros metálicos
6307.90.90	5.135	Piezas de tela cortada, láminas de papel, velcro
5603.12.00	10.526	Tela sintética
5603.11.00	2.587	Tela sintética
5514.29.00	8.115	Telas absorbentes de material sintético
5512.19.00	8.293	Material sintético para confección, tela en rollos
5404.19.00	12.141	Suturas quirúrgicas
4819.10.00	5.083	Cajas de papel o cartón corrugado
3926.90.99	138.182	Piezas y componentes plásticos para productos médicos
3926.90.91	2.376	Amarres plásticos
3926.90.80	8.680	Fundas plásticas, cobertores plásticos
3926.90.50	91.416	Piezas y componentes plásticos para productos médicos
3923.90.00	7.814	Piezas plásticas para hilo dental, piezas plásticas para cierre
3923.50.90	1.288	Tapas plásticas
3923.29.90	10.872	Fundas, contenedores plásticos, plásticos para embalaje
3923.21.90	3.763	Fundas plásticas
3923.10.00	49.570	Fundas, contenedores plásticos, plásticos para embalaje
3921.90.90	5.187	Láminas plásticas, rollos plásticos, adhesivos en rollo

Importaciones Empresas de Zonas Francas Sector Médico, 2015 (En US\$ Millones) (En Millones de US\$)		
Cod. Arancelario	Valor FOB	Descripción Artículos
3921.13.90	11.572	Colcha espuma
3920.20.90	17.718	Láminas y rollos plásticos pre impresos y para imprimir
3920.20.10	1.619	Planchas y rollos plásticos de polietileno y PVC
3920.10.90	1.511	Rollos y láminas plásticos
3920.10.10	15.286	Rollos de plástico en PVC y polietileno, plástico para bolsas ostomía
3919.10.90	12.502	Cinta adhesiva, etiquetas, láminas plásticas
3917.29.90	10.826	Tubos, componentes, conectores plásticos
3917.22.00	5.079	Tubos flexibles para ensamble de productos médicos
3909.50.00	14.765	Resinas plásticas
3006.10.90	5.386	Suturas quirúrgicas para ensamblar
3005.90.90	2.575	Gasas quirúrgicas, guantes
3003.90.00	5.834	Ingredientes para medicamentos
2924.29.90	16.503	Compuestos químicos (materias primas medicamentos)
Sub-total	607.2	
	77.9%	del Total General
Total General	779.137	

Como sale a relucir en la evaluación del perfil de las plantas de manufactura y en el análisis de sus exportaciones, el mayor volumen que se manufactura en el sector corresponde a productos como sets de administración intravenosa y manejo de sangre, cobertores para cirugía, bolsas de ostomía entre otros, que son productos que tienen muchos componentes plásticos. Esto, en adición a que los materiales plásticos son también ampliamente utilizados en el empaque de productos en el sector a nivel general, hace que el mayor volumen de importaciones se concentra en artículos plásticos de índole diversa, y que van desde insumos generales tipo commodities como fundas y amarres plásticos, a piezas y componentes especializados que son usados para proveer la funcionalidad y la diferenciación de los productos que hace cada empresa. Otros artículos significativos son agujas metálicas usadas en la manufactura de suturas, jeringuillas y catéteres, así como los cables y componentes electrónicos que se usan en la manufactura de aparatos de monitoreo.

Gráfico 9. Importaciones Principales por Tipo de Artículo

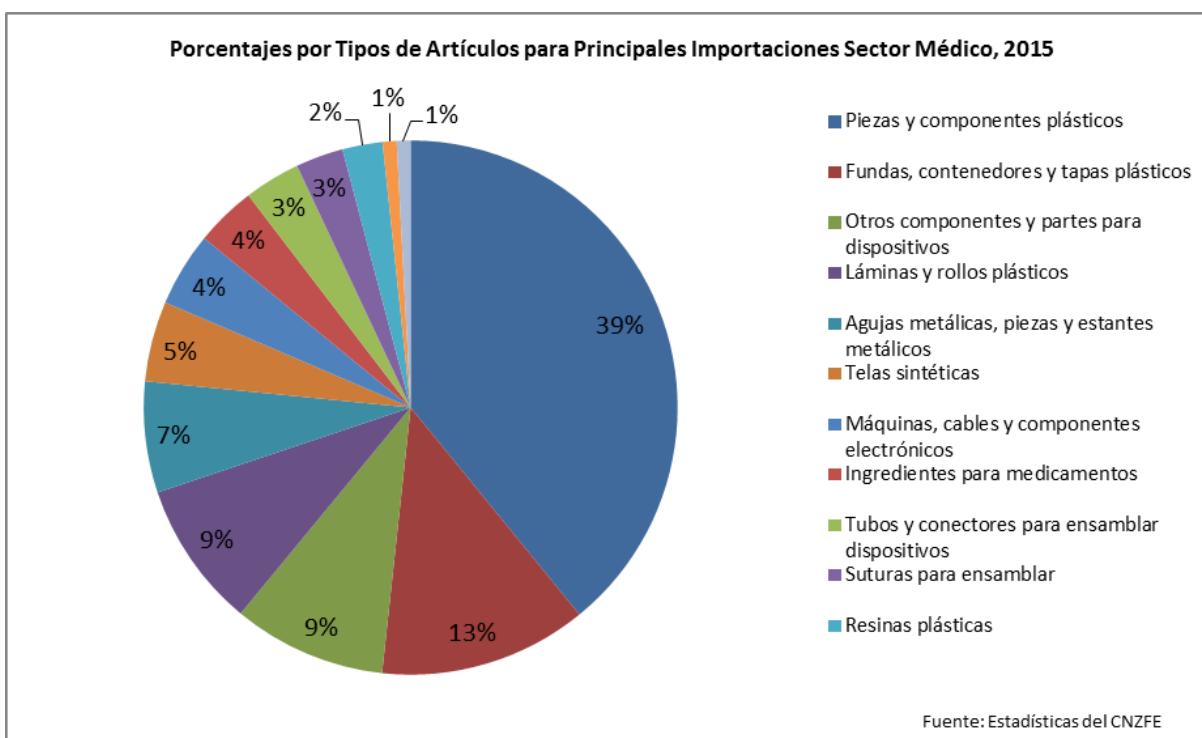


Aunque los plásticos constituyen el mayor grupo de importaciones, al evaluarlos desde el punto de vista de los potenciales encadenamientos que se podrían dar con la industria local o a través de atraer empresas proveedoras que se instalen en República Dominicana, hay que entender que muchos componentes plásticos usados en los dispositivos que se manufacturan en las plantas del sector médico en República Dominicana, son componentes críticos para sus productos que van a tener barreras muy altas para cambiar sus cadenas de suministro actual. Muchos de estos componentes usan materiales avanzados y procesos especializados para su manufactura y son hechos por proveedores globales que se han especializado en suplir a la industria de ciencias de la salud, y que cuentan con facilidades de alta tecnología desde las cuáles suplen a sus clientes globales. En muchos casos también, estos proveedores tienen propiedad intelectual sobre los componentes que suplen y que licencian a las empresas que hacen los productos finales.

Lo mismo se puede decir de algunos materiales de empaque especializados, como ocurre por ejemplo con el Tyvek, que es utilizado para empaquetar productos que usan esterilización terminal por ETO, y que es un material patentado por DuPont que es ampliamente usado en la industria. Otros componentes como las suturas, agujas, cables, componentes electrónicos y otra serie de instrumentos y componentes que se utilizan en la manufactura de muchos dispositivos, tienen

características semejantes, y en muchos casos son fabricados por las mismas empresas en otras facilidades de su red de manufactura.

Gráfico 10. Porcentajes de Importaciones por Tipo de Artículo



Las mejores oportunidades de encadenamiento se van a encontrar en los ítems menos complejos como los materiales de empaque no especializados, de los cuáles se importan fundas, rollos plásticos impresos y sin imprimir, amarras, así como cajas corrugadas y otros materiales de embalaje. También en las partes plásticas menos especializadas, como tapas y cierres, así como los componentes más genéricos de se usan en los diferentes productos manufacturados por las empresas.

Producto 3

Análisis De La Cadena De Valor Global De Dispositivos Médicos

III. ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para poder entender y materializar las oportunidades de encadenamientos productivos que pueden lograrse con el sector de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, es importante entender el perfil de la industria global de dispositivos médicos y el de sus cadenas de valor global. El reconocimiento y entendimiento de las tendencias que están marcando esta industria, ayudan a poder visualizar las mejores estrategias que pueden seguirse en el caso particular de la República Dominicana, para lograr que más empresas locales se encadenen con el sector, o que se puedan atraer empresas internacionales que complementen las cadenas de suministro de las plantas que están operando actualmente.

Perfil de la Industria de Dispositivos Médicos

La industria global de dispositivos médicos es una de las mayores industrias dentro del sector de ciencias de la salud, la cuál se apoya sobre todo en innovación y nuevas tecnologías y que se reconoce como un sector robusto y en crecimiento. Las compañías en esta industria manufacturan una amplia variedad de suministros y equipos médicos, instrumentos médicos y quirúrgicos, equipos dentales y aparatos quirúrgicos, entre otros. Entre las mayores compañías a nivel global se encuentran Johnson & Johnson, Medtronic Inc., General Electric Co., Siemens AG, Baxter International, Fresenius Medical Care AG, y Cardinal Health. Varias de las principales empresas multinacionales del sector tienen plantas en la República Dominicana.

El Mercado global de dispositivos médicos se estima en unos US\$ 350,000 millones (350 millardos o billones en Inglés), siendo los mayores mercados los Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y China. Estados Unidos es el mayor mercado con unos US\$ 136 millardos, lo que representa un 45% del mercado global. Se espera que el mercado global siga creciendo producto de una población envejeciente y con medios para el cuidado de su salud, sobre todo en los países desarrollados, y por los avances en ciencia y tecnología que continúan encontrando nuevas maneras en que los dispositivos pueden ayudar a mejorar la calidad de vida de las personas alrededor del mundo. Los países desarrollados son mercados maduros que hoy en día representan la mayor parte del mercado y que se espera sigan creciendo a un ritmo sostenido, pero que se ha visto reducido por los esfuerzos de los gobiernos para reducir los gastos en salud. Por otro lado, los países con economías emergentes son los que representan el mayor potencial de crecimiento a medida que los planes de salud en ellos continúen progresando, y son los que tendrán las mayores tasas de crecimiento.¹⁴

¹⁴ (First Research, 2016)
(Collins, 2016)

Cuadro 8. Crecimiento Mercado Global Dispositivos Médicos

Mercado Dispositivos Médicos: Pronóstico de Crecimiento, en Miles de Millones US\$ ¹⁵					
Región	2016	2017	2018	2019	2020
Américas	166.6	176.5	187.3	197.9	208.6
Asia/Pacífico	68.7	72.6	77.6	82.9	88.6
Europa Central-Oriental	14.6	15.7	17	18.1	19.1
Medio Oriente-África	10	10.8	11.5	12.5	13.2
Europa Occidental	79.5	85.1	92.6	101.4	106.2
Total	339.5	360.8	386.1	412.8	435.8

Como muchas de las economías emergentes no disponen de la infraestructura para desarrollar y manufacturar dispositivos médicos de alta tecnología es probable que importen esos productos a medida que crece su demanda y que se enfoquen en la producción de suministros médicos desechables. Eso implica que aunque se espera un crecimiento en la demanda global de los productos en los segmentos de consumibles y desechables, que es el segmento en dónde la República Dominicana actualmente participa, se espera que haya mayor competencia global en esos segmentos y además, la producción dominicana de dispositivos está concentrada en el mercado de los Estados Unidos, que no es de los que tendrá mayor dinamismo.

Esto plantea retos que deben tomarse en cuenta en las estrategias a seguir para asegurar que el sector de dispositivos médicos pueda seguir creciendo a futuro. Por un lado es importante que el sector siga consolidándose como un suplidor altamente competitivo de consumibles y desechables para el mercado de los Estados Unidos, reforzando los factores de calidad consistente, alto nivel de servicio y costos competitivos que lo han ido posicionando. Este fortalecimiento podría servir también para que las plantas dominicanas puedan servir de plataforma para que las empresas multinacionales principales instaladas localmente puedan buscar acceder a algunos de los mercados emergentes desde ellas. Por otro lado, es importante desarrollar estrategias que permitan al sector moverse en la cadena de valor a poder manufacturar productos de mayor valor, para lo cual es necesario mejorar las capacidades de capital humano y de infraestructura de soporte de esta industria.

La producción global de dispositivos médicos se encuentra concentrada en el grupo relativamente pequeño de las empresas líderes globales más grandes, las cuáles representan más de la mitad del mercado mundial. Existen presiones de precio crecientes a medida que los

(Gary Gereffi, 2013)

¹⁵ (International Trade Administration, Department of Commerce, United States of America, 2016)

gobiernos y las grandes organizaciones de cuidado de la salud han estado reformando los modelos de compra y de reembolsos para contener los costos de los sistemas de salud. A esto se suman otros factores como el incremento de la competencia entre empresas y el desarrollo de terapias combinadas, lo que ha hecho que la industria se enfoque más en crear valor para los pacientes y los manejadores de los sistemas de salud, que en la manera tradicional de asegurar beneficios a través de las inversiones en investigación y desarrollo. Las grandes empresas están mirando cada vez más hacia proveer terapias y soluciones de salud holísticas y coordinadas que apoyen el moverse hacia un cuidado de la salud que pueda proveer valor con eficiencia. Con ello pueden asistir mejor a que los proveedores de salud cumplan sus obligaciones con los pacientes, controlando costos y simplificando transacciones.¹⁶

El sector de dispositivos médicos se ha venido enfocando en cadenas de producción globales como una forma de mejorar sus eficiencias económicas, ir tras oportunidades de crecimiento en mercados emergentes, y poder hacer uso de la reserva de talento global. Este offshoring o deslocalización de la producción provee oportunidades para países en desarrollo que cuenten con labor especializada y que puedan proveer ventajas por tener estructuras de costos más bajas. En este contexto, República Dominicana cuenta con una plataforma de costos favorable que ha contribuido al desarrollo alcanzado en el sector de dispositivos médicos, pero deberá seguir trabajando en el desarrollo del capital humano tanto técnico como profesional, para poder seguir participando de estas oportunidades, como seguiremos viendo en el resto del estudio.

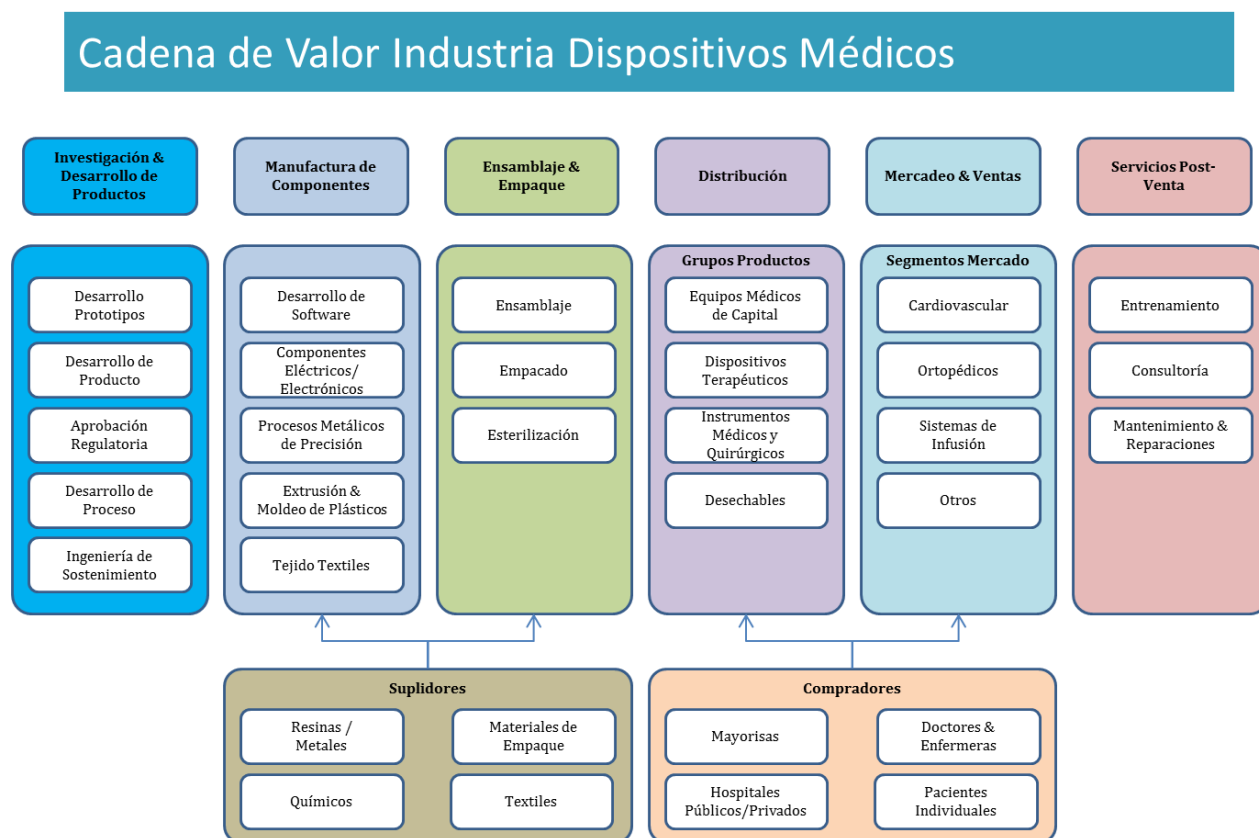
Mapeo de la Cadena de Valor Global de Dispositivos Médicos

Resulta de valor el poder desglosar y entender cómo opera la cadena de valor global para los dispositivos médicos, para poder establecer en que partes de la cadena participa la República Dominicana y qué oportunidades adicionales puede perseguir dentro de ella. El modelo de cadena de valor global (Global Value Chain o GVC por sus siglas en inglés) desarrollado por Gereff y Bamber del “Center on Globalization, Governance & Competitiveness” de la universidad de Duke, es un modelo que plantea una muy buena representación de esta cadena de valor, por lo que lo usaremos como referencia para entender cómo se enmarca la República Dominicana en él.¹⁷

¹⁶ (International Trade Administration, Department of Commerce, United States of America, 2016)

¹⁷ (Gary Gereffi, 2013)

Gráfico 11. Mapa de la Cadena de Valor Global Dispositivos Médicos



Los diferentes segmentos de la cadena pueden describirse de la manera siguiente:¹⁸

Investigación & Desarrollo de Productos: Segmento de mayor valor en la cadena, en esta etapa se conceptualizan, prueban y desarrollan los productos nuevos, hasta que están listos para para ser registrados y luego pasados a manufactura. Por su alto requerimiento de recursos y conocimientos científicos y tecnológicos, más el hecho de que los productos al ser regulados deben cumplir con una serie importante de pruebas y aprobaciones regulatorias según su nivel de riesgo, estas funciones suelen mantenerse en los países desarrollados y suelen estar en o cerca de las oficinas corporativas. Las plantas de manufactura participan en el desarrollo de proceso proveyendo retroalimentación para el diseño y validación del proceso.

Manufactura de Componentes / Ensamblaje & Empaque: Son típicamente los segmentos de menor valor añadido de la cadena y abarcan diferentes procesos según el tipo de producto. Productos como medias de compresión por ejemplo requieren de tejidos; moldeo y extrusión de plásticos son esenciales para producir componentes para productos como sets de

¹⁸ (Gary Gereffi, 2013)

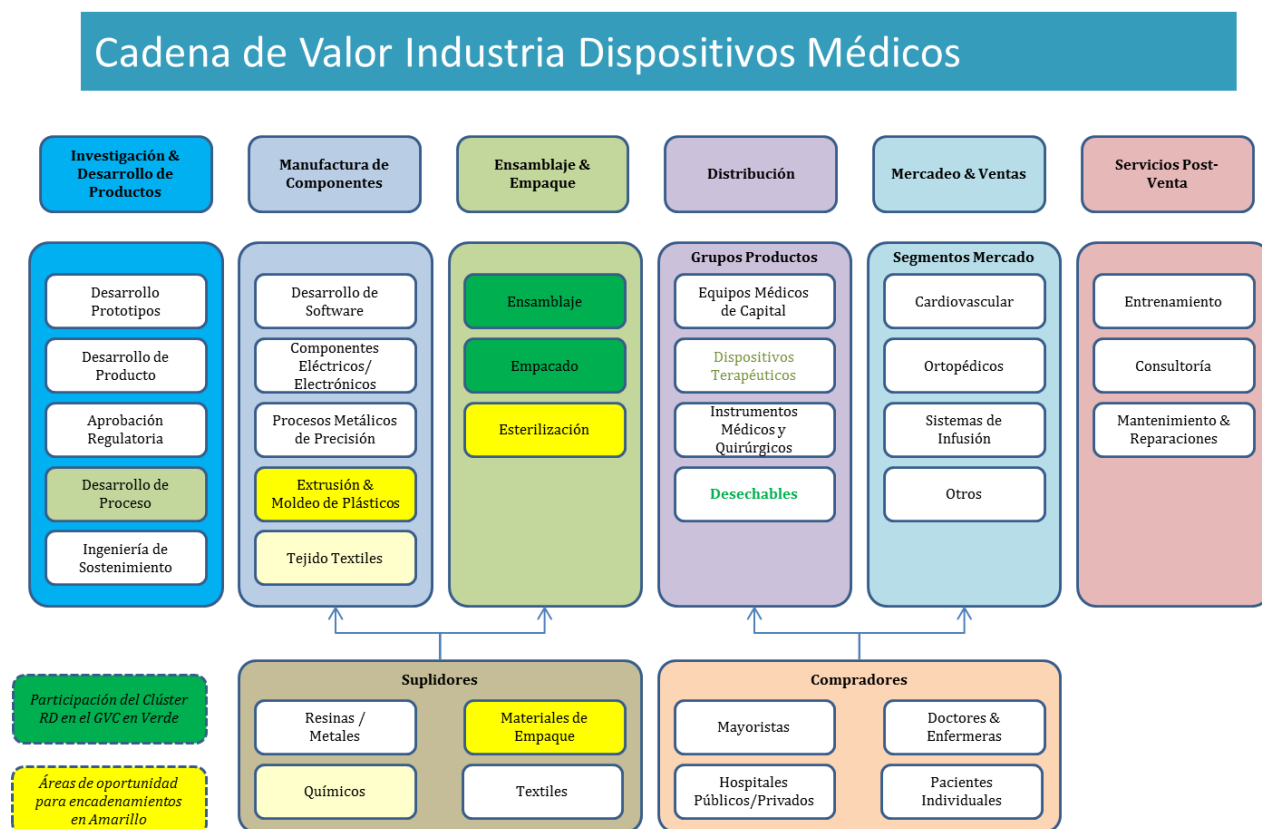
administración intravenosa; trabajos de precisión en metales se requieren para producción de válvulas y de suturas; componentes electrónicos y software se necesitan para equipos terapéuticos como marcapasos. Los ensamblajes pueden ser manuales o automatizados según el producto y su complejidad. Los procesos de etiquetado son críticos por las regulaciones estrictas existentes para que los productos tengan la información correcta y evitar usos incorrectos que podrían tener consecuencias fatales. Esterilización es un paso necesario para muchos productos luego del empaque lo cuál suele hacerse por una de los tres tipos usados en el mercado, por radiación E-Beam, por radiación Gamma, o por gas usando óxido de etileno.

Distribución / Mercadeo & Ventas: Los productores de dispositivos médicos pueden distribuir a través de grandes mayorista o directamente desde sus centros de distribución. Los clientes finales pueden ser hospitales y clínicas, doctores y enfermeras, o pacientes que comparan directamente en ventas a detalle. Para fines del GVC los productos finales pueden ser clasificados en cuatro categorías:

- **Desechables o productos básicos de alto volumen** (commodities): Productos de más bajo nivel tecnológico, generalmente de uso único y en los que el costo tiene mucho peso, como guantes, jeringuillas, catéteres, etc.
- **Instrumentos médicos y quirúrgicos:** Productos que generalmente son de uso múltiple y que se esterilizan entre usos con diferentes pacientes, como bisturíes, taladros dentales. La tendencia con estos productos es que cada vez se van haciendo más basados en costo.
- **Dispositivos terapéuticos:** Incluye a dispositivos implantables y no implantables que ayudan a las personas a manejar enfermedades físicas o incapacidades. Se dirigen a especialistas y por su duración prolongada en el cuerpo, su producción requiere de una experiencia considerable, en particular con respecto a bio-compatibilidad. Su desarrollo y aprobación son costosos por lo que suelen ser productos de muy alto valor.
- **Equipos de capital:** Incluye equipos de una sola compra que pueden ser usados repetidamente por muchos años, que abarcan desde equipos de monitoreo de pacientes como las bombas de infusión y los monitores de presión sanguínea, a equipos de diagnóstico e imágenes como tomografía computarizada o MRI. Algunos de estos equipos como las bombas de infusión utilizan consumibles como los sets IV, que son productos que pertenecen la categoría de desechables.

Servicios Post-Venta: Incluye entrenamiento en el uso de equipos, así como consultoría y manejo de cuentas para suplir accesorio, mantenimiento y reparaciones. Esto está tomando importancia como un elemento diferenciados en este sector de alta competencia.

Gráfico 12. Participación RD en Cadena de Valor Global



Los Estados Unidos, Europa y Japón son los principales exportadores de dispositivos médicos a nivel global. Otros países que vienen ganando terreno son Japón, China y Corea, en el segmento de equipos de capital, y México que se ha convertido en un exportador importante de desechables y de instrumentos quirúrgicos. En las Américas existen cuatro clústeres importantes enfocados en exportación de dispositivos médicos, Baja California en México, Costa Rica, Puerto Rico y la República Dominicana.

La República Dominicana participa en la cadena de valor global específicamente en el ensamblaje y empaque de productos desechables, que como vimos anteriormente se producen y exportan mayormente para el mercado de los Estados Unidos, y que cuenta con la participación de varias de las empresas principales del sector a nivel global como Johnson & Johnson, Medtronic, Baxter, BBraun, Fresenius, Cardinal Health, Hospira (Pfizer) y CareFusion. El país se viene estableciendo como uno de los exportadores importantes de dispositivos médicos de la región, sobre todo para el mercado de los Estados Unidos. Si tomamos el renglón arancelario 9018, el país se encuentra en el lugar número 8 entre los exportadores globales de este renglón a los Estados Unidos y el tercero en América Latina (excluyendo a Puerto Rico)

detrás de México y Costa Rica. República Dominicana figura también como uno de los principales exportadores a los Estados Unidos en los renglones correspondientes a productos como suturas quirúrgicas, bolsas de ostomía e hilo dental.

Cuadro 9. Principales Exportadores Productos Médicos a USA

Lista de mercados suplidores para un producto importado por los Estados Unidos de América¹⁹

Producto: 9018 Instrumentos y aparatos usados en ciencias médicas, quirúrgicas, dentales o veterinarias

En miles de US\$

Esxportadores	Importaciones 2011	Importaciones 2012	Importaciones 2013	Importaciones 2014	Importaciones 2015
World	16,617,285	17,170,799	18,063,437	19,397,523	20,547,407
Mexico	4,408,039	4,431,150	4,565,835	4,956,119	5,231,555
Germany	2,561,915	2,446,234	2,506,925	2,525,244	2,511,489
Japan	1,478,192	1,532,366	1,641,939	1,712,364	1,830,855
Ireland	1,263,110	1,295,780	1,391,003	1,512,619	1,638,114
China	1,092,761	1,250,238	1,343,087	1,373,625	1,499,920
Costa Rica	717,948	896,490	925,519	1,095,960	1,270,825
Switzerland	705,045	755,388	842,301	991,509	1,112,047
Dominican Republic	585,692	656,805	719,771	812,624	849,937

Las plantas en República Dominicana se han especializado mayormente en el ensamble y empaque de dispositivos médicos desechables de alto volumen, con operaciones bastante establecidas en ese tipo de operaciones. En adición, hay plantas que vienen integrando operaciones de fabricación de componentes, principalmente de extrusión de tubos y moldeo por inyección de componentes. Hay una planta que cuenta con esterilización por radiación E-Beam y dos plantas que tienen esterilizadores ETO.

La participación en otros segmentos de la cadena de valor es muy limitada aún, aunque muchas plantas son de altos volúmenes y manejan tecnología de punta para las operaciones y los tipos de productos en que se desenvuelven, y se involucran activamente en las actividades de desarrollo de procesos para productos nuevos, conjuntamente con los grupos corporativos para los productos que son manufacturados en ellas. En adición a los desechables y en una menor escala de volumen, entre la gama de productos que se producen se encuentran también productos ortopédicos, dispositivos de monitoreo e instrumentos quirúrgicos.

Los encadenamientos locales que se han producido con suplidores hasta ahora han sido mayormente en el área de materiales de empaque, de los cuáles las plantas se suplen de

¹⁹ Fuente: Trade Map / UN Comtrade

algunas empresas locales y de empresas situadas en las zonas francas. Como esos encadenamientos son aún bajos, ésta es aún una de las principales áreas de oportunidad, conjuntamente con el área de moldeo y extrusión de plásticos. Los químicos pueden ser otra área con potencial de encadenamiento, sobre todo en los que tienen que ver con limpieza y actividades accesorias a los procesos. También, dado que la República Dominicana cuenta con una plataforma de manufactura textil, podrían explorarse oportunidades de encadenamiento en los casos de productos que están usando componentes textiles importados.

Producto 4

Identificación De Los Potenciales De Encadenamiento Para El Sector De Dispositivos Médicos En RD

IV. IDENTIFICACIÓN DE LOS POTENCIALES DE ENCADENAMIENTO PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RD

Barreras de Entrada al incremento de Encadenamientos

A pesar del crecimiento que viene teniendo el sector de Productos Médicos y Farmacéuticos dominicano, los niveles de encadenamiento siguen siendo bastante bajos. Es importante entender las barreras que han incidido en esos bajos niveles de encadenamiento para poder visualizar mejor las alternativas que pueden usarse para contrarrestarlas.

Tomando primero el caso del bajo encadenamiento con la industria local, en adición a los factores que se mencionaron anteriormente en este estudio y que tienen que ver con la forma en que se desarrollaron y crecieron estas empresas como un nicho diferenciado dentro del sector de zonas francas, hay otros elementos propios de la industria y de la forma en que operan las grandes empresas multinacionales, que también han jugado un rol relevante en los bajos niveles de encadenamiento. Entre esos elementos se pueden señalar cuatro barreras relevantes:

- Dificultad para cumplir con los requerimientos de los procesos de auditoría y aprobación suplidores.
- Los procesos de toma de decisiones y de selección de suplidores de las compañías multinacionales.
- La falta de economía de escala para competir con suplidores globales.
- Incapacidad para cumplir consistentemente con los requerimientos y expectativas de calidad y servicio.

Existe una diferencia significativa entre los niveles de requerimiento regulatorios y de calidad que deben cumplir las plantas de dispositivos médicos instaladas en las zonas francas, que como hemos visto se dedican principalmente a suplir al mercado de los Estados Unidos, y las empresas suplidoras dominicanas, que han estado mayormente enfocadas en el mercado local. Las empresas de zonas francas deben cumplir con altos niveles de requerimientos propios de los mercados avanzados como el norteamericano, además de que al tratarse de empresas líderes globales, buscan alcanzar y mantener altos niveles de desempeño tanto en el área de calidad, como en las otras áreas claves como servicio, costos y cumplimiento de múltiples políticas que los ayudan a posicionarse como buenos ciudadanos corporativos. El lograr y mantener estos altos niveles de desempeño es un requisito para poder mantenerse competitivos en el mercado global, sobre todo en los mercados más grandes de los países

industrializados y es algo en lo todos los elementos de la cadena de valor de estas empresas deben participar.

Las empresas dominicanas enfocadas en el mercado local no han estado expuestas a estos niveles de requerimientos y de competencia que exigen altos niveles de desempeño y que demandan el uso de muchos recursos para mantenerse en competencia. Eso ha hecho que tradicionalmente haya sido difícil para las empresas locales el poder cumplir con los requerimientos y expectativas combinadas de calidad, servicio y costo competitivo que tienen las empresas de las zonas francas. Por ello, aunque ha habido múltiples intentos de parte de ellas de usar suplidores locales, en muchos casos esos intentos no han arrojado resultados satisfactorios y eso ha hecho que las empresas de zonas francas no hayan estado persiguiendo más activamente el desarrollar suplidores locales, sobre todo porque generalmente cuentan ya con opciones de suplidores que están dentro de las cadenas de suministro de las empresas matrices y que han demostrado su capacidad de poder cumplir con sus múltiples requerimientos.

De entrada muchas empresas locales tienen problemas para lograr cumplir con los requerimientos básicos que tienen las empresas para empezar a considerar un suplidor y que típicamente se verifican a través de procesos de auditoría y aprobación inicial de suplidores. Entre estos requerimientos se encuentran el que las facilidades de los suplidores cumplan con estándares mínimos aplicables al tipo de producto y proceso que manejen, como puede ser que la producción se realice en un cuarto limpio o en un cuarto controlado no clasificado, o que existan controles ambientales adecuados. También el que la empresa cuente con un sistema de gestión de calidad adecuado, elemento que en muchas empresas se ha convertido en un requisito mínimo de que los suplidores tengan mínimamente una certificación ISO 9001, a menos que sean suplidores de ítems que no se usen en el proceso y que no representen riesgos a productos o procesos. En casos de suplidores de materiales o componentes críticos que tienen que ver con la funcionalidad del producto, el requerimiento suele ser que los suplidores tengan una certificación ISO 13485.

Los procesos de gerencia corporativa y el proceso de toma de decisiones que típicamente se sigue en las grandes empresas multinacionales constituyen otra barrera para la entrada de suplidores locales. Como se planteó al analizar la cadena de valor global de las empresas de dispositivos médicos, investigación y desarrollo es el segmento de mayor valor en el que se desarrollan los productos nuevos, así como la mayor parte de las innovaciones, cambios y mejoras a productos existentes, y son funciones que suelen estar centralizadas corporativamente. Una de las implicaciones de esto es que la selección de suplidores, sobre

todo para los materiales y componentes más críticos para el producto, se hace desde las etapas tempranas del proceso de desarrollo de productos, utilizando suplidores con los que los grupos corporativos a cargo de estas funciones tienen ya relaciones establecidas y que suelen ser suplidores que están en las mejores condiciones de apoyar las necesidades del proceso de desarrollo e investigación. En muchos existen patentes y derechos de propiedad intelectual sobre los materiales o componentes del suplidor utilizado, lo que luego hace más difícil que se usen suplidores alternos.

Los procesos de cambio en productos, materiales, procesos y suplidores son complejos y en muchos casos costosos en la industria de dispositivos médicos por el conjunto de pruebas, validaciones y documentaciones que deben generarse y aprobarse para cumplir con las regulaciones y los procesos de control y minimización de riesgos que se manejan en la industria.²⁰ Los suplidores de materiales, componentes o servicios que tienen impacto en la calidad se manejan dentro del sistema de gestión de calidad y están sujetos a sus controles, incluyendo los que tienen que ver con el manejo de cambios. Por ello una vez se tiene suplidores seleccionados se requiere tener buenas razones para embarcarse en cambios, por lo general las empresas no se abocan a trabajar cambios a menos que vean de antemano que el suplidor tiene las características correctas y la capacidad para cumplir con los requerimientos de la industria. Mientras más crítico es el tipo de material, componente o servicio a suplir más riguroso será este proceso. El sector de dispositivos médicos se reconoce incluso por algunos especialistas como el más riguroso en sus procesos de selección de suplidores dentro de la industria de las ciencias de la salud.²¹ Los suplidores de suministros y servicios no relacionados con la calidad del proceso o el producto se manejan con menos requisitos y son más fáciles para manejar cambios.

Las empresas multinacionales de productos médicos son grandes empresas con estructuras corporativas globales en las que se manejan y se toman las decisiones para muchas de las áreas que tienen impacto global en la empresa. Las negociaciones de compras y subcontrataciones se efectúan principalmente en estos grupos corporativos para una gran cantidad de casos. Las plantas locales suelen tener mayor libertad para negociar y hacer contrataciones en los ítems que no son esenciales o que son particulares para esa planta, los demás por lo regular son manejados por los grupos corporativos, aunque las plantas locales pueden tener algún nivel de incidencia a través de sus recomendaciones en estas decisiones, sobre todo en las plantas de mayor escala. Los grupos de compras corporativos suelen enfocarse en negociar con suplidores

²⁰ (Devine, 2010)

²¹ (Schnoll, 2008)

y sub-contratistas globales que típicamente están ya dentro de las redes de suplidores aprobados y que tienen capacidad para suplir globalmente o regionalmente a varias facilidades.

En muchos casos también, los materiales que usan las plantas instaladas en República Dominicana son producidos por otras plantas que forman parte de la red de manufactura de la empresa global. Es típico que muchas de estas empresas tengan su red conformada por plantas que se dedican a las partes más tecnológicas del proceso y a producir los componentes más críticos, que luego se envían a las plantas que están enfocadas en el ensamble y empaque final de los productos en plataformas de costos más reducidos.

Muchos de los suplidores actuales que usan las plantas de dispositivos médicos son suplidores globales o regionales con facilidades muy eficientes y que logran negociar a base de altos volúmenes, muchas veces combinando los requerimientos de varias facilidades. Empresas que tienen múltiples plantas como Baxter, Johnson & Johnson, Cardinal, Medtronic, suelen agrupar sus plantas en clústeres o grupos regionales o globales y negociar compras en base a sus volúmenes conjuntos. Esto representa una desventaja para los suplidores locales, así como también para los suplidores internacionales pequeños, que no tienen las economías de escala para hacer ofertas competitivas en esos escenarios, o que no tienen la capacidad para poder suplir a nivel regional o global.

Por último la falta de capacidad para cumplir consistentemente con los requerimientos de calidad y servicio de las plantas es uno de los factores que ha sido muy relevante como barrera para lograr que se den más encadenamientos productivos con la industria local. En los contactos con las plantas de dispositivos médicos y al evaluar sus experiencias con el uso de suplidores locales, las plantas identifican una serie de problemas que han tenido que enfrentar como son:

- Recurrencia de defectos encontrados en el recibo de materiales o en su procesamiento.
- Fallas en recibir las entregas a tiempo.
- Partes mezcladas o incorrectamente identificadas.
- Recibos de producto incompleto o en mal estado.
- Controles de proceso inadecuados para garantizar la calidad del producto suplido.
- Facilidades o equipamiento inadecuado.
- Registros de mantenimiento inadecuados o inexistentes.
- No evidencia de records de entrenamiento para el personal que maneja los procesos.
- Rastreabilidad inadecuada de documentación de procesos.
- Lentitud en proveer respuestas y acciones correctivas.

- Respuestas que no reflejan investigaciones suficientemente detalladas a fallos y problemas.
- Dificultad para comunicarse con el suplidor de una manera efectiva.

Muchos de estos problemas se consideran fallas básicas que los suplidores que tienen experiencia en la industria de dispositivos médicos no suelen presentar. Por eso las plantas prefieren trabajar con suplidores experimentados y probados que ya están en sus redes, versus el tiempo, costos y riesgos que representa el trabajar con un suplidor local que va a demandar más uso de recursos de parte de la planta para trabajar en su desarrollo, y que representa un mayor nivel de riesgo para mantener sus estándares de calidad. A esto se suma el hecho de que la FDA y otras agencias regulatorias han establecido claramente que los fabricantes legales del producto son responsables por todos los elementos de sus cadenas globales de suministro y deben responder por cualquier problema o riesgo que pueda tener su origen en alguno de sus suplidores o contratistas. Esto viene marcando tendencias a tener regulaciones más específicas alrededor de los controles para compras y suplidores y a que los sistemas de calidad de las empresas se vuelvan más robustos en el control de riesgos en sus suplidores y contratistas.²²

Esto también se refleja en una brecha de comunicación que afecta las interacciones entre las plantas y los suplidores locales. Estos últimos, al no estar familiarizados con la industria de dispositivos médicos y su marco regulatorio y de gestión de calidad, encuentran excesivos y “medalaganarios” los requerimientos que les hacen las plantas. Éstas por su parte, se frustran al no percibir que las empresas locales entienden la criticidad de los controles y la rigurosidad con que deben manejarse los procesos que tienen que ver con el aseguramiento y control de la calidad de los ítems que les están siendo suplidos.

En cuanto a la posibilidad de traer suplidores internacionales que se instalen en la República Dominicana para poder suplir localmente a las plantas, muchas de las barreras mencionadas también aplican, como el que muchos suplidores están insertados ya desde las fases de desarrollo de los productos, y que muchos materiales y componentes están siendo suplidos desde otras plantas de las mismas empresas. También sucede que muchos suplidores existentes son suplidores globales especializados en la industria de las ciencias de la salud y que cuentan con facilidades de alta tecnología con capacidad de producción competitiva a nivel global o regional, y desde las cuáles pueden apoyar no solo el suplir los materiales, sino las actividades de desarrollo e innovación de las empresas. Esto se da sobre todo en los materiales y componentes más críticos de los productos, lo que hace que la barrera para suplidores nuevos

²² (Braulio Ortiz)

no establecidos sea muy alta para este tipo de componentes. Ejemplos de este tipo de suplidores con Nordson Medical y Qosina, de los Estados Unidos, Borla, de Italia, o Elcam Medical, de Israel, empresas especializadas en suplir la industria de ciencias de dispositivos médicos a nivel global. Para estas empresas no existe en principio un atractivo para considerar instalar una facilidad en la República Dominicana, ya que el mercado que representan las plantas locales no es lo suficientemente grande para ser atractivo y pueden suplir sin problemas las necesidades de este mercado desde sus facilidades actuales.

Oportunidades Para Incrementar los Encadenamientos Productivos

El poder lograr un mayor nivel de encadenamientos, tanto hacia atrás como hacia adelante en la cadena, puede contribuir a reducir los tiempos y los costos de inventario en proceso de las plantas y por ende mejorar su capacidad de respuesta y reducir sus costos financieros. Varias de las plantas de dispositivos médicos instaladas en las zonas francas dominicanas han sido parte de procesos de integración vertical internos que han permitido integrar más pasos de la cadena de valor como parte de sus operaciones de ensamble y empaque, e incluso empezar a integrar procesos de fabricación de componentes como es el caso de moldeo y extrusión. El seguir expandiendo este proceso para integrar suplidores a la plataforma local de manufactura, tanto en las zonas francas como en la industria local, puede contribuir a fortalecer aún más las cadenas de suministro para las plantas, lo que trae beneficios de reducciones adicionales de costos de inventario, reducción en los tiempos de ciclo para proveer productos a sus clientes, y reducción de riesgos en la cadena logística al tener menos exposición a riesgos típicos en ella, como lo son los retrasos por mal tiempo y eventos fortuitos o de causa mayor.

El lograr una mayor integración con la industria local incrementa los impactos positivos sobre la economía dominicana que produce la inversión extranjera del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos de las Zonas Francas, al aumentar el valor del componente local de la producción. El Banco Mundial señala en sus Notas de Política para República Dominicana para el 2016 como “La mayoría de las actividades en las ZF están aisladas del resto de la economía, reduciendo el potencial para externalidades y repercusiones positivas”, y “Las ZF no están comprando insumos de proveedores nacionales, lo cual limita el potencial para transmisión de conocimientos, aprendizaje sobre la marcha y mayor eficiencia”, y recomienda priorizar las políticas que busquen forjar los encadenamientos internos entre las zonas francas y la economía nacional.²³

²³ (Departamento para Países del Caribe, Grupo Banco Mundial, 2016)

Hay claros beneficios en perseguir un mayor nivel de encadenamientos y las plantas están más interesadas que en años anteriores en que se logren encadenamientos exitosos tanto con la industria local, como con empresas existentes o nuevas que se instalen en las Zonas Francas. La conformación del Clúster de Dispositivos Médicos de la República Dominicana que cuenta con el apoyo de la Asociación Dominicana de Zonas Francas (ADOZONA), del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación (CNZFE) y del Consejo Nacional de Competitividad (CNC), y que agrupa a las empresas de dispositivos médicos instaladas en las zonas francas, ha asumido como uno de sus ejes de trabajo el promover encuentros empresariales y de encadenamiento productivo entre la industria local y zonas francas, y como parte de sus actividades ha realizado reuniones con la participación de suplidores y encuentros de negocios tipo B2B con la industria local. La industria local también muestra un alto interés en poder incrementar su participación como suplidores de las zonas francas y varios de los Clústeres industriales locales que funcionan con el apoyo de la Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD), han estado realizando contactos con las empresas del Clúster de Dispositivos Médicos.

Independientemente del renovado interés que existe sobre el tema de los encadenamientos productivos entre las zonas francas y la industria local, para lograr que estos encadenamientos avancen, es necesario hacerlo tomando en cuenta las barreras que se han expuesto en este estudio y trabajar como prioridad con las áreas en las que existen menos barreras y hay una mayor probabilidad de lograr encadenamientos exitosos.

En el caso de los suplidores locales las áreas en que existen las mejores condiciones de encadenamiento son:

- Cajas corrugadas, cartones y otros materiales de empaque en papel y cartón.
- Fundas plásticas para transporte de materiales y empaque de productos.
- Rollos y láminas plásticas de polietileno, pvc y sus derivados, impresas y sin imprimir, para el empaque de productos.
- Etiquetas impresas, insertos impresos y otros artículos semejantes en papel.
- Componentes plásticos moldeados no-críticos.
- Suministros de embalaje.
- Suministros de consumibles para cuartos limpios.

Estos son ítems que en general no se manejan como críticos por lo que tienen requerimientos relativamente menos exigentes y en ellos típicamente las plantas tienen más poder de decisión sobre sus compras y contrataciones. Un primer acercamiento al volumen que pueden representar estos ítems muestra que en el 2015 de hicieron importaciones por unos US\$ 140 millones en renglones relacionados con estos tipos de artículos. Una identificación más precisa

del volumen que podría ser manejado por la industria local requiere de un análisis más detallado de los ítems específicos que utilizan las plantas, sus especificaciones y volúmenes, para identificar los que tienen el mejor perfil para ser suplidos por la industria local.

Cuadro 10. Renglones Importación con Mayor Potencial Encadenamiento

Importaciones en Renglones con Mayor Potencial de Encadenamiento Local, 2015 (En Millones de US\$)		
Cod. Arancelario	Descripción Artículos	Valor FOB
3923.10.00	Fundas, contenedores plásticos, plásticos para embalaje	49.6
3920.20.90	Láminas y rollos plásticos preimpresos y para imprimir	17.7
3919.10.90	Cinta adhesiva, etiquetas, láminas plásticas	12.5
3921.13.90	Colcha espuma	11.6
3923.29.90	Fundas, contenedores plásticos, plásticos para embalaje	10.9
3926.90.80	Fundas plásticas, cobertores plásticos	8.7
3923.90.00	Piezas plásticas para hilo dental, piezas plásticas para cierre	7.8
3921.90.90	Láminas plásticas, rollos plásticos, adhesivos en rollo	5.2
4819.10.00	Cajas de papel o cartón corrugado	5.1
3923.21.90	Fundas plásticas	3.8
3926.90.91	Amarres plásticos	2.4
3920.20.10	Planchas y rollos plásticos de polietileno y pvc	1.6
3920.10.90	Rollos y láminas plásticos	1.5
3923.50.90	Tapas plásticas	1.3
Total		139.6

En el caso de los componentes plásticos el escenario es más complejo ya que hay una gran variedad de componentes que se utilizan y muchos de ellos caen en alguna de las descripciones planteadas de ser ítems críticos, o de estar siendo suplidos desde otras plantas internas de la empresa, lo que hace mucho más difícil que pueda cambiar su cadena de suministro actual. Se requeriría igualmente de un estudio de más detalle para identificar cuáles ítems no son críticos, están externalizados y tienen un nivel tecnológico al alcance de las capacidades de la industria local.

Los componentes plásticos representan el mayor volumen de insumos que consumen las plantas de dispositivos médicos instaladas en RD y es probable que esto siga siendo así en la medida de que el clúster local se siga desarrollando, por lo que tiene sentido el perseguir que la industria local de plásticos se pueda seguir desarrollando para que pueda suplir una parte significativa de estos volúmenes. Sin embargo, esto lleva tiempo y recursos, y las plantas tienen muchas opciones a la mano actualmente, lo que no va a ayudar a que deliberadamente

trabajen con la industria local para lograr ese desarrollo. Por ello el mejor escenario es que la industria de plástico empiece a integrarse por vía de los ítems menos complejos y que vaya buscando emigrar luego hacia ítems de mayor complejidad y valor. Una vez dentro de la red de suplidores de las plantas los procesos de aprendizaje y desarrollo de esos suplidores pueden fluir con mayor velocidad y se facilita más el que las plantas dediquen más recursos a trabajar con esos suplidores que ya forman parte de su red.

Cuadro 11. Renglones Importación con Limitado Potencial Encadenamiento

Importaciones en Renglones con Limitado Potencial de Encadenamiento Local, 2015 (En Millones de US\$)		
Cod. Arancelario	Descripción Artículos	Valor FOB
3926.90.99	Piezas y componentes plásticos para productos médicos	138.2
3926.90.50	Piezas y componentes plásticos para productos médicos	91.4
7326.90.90	Piezas, estantes, carros metrálicos	13.1
3917.29.90	Tubos, componentes, conectores plásticos	10.8
9021.10.00	Partes para ensamblaje de productos ortopédicos, partes para jeringas	9.5
6307.90.90	Piezas de tela cortada, láminas de papel, velcro	5.1
3917.22.00	Tubos flexibles para ensamble de productos médicos	5.1
9018.90.40	Tubos plásticos y conectores para transfusión	4.7
Total		277.8

Por las barreras señaladas y por la brecha que aún existe en cuanto a capacidades tecnológicas y operacionales, es un hecho que la industria local estará limitada en su capacidad de integrarse a la cadena de valor de las empresas de productos médicos, por lo que se debe buscar también el atraer empresas internacionales que puedan instalarse localmente. Existen barreras también que afectan la materialización de este tipo de encadenamientos, una de las más relevantes es que aunque el sector y las exportaciones de productos médicos han crecido para el país, cuando se evalúa desde el punto de vista de lo que puede representar en volumen de negocio para que un suplidor se vea atraído a instalar una planta de manufactura en República Dominicana, esos volúmenes no son lo suficientemente altos en la escala global y regional para ser de interés de empresas globales y regionales.

Sin embargo pueden ser de interés para las compañías más pequeñas, para las que están en crecimiento, y para las que están buscando como poder incrementar su participación como suplidores de las grandes empresas multinacionales que tienen plantas en República Dominicana.

Entre las áreas que tienen un buen potencial para atraer la instalación de empresas internacionales se encuentran:

- Materiales de empaque y etiquetado especializados.
- Rollos plásticos para empaque de materiales especializados.
- Componentes plásticos moldeados especializados de alto volumen y criticidad media.
- Extrusión de tubos para dispositivos médicos sobre todo los de mayor volumen y menor especialización.
- Esterilización por radiación o por gas.
- Servicios especializados como los de laboratorio, ingeniería, metrología y otros servicios técnicos en que de apoya la industria de dispositivos médicos.

Las empresas internacionales que pueden resultar más interesadas en instalarse en el país probablemente tienen algunas de las características siguientes:

- Empresas medianas establecidas en el mercado como suplidores de la industria de dispositivos médicos que buscan aumentar su participación como suplidores de las grandes multinacionales.
- Empresas que vean el potencial de suplir regionalmente desde una planta instalada en República Dominicana, en adición al mercado de las plantas locales de dispositivos médicos.
- Suplidores actuales de las empresas de dispositivos médicos que puedan ver la posibilidad de reforzar su posición como suplidor al hacerlo localmente desde una planta instalada en República Dominicana, a la vez que pueden usar la nueva planta para mejorar sus costos y capacidad de competencia en otras de sus líneas de productos.

En el caso de las empresas locales, el perfil de empresa que tiene el mejor potencial para lograr encadenarse con éxito con las empresas de dispositivos médicos, deben contar poder cumplir con los requerimientos siguientes:

- Poseer facilidades que cumplan con los estándares mínimos de limpieza, seguridad y controles ambientales, según el tipo de producto que se esté manufacturando.
- Contar con un sistema gestión de calidad capaz de cubrir los requerimientos fundamentales de la industria de dispositivos médicos. Como mínimo contar con certificación ISO 9001; deseable tener certificación ISO 13485 si va a suplir ítems críticos.
- Poseer procesos capaces que cumplan consistentemente con las especificaciones y los niveles de calidad requeridos.

- Contar con las habilidades y capacidades para poder proveer investigaciones robustas y acciones eficaces para los casos en que haya quejas y no conformidades.
- Tener en funcionamiento procesos robustos de control, manejo y comunicación de cambios.
- Capacidad para mantener altos niveles de cumplimiento en entregas, incluyendo el poder proveer lead times reducidos y flexibilidad para manejar variaciones en demandas.
- Contribuir a proveer una efectiva reducción de inventarios, incluyendo la disposición a la implementación de esquemas tipo consignación (consignment) o VMI (Vendor Managed Inventory).
- Contar con planes y alternativas para minimizar los riesgos de interrupción en suministros.
- Demostrar cumplimiento con Códigos de Conducta y Estándares de la industria, como pueden ser el cumplimiento con estándares internacionales, cumplimiento de normas de Seguridad y Medio Ambiente, y responsabilidad social.

Producto 5

Estrategias Para Incrementar Los Encadenamientos Productivos Con El Sector De Dispositivos Médicos En RD

V. ESTRATEGIAS PARA INCREMENTAR LOS ENCADENAMIENTOS PRODUCTIVOS CON EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RD

Las exportaciones de dispositivos médicos se han establecido como uno de los principales renglones de exportación para la Republica Dominicana, como resultado del desarrollo que viene mostrando el clúster de empresas que forman parte del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos establecido en las Zonas Francas de Exportación dominicanas, y que se ha enfocado principalmente en el ensamblaje y empaque de aparatos, instrumentos y productos médicos desechables de alto volumen, que forman parte de las cadenas de valor globales de varias de las empresas líderes en el mercado global de dispositivos médicos.

Los niveles de encadenamiento local, tanto con la industria local, como a través de la instalación de suplidores internacionales, continúan siendo muy bajos, lo que se presenta como un área de oportunidad para mejorar el impacto que estas empresas pueden tener en la economía dominicana. Pero ese bajo nivel de encadenamiento es el resultado de una serie de barreras que son características de la industria global de dispositivos médicos, como lo son los exigentes requisitos de calidad y cumplimiento regulatorio, las estructuras y procesos de toma de decisión corporativos que buscan maximizar negociaciones a nivel global y reducir los niveles de riesgo, priorizando el uso de suplidores globales experimentados y haciendo un uso muy limitado de las opciones locales, las cuáles no cuentan con las economías de escala ni el desarrollo tecnológico para competir con los suplidores globales, tanto internos como externos, de las empresas multinacionales.

Para lograr incrementar los encadenamientos productivos a nivel local, se hace necesario poner en marcha estrategias y acciones que contribuyan a desarrollar una oferta local de productos y servicios que puedan incrementar la integración de la República Dominicana en la cadena de valor global de dispositivos médicos. Una buena parte de estas estrategias se debe enfocar en el desarrollo de la industria local para que tenga las condiciones necesarias para participar más como suplidora del clúster de dispositivos médicos. Otra vertiente debe ser la de seguir atrayendo más empresas a que se instalen en la República Dominicana, tanto empresas adicionales que puedan producir y exportar dispositivos médicos, como empresas que puedan integrarse como suplidores de las empresas exportadoras pero instaladas localmente.

En ambos casos planteamos que de manera general se debe seguir una estrategia de entender donde están las mejores oportunidades de integración y encadenamiento y trabajar para lograr que estas oportunidades puedan materializarse y de esa manera ir logrando fortalecer la

posición de la República Dominicana en la cadena de valor global, y desde allí ir trabajando en ir emigrando esa posición hacia segmentos que incrementen el valor de esa participación.

Planteamos a continuación una serie de estrategias para lograr incrementar los encadenamientos productivos locales del clúster de productos médicos de la República Dominicana.

A. Robustecer el modelo de Clúster para Dispositivos Médicos.

El Clúster de Dispositivos Médicos puede jugar un rol valioso en facilitar y canalizar acciones que contribuyan a desarrollar mayores encadenamientos. En el caso del sector de productos médicos el Clúster es de formación reciente pero ya ha habido buenos ejemplos del potencial que se tiene para trabajar acciones dentro de este modelo, como por ejemplo:²⁴

- En el 2016 se realizaron tres encuentros tipo B2B con la participación de empresas de zonas francas y de suplidores locales.
- Un total de 12 suplidores han participado en las reuniones del Clúster.
- Se integró un grupo de trabajo que está negociando a base de volúmenes consolidados con suplidores locales para un grupo seleccionado de suministros para cuartos limpios.
- Se integró un grupo de trabajo para analizar las necesidades de esterilización del Clúster y poder identificar compañías que puedan estar interesadas en instalarse localmente para atender esos volúmenes.
- Se han desarrollado varios encuentros con entidades educativas y se está discutiendo con ellas el desarrollo de programas educativos en respuesta a las necesidades del sector.

El Clúster cuenta con la participación de todas las empresas del sector de Productos Médicos y Farmacéuticos de Zonas Francas y cuenta con el apoyo de ADOZONA, del CNZFE y del CNC. Se recomienda continuar implementando acciones que contribuyan al robustecimiento del Clúster como:

- Formalizar institucionalmente el Clúster para lo que se puede seguir el modelo de conformación y desarrollo de clústeres que el CNC ha estado utilizando para otros clústeres productivos.
- Establecimiento de una infraestructura de apoyo y de políticas y procedimientos operativos para sus funciones principales como por ejemplo la gestión y manejo de las informaciones que se recaban de las empresas. Los clústeres de la industria local, como los de Papel,

²⁴ (Clúster Dispositivos Médicos R.D., 2016)

Plástico y Limpieza, que trabajan con el apoyo institucional de la Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD) pueden servir de referencia para el desarrollo de la gestión del Clúster de Dispositivos Médicos que de forma semejante cuentan con el apoyo institucional de ADOZONA.

- Mantener al Clúster enfocado en los temas en los cuáles su accionar puede ser más efectivo y que a la vez pueden contribuir en buena medida al desarrollo del sector. El desarrollo de Capital Humano y el Desarrollo de Encadenamientos, son los dos temas fundamentales en que debería enfocarse el Clúster, al menos en su primera etapa y mientras va ganando madurez.
- Fomentar la participación activa de las empresas del clúster en sus actividades, de modo que se logre tener una voz colectiva que represente lo mejor posible las necesidades del clúster y que sirva para que haya una mayor integración de personas de las empresas que permita conformar diferentes grupos de trabajo, lo cual es importante para que las acciones que se planteen fluyan y produzcan resultados.

B. Realizar benchmarking con otros clústeres de dispositivos médicos con características comparables a República Dominicana.

Como parte de las acciones para desarrollar el Clúster de Dispositivos Médicos de RD, sería útil hacer un estudio comparativo con otros clústeres existentes que tengan condiciones semejantes o que puedan servir de referencia en base a las experiencias y los resultados que han logrado implementando sus estrategias particulares de desarrollo y crecimiento. Como punto de partida, los clústeres de Costa Rica y de Baja California en Méjico, tienen características muy semejantes al de RD y se enfocan también en exportar mayormente al mercado de los Estados Unidos, por lo que sería conveniente hacer estudios comparativos con ellos. Otros clústeres como el de Irlanda han logrado ciertos niveles de éxito con los encadenamientos locales, por lo que se puede mirar si alguna de sus experiencias son replicables en RD. Clústeres como del de Malasia están siguiendo estrategias para el desarrollo de su industria local que pueden brindar también puntos de referencia interesantes. Este benchmarking se puede enfocar en las áreas siguientes:

- Comparativo de los marcos legales de la República Dominicana con otros países que compiten en los mismos mercados, buscando identificar las mejores prácticas en cuanto a leyes, normativas e incentivos que fomenten los encadenamientos, o las trabas que pueden estar afectándolos.
- Identificación de estrategias y prácticas que han seguido otros clústeres para lograr un buen modelo operativo que pueda integrar empresas, entidades estatales, entidades

educativas y empresas suplidoras, y que puedan estar logrando exitosamente incrementar los encadenamientos productivos locales.

- Identificación de programas que se estén siguiendo para lograr avanzar el desarrollo de la industria local y que estén sirviendo para mejorar los elementos que se necesita para integrarse más a la cadena de valor global de dispositivos médicos, como mejorar la calidad y la capacidad de cumplimiento con las regulaciones de los mercados más desarrollados, y el poder mejorar el desempeño a nivel de servicio y de productividad, a través del uso sistémico de herramientas de excelencia operacional como Lean y Six Sigma.

C. Desarrollo de capital humano

La industria de dispositivos médicos suple productos cuyo fin es mejorar las condiciones de vida y de salud de sus usuarios finales, pero que si se ven sujetos a fallos o errores, pueden tener consecuencias fatales en esos usuarios. Es una industria sujeta al riesgo de tener que responder a demandas por las consecuencias que se pueden derivar del uso de sus productos y en ocasiones a multas multimillonarias como resultado de violaciones regulatorias. Por ello, para esta industria es de suma importancia contar con personal en toda su cadena que tenga la preparación, las habilidades y las experiencias necesarias para minimizar los riesgos que se manejan en la industria. Este es un factor clave para la industria a la hora de decidir dónde establecer operaciones a nivel global y dónde crecer, ya que contar con el capital humano actual y futuro es una de las variables estratégicas claves que se deben tomar en cuenta.

Para sostener el crecimiento logrado y sobre todo para poder seguir incrementando su integración y participación en la cadena de valor global de productos médicos, la República Dominicana debe trabajar en desarrollar el capital humano con la preparación y habilidades necesarias para poder sustentar su posición en la industria. Este es un elemento fundamental e imprescindible para poder continuar desarrollando el Clúster y avanzando los encadenamientos. Para ello planteamos una serie de acciones que se describen a continuación.

- Realizar un estudio de detección de necesidades de capacitación para el sector de dispositivos médicos. Este estudio debe servir para hacer un levantamiento de los conocimientos y las competencias que están demandando las plantas de manufactura del Clúster, tanto actualmente para cubrir las demandas de sus operaciones, como proyectando las necesidades a los próximos años en base a los planes de crecimiento que están manejando las plantas actualmente. El estudio puede servir de base para el desarrollo de las carreras, programas y certificaciones que sirvan para cubrir las

necesidades detectadas, así como para entender la demanda esperada de profesionales y técnicos que se proyectan como requerimiento para la industria.

- Establecer acuerdos de cooperación entre universidades, institutos tecnológicos y el Clúster de Dispositivos Médicos para el desarrollo de programas educativos. La mayor parte de los recursos, sobre todo a nivel profesional y técnico, que utilizan las plantas de dispositivos médicos se han especializado trabajando para las compañías, con los mecanismos de entrenamiento y transferencia de know-how propios de las grandes empresas. Sin embargo, este esquema no es suficiente para sostener el crecimiento que puede seguir teniendo el sector y sobre todo para apoyar que se pueda dar una migración hacia segmentos de mayor valor en la cadena.

Se necesita preparar recursos con las competencias correctas que puedan integrarse al sector a medida que éste crece y que entren a la industria con un nivel inicial que ya cumpla con los requisitos básicos de la industria, de modo que las empresas puedan usar sus recursos propios para desarrollarlos a partir de allí hacia funciones de mayor valor en la cadena, en lugar de usar esos recursos para llevarlos a poder cumplir con los requisitos básicos. Para ello es necesario contar con una oferta renovada de carreras profesionales y técnicas, así como programas de certificación, que puedan suplir las necesidades y demanda de recursos de la industria. A través de los acuerdos de cooperación entre el Clúster y las instituciones educativas se puede trabajar de manera conjunta en el desarrollo de los programas que puedan responder a estas necesidades.

- Hacer uso del programa INFOTEP-Zonas Francas para desarrollar más programas de capacitación técnica especializada. Este es un programa ya establecido que viene desarrollando capacitación en base a las necesidades que se trabajan conjuntamente con las plantas de los parques de zonas francas, pero la mayor parte de los programas y acciones de capacitación que se realizan son orientados a competencias de tipo general para la industria, aunque el programa se ha usado para responder a necesidades particulares del sector textil cuando éste estaba en crecimiento. Se pueden usar los mecanismos establecidos de este programa para desarrollar acciones especializadas para las empresas del Clúster de Dispositivos Médicos.

Un ejemplo de esto podría ser el desarrollo de “escuelitas para productos médicos”, que pueden ser centros de entrenamiento que repliquen las condiciones de un cuarto limpio típico para ensamble de dispositivos médicos, que sirva para capacitar personal en las particularidades de este tipo de ambiente de trabajo. Esto puede contribuir a acortar la

curva de aprendizaje, los riesgos y los costos de entrenar personal nuevo, así como a tener canteras de personal con una capacitación básica disponibles para atender las necesidades de personal en caso de incrementos o de producción o de operaciones nuevas.

D. Desarrollar los encadenamientos con la industria local.

Para lograr incrementar los encadenamientos con la industria local es necesario que se ejecuten acciones y estrategias para desarrollar las capacidades de las empresas suplidoras locales, de modo que estén en mejor posición para hacer frente a las barreras de entrada que presenta el sector, para lo cuál hacemos los planeamientos señalados a continuación.

- Realizar una caracterización de la base de suplidores locales, que incluya los siguientes elementos:
 - Identificar las empresas que podrían convertirse en suplidores de las plantas del Clúster en base a los materiales, componentes y servicios que éstas están demandando, priorizando los ítems que tienen mayor potencial para encadenamiento, según se identifican en el análisis de la cadena de valor de las empresas de dispositivos médicos.
 - Hacer una identificación de los requerimientos específicos a cumplir según el tipo de productos a suplir y sus niveles de criticidad dentro de las empresas que los usan. Los requisitos se vuelven más estrictos a medida que se trate de materiales y componentes que forman parte integral de los productos y tengan que ver con su funcionalidad.
 - Evaluar las capacidades de las empresas con potencial de ser suplidoras y categorizarlas en base a su capacidad actual de poder cumplir con los requerimientos identificados para los tipos de productos que se busca suplir a las plantas del Clúster. Esta categorización se puede trabajar con el apoyo del Clúster y de sus instituciones de soporte ADOZONA y el CNZFE.
 - Crear una base de datos de empresas suplidoras para el Clúster de Productos Médicos, que consolide las informaciones de las empresas con potencial de suplir, los artículos que pueden suplirle a las empresas del Clúster, las informaciones de contacto, y su categorización como empresa suplidora del sector.
 - Ejecutar un programa de desarrollo para suplidores que ayude a facilitar que las empresas categorizadas puedan desarrollar las capacidades y certificaciones que sirvan para que puedan cumplir con los requerimientos para los tipos de productos que puedan estar en condiciones de suplir a las empresas del Clúster.

- Robustecer la capacidad de la industria local de poder trabajar competitivamente con altos niveles de calidad y servicio.
 - Ampliar la oferta y la calidad de los programas educativos y de capacitación en el área de calidad, sobre todo en los temas que se identifiquen como necesidades de capacitación de las plantas, así como en el conocimiento de los marcos regulatorios y los sistemas de gestión calidad que se usan en la industria de dispositivos médicos.
 - Fomentar el que las empresas suplidoras completen certificaciones en las áreas que tienen importancia para la industria de dispositivos médicos: ISO 9001, ISO 13485 (cuando aplique).
 - Fomentar el que se haga un uso más intensivo de las herramientas de optimización de operaciones, como la aplicación sistemática de herramientas Lean y Six Sigma, para que las empresas suplidoras puedan alcanzar un mayor nivel de excelencia operacional que les permita competir con las empresas internacionales que ya tienen un alto nivel de excelencia operacional.
- Seguir una estrategia general que facilite el acceso de las empresas locales a la cadena de valor global de dispositivos médicos.
 - Priorizar inicialmente el logro de encadenamientos en los ítems más apropiados para entrada: que sean de menor complejidad, commodities de volúmenes altos y medios, tecnologías ya disponibles en RD.
 - Fomentar que se puedan desarrollar alianzas o joint ventures entre empresas locales y suplidores globales.
 - Gestionar facilidades financieras y fiscales para desarrollo de las capacidades de competencia de la industria local.

E. Atracción de empresas internacionales para crecimiento del Clúster.

El Clúster de Dispositivos Médicos de la República Dominicana ha crecido y se ha posicionado como uno de los clústeres importantes en el hemisferio en cuanto a exportaciones de dispositivos médicos. Este crecimiento ha venido dado sobre todo por la expansión de las plantas que llevan ya varios años establecidas, lo cual es una buena señal de que esas plantas han ido mejorando y han logrado ganar la confianza de sus casas matrices para asumir más procesos y más volúmenes, fortaleciendo el posicionamiento de RD como una buena plataforma para manufactura de desechables de alto volumen. El reto actual es el lograr crecer también en base a atraer empresas nuevas que puedan también sacar ventaja de estas condiciones.

En la medida que se logre que el Clúster pueda seguir creciendo y atrayendo más empresas, eso a la vez lo hará más atractivo para lograr más encadenamientos por las mayores economías de escala y porque implicaría que el sector sigue madurando. La atracción de empresas nuevas puede dirigirse a lograr atraer más empresas que manufacturen dispositivos médicos en base al perfil y las ventajas que proveer el ser parte del clúster y a empresas suplidoras de productos y servicios que puedan encadenarse hacia detrás y hacia adelante en la cadena.

- Atraer empresas suplidoras internacionales que puedan encadenarse con las plantas del Clúster, sobre todo en las áreas donde va a resultar más difícil que se logren encadenamientos con la industria local. Entre las acciones que pueden seguirse:
 - Identificación de empresas que pertenezcan a la red global de las empresas del Clúster y que pudieran estar interesadas en establecer una facilidad en República Dominicana en base a los volúmenes de demanda adicional que podría lograr y a las ventajas competitivas que el país puede ofrecerles. Mejor aún si son empresas que podrían visualizar establecer operaciones para suplir regionalmente desde el país.
 - Identificar otras empresas experimentadas en la industria de dispositivos médicos y que no estén supliendo a las empresas del Clúster, pero que puedan ver el establecimiento en República Dominicana como una forma de incrementar su participación como suplidores de las empresas del Clúster, desde una posición más competitiva al estar instalados en el país.
 - Hacer promoción del país y de las ventajas que ofrecen las zonas francas de exportación dominicanas dirigiendo los esfuerzos de promoción a las empresas con el perfil mencionado anteriormente. Para hacerlas más efectivas, se recomienda buscar el hacer llegar esa promoción a los niveles corporativos de las empresas que participan en la toma de decisiones sobre establecimiento de nuevas operaciones. También deben ser objeto de la promoción del país como destino de inversión para el sector de dispositivos médicos, las empresas de consultoría que usualmente asesoran a las empresas multinacionales del sector de ciencias de la salud, sobre sus estrategias de crecimiento y optimización de sus redes de manufactura.
 - Capitalizar el buen posicionamiento que tiene el país a nivel de turismo y promover la realización de eventos internacionales de la industria de dispositivos médicos en el país, aprovechando las facilidades para convenciones los atractivos turísticos que ofrece el país.

CONCLUSIÓN

La República Dominicana ha sido exitosa capitalizando las diferentes variables que han contribuido a lograr atraer empresas de productos médicos que hoy en día conforman el Clúster de Dispositivos Médicos, el cuál se ha posicionado como uno de los principales sectores exportadores del país. Este clúster forma parte de la cadena de valor global de dispositivos médicos, un sector que se prevé seguirá creciendo, a ritmo sostenido en los países desarrollados, y a ritmos potencialmente más acelerados en las economías emergentes.

Para que el Clúster de RD pueda seguir creciendo y participando en segmentos de mayor valor dentro de esta cadena, y sobre todo para que se pueda derivar un mayor beneficio en la economía del país por las inversiones que ha captado este sector, es necesario lograr un mayor nivel de encadenamientos, tanto con la industria local, como a través de atraer más empresas al país que se puedan encadenar con las ya establecidas.

Este incremento en los encadenamientos ayudaría a fortalecer las cadenas de suministro de las empresas del Clúster ayudando a hacerlas más competitivas y haría al mismo Clúster a la vez más competitivo y atractivo para la instalación de empresas adicionales, lo que fortalecería al país como destino de inversión.

Para lograr incrementar los encadenamientos es necesario desarrollar e implementar estrategias y acciones que fortalezcan el modelo de clúster para el sector de dispositivos médicos de RD, que promuevan e incentiven los encadenamientos con la industria local, y que sirvan para atraer más empresas internacionales a RD. El lograr desarrollar el capital humano para que cuente con las capacidades necesarias para apoyar los requerimientos de la industria médica es uno de los pilares fundamentales que tienen que figurar en cualquier estrategia de desarrollo del Clúster de Dispositivos Médicos y sus encadenamientos productivos.

Hemos provisto como parte de este estudio una serie de planteamientos de acciones y estrategias que pueden seguirse para lograr desarrollar el clúster e incrementar sus encadenamientos productivos. Esperamos que sirvan de punto de partida para lograr acciones coordinadas entre todas las entidades que participan del Clúster así como las entidades que lo apoyan, que contribuyan a seguir capitalizando el potencial que tiene la República Dominicana para seguir convirtiéndose en uno de los principales exportadores regionales y globales de productos y dispositivos médicos.

LISTADO DE CUADROS Y GRÁFICOS

Cuadro 1. Exportaciones Zonas Francas por Actividades	11
Gráfico 1. Exportaciones Productos Médicos	12
Gráfico 2. Exportaciones ZF por Actividad	12
Gráfico 3. Participación por Actividad en Exportaciones.....	13
Cuadro 2. Empresas Productos Médicos en RD.....	14
Gráfico 4. Exportaciones ZF por Actividad – Productos Médicos	18
Gráfico 5. Crecimiento Anual Exportaciones Productos Médicos	19
Cuadro 3. Exportaciones Principales Productos Médicos.....	19
Cuadro 4. Exportaciones Productos Principales	20
Cuadro 5. Exportaciones Productos Médicos por Código Arancelario	22
Gráfico 6. Desglose Porcentual Productos Principales	24
Cuadro 6. Países Destino Exportaciones Principales Productos Médicos	24
Gráfico 7. Origen Materias Primas ZF	26
Gráfico 8. Exportaciones & Importaciones Productos Médicos	26
Cuadro 7. Importaciones por Código Arancelario	27
Gráfico 9. Importaciones Principales por Tipo de Artículo	29
Gráfico 10. Porcentajes de Importaciones por Tipo de Artículo	30
Cuadro 8. Crecimiento Mercado Global Dispositivos Médicos	33
Gráfico 11. Mapa de la Cadena de Valor Global Dispositivos Médicos	35
Gráfico 12. Participación RD en Cadena de Valor Global.....	37
Cuadro 9. Principales Exportadores Productos Médicos a USA	38
Cuadro 10. Renglones Importación con Mayor Potencial Encadenamiento	48
Cuadro 11. Renglones Importación con Limitado Potencial Encadenamiento	49

BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Dominicana de Zonas Francas (ADOZONA). (2016). Entrevistas y revisión de fuentes de información.
- Braulio Ortiz, M. N. (s.f.). FDA Focus: Managing Supplier Purchasing Controls. *MDDI Medical Device and Diagnostic Industry News Products and Suppliers*. Obtenido de <http://www.mddionline.com/>
- Clúster Dispositivos Médicos R.D. (2016). Entrevistas con miembros y participación en sesiones.
- Collins, S. (2016). *What Investors Should Know about the US Medical Device Industry*. Obtenido de Market Realist.
- Consejo Nacional Zonas Francas de Exportación (CNZFE). (Varios años). *Informes Estadísticos*. CNZFE.
- Departamento para Países del Caribe, Grupo Banco Mundial. (2016). *Para Construir un Mejor Futuro Juntos, Notas de Política de República Dominicana*. Banco Mundial.
- Devine, C. J. (2010). For an Effective Supplier Selection. *MedTech Intelligence*.
- First Research. (2016). *Medical Equipment & Supplies Manufacturing*. First Research.
- Gary Gereffi, P. B. (2013). *Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain: Opportunities for Upgrading*. Center on Globalization, Governance & Competitiveness, Duke University.
- International Trade Administration, Department of Commerce, United States of America. (2016). *2016 Top Markets Report, Medical Devices*.
- Matt Szuhaj, S. B. (2014). What Sways Location Investments for Medical Device Businesses. *Trade & Industry Development*. Obtenido de <http://www.tradeandindustrydev.com/industry/technology-r-d/what-sways-location-investments-medical-device-bus-8720>
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.
- Sánchez-Ancochea, D. (2012). A Fast Herd and a Slow Tortoise? The Challenge of Upgrading in the Dominican Republic. *Studies in Comparative International Development*, 47, 212-213.
- Schnoll, L. (2008). Ensuring Supplier Quality. *Quality Progress*, ASQ.
- Title 21—Food and drugs: Chapter i—Food and drug administration: Department of health and human services: Subchapter H—Medical devices: Part 860 Medical device classification procedures. (s.f.). Obtenido de <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=860.3>

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (s.f.). *What is a medical device?* Obtenido de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm211822.htm>

Unidad de Investigaciones Económicas, Departamento de Economía, Universidad de Puerto Rico, Recinto Río Piedras, Puerto Rico. (1996). La Sección 936. *Boletín de Economía, Unidad de Investigaciones Económicas*, 3-6.

Vincins, R. (2016). The New ISO 13485 Standard, Impact on medical device quality systems. Emergo.