



UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES



FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN ESTRATÉGICA DE
NEGOCIOS

TESIS

**Gestión del área de Marketing y toma de decisiones de
las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos para
diagnóstico in vitro en Baviera, Alemania**

Autor: Yamila Gabriela Seewald

Directora de Tesis: Liliana Dieckow

Posadas (AR), AGOSTO 2023

YAMILA SEEWALD

GESTIÓN DEL ÁREA DE MARKETING Y TOMA DE DECISIONES DE LAS
PYMES DEDICADAS A LA ELABORACIÓN DE REACTIVOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO EN BAVIERA, ALEMANIA

Tesis de maestría Presentada a la
Universidad Nacional de Misiones – UNAM como requisito para la obtención del
Título de Magister en Administración Estratégica de Negocios

Posadas (AR), AGOSTO 2023

GESTIÓN DEL ÁREA DE MARKETING Y TOMA DE DECISIONES DE LAS
PYMES DEDICADAS A LA ELABORACIÓN DE REACTIVOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO EN BAVIERA, ALEMANIA

YAMILA GABRIELA SEEWALD

Tesis de Maestría Defendida y Aprobada por el Tribunal Examinador constituido por los doctores que abajo firman

Fecha de Aprobación _____/_____/_____

Composición del Tribunal Examinador:

Prof. Dr.Institución.....

Prof. Dr.Institución.....

Prof. Dr.Institución.....

Posadas (AR), AGOSTO 2023

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

En este acto dejo constancia que el contenido escrito en esta Tesis fue producto de mi trabajo, siendo original e inédito dentro de mi leal saber y entender.

Cuando aparecen conceptos de otros están identificados explícitamente a quién pertenece a través de citas.

Asimismo, se aclara que este material no fue presentado en ésta u otra institución.

Nombre y Apellido:

Firma:.....

Fecha:

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, deseo expresar mi profunda gratitud a Dios por su inquebrantable amor y protección a lo largo de todos estos años. Su guía y presencia han sido fundamentales para alcanzar este logro académico.

Asimismo, deseo extender mi sincero agradecimiento a mis padres, Tito y Elena, cuyo amor incondicional y ejemplo han sido fuentes inagotables de inspiración y fortaleza. Gracias a su dedicación, me han inculcado valores fundamentales que me han impulsado a crecer como persona día tras día.

Agradezco a mi hermana Denisse, cuyo apoyo y presencia siempre han estado a mi disposición. Su capacidad para escucharme y brindarme consejo en todo momento ha sido invaluable para superar los desafíos que se presentaron en el camino. También a mis abuelos, por creer en mí y ser pilares en mi vida.

A mi amado esposo, Emanuel, le dedico un agradecimiento especial. Su presencia constante y su apoyo incondicional han sido pilares fundamentales en los momentos difíciles en los que pensé en rendirme. Gracias por creer en mí y por ser mi pilar y compañero de vida.

No puedo dejar de mencionar a mi directora de tesis, Liliana, cuyo apoyo inquebrantable, sabiduría y dedicación fueron fundamentales para la realización exitosa de este trabajo académico. Desde el inicio del proyecto, Liliana demostró un compromiso excepcional, guiándome con paciencia y experiencia a lo largo de todo el proceso de investigación. Su compromiso con mi crecimiento académico ha sido de inestimable valor, y estoy sinceramente agradecida por su ayuda.

Finalmente, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a los dueños y directivos de las Pymes que generosamente participaron en este estudio. Especialmente, quiero expresar mi profunda gratitud a Susana y Johannes, quienes no solo abrieron las puertas de su empresa, sin que también brindaron su valioso tiempo y conocimientos para hacer posible esta tesis.

En conjunto, el respaldo de mi familia, la guía de mi directora de tesis y la colaboración de las empresas observadas han sido elementos cruciales para alcanzar este importante logro académico. A todos ellos, mi más sincero agradecimiento.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	12
Fundamentación	12
Problema	14
Hipótesis.....	15
Objetivo General	15
Objetivos específicos	15
Metodología	15
Aporte.....	17
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	18
Antecedentes	18
MARCO CONCEPTUAL.....	27
CAPÍTULO II: CONTEXTO DEL MERCADO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EUROPA	43
CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	61
Enfoque de la investigación	61
Universo de Informantes, Unidades de análisis y de observación	62
Técnicas de recolección de datos	64
Fuentes secundarias.....	64
Fuentes primarias	65
RESULTADOS.....	66
Contrastación de la hipótesis.....	84
CAPÍTULO IV: PROPUESTAS	85
Reingeniería de procesos en las Pymes.....	85
Factores clave de éxito del sector.....	87
Estrategias innovadoras y lineamientos para un plan de Marketing para las Pymes de IVD..	90
Acciones complementarias.....	98
CONCLUSIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	103
Referencias de libros:.....	103
Referencias de recursos electrónicos e Internet:	105

ANEXOS:	110
Modelo de Entrevista a responsable de la empresa de Diagnóstico In Vitro:	110

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Distribución porcentual de la cuota de mercado del segmento productos sanitarios para diagnóstico in vitro en Europa 2018, por países	12
Ilustración 2: Proceso del plan estratégico de marketing según las 5cs	20
Ilustración N° 3: Fuerzas competitivas de Porter	32
Ilustración N° 4: La cadena de valor de Porter.....	34
Ilustración N° 5: La Matriz FODA.....	40
Ilustración N° 6: Enfoque socio-técnico de la gestión de la información en una empresa	41
Ilustración N° 7: Logo de marcado CE	43
Ilustración N° 8: Etapas de un proceso general de Mercado CE.....	44
Ilustración N° 9: Proceso de elaboración de un plan de marketing.....	91
Ilustración N° 10: Área de producción empresa A.....	112
Ilustración N° 11: Control de calidad empresa A.....	113
Ilustración N° 12: Almacenamiento a temperatura ambiente empresa A	114
Ilustración N° 13: Almacenamiento de insumos empresa A.....	115

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1:Dispositivos disponibles de diagnóstico in vitro	49
Gráfico N° 2: Total de dispositivos bajo la IVDD e IVDR.....	50
Gráfico N° 3: Dispositivos que requieren certificado de un organismo notificado	51
Gráfico N° 4:Desglose de IVD por clase en el marco de IVDR	52
Gráfico N° 5:Acuerdos con un organismo notificado	53
Gráfico N° 6:Acuerdos con organismos notificados por tamaño de empresa.....	54
Gráfico N° 7:Total de acuerdos en curso por tipo de clase	55
Gráfico N° 8:Existencia de impedimentos para iniciar o completar la certificación	56
Gráfico N° 9:Necesidad de un organismo notificado para el procedimiento de conformidad a fin de obtener el marcado CE.....	58
Gráfico N° 10:Efectos positivos que se esperan como resultado del IVDR	60
Gráfico N° 11:Estado de los elementos de la cadena de valor de las pymes	73

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: Análisis PEST de la industria sanitaria en indonesia.....	25
Tabla N° 2: Operaciones de las pymes productoras de reactivos para IVD.....	67

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objeto analizar las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos químicos de Diagnóstico In Vitro en la región de Baviera en Alemania, determinar cómo es su gestión en cuanto a la toma de decisiones estratégicas y principalmente en lo que respecta al área de Marketing.

A fin de recolectar la información de campo, se realizó una investigación de tipo transversal, descriptiva y cualitativa cuyos resultados indicaron que hay cierta innovación en términos de producto, pero no en gestión y toma de decisiones de las Pymes.

A su vez, el nivel de marketing de estas es bajo, considerando que los esfuerzos, inversión y tiempo se canalizan en mayor medida en el área de producción, resolución de conflictos y en aspectos administrativos y legales postergando por esta razón las tareas y funciones de marketing en la empresa.

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone trabajar en el diseño de un plan de marketing específico para las Pymes que sea sencillo de implementar y adaptar considerando la falta de tiempo de estas para avocarse a esta cuestión.

Palabras claves: Diagnóstico In Vitro – Cadena de Valor – Pymes – Mercado – Marketing

ABSTRACT

The present study aims to analyze small and medium-sized enterprises (SMEs) engaged in the production of in vitro diagnostic chemical reagents in the Bavarian region of Germany. The main focus is to assess their management practices concerning strategic decision-making, with particular emphasis on the marketing area.

To gather field information, a cross-sectional, descriptive, and qualitative research approach was employed. The results indicated that while there is some innovation in terms of product development, there is a lack of innovation in the management and decision-making processes within the SMEs. Furthermore, the level of marketing activities in these enterprises is relatively low, as their efforts, investment, and time are primarily directed towards production, conflict resolution, administrative, and legal matters, thus relegating marketing tasks and functions to a secondary position in the company's priorities.

Based on these findings, the proposal is to develop a specific marketing plan tailored to the needs of the SMEs, ensuring simplicity of implementation and adaptation, considering the constraints of time faced by these companies in addressing marketing-related issues.

Keywords: In Vitro Diagnostics - Value Chain - SMEs - Market - Marketing.

INTRODUCCIÓN

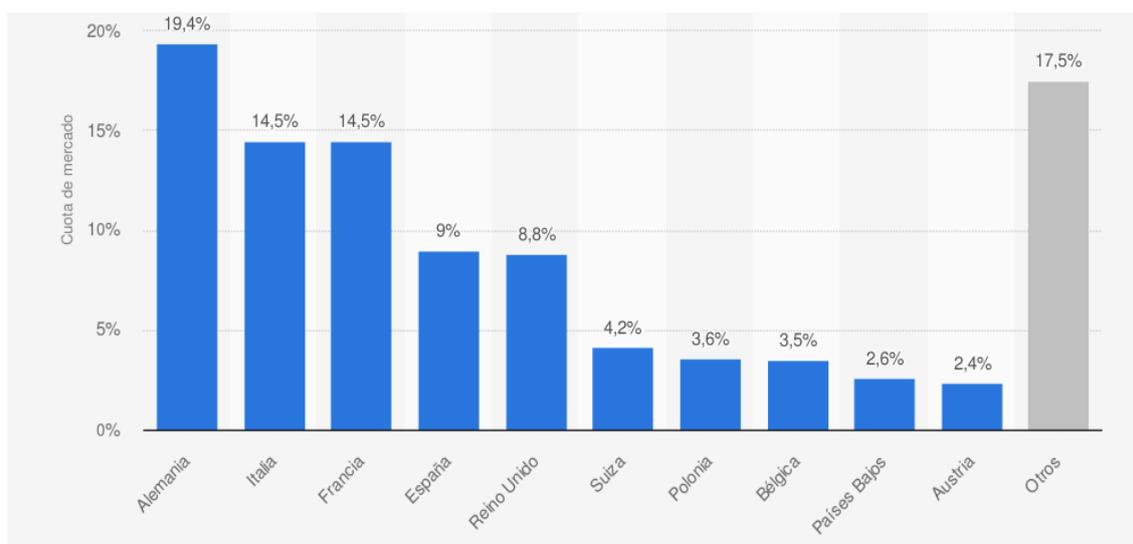
Fundamentación

El Diagnóstico In vitro (IVD), que es una técnica utilizada para realizar pruebas de laboratorio a partir de la sangre, es actualmente una parte crucial de la medicina moderna ya que las mismas brindan información que es clave para la prevención, tratamiento y manejo de una enfermedad. Hoy en día, alrededor del 75% de los diagnósticos clínicos son detectados gracias a IVD. Es por ello, que los testeos de diagnóstico in vitro se han convertido en una parte esencial de la medicina cuyo objetivo es tratar a pacientes acorde a su composición molecular individual. (Rohr U-P et al, 2016)

En el caso de Europa, Alemania representa al mercado de IVD más grande del continente ya que cuenta con una industria que constantemente innova y desarrolla nuevos reactivos, equipos y dispositivos que son utilizados para analizar los fluidos humanos. (Statista Research Department, 2022)

Como se puede observar en la siguiente imagen, el mayor porcentaje de cuota de mercado para el sector de IVD en Europa en el año 2018 correspondió a Alemania con un 19,4% sobre el total de países europeos encuestados.

Ilustración 1: Distribución porcentual de la cuota de mercado del segmento productos sanitarios para diagnóstico in vitro en Europa 2018, por países



Nota. Adaptado de Statista Research Department, 2022 <https://es.statista.com/estadisticas/628192/cuota-de-mercado-de-los-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro-por-pais-en-europa/>

Este rubro se ha visto en los últimos tiempos impulsado por la prevalencia en el aumento de enfermedades crónicas, entre una sociedad cada vez más consciente que intenta prevenirlas de forma temprana al realizarse análisis de laboratorios clínicos.

Asimismo, con una población cada vez más envejecida, los servicios de Diagnóstico in vitro son muy requeridos por hospitales y clínicas debido al aumento de la hospitalización de pacientes de avanzada edad en Alemania.

Según la Asociación Alemana de la Industria de Diagnósticos (VDGH), en 2018 se registraron alrededor de 150 empresas que desarrollan reactivos y fabrican sistemas de análisis in vitro en el país, de las cuales un 90% se registran en la categoría de pequeñas y medianas empresas, favoreciendo la formación de nuevos puestos de trabajo y actividades relacionadas con Investigación y desarrollo (I+D) (Mittelstand global; Germany Trade and Invest, 2018).

Aproximadamente sólo un 10% de las compañías acapara la mayor porción del mercado nacional y se ven cada vez más favorecidas por la tendencia hacia la tercerización de muchos de los servicios de laboratorios hospitalarios a través de estas empresas que cuentan con un gran capital económico y financiero y una estructura óptima que les permite ceder el uso de sus propios equipos y reactivos a precios muy competitivos, pero a su vez beneficiándose al mantener la propiedad como parte de su contrato. De esta manera al obtener economías de escala en el país, logran posicionarse fuertemente y consolidarse en el mercado de IVD. Es por ello, que el entorno de contratación favorece a estas empresas con gran potencial financiero. Las más conocidas son Roche Diagnostics, Abbott Laboratories, Human Diagnostics y Seimens Healthcare.

Ahora bien ¿Qué sucede entonces con las Pymes alemanas del sector? Ante este escenario tan competitivo, la mejor alternativa que encuentran las mismas es la exportación de sus productos.

Problema

Teniendo en cuenta lo mencionado en el punto anterior, se puede evidenciar que en la región de Baviera, Alemania, hay muchas Pymes dedicadas a la producción de reactivos para Diagnóstico In Vitro en laboratorios clínicos que presentan varios obstáculos estructurales relacionados a su tamaño, capacidad de gestión y un potencial organizativo bastante limitado que les impide posicionarse adecuadamente en el mercado nacional y es por ello que deciden exportar sus productos a otros países de Europa y regiones de Asia y Sudamérica.

Si bien se puede ver esto como una oportunidad para expandirse fuera de las fronteras alemanas, las debilidades anteriormente mencionadas también inciden en su capacidad para desarrollar su negocio eficazmente en el extranjero, considerando que hay varias barreras de entrada a la actividad, tales como los requisitos legales y comerciales que solicita cada país al importar productos químicos desde Alemania.

En otras palabras, esta gestión requiere de un gran esfuerzo por parte de estas empresas de las cuales muchas no cuentan con el tiempo necesario para priorizar en un área de Marketing con herramientas eficaces de venta y comercialización necesarias para una correcta promoción de sus productos en el extranjero. Esta falta de tiempo se agrava además ya que la mayoría de dichas empresas no posee un proceso automatizado en su área de Producción.

Cabe mencionar que, la mayoría de los productos son comercializados a través de distribuidores, es decir, no hay un trato directo con consumidores finales; en este caso laboratorios de análisis clínicos.

Considerando esta situación, se plantean los siguientes interrogantes:

¿Qué influencia tiene el tipo de manejo de la gestión organizacional de las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos químicos de uso in vitro en laboratorios clínicos sobre el nivel de marketing de estas?

¿Cómo impacta el tipo de gestión organizacional de las Pymes en su capacidad para implementar estrategias efectivas de marketing de sus productos?

¿Cómo pueden las Pymes mejorar su capacidad para optimizar sus organizaciones considerando la falta de tiempo y herramientas eficaces de marketing?

Hipótesis

La falta de una correcta gestión en los distintos procesos que integran la cadena de valor de las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos químicos de uso in vitro en laboratorios clínicos en Baviera, Alemania, hace perder de vista la importancia del Marketing en las mismas.

Objetivo General

Analizar el funcionamiento empresarial en la toma de decisiones y área de Comercialización y Marketing de las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos para diagnósticos in vitro en la región de Baviera Alemania, a fin de proponer estrategias innovadoras para un plan de marketing específico que favorezca su competitividad en el mercado.

Objetivos específicos

- Analizar el proceso organizacional-productivo de las Pymes para comprender su funcionamiento e inserción en el mercado.
- Determinar el nivel de conciencia de los directivos de las Pymes respecto a la importancia del Marketing en sus organizaciones.
- Describir en qué situación se encuentra la gestión de Marketing de las Pymes, sus estrategias de comercialización y las de sus competidores.
- Proponer estrategias innovadoras y lineamientos para un plan de marketing específico para las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos para diagnósticos in vitro en la región de Baviera, Alemania.

Metodología

Para abordar los interrogantes surgidos en el presente trabajo, se optó por realizar una investigación cualitativa para poder profundizar y comprender la relación entre los actores del escenario y los fenómenos que se suceden en su contexto bajo su propia mirada y percepción de los hechos. (Hernández Sampieri, 2010, p. 364)

Asimismo, el tipo de estudio elegido fue descriptivo ya que permitió poder caracterizar y describir tanto al sector en general como a los actores participantes, sus conductas y actitudes, formas de percibir los estímulos del contexto, establecer comportamientos determinados de un fenómeno y establecer relación entre variables. (Méndez Álvarez, 2001, p. 136)

A su vez, la investigación fue transversal ya que se recolectaron datos en un cierto momento dado, es decir, que se hizo una evaluación y caracterización del entorno a ser estudiado entre los años 2021 y 2022.

Es importante mencionar que una vez que se pudo tener un primer panorama del tema en cuestión y a medida que se avanzaba con el proceso, se decidieron seleccionar las unidades de análisis teniendo como base un muestreo teórico. En otras palabras, se recolectaron datos de un escenario privado, elegido de manera consciente cuya información debió ser accesible y permitir desarrollar teorías y nuevos conocimientos. (Taylor, S.J.; Bogdan, R. 1992, p. 2)

Las unidades de análisis fueron las Pequeñas y Medianas Empresas que son productoras de reactivos químicos para diagnóstico in vitro en la región de Baviera, Alemania.

Se accedió a estas Pymes mediante la técnica de “bola de nieve” que consistió en ganar la confianza de un grupo de personas para que a su vez éstas pudieran introducir a otras empresas del sector. (Taylor, S.J.; Bogdan, R. 1992, p. 6)

Con respecto a las fuentes de información, se utilizaron dos tipos: por un lado, las secundarias en el caso de informes de investigación del sector de diagnóstico in vitro, páginas web de las Pymes analizadas y de sus competidores, artículos, documentación interna de las empresas y estadísticas que abordaron el tema. Por otro lado, las fuentes primarias correspondieron a notas de campo, observación y entrevistas en profundidad a determinados directivos de las Pymes, así como el posterior análisis de contenido de los instrumentos de marketing utilizados, tanto en las Pymes como en las grandes empresas del sector.

Las entrevistas se realizaron dentro del escenario privado, a directivos de tres Pymes de elaboración de reactivos para diagnóstico In Vitro situadas en la región de Baviera en Alemania. Por cuestiones de privacidad se clasificaron en Empresa A, B y C.

Cabe destacar que se tuvo un mayor contacto con la Empresa A en la cual se realizaron las observaciones y notas de campo que se contrastaron con la información arrojada en las entrevistas, es decir, se tuvo una participación activa.

Las principales variables a medir fueron:

- Tipos de herramientas de gestión organizacional de las Pymes del sector.
- Grado y tipos de requisitos para la inserción de las Pymes del sector en el mercado nacional y extranjero
- Nivel de conciencia de los directivos de las Pymes del sector sobre la importancia del Marketing en sus organizaciones.
- Percepción de los directivos de las Pymes del sector respecto a la gestión organizacional de sus empresas.
- Tipos de estrategias de Marketing de las Pymes del sector y su competencia.
- Grado de implementación tecnológica en las Pymes del sector.

Aporte

El aporte que se pretende realizar con esta investigación es detectar las debilidades que poseen las Pymes del sector que impiden su apropiada inserción en el mercado nacional, así como potenciar sus fortalezas y oportunidades para la exportación de sus productos mediante un plan de Marketing que favorezca la implementación y consecución de los objetivos de negocio, tales como el aumento en el nivel de sus ventas.

Que estas Pymes reconozcan la importancia del Marketing en sus organizaciones mediante la introducción de estrategias innovadoras a tener en cuenta a la hora de realizar un plan de marketing efectivo es clave ya que permitirá maximizar sus recursos internos, medir y controlar resultados para seguir creciendo y optimizando, así como también percibir y comprender los retos futuros y minimizar posibles riesgos.

Por otro lado, se considera fundamental la necesidad de introducir el concepto de la cadena de valor en las Pymes como una herramienta eficaz para determinar sus ventajas competitivas, descubrir sus falencias e iniciar acciones asertivas en vista de una mejora en la gestión organizacional. La cadena de valor es una herramienta eficaz para identificar los procesos críticos dentro de las empresas para mejorar la eficiencia, reducir costos y optimizar la calidad de los productos y servicios.

La combinación de un plan de Marketing efectivo y la implementación de la gestión de la cadena de valor, son herramientas muy valiosas para ayudar a las Pymes a aumentar el nivel de sus ventas y, por ende, su rentabilidad y también generar una ventaja competitiva que mejore su inserción y posición en el mercado.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

Antecedentes

El Marketing es un tema frecuentemente analizado en varios sectores económicos por el alcance que arrojan sus resultados a nivel organizacional.

En lo que respecta al rubro de Diagnóstico In Vitro no se registran numerosas investigaciones que aborden la situación del Marketing y las Pymes del sector.

No obstante, en una Conferencia virtual que se llevó a cabo en el evento “Latam Hospitals” en el año 2020, se mencionan ciertos resultados obtenidos de un estudio de mercado del sector de IVD en Latinoamérica realizado por la Consultora argentina “Infoque”.

En términos generales, se señalaron las principales tendencias globales de salud tales como la personalización de la medicina mediante el avance de la Telemedicina e inteligencia artificial, así como también avances tecnológicos, digitalización de la información, aumento de los costos laborales y envejecimiento de la población.

Informe de empresa INFOQUE sobre las empresas de IVD en América Latina

Asimismo, la directora de la empresa Infoque, Marisa Medero (2020), señaló que las empresas de IVD en América Latina no alcanzan el éxito esperado en sus estrategias de Marketing debido a que sus casas matrices, de las cuales la mayoría se localiza en otras regiones, no desarrollan estrategias de Marketing que puedan ser implementadas adecuadamente en el mercado latinoamericano.

Al analizar el sector en América Latina, explica Medero que en los países emergentes se observa una gran inversión por parte de los gobiernos en el desarrollo de centros médicos y más aún luego del brote de Covid-19.

En relación con el análisis del Mercado de IVD, Medero (2020) destaca cinco características importantes del sector como ser:

- 1) la complejidad del mercado
- 2) una menor necesidad de invertir que en la rama clínica
- 3) el manejo de los sistemas de reembolso sobre los costos
- 4) la falta de claridad en los procesos financieros y las directrices
- 5) un uso limitado de la digitalización

Con respecto a las estrategias de marketing, menciona ciertas dificultades que aparecen en el mercado latino y que dificultan su correcta implementación, tales como la promoción de los productos en canales de distribución incorrectos, el escaso monitoreo del comportamiento de dichos canales y una mínima cantidad de distribuidores que tienen una fuerza de ventas especializada.

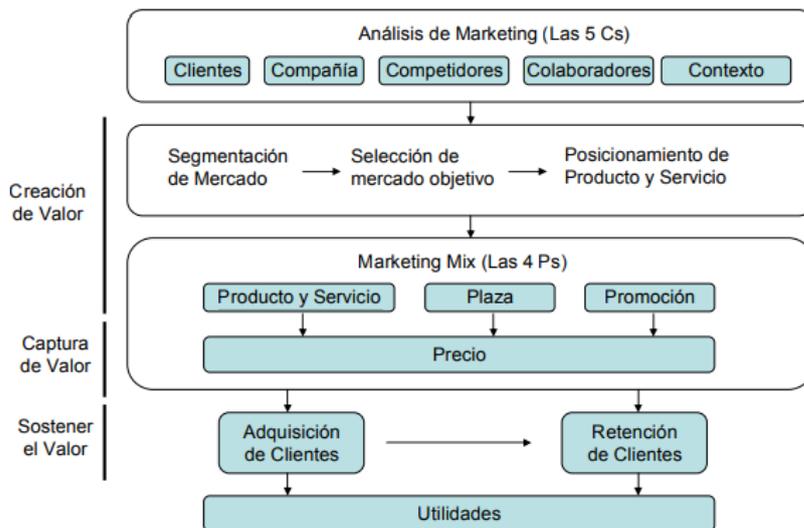
En el caso de Argentina, muchas veces no se pueden implementar los planes de Marketing que son pensados por la casa matriz para la región, ya que la situación económica en el país es particular en cuanto al nivel de inflación y dependencia de la moneda dólar.

Estrategias de Marketing de la empresa Siemens en Argentina

Por otro lado, se considera como antecedente del tema en cuestión, una tesis de la Maestría en Administración de Negocios de la Universidad Torcuato di Tella en Buenos Aires, en la que se estudian cuáles son las estrategias de Marketing utilizadas por la empresa Siemens de Diagnóstico in vitro, en el marco de unas adquisiciones comerciales realizadas para ampliar su portafolio de productos y conseguir una posición de liderazgo en el mercado. (Wahl, 2010.)

En primer lugar, se hizo hincapié en el análisis de las 5C de Marketing (Clientes, Compañía, Competidores, Colaboradores y Contexto) de la empresa, como se muestra en la siguiente imagen:

Ilustración 2: Proceso del plan estratégico de marketing según las 5cs



Nota. Adaptado de Note on Marketing Strategy, Harvard Business School, Rev. November 1, 2000. https://repositorio.utdt.edu/bitstream/handle/utdt/1777/MBA_2010_Wahl.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Las 5c de Marketing de la empresa Siemens en Argentina:

- **Clientes:** Laboratorios privados minoristas, Centros de Salud pública y Ministerio de Salud.
- **Compañía:** Las fortalezas principales de Siemens son la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías, la diversificación de productos in vitro gracias a las adquisiciones comerciales, el tipo de soporte de servicio brindado y la realización de diagnóstico por imágenes en complemento al diagnóstico in vitro.

Las debilidades mencionadas son la compleja adaptación de los procesos internos ya sean culturales, institucionales y/o sistemáticos como consecuencia de la adquisición de nuevas empresas.

- **Competidores:** Los competidores actuales de Siemens son Roche y Abbott cuya participación de mercado en 2008 era de 30% y 25% respectivamente, correspondiendo a Siemens un 11% de la porción del mercado.
- **Colaboradores:** Los principales colaboradores de Siemens son los distribuidores pequeños y grandes, proveedores, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y la CAPRODI (Cámara Argentina de Reactivos para diagnóstico).

- Contexto: Siemens identificó varias tendencias a nivel global que propician el crecimiento del área de salud tales como el aumento de la población adulta, globalización y cambio climático.

En Argentina, hay una tendencia al aumento de obras sociales y empresas de medicina prepaga si bien un sector amplio de la población no cuenta con cobertura médica, por lo que los gastos de salud pública son muy elevados comparados a otros países sudamericanos con un grado de desarrollo similar.

Asimismo, hay una mayor concientización sobre el cuidado de la salud, por ende, hay un aumento de las consultas médicas preventivas.

A su vez, hay tres sistemas de prestación de servicios en el país: el público, el privado y el de la seguridad social. (Wahl 2010.)

Escenario de Marketing del laboratorio DISERLAB de Quito, Ecuador

Por otro lado, según información recabada de una tesis realizada por una alumna de la Facultad de Ciencias Administrativas y Contables de la Universidad católica del Ecuador, donde se realizó un análisis interno del laboratorio bioquímico clínico y microbiológico DISERLAB de la ciudad de Quito, se pudo determinar que las actividades de Marketing y ventas no estaban desarrolladas a diferencia del área de Soporte Físico y Habilidades, donde se cumplía con la normativa vigente en cuanto instalación y manipulación de los insumos y materia prima arrojando buenos resultados en los exámenes y pruebas de laboratorio.

De igual manera, se evidenció la falta de un sector específico de servicio al cliente y por ende de un manejo correcto de la relación con éste.

En términos generales, en el área de Marketing se arrojaron los siguientes resultados negativos:

- Desconocimiento de la información actual de mercado y la posición de la empresa con respecto al mismo.
- Falta de una estrategia de precios, de productos, de promoción y de postventa
- Gestión ineficiente de los canales de distribución. (Echeverría, 2012. p.23)

Otro antecedente relacionado al tema de investigación hace referencia a una monografía de grado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia que trata sobre conceptos relacionados al marketing de la salud.

En esta tesis se destaca la importancia del mercadeo en el área de la salud, no con el fin único de aumentar ventas sino de mejorar la calidad de atención, de los procesos y servicios brindados y la relación entre el cliente y su prestador.

Refiriéndose a hechos históricos, este documento pone como ejemplo que, en Estados Unidos, en 1979, alrededor del 10% de los hospitales contaban con un departamento de marketing y en 1995, el 65% de los hospitales contaban con una estructura de este tipo dirigida por profesionales en la materia.

A su vez, se señala que el sistema de salud en Colombia se ha ido deteriorando con el paso del tiempo y es por dicho motivo que se contempla al marketing como una herramienta que colabora en una mejora en la prestación de servicios de salud, como así también se enfoca en la satisfacción del cliente.

Conforme a ello, las autoras plantean la importancia de diseñar estrategias de Marketing abocadas a la Salud, tanto para fomentar estilos de vida saludables como por ejemplo las acciones contra el cigarrillo y el alcohol como así también acciones que permitan la administración de los recursos sanitarios y la gestión de problemas en la Salud pública. (Pacheco, Prieto García y Velásquez, 2012)

La importancia del Marketing de salud en España

Continuando en la materia, en una monografía escrita por José María Corella (1998) y publicada por el Gobierno de Navarra en España, se indica que, a diferencia de otros servicios, en el rubro de la Salud no hay presencia de un componente lúdico, es decir que los pacientes no buscan enfermarse a fin de obtener cuidados. Pensar solamente en la cura como el fin único deja de lado otros aspectos importantes que hacen al bienestar social del Siglo XXI ya sea con relación a la gestión del medio ambiente, administración de recursos y los derechos humanos.

Por lo tanto, la autora explica que la aplicación del marketing en la gestión de los servicios de salud ayudaría enormemente tanto para disminuir costos, como para poder responder de una manera más eficiente a las necesidades de la demanda actual.

Señala además que hay ciertas cuestiones básicas en las que se asienta el enfoque de marketing de servicios de salud.

La primera hace referencia a la configuración previa del concepto de servicio. En este caso se hace foco en cómo se percibe la definición de servicio en el rubro de salud, que según la autora se trata de un enfoque interno donde se presta mayor atención a la mirada del prestador de servicio como por ejemplo un médico, dejando de lado el punto de vista del cliente o en dicho caso paciente. En otras palabras, esta situación termina diluyendo el concepto de servicio y afecta a la aplicación de un enfoque de marketing eficaz.

El segundo aspecto implica el contenido de la oferta de servicios de salud que integra a su vez tres grupos de servicios que en términos generales se clasifican en:

- Esencial: satisfacer la necesidad de salud básica.
- Adicional: servicios que se añaden al esencial y se adicionan a la relación proveedor-cliente.
- De apoyo: imagen global e in situ de un servicio y el tipo de comunicación brindada

Como conclusión entre otros aspectos importante, la autora destacó la importancia de implantar una estrategia de marketing interna en el sistema de salud que para que sea efectiva debe ser implementada primeramente por la Alta Dirección, luego por la Dirección media y sucesivamente hasta llegar a los niveles más bajos de una organización. (Corella J, 1998.)

Introducción de SIEMENS al mercado de Indonesia

A fin de profundizar más en el tema, se hace alusión a un artículo escrito por la Revista “The Indonesian Journal of Business Administration” en el año 2012, que expone las estrategias que tuvo la empresa multinacional SIEMENS para penetrar en el mercado de Diagnóstico In Vitro en Indonesia, el cual ha experimentado un crecimiento exponencial del sector en los últimos años.

El gobierno de Indonesia ha promovido el desarrollo del sector sanitario, construyendo hospitales públicos en zonas suburbanas y esta medida ha generado un potencial importante en el mercado.

Por su parte SIEMENS, buscaba acelerar el crecimiento de este sector a pasos agigantados, por lo que llevó a cabo un análisis externo mediante diversas herramientas que se describen en este marco para comprender el entorno competitivo de la industria.

En primer lugar, se hizo un análisis de las cinco fuerzas de Porter, como se aprecia a continuación:

Cinco Fuerzas de Porter aplicadas a SIEMENS:

Clientes:

- Alto poder de negociación
- Varias opciones
- Información completa
- Impulsados por el proceso de licitación

Proveedores:

- Inter empresas de fábricas
- Separación de la ubicación de la planta en dos continentes
- Sin problemas de poder de negociación

Competidores del sector:

- Alta competencia
- Mercado en crecimiento en Indonesia
- Barreras de salida altas

Competidores potenciales:

- Las barreras de entrada son muy altas

Sustitutos:

- No hay sustitutos.

También se llevó a cabo el análisis PEST para detectar los factores que pueden afectar al sector.

Tabla N° 1: Análisis PEST de la industria sanitaria en Indonesia

POLÍTICOS	ECONÓMICOS
<ul style="list-style-type: none"> - Regulaciones gubernamentales apoyan la actividad. - Gobierno destina un 5% al sector. - Actualización del impuesto de importación de instrumental sanitario y piezas de recambio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tendencia decreciente de las tasas de la rupia indonesia. - Aumento fuerte del PBI. - Aumento del número de hospitales. - Aumento del presupuesto sanitario por parte del Gobierno.
TECNOLÓGICOS	SOCIALES
<ul style="list-style-type: none"> - Efectividad y eficiencia en la operación automatizada en laboratorios. - Integración del Sistema de Información de laboratorios a Sistema de Información de Hospitales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Incremento de la población y pacientes hospitalarios. - Crecimiento de la tasa de hospitalización - Porcentaje de la tasa de ocupación de camas. - Tendencia de cambio en el comportamiento del paciente, de la cura a la prevención.

Nota. Adaptado de Siemens Strategy to have a leap growth on in-vitro Diagnostic (IVD) business in Indonesia (2012) en The Indonesian Journal of Business Administration, Vol 1, No. 6 (p.424).

En cuanto al análisis interno de la ventaja competitiva, se examinaron los recursos, capacidades y competencias básicas con el objeto de obtener una visión global de los factores internos de SIEMENS Indonesia y su situación interna en aquel entonces.

Por otro lado, se mencionó la estrategia y modelo de negocios planteados por SIEMENS en la que se reforzó la mezcla de penetración del mercado y una actividad de marketing totalmente controlada, así como también una solución integral de productos in vitro.

La empresa era consciente de que en cinco años no podía liderar el mercado, pero si hacerlo crecer rápidamente a través del concepto de “intimidad con el cliente”, esto es, ofrecer una solución integral al paciente en un solo hospital y convertirse en la primera empresa de diagnóstico global totalmente integrada. Para ello, se planteó un sistema de gestión hospitalario con datos integrados de las pruebas in vitro.

En conclusión, para garantizar el proyecto de SIEMENS en Indonesia, se llevó a cabo un plan que incluía múltiples actividades, tales como aumentar la conciencia de los clientes, energizar el equipo y distribuir los productos de diagnóstico in vitro a los hospitales. (The Indonesian Journal of Business administration, 2012)

A modo de cierre de este apartado, se aclara que no se han encontrado investigaciones, publicaciones o estudios referentes al tema de estudio en Alemania.

MARCO CONCEPTUAL

La presente investigación tiene por objeto interpretar y analizar de qué manera se desenvuelven organizacionalmente en el área de Marketing las pequeñas y medianas empresas dedicadas al sector de Diagnóstico in Vitro en la región de Baviera, Alemania.

Diagnóstico In Vitro: ¿Qué es?

En primer lugar, para poder adentrarse al tema, es necesario partir por la definición de Diagnóstico in Vitro.

Según el apartado 2 del artículo Nro. 2 “Definiciones” del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, publicado el 05 de abril de 2017, se define como producto sanitario para

Diagnóstico in vitro (IVD) a:

cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes: a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas; c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad; d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas. (Diario oficial de la Unión Europea, 2017)

A nivel global ha habido una tendencia al crecimiento anual de ventas en este campo de la medicina debido a que es una tecnología que se destaca por no ser invasiva, por proporcionar información relevante para el paciente en cuanto a control, monitorización y precisión de patologías simples y complejas durante su ciclo vital.

Un estudio realizado en el año 2019 por la empresa estadounidense Benchmark, dedicada a desarrollar tecnologías y equipos médicos, divide el mercado de IVD en tres grandes segmentos que se indican a continuación:

- Kits y Reactivos

Los reactivos (ya sean químicos, bioquímico y biológicos) son soluciones de sustancias biológicas o químicas que producen un resultado que se puede medir o ver al estar en contacto con una muestra.

- Instrumentos

Los instrumentos son básicamente los distintos equipos y máquinas que colaboran en la automatización del proceso para traer muestras y reactivos juntos, y que pueden o no estar conectados a un sistema de información y automatización de laboratorio, así como a un sistema hospitalario siendo capaz de permitir a su vez la interfaz entre este y dicho laboratorio.

- Accesorios

Hace referencia tanto al software como al hardware que se desarrollan para soportar complementar y aumentar el rendimiento de IVD y su continua innovación. (Benchmark, 2017. p.3.)

Cabe mencionar que, en el presente trabajo serán objeto de estudio las Pymes dedicadas a la producción y comercialización de reactivos de IVD, correspondiente a la clasificación de “Reactivos y kits” mencionada previamente.

Según el Instituto de Investigación para Pymes IFM Bonn, aproximadamente un 90% de las empresas de IVD en Alemania, corresponden al sector de Pequeñas y Medianas Empresas (Pymes).

En este punto es imprescindible señalar las características que presentan las Pymes alemanas a fines de la presente investigación.

Las organizaciones se clasifican según su tamaño, número de empleados y ventas anuales.

Son consideradas *pequeñísimas* cuando tienen un total de hasta 9 empleados y ventas anuales de hasta 2 millones de euros; *pequeñas* hasta 49 empleados y un monto anual de ventas de hasta 10 millones de euros al año y *medianas* con un total de hasta 499 empleados y un ingreso anual por ventas no mayor a 50 millones de euros. (IFM Bonn, 2016).

Debido a que las Pymes requieren legislación específica en términos de sanidad, clasificación de riesgos, pruebas clínicas entre otras, el sector de IVD se caracteriza por tener barreras de entrada a la actividad muy elevadas

Cabe aclarar que las **Barreras de Entrada** “son los obstáculos que dificultan que las empresas ingresen en el negocio. Cuanto más grandes sean las barreras, más difícil será entrar en el negocio. Cuanto más difícil sea entrar, menores serán los competidores nuevos que ingresen.” (Michael A. Hitt et al, 2006, p.94).

A su vez Lambin, Gallucci y Sicurello (2009) clasifican a las barreras de entrada en:

- a) *Economías de escala por el lado de la oferta*: Las grandes empresas gozan de costos más bajos al producir en grandes cantidades representando una desventaja para los actores entrantes que no pueden competir por precios bajos.
- b) *Beneficios de escala por el lado de la demanda*: Los compradores tienen alta predisposición a comprar en empresas que tienen una gran base de clientes y por ende una menor inclinación a comprar a nuevos entrantes.
- c) *Costos para los clientes por cambiar de proveedor*: Los compradores deben asumir determinados costos fijos con relación a un cambio de proveedor, por lo que, si los costos son muy elevados, será menos probable que los competidores entrantes consigan nuevos clientes.
- d) *Requisitos de capital*: Cuando las empresas de un sector destinan sus recursos financieros para realizar grandes inversiones, se producen barreras de entrada a nuevos competidores entrantes que no cuentan aún con la capacidad financiera necesaria para solventar dichas inversiones.
- e) *Ventajas de los actores establecidos independientemente del tamaño*: Las empresas del sector ya consolidadas cuentan con ciertas ventajas por sobre los nuevos actores, ya que disponen de más información, experiencia y trayectoria en el rubro.
- f) *Acceso desigual a los canales de distribución*: Para los nuevos entrantes, asegurar la distribución de su producto es compleja debido a que los competidores existentes copan los canales mayoristas y minoristas, que a su vez pueden ser limitados.

El autor Roger Best, (2007) agrega que algunos distribuidores pueden rechazar la idea de dar espacio a un nuevo producto por lo que el nuevo competidor se ve forzado a encontrar nuevas vías por las cuales distribuirlo.

- g) *Políticas gubernamentales restrictivas*: Las políticas gubernamentales pueden promover o desalentar la entrada a ciertos sectores mediante medidas, leyes, restricciones, requerimientos entre otros.

Otra barrera posible tiene relación con las organizaciones que gozan de una ventaja competitiva sostenible en tecnología (Best, Roger 2007).

Cabe destacar que en el rubro de Diagnóstico In Vitro se requiere invertir niveles altos de recursos, tales como inversión en Investigación y Desarrollo y la necesidad de contar con normas ISO entre otros requisitos que contribuyen a aumentar el atractivo de dicho sector y su potencial de beneficios a pesar de que las barreras de entrada sean elevadas.

La competitividad, ventajas y fuerzas competitivas

En este punto es importante hablar de la competitividad de las empresas que en este caso favorece al aumento de las barreras de entrada a la actividad.

La **competitividad** es “la capacidad de una empresa para disponer de algunos atributos que le permiten un desempeño empresarial superior y le otorgan cierto tipo de ventaja sobre sus competidores, gracias a la creación de productos de valor”. (González Morales, et al, 2000.)

Para que las empresas puedan conocer su competitividad en áreas tales como precio, calidad del producto, disponibilidad y servicios, es necesario que conozcan el grado en que conocen quiénes son sus competidores clave y la evolución de sus fortalezas y debilidades. (Best Roger, 2007)

Cabe mencionar que se llevaron a cabo entrevistas a gerentes y responsables de Pymes en el área de IVD en la región de Baviera, Alemania para establecer su grado de conocimiento respecto a sus competidores.

Asimismo, también es indispensable que las Pymes cuenten con ventajas competitivas.

Según Philip Kotler la **ventaja competitiva** es “la habilidad de una empresa para desempeñarse de una o más maneras que sus competidores no pueden o no desean igualar”. (Kotler Philip, 2012)

Sin embargo, para que una organización genere mayor rentabilidad y un posicionamiento eficaz, es necesario además que se enfoque en generar ventajas para sus clientes.

Según Lambin, Gallucci y Sicurello (2009), la ventaja competitiva se caracteriza por tener ciertos atributos que le dan superioridad a una empresa por sobre otra.

Estas características pueden relacionarse con el producto en sí mismo, los servicios anexos y los modos de producción, distribución o venta de aquel.

Asimismo, señalan que las ventajas pueden ser externas o internas.

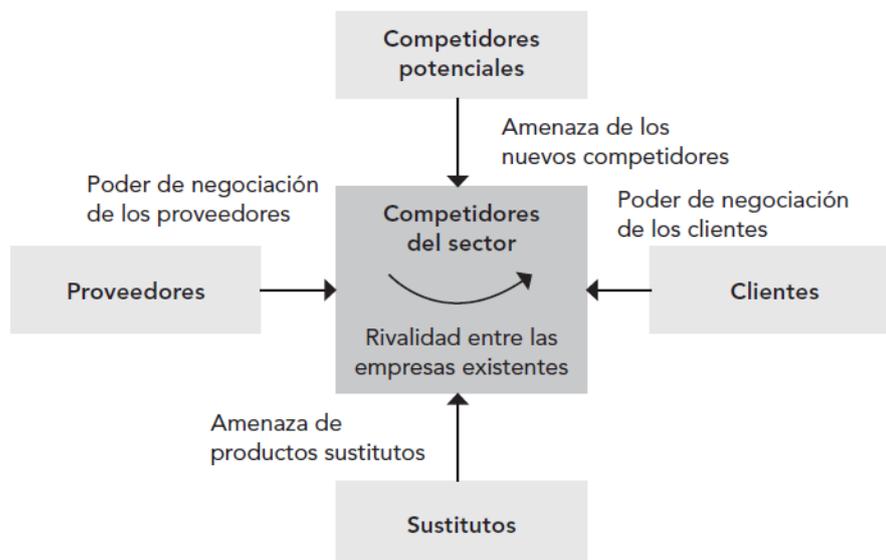
Las externas hacen referencia a ventajas competitivas de diferenciación o calidad que le otorgan al producto un valor especial para el consumidor, es decir, se intenta satisfacer las expectativas de los clientes que el mercado aún no ha podido cumplir. En este escenario, la empresa se encuentra por ende en condiciones de aumentar sus precios y el mercado de aceptarlos indistintamente del precio que ofrezca el competidor prioritario.

Por su parte, las ventajas internas tienen que ver con la gestión de costos, de la administración y del producto por parte de la empresa que le permiten tener un precio unitario menor que el de su competidor principal. Esta ventaja es resultado de una mayor productividad y su estrategia se basa en la dominación de los costos organizacionales.

Cabe destacar que las ventajas competitivas también pueden tener relación directa con las competencias claves o habilidades especiales o difíciles de imitar que tiene una empresa y que genera un valor único para el cliente.

La capacidad de una empresa de exponer una ventaja competitiva en el mercado no sólo depende de sus competidores directos, sino que a su vez de unas fuerzas rivales llamadas “**Fuerzas competitivas**”. Las mismas se componen de la: rivalidad entre competidores reales, amenaza de los nuevos competidores, amenaza de productos sustitutos, poder de negociación de los proveedores y poder de negociación de los clientes.

Ilustración N° 3: Fuerzas competitivas de Porter



Nota. Adaptado de Fuerzas Competitivas de Porter (1980) en Dirección de Marketing. Gestión estratégica y operativa de Mercado. (p. 224), por J. Lambin et al, 2009, Mc Graw Hill Educación.

En primer lugar, los nuevos competidores que deseen entrar al mercado son una amenaza para la empresa que debe protegerse creando barreras de entrada a la actividad, tales como las mencionadas anteriormente en esta sección.

Ahora bien, ¿cómo se detectan a los competidores potenciales? Conformando un equipo de monitoreo y control que preste atención a las actividades relevantes del mercado, a las fusiones, adquisiciones y alianzas que se van formando y que puedan ofrecer nuevos productos o servicios y a aquellas organizaciones emergentes que utilizan nuevas tecnologías y cuyos productos tengan amplias aplicaciones para los clientes.

Asimismo, los productos sustitutos constituyen una amenaza permanente para la empresa ya que las nuevas tecnologías que se van desarrollando de manera cada vez más vertiginosa, pueden ocasionar una modificación del precio o la calidad de un producto en comparación con el de referencia en el mercado y por consiguiente la sustitución del mismo se vuelve muy factible.

Para detectar estos productos sustitutos hay que identificar aquellos que satisfacen la necesidad genérica o que desempeñan la misma función y que no necesariamente se encuentren en la misma industria de partida.

También es necesario tener un equipo de control que maneje la información de manera proactiva para adelantarse a los cambios que se van suscitando en el entorno.

Con respecto al poder de negociación de los clientes, se deben dar una serie de condiciones para que el grado de influencia de aquellos con respecto a los proveedores sea mayor. Esto sucede por ejemplo cuando los clientes compran en grandes cantidades con relación a las ventas de su proveedor. En este caso, si el vendedor no tiene una estrategia definida a la hora de administrar su cartera de clientes, mayor será la presión por parte de aquellos a los que éste más vende.

El poder de los clientes también es elevado cuando los productos que compran son estándares y por ende fácilmente sustituibles, cuando los costos por cambiar de proveedor son bajos o cuando tienen información específica del mercado y de los costos del proveedor entre otros.

Por el lado contrario, los proveedores también pueden ejercer poder de negociación con los clientes, al aumentar sus precios o disminuir la calidad de sus productos. Esto ocurre en el caso de proveedores que se encuentran en una posición de monopolio, cuando sus productos no son fácilmente reemplazables o por ejemplo cuando representan un ingreso importante en la economía del comprador.

Cabe mencionar que según Lambin, Gallucci y Sicurello, (2009) el modelo de las cinco fuerzas de Porter sirve para revisar el escenario competitivo global del mercado de referencia pero que no repara en los competidores potencialmente más peligrosos. Es por ello que realizan una clasificación de cuatro tipos de competidores: directos, potenciales, sustitutos y durmientes.

Los competidores directos son los que actualmente cubren las necesidades de mercado y poseen una plataforma tecnológica acorde a las exigencias de este; los potenciales tienen un nivel importante en términos de tecnología, pero no satisfacen las mismas necesidades de mercado; los sustitutos satisfacen dichas necesidades, pero mediante otros recursos y tecnologías y los durmientes no representan una amenaza por cuanto sus objetivos de mercado son distintos.

La Cadena de valor en las empresas

No obstante, no solamente es sustancial para una empresa conocer su entorno competitivo, sino que también analizar su funcionamiento interno. Se puede hacer mención en este punto del término **Cadena de Valor**.

Según Michael Porter, ésta se compone de una serie de actividades clave, mediante las cuales directamente se genera o se apoya la producción de aquello que la empresa finalmente ofrece a sus clientes. (Hitt Michael, 2006)

Ilustración N° 4: La cadena de valor de Porter



Nota. Adaptado de Competitive Advantage, Nueva York: Free Press, de Porter (1985) en Administración (p.206) Hitt A. et al. 2006. Pearson Education.

La palabra “valor” hace referencia en este caso al precio que los clientes están dispuestos a pagar por obtener un producto o servicio. Por lo tanto, una empresa será rentable cuando su valor creado exceda al costo de su producción, generando por consiguiente una ventaja competitiva. (Arjonilla Domínguez, et al. 2013) Las actividades se pueden subdividir en actividades primarias y actividades de apoyo como se muestra en la siguiente imagen.

Las primarias son las que intervienen directamente en el proceso de producción de un producto o servicio. Se identifican cinco actividades o etapas:

- **Logística interna:** Se refiere a todas las actividades que involucren la recepción, almacenamiento y transportación de materias primas y todos los insumos necesarios para la fabricación de un producto o concreción de un servicio.
- **Operaciones:** Implica todas las actividades involucradas en el proceso de producción de un producto o servicio, así como también el mantenimiento de maquinarias necesarias para este proceso.

- **Logística externa:** A diferencia de la logística interna, la externa incluye todas las tareas de almacenamiento, administración de pedidos, distribución y venta del producto. En otras palabras, todas aquellas actividades que permitan llevar el producto o servicio al cliente.
- **Marketing y ventas:** En esta etapa se intenta dar a conocer al mercado el producto o servicio mediante el diseño de campañas de marketing.
- **Servicio posventa:** Son todas las actividades que se realizan después de la venta de un producto, para que el cliente vuelva a comprarlo, ya sea la reparación de este, como el contacto con el consumidor.

Con relación a las actividades de apoyo, éstas se dividen en cuatro:

- **Abastecimiento:** Son las tareas que involucran la compra de insumos, maquinarias, repuestos y tecnología que sirven de soporte al proceso de producción.
- **Desarrollo de tecnología:** Se refiere a la implementación y/o innovación de procesos tecnológicos dentro de una empresa.
- **Administración de recursos humanos:** Integra los procesos de reclutamiento, selección, remuneración e incentivo del personal de una empresa.
- **Infraestructura:** Son todas las actividades que implican finanzas, contabilidad, manejo de la información, asuntos jurídicos, sociales entre otros.

Cabe destacar que tanto las actividades primarias como las de apoyo derivan en ciertos costos por la realización de estas.

Es imprescindible que la empresa analice cada parte de la cadena de valor y que establezca qué sector tiene mayor potencial o ventaja competitiva a fin de alcanzar un rendimiento superior y generar mayores utilidades.

Es por ello, que el diagnóstico de la cadena de valor se aplicará a las Pymes, unidades de análisis en cuestión.

Señala además Lambin J. et al, (2009) que si la empresa no se encuentra orientada al mercado corre el riesgo de basar su posicionamiento competitivo en áreas que aporten poco valor añadido al cliente.

Asimismo, este valor añadido se puede traducir en términos de **Calidad**.

Según la norma ISO 9000:2015 la calidad es el “*grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos*”. (ISO, 2015)

Si se tiene en cuenta que este concepto puede ser analizado desde distintas perspectivas, la definición propuesta por ISO se considera genérica y poco clara.

De esta manera, a fin de comprender su definición a nivel integral se toma como referencia lo que señalan Velasco y García (2003) en su libro “Gestión del Conocimiento y calidad total”.

En primer lugar, se contempla la *calidad basada en la fabricación*. Aquí toman relevancia las especificaciones recogidas en el diseño del producto y los procesos de producción eficientes que garanticen calidad en cada etapa.

En segundo lugar, *calidad basada en el cliente*, hace referencia a las necesidades por satisfacer del consumidor. La calidad será medida de acuerdo con la capacidad de los productos de satisfacer dichas necesidades y expectativas. Este enfoque tiene su mirada puesta fuera de la empresa y más en el mercado.

En tercer lugar, *calidad basada en el producto o servicio*. En este punto, se tienen en cuenta los atributos y especificaciones de los productos. Cuántos más atributos tenga, mayor será su calidad.

Asimismo, la *calidad basada en el valor* pone foco en la relación precio-calidad de un producto o servicio y centra su mirada en el mercado.

Finalmente aparece la noción de *calidad basada en una concepción trascendente*. Esta idea implica que la calidad tiene un elevado grado de subjetividad y la empresa pretende alcanzar la eficiencia y eficacia para lograr la excelencia en todas sus áreas.

Ahora bien, en lo que compete al rubro de Diagnóstico in Vitro, éste se rige específicamente por la norma ISO 13485:2016, la cual contempla determinados requisitos de gestión de calidad de los productos sanitarios. En términos generales se enfatiza en documentar los procesos de calidad, los controles basados en los riesgos, los registros de lotes de productos sanitarios o especificaciones técnicas y documentación que asienta el control, medición y análisis de los procesos de gestión de calidad en la organización. (ISO, 2016)

Marketing empresarial

A su vez, como se mencionó anteriormente, una de las actividades primarias de la Cadena de Valor es el Marketing y las Ventas.

Philip Kotler y Gary Armstrong (2008) definen al **Marketing** en términos generales como un “proceso social y administrativo mediante el cual individuos y grupos obtienen lo que necesitan y desean a través de la creación y el intercambio de productos y de valor con otros grupos e individuos.

En el ámbito del negocio se traduce entonces como un proceso mediante el cual las empresas crean valor para los clientes y establecen relaciones sólidas con ellos”.

Ya no se trata sólo de vender, sino de satisfacer las necesidades del cliente.

Asimismo, en una economía de mercado “la función de la gestión orientada al mercado es diseñar, comunicar y entregar soluciones de valor agregado a los problemas de las personas y de las organizaciones, lo que a la larga aportará un beneficio a la empresa”. (Lambin J. et al, 2008, p.7)

Cabe aclarar que un **Mercado** “es el conjunto de todos los compradores reales y potenciales de un producto. Estos compradores comparten una necesidad o deseo determinados que se pueden satisfacer mediante relaciones de intercambio” (Kotler & Armstrong, 2008, p.8)

Señalan Lambin, Galucci y Sicurello (2008) que en el proceso de Marketing interviene una filosofía de análisis y una de acción.

La primera hace referencia al **marketing estratégico** cuyo objetivo es analizar las necesidades de los clientes y diseñar productos o servicios que generen una ventaja competitiva sustentable respecto a los competidores de una empresa.

Su función es controlar la evolución del mercado en cuanto a las necesidades de los consumidores además de analizar la competitividad y el potencial del mismo.

Por otro lado, la filosofía de acción corresponde al **marketing operativo** cuya función involucra la organización de políticas de precios, distribución, ventas y comunicación.

Comprende todas aquellas funciones tácticas necesarias para el funcionamiento del marketing en una empresa.

Asimismo, a fines del presente trabajo, también es importante aludir a la definición de **marketing digital**. Dice Martínez Polo J. et al (2015) son todos los procesos de marketing que utilizan cualquier canal digital para promocionar su marca o productos y servicios”.

Es una evolución del marketing tradicional sobre papel hacia campañas en medios digitales e internet.

Cabe remarcar que el **marketing online** es solo una parte del marketing digital y engloba todos los canales dependientes de internet.

El autor Roger Best (2007) indica que para que una empresa pueda alcanzar sus objetivos de marketing, necesita recurrir a un **plan de marketing** detallado para cada marca, producto o negocio.

Es una parte esencial de una orientación proactiva hacia el mercado, realizando un seguimiento continuo de los clientes y del entorno competitivo para añadir más valor en cada proceso de la organización.

En términos generales, Kotler y Gary Armstrong (2008) señalan que el plan de marketing comienza con un resumen ejecutivo con los principales objetivos y recomendaciones del mismo, seguido de la situación de marketing actual de la empresa donde se realiza una descripción del mercado, del desempeño de los productos, de la competencia y canales de distribución para poder tener un panorama general del entorno donde se sitúa la organización.

A su vez, el encargado de llevar a cabo el plan debe detectar las amenazas y oportunidades, debilidades y fortalezas (análisis FODA) de la organización, plantear los objetivos de marketing a los que la organización apunta y determinar cómo alcanzarlos, así como también establecer estrategias de marketing mix y programas para llevar las mismas a la acción. Las últimas etapas se corresponden con el armado de presupuesto para lograr los objetivos propuestos en el plan y la evaluación de la fase de implementación.

Haciendo hincapié en el **análisis FODA**, este proporciona una visión extensa de la situación interna de una empresa.

Cabe remarcar que dicho análisis se lleva a cabo en las unidades de análisis de la presente investigación y comprende los factores internos y externos de la empresa.

Según Ferrel O. y Hartline M.

De manera interna, el marco de referencia aborda sus fortalezas y debilidades en dimensiones clave como el desempeño financiero y los recursos humanos, las instalaciones y la capacidad de producción, así como la participación de mercado, las percepciones de los clientes, la calidad y disponibilidad del producto y la comunicación organizacional. La evaluación del entorno externo organiza la información del mercado (clientes y competencia), las condiciones económicas, las tendencias sociales, la tecnología y las regulaciones gubernamentales. (p.120)

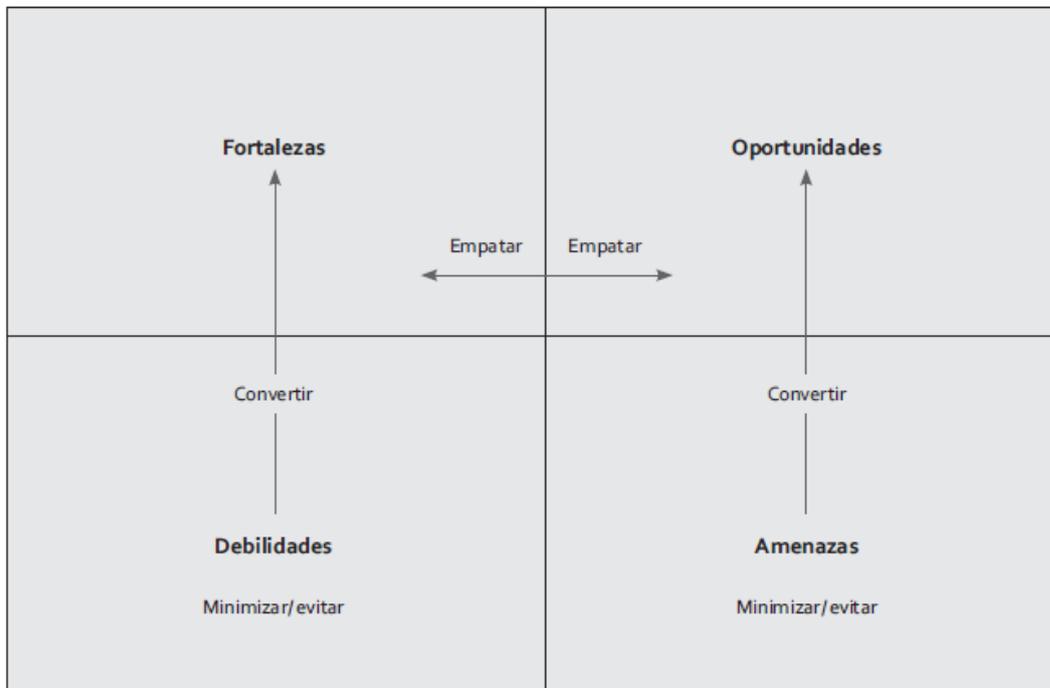
Los resultados a los que se arriben de acuerdo con la información obtenida servirán para determinar lo que hace bien una empresa y en qué puntos necesita mejorar independientemente del tipo de organización al que se refiera y al mercado en el que ésta inserta.

Si bien el análisis FODA ha ganado gran aceptación ya que es una herramienta simple para organizar y vincular estratégicamente las fortalezas de una empresa con las oportunidades de mercado, debe ser utilizada de manera apropiada para identificar las variables clave que afectarán su desempeño. (Ferrel & Hartline, 2012, p 43)

Sus principales beneficios son: simplicidad, ya que no requiere de gran capacitación externa para su correcto uso; flexibilidad, es decir, puede mejorar la planeación de marketing sin necesidad de utilizar un sistema de marketing complejo; integración y síntesis ya que se puede integrar información cualitativa y cuantitativa; colaboración, ya que puede fomentar la comunicación entre varios sectores de una misma empresa y por último cabe remarcar que los costos de su implementación son relativamente bajos. (Ferrel & Hartline, 2012, p 122)

En la siguiente ilustración se observa la Matriz FODA, cuyo objetivo es minimizar y/o evitar las debilidades y amenazas y convertirlas en Fortalezas y Oportunidades.

Ilustración N° 5: La Matriz FODA



Nota. Adaptado de Market-Led Strategic Change, Oxford, UK, Butterworth-Heinemann por Piercy, (2002), en Estrategia de Marketing (p.132) Ferrel, O. 2012, Cengage Learning Editores S.A.

Una vez realizada la auditoría externa e interna para determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la empresa, se deben obtener las siguientes estrategias que dice Arizabaleta Vidal Elizabeth. son:

- Estrategias FO: usar las fortalezas para aprovechar las oportunidades
- Estrategias FA: usar las fortalezas para evitar las amenazas
- Estrategias DO: superar las debilidades aprovechando las oportunidades
- Estrategias DA: reducir las debilidades y evitar las amenazas (p. 46)

Dice la autora que el análisis FODA pertenece a un modelo de gestión del conocimiento en una empresa. Sin embargo ¿a qué hace referencia la gestión del conocimiento?

La información siempre ha sido un recurso muy valioso para las organizaciones ya que constituye un activo estratégico que colabora con el aumento de la competitividad empresarial.

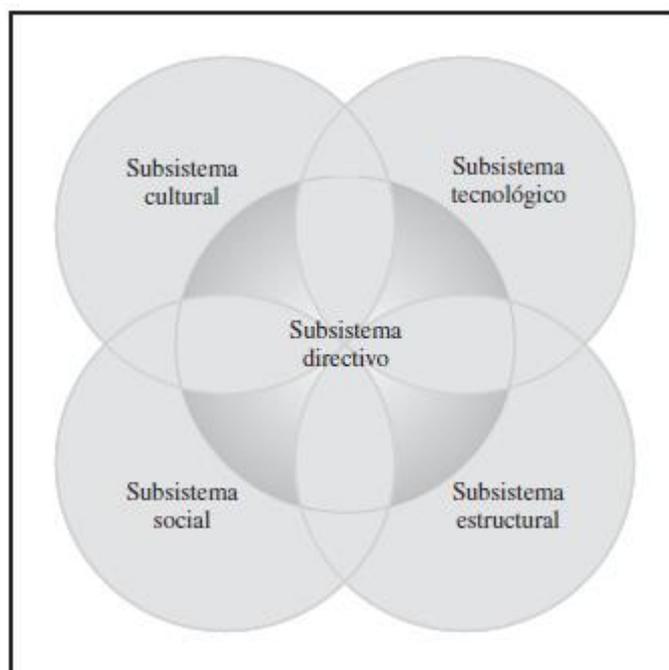
La gestión del conocimiento tiene directa relación con la administración del flujo de información externa e interna de una empresa y se puede definir como “la función que planifica, coordina y controla los flujos de conocimientos que se producen en la empresa en relación con sus actividades y con su entorno con el fin de crear unas competencias básicas esenciales.” (Bueno, 1999, p.17)

Las empresas deben aplicar y actualizar sus conocimientos constantemente para dar rápida respuesta a los cambios del mercado y del entorno.

Dado que las organizaciones se comportan como un sistema, se las pueden dividir en subsistemas interrelacionados a fines de organizar su información de manera eficiente. (Domínguez & Garrido, 2013. p.27)

En la siguiente ilustración se puede observar el enfoque socio-técnico de la gestión de la información en las organizaciones que comprende a su vez una serie de subsistemas que se relacionan e influyen entre sí que al modificarse buscan una situación de equilibrio que favorezca el funcionamiento de la empresa.

Ilustración N° 6: Enfoque socio-técnico de la gestión de la información en una empresa



Nota. Adaptado de La gestión de los sistemas de información en la empresa (p.28) por Arjonilla Domínguez et al, 2013. Ediciones Pirámide.

Señalan Domínguez y Garrido (2013) que “un **sistema de información** está formado por un conjunto de elementos integrados e interrelacionados que persiguen el objetivo de capturar, depurar, almacenar, recuperar, actualizar y tratar datos para proporcionar, distribuir y transmitir información en el lugar y momento en el que sea requerido en la organización”. (p.29)

A su vez añaden que “la información es el dato o conjunto de datos que tiene un significado para alguien y que transmite un mensaje útil... implica situar los datos en un contexto que les añade valor” (p.30)

Toda organización posee de alguna forma u otra algún sistema de información que, aunque puede ser de manera consciente o no, es indispensable que sea gestionado de manera correcta. Para ello es importante conocer primeramente los objetivos básicos de todo sistema de información que hacen referencia al suministro de información a los distintos niveles de dirección para la toma de decisiones, a la colaboración en la realización de tareas operativas y al cumplimiento de los objetivos de la empresa y al logro de ventajas competitivas para obtener una rentabilidad superior a la de la competencia.

Para poder lograr dichos objetivos es necesario una adecuada planificación y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de cada empresa.

Asimismo, para ser efectivo dicho sistema debe contar con ciertas características principales tales como ser fiable y proporcionar información de calidad, evitando o minimizando los errores; ser relevante, es decir que la información reflejada tenga sentido para la empresa; ser oportuno en cuanto la información proporcionada esté disponible en el momento en que se necesita; ser selectivo, es decir que los resultados arrojen información necesaria para cada objetivo planteado por la empresa y finalmente ser flexible para poder adaptarse a los cambios de la empresa sin gran complicación. (Domínguez & Garrido, 2013, p.31)

CAPÍTULO II: CONTEXTO DEL MERCADO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EUROPA

Como se ha mencionado en el capítulo anterior, el sector de diagnóstico In Vitro contempla diversos campos de aplicación.

Si bien esta investigación se centra en el análisis de Pymes productoras de reactivos químicos para uso in vitro en laboratorios clínicos en Baviera, Alemania; es de relevancia describir el contexto del sector en general para determinar cómo se desenvuelven aquellas en dicho escenario y poder dimensionar los desafíos a los están inmersas.

En primer lugar, hay que tener en claro que todos los dispositivos médicos, en este caso reactivos, que se comercialicen en el mercado europeo deben tener registrada una marca “CE” que, como se expondrá a lo largo de este capítulo, es de suma importancia para el mercado de Diagnóstico In Vitro en Europa.

El mercado CE fue inicialmente indicado en la Directiva 98/79/CE del Consejo y Parlamento Europeo del año 1998 posteriormente derogada por el Reglamento 2017/ 746 del año 2017; donde señala en el inciso nro. 35 de su Artículo 2 que el **mercado CE de conformidad** refiere a “un mercado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2017, p.15)

Ilustración N° 7: Logo de mercado CE



Nota. Adaptado de Certificación de la marca CE por TUV SUD, (2022) <https://www.tuvsud.com/es-mx/servicios/certificacion-de-producto/marcado-ce>

La obtención de este registro indica que un producto ha pasado varias pruebas de seguridad, rendimiento, sanidad y protección del medio ambiente y que puede comercializarse legalmente en la Unión Europea y espacio europeo.

En la siguiente imagen se puede observar cuáles son las etapas generales para obtener un marcado CE.

Ilustración N° 8: Etapas de un proceso general de Marcado CE.



Nota. Recuperado de Fases proceso obtención Marcado CE, por compañía DEKRA, 2017. <https://www.marcado-ce.com/acerca-del-marcado-ce/fases-del-proceso.html>

Para obtener el Marcado CE es primordial que la empresa solicitante presente una documentación técnica que demuestre el cumplimiento del reglamento 2017/ 746. La misma debe contemplar el nombre y dirección del fabricante, descripción e identificación del producto, información sobre el diseño y fabricación del producto, evaluación de riesgos entre otros y la declaración UE de conformidad que es un documento obligatorio que se firma declarando que los productos cumplen con todos los requisitos propuestos por la Unión Europea. (Página web oficial de la Unión Europea, 2022)

A su vez, dependiendo de cada caso, es posible que un organismo notificado deba analizar y revisar toda la documentación previa a su aprobación ante la autoridad competente.

Los fabricantes de los reactivos de Diagnóstico in Vitro deben establecer un sistema de gestión de calidad que garantice la minimización de riesgos para cada producto. (Ministerio Federal Alemán de Salud, 2021)

Cabe mencionar que, de las empresas entrevistadas que se señalarán en el próximo capítulo, una de ellas no cuenta con el mercado CE, es decir produce y distribuye sus reactivos sin utilizar su marca propia por lo que toda la documentación correspondiente, así como también las etiquetas y especificaciones de producto están bajo el nombre y responsabilidad de sus clientes.

Por lo que se refiere a la reglamentación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, mencionada anteriormente, el 26 de mayo de 2017 entró en vigor el Reglamento de la UE 2017/746 conocido mayormente como **IVDR** por sus siglas en inglés (In Vitro Diagnostic Device Regulation) que sustituyó a la Directiva 98/79/CE o **IVDD** (In Vitro Diagnostic Device Directive) del año 1998.

El IVDR se ha creado con la finalidad de armonizar y estandarizar los requisitos para la fabricación y uso de los dispositivos de diagnóstico in vitro de producción propia en toda Europa y de esta forma garantizar en primer lugar la seguridad y protección de la salud del paciente y velar por los intereses de las pequeñas y medianas empresas insertas en el sector. (Diario oficial de la Unión Europea, 2017, p.1)

Esto ha significado un enorme desafío para los productores de Diagnóstico In Vitro que en un período de transición de tan sólo 5 años (26 de mayo de 2022) han debido adecuar toda su estructura en base a la extensa documentación requerida para poder seguir comercializando de manera legal.

Los cambios más significativos que se observan en la nueva regulación se resumen a continuación:

- Mayor alcance de dispositivos de In Vitro Diagnóstica de alto riesgo, servicios de diagnóstico, pruebas genéticas entre otros que serán reglamentados bajo la nueva regulación.

- Nueva estructura de clasificación para dispositivos in vitro de la A siendo la primera clase para aquellos dispositivos que representan un bajo riesgo para los pacientes y público en general hasta llegar a la clase D, para clasificar dispositivos de elevado riesgo.

Según el inciso 56 de la normativa:

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase A deben llevarse a cabo, como norma general, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. En el caso de los productos de las clases B, C y D, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado.

(Diario oficial de la Unión Europea, 2017, p.7)

- Asimismo, según la comisión europea, el nivel de pruebas clínicas requeridas para que un producto sea de conformidad es más estricto dependiendo del grado de riesgo de cada clase. Estas pruebas básicamente implican la evaluación de su rendimiento demostrando la validez científica, rendimiento analítico y clínico y es posible que dicha evaluación deba ser realizada varias veces a lo largo del ciclo de vida de cada producto. (Unión Europea, 2020)
- Designación de una persona responsable de hacer cumplir los requisitos del nuevo reglamento dentro de la empresa u organización.
- Gran intervención por parte de organismos notificados para la aprobación de todos los dispositivos IVD que sean de la clase B, C y D. Es decir, habrá un control del 90% de todos los dispositivos en comparación a un 15% que sucede con la directiva anterior. Además, la nominación de estos organismos notificados será cada vez más estricta.
- Implementación de identificación única de dispositivos (UDI) que permite a los productores de In vitro Diagnóstica rastrear sus dispositivos de manera eficiente y facilitando el rápido retiro de sus productos del mercado en caso de que presenten algún problema o riesgo para la población.
- Mayor exigencia en el grado de documentación técnica y evidencia clínica por lo que se realizarán estudios de rendimiento clínico y pruebas de seguridad entre otras que deberán ser recopiladas en caso de advertir posibles complicaciones con un producto que ya está puesto en el mercado y de esta manera tomar medidas rápidas y asertivas para disipar el riesgo.

- Refuerzo de control de los organismos notificados que deberán participar en procedimientos de evaluación de conformidad extensos. Es decir, que perjudica claramente a las empresas de IVD a ser evaluadas por tratarse de un número reducido de organismos notificados que se encuentran disponibles.
- Recertificación de los dispositivos de IVD que fueron aprobados en su momento por la directiva. Es decir, sin exención alguna, las empresas de IVD deberán volver a certificarse de acuerdo con los nuevos requisitos de la regulación implicando esto grandes costos de tiempo y de capital económico y financiero. (TUV SUD, 2022)

En términos generales se puede apreciar que el reglamento hace mayor hincapié en la gestión del ciclo de vida del producto y en su evaluación continua, fomentando un incremento de documentación específica y exhaustiva que debe tener directa correspondencia con un sistema eficaz de gestión de calidad.

No obstante, en la práctica dicho proceso de transición de IVDD a IVDR se ha ido retrasando vigorosamente a raíz del brote de Covid-19 en el año 2020 y además por la escasa capacidad de los organismos notificados para realizar los procedimientos de evaluación de conformidad legalmente exigidos como se expresó previamente.

Tal como expresó el Dr. Thomas Streichert, director del Instituto de Química Clínica del Hospital Universitario de Colonia, Alemania, en una entrevista:

Otro problema son los organismos notificados, que deben participar en la evaluación de la conformidad de productos críticos. Después de que Gran Bretaña abandonó la UE, solo hay seis organismos notificados en la UE en lugar de 18. Esto genera un "cuello de botella" relevante que paraliza el proceso (Healthcare in Europe, 2021)

De esta manera, como los organismos designados están establecidos únicamente en Alemania, Francia y Países Bajos, las Pymes de otros países europeos no pueden cumplir en tiempo y forma con los requerimientos a causa de la falta de auditorías in situ por las restricciones de viaje postpandemia, entre otras vicisitudes.

Por consiguiente la Comisión Europea ha propuesto extender el período de aplicación del Reglamento para el mercado CE de los productos, hasta mayo de 2025 o de 2027 de acuerdo a la clasificación de los productos, no solamente para dar mayor tiempo de preparación al sector de IVD, sino también porque al acabarse el período de transición (2017-2022), hubiera sido muy probable que se produzca una significativa interrupción en el suministro de varios dispositivos de diagnóstico In Vitro requeridos en mayor medida en consecuencia de las hospitalizaciones desbordadas de pacientes con Covid-19. (Comisión Europea, 2021)

A continuación, se exponen los resultados más relevantes de dos encuestas, la primera realizada por una Asociación médica a empresas de Diagnóstico In Vitro europeas, y la segunda por la Cámara de Comercio e Industria Alemana a empresas de Diagnóstico In vitro en Alemania en donde se pudo evidenciar los nuevos desafíos que presenta la industria al atravesar los requerimientos del IVDR.

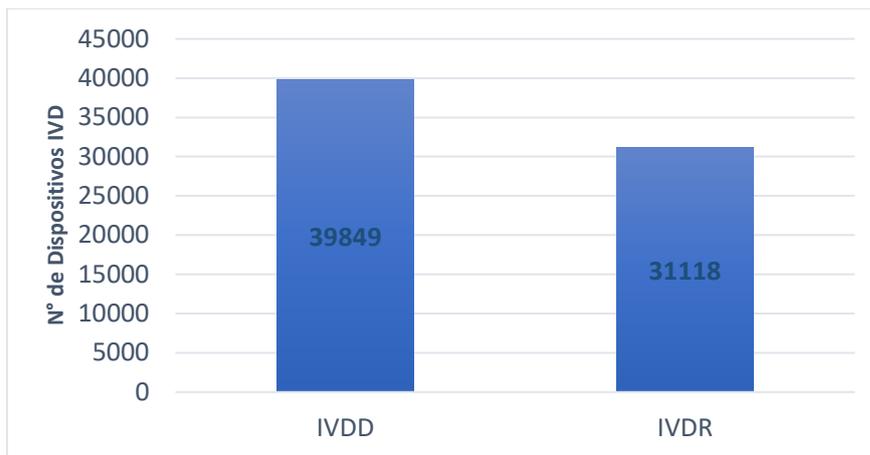
Es importante destacar que ambas encuestas fueron realizadas antes de aplazarse la aplicación del reglamento por lo que los resultados se corresponden con las exigencias en el marco de la implementación del IVDR con fecha límite de adaptación al 26 de mayo del año 2022.

Resultados de encuesta realizada por la Asociación Med Tech Europa a empresas de Diagnóstico In Vitro europeas

La Asociación comercial europea de la industria de la tecnología médica, dispositivos médicos y salud digital (Med Tech Europa) realizó una encuesta a empresas de Diagnóstico In Vitro en Julio de 2021.

En la encuesta realizada participaron 115 productores europeos miembros de la Asociación, de los cuales 82 participantes correspondían a Pequeñas y Medianas empresas, mientras que los 33 restantes correspondían a grandes empresas productoras de IVD. Esto representa una cobertura de ingresos del mercado estimada en un 90%.

A continuación, se mencionan los principales resultados arrojados:

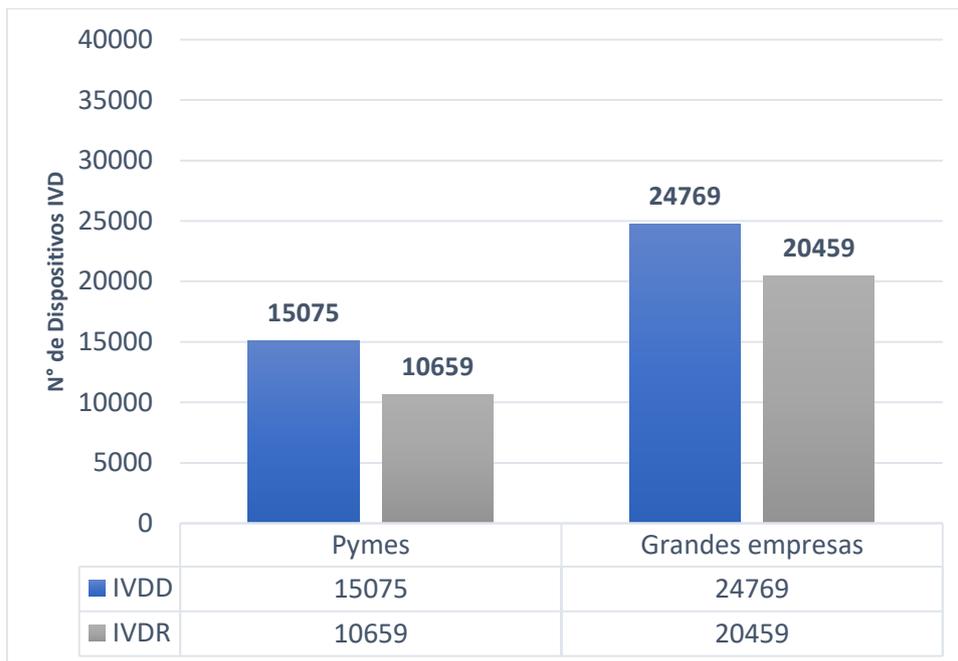
Gráfico N° 1: Dispositivos disponibles de diagnóstico in vitro

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

Como se pudo valorar en el gráfico anterior, el número de dispositivos de diagnóstico in vitro que estaban disponibles con la Directiva de Diagnóstico in vitro (IVDD) eran 39844 contra 31118 dispositivos que estarán disponibles con el Reglamento (IVDR). Es decir, un total de 8726 dispositivos no podrán obtener el marcado CE, equivalente a alrededor de un 22%.

En el siguiente gráfico se puede observar el número de dispositivos disponibles bajo la IVDD y los que ahora podrán estarlo bajo el IVDR distinguiendo entre Pymes y grandes empresas.

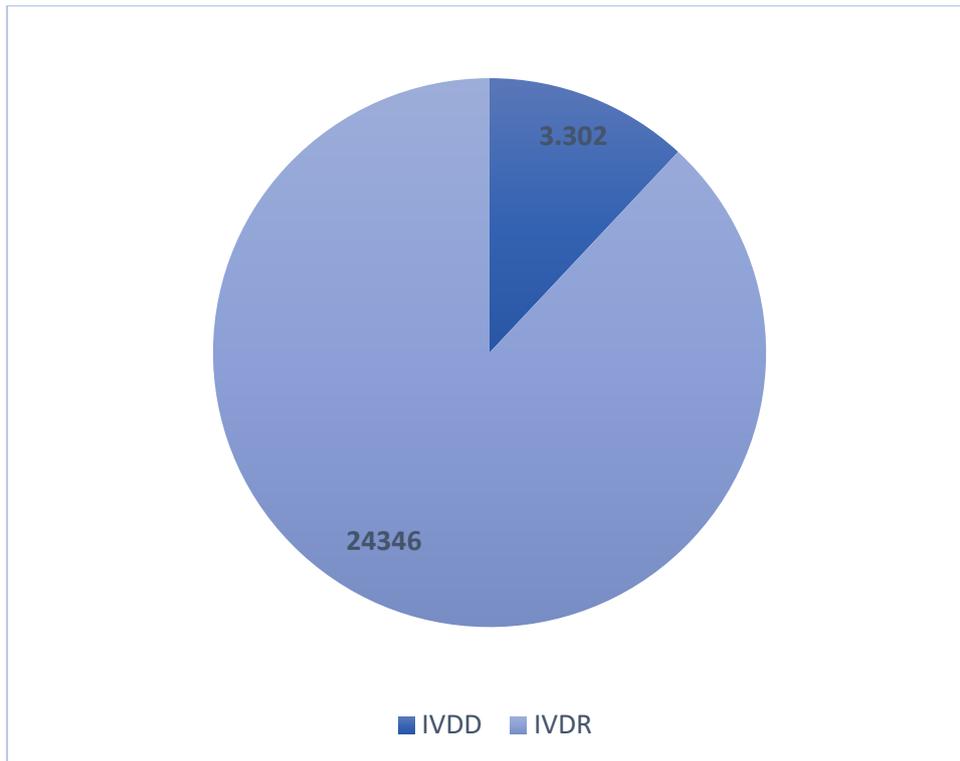
Del total de dispositivos bajo la IVDD, 15075 corresponden a Pymes y 24769 a grandes empresas y del total de dispositivos bajo el IVDR, el número desciende a 10659 dispositivos en relación a Pymes y 20456 a grandes empresas.

Gráfico N° 2: Total de dispositivos bajo la IVDD e IVDR

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

Con respecto a la Directiva de Diagnóstico In Vitro (IVDD) un 92% no necesita actualmente un organismo notificado para certificar los dispositivos y solo un 8% de los productos están certificados, es decir 3302 dispositivos.

No obstante, con la nueva regulación (IVDR) el porcentaje de dispositivos que deben estar certificados por un organismo notificado asciende a 24346 o casi un 80% más que con la directiva actual (IVDD)

Gráfico N° 3: Dispositivos que requieren certificado de un organismo notificado

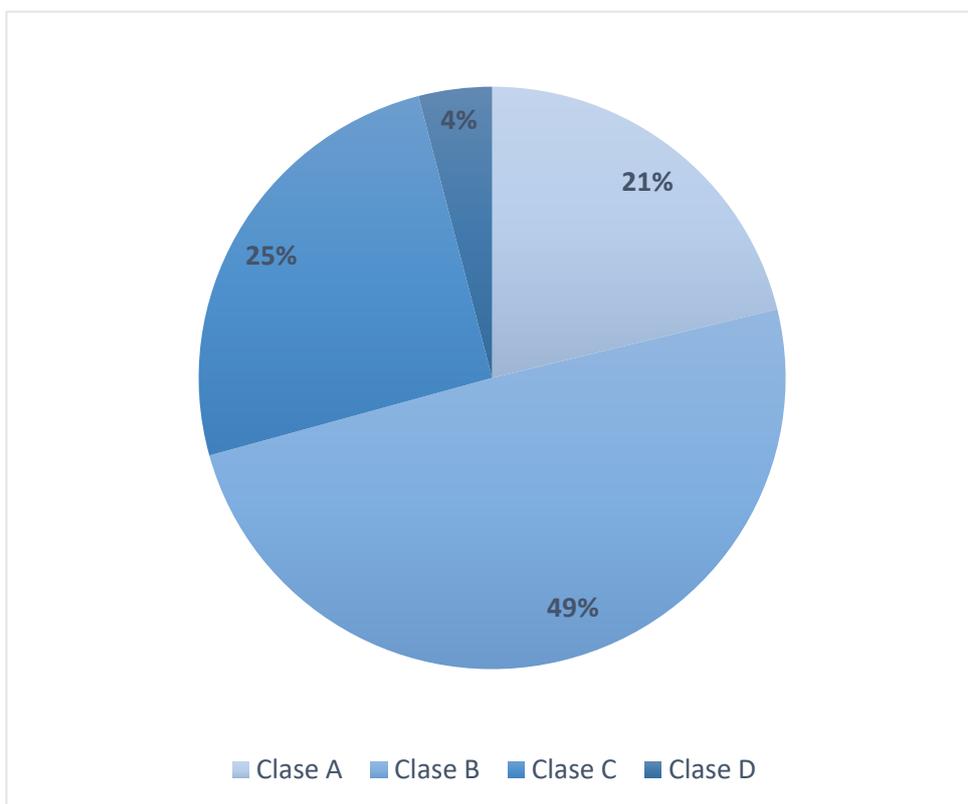
Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

Esta situación implica que se necesitan más organismos notificados de los que realmente hay.

En el siguiente gráfico se puede observar el porcentaje de dispositivos de Diagnóstico In Vitro por clase en el marco del IVDR.

Del total de 31118 dispositivos, el 49% corresponde a la clase B, el 25% a la clase C, el 21% a la clase A y el 4% restante a la clase D.

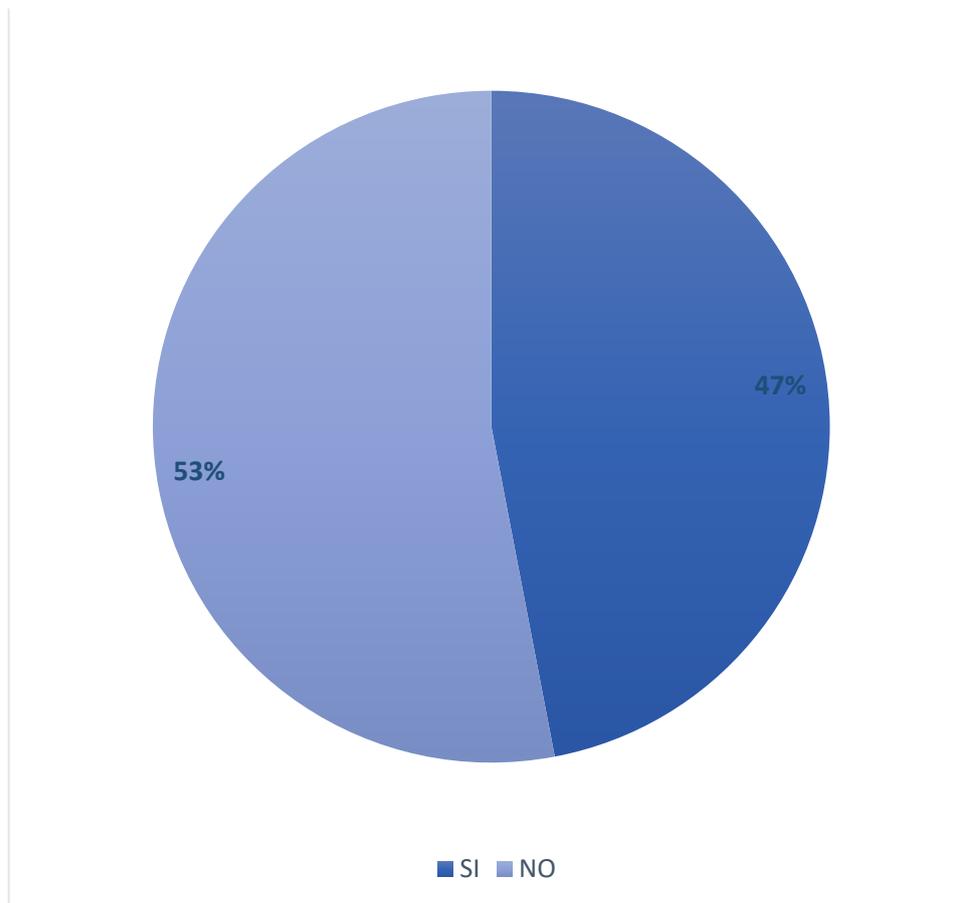
Es decir, el 78% de los dispositivos (clase B, C y D) necesita la certificación de un Organismo notificado para su aprobación.

Gráfico N° 4: Desglose de IVD por clase en el marco de IVDR

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

En el próximo gráfico se señala el porcentaje de empresas que tienen o no acuerdos con un organismo notificado para la certificación de sus productos.

El 53% de todas las empresas encuestadas no ha hecho ningún acuerdo con un organismo notificado a la fecha de realización de la encuesta y el 47% restante si lo ha hecho.

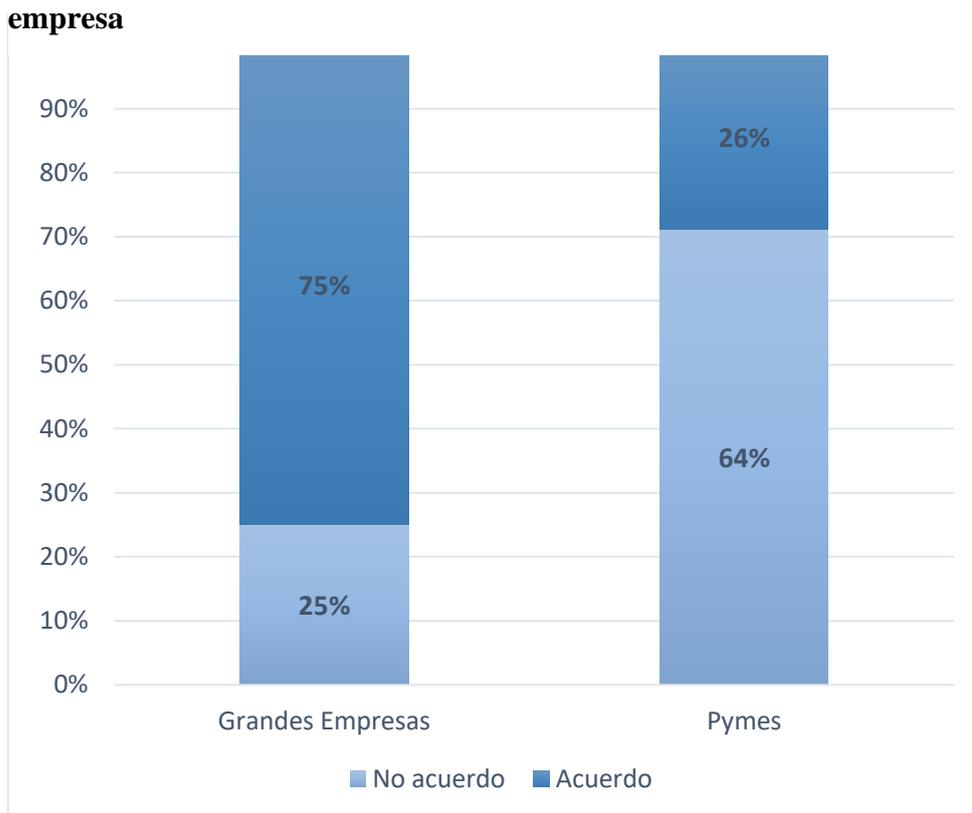
Gráfico N° 7:Acuerdos con un organismo notificado

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

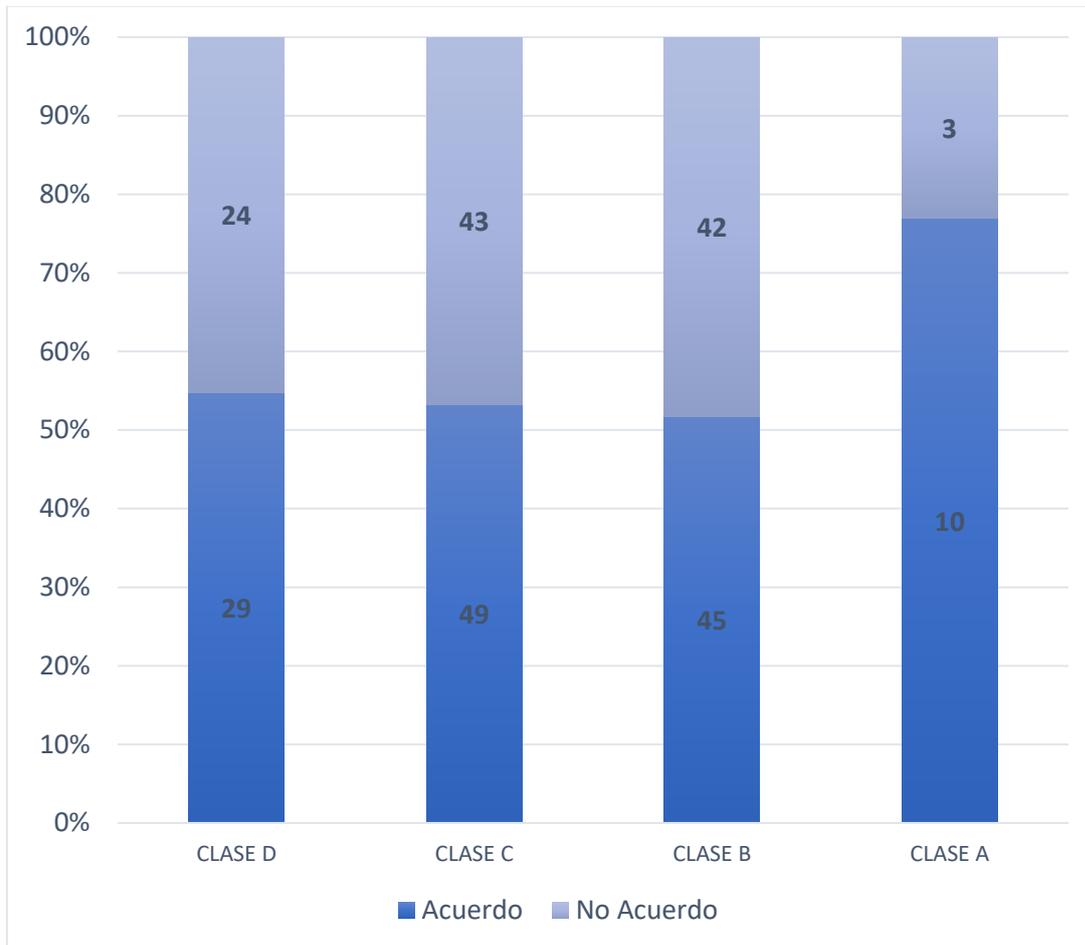
Ahora bien, al clasificar el porcentaje de acuerdos por tamaño de empresa, se puede observar a continuación que hay una gran diferencia entre grandes empresas y Pymes.

En otras palabras, del total de grandes empresas encuestadas, un 75% ya tenía un acuerdo con un organismo notificado a diferencia del total de Pymes con sólo un 26% en Julio de 2021.

Gráfico N° 10: Acuerdos con organismos notificados por tamaño de empresa



Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

Gráfico N° 13: Total de acuerdos en curso por tipo de clase

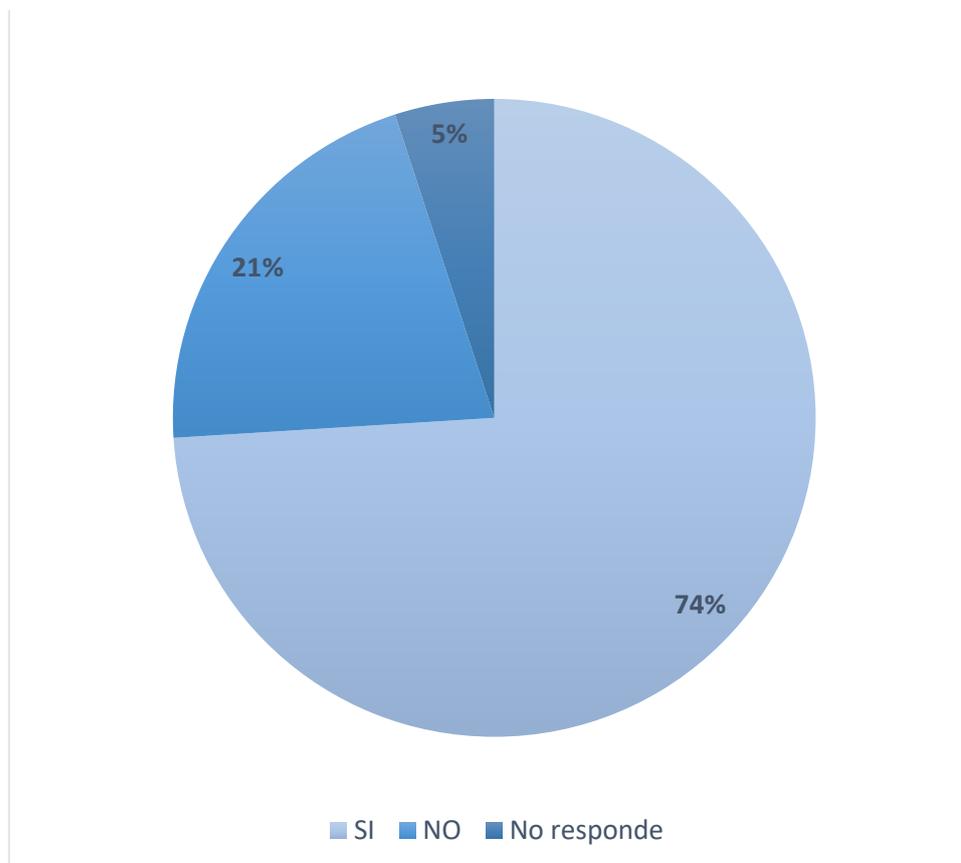
Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

Se puede observar en la imagen anterior que del total de 53 empresas encuestadas que necesitan certificar sus dispositivos para la clase D, 29 tienen un acuerdo en marcha con un organismo notificado y 24 al momento de la encuesta aún no habían logrado concretar un acuerdo.

Mientras que de las 92 empresas que tienen productos en la categoría C, 49 tienen un acuerdo contra 43 que no lo tienen.

Con relación a la clase B, del total de 87 empresas encuestadas, 45 tienen un acuerdo en vigor mientras que 42 aún no.

Para la clase A en cambio hay más empresas que tienen ya un acuerdo contra las que no lo tienen.

Gráfico N° 16: Existencia de impedimentos para iniciar o completar la certificación

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por Med Tech, Julio 2021.

En el gráfico anterior se entiende que, del total de empresas encuestadas el 74% presentan inconvenientes para iniciar o completar la certificación, mientras que un 21% considera que no hay impedimentos para iniciar o completar la certificación.

Los inconvenientes que se presentan en su mayoría son:

- Los productores de IVD trabajan con un Organismo notificado bajo la IVDD que no ha sido aún designado por el IVDR.
- Hay un retraso en las respuestas por parte de los Organismos notificados bajo el marco del IVDR
- Solicitudes de fabricantes rechazadas o no aceptadas por los organismos notificados para el IVDR.
- Productores no cumplen con el plazo de certificación en mayo de 2022

- Algunas solicitudes no son tramitadas a tiempo por los organismos notificados bajo el IVDR por lo que las empresas deben priorizar los dispositivos a certificar.

Resultados de encuesta realizada por la Asociación de Cámaras de Industria y Comercio Alemanas a empresas de Diagnóstico In Vitro en Alemania

Entre septiembre y octubre de 2020, la Asociación de Cámaras de Industria y Comercio Alemanas realizó una encuesta a miembros de las 79 Cámaras de Industria y Comercio en Alemania de los cuales 153 empresas respondieron total o parcialmente.

Del total de empresas encuestadas, el 65% se caracterizó por contar con un máximo de 100 empleados, es decir de tamaño mediano, el 28% hace referencia a Pymes con un máximo de 25 empleados y el 25% restante a grandes empresas con más de 400 empleados.

La finalidad de la encuesta era conocer la situación particular de los productores de Diagnóstico In Vitro en Alemania teniendo como escenario el período de transición para aplicar el nuevo reglamento europeo IVDR y a su vez la pandemia de Covid-19 que afectó en gran medida al sector.

A continuación, se presentan los resultados más relevantes a efectos de la investigación.

En el siguiente gráfico se observa que, del total de 153 encuestados, un 40% necesita la aprobación de un organismo notificado para poder obtener el marcado CE en al menos alguno de sus productos, mientras que más de un 30% no necesitan un organismo notificado con la actual directiva IVDD pero que si lo necesitarán para implementar el Reglamento IVDR y por otro lado cerca de un 20% afirmó que no necesita ningún Organismo Notificado para obtener un marcado CE.

Gráfico N° 18: Necesidad de un organismo notificado para el procedimiento de conformidad a fin de obtener el mercado CE



Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por la Asociación de Cámaras e Industrias Alemanas, 2020

Los problemas y efectos negativos que detectan las empresas encuestadas en sus organizaciones debido a la implementación del IVDR son las siguientes:

- 1) Periodo transitorio del reglamento demasiado corto
- 2) Situación jurídica poco clara
- 3) Escasa ayuda a las pequeñas y medianas empresas para la implementación del IVDR.
- 4) Falta de directrices/ documentos de interpretación por parte de los reguladores
- 5) Escasez de especialistas en el ámbito de los asuntos reglamentarios
- 6) Capacidades insuficientes en los organismos notificados
- 7) Mayor carga burocrática
- 8) Dificultad para sacar al mercado productos innovadores
- 9) Aumento de los costes de acceso al mercado
- 10) Los productos existentes se retiran del mercado
- 11) Los estudios de pruebas dejan de ser rentables para ciertos productos
- 12) Reducción de las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D)

- 13) Reducción de puestos de trabajo
- 14) Amenaza de existencia de las empresas

En términos generales, un 60% de las empresas encuestadas consideran que las capacidades de los Organismos notificados son insuficientes para abordar el procedimiento de certificaciones de productos de Diagnóstico In Vitro en un período corto de cinco años, teniendo en cuenta que sólo se benefician los productos que ya requerían un organismo notificado para acceder al mercado con la IVDD. Además, se evidencia la falta de directrices claras por parte de las autoridades en cuanto a los requisitos y documentación necesaria para la aplicación del IVDR.

Asimismo, un 66% de los encuestados refiere a que las cargas burocráticas son muy elevadas en cuanto al nivel de documentación técnica solicitada para el nuevo sistema de clasificación (A, B, C, D) de los productos.

Por otro lado, un 60% de las empresas temen que los costos para acceder al mercado serán más elevados debido a la participación de organismos notificados y un 40% teme que los estudios de pruebas para los productos existentes en los nichos de mercado dejarán de ser rentables en un futuro.

Con respecto al área de Investigación y Desarrollo (I+D) casi el 50% de las empresas tiene previsto retirar sus productos del mercado europeo ya que esperan tener dificultades para llevar a cabo innovaciones de los productos y más de un 35% de las Pymes encuestadas de menos de 26 empleados temen que su existencia corre peligro.

Por otra parte, se quiso indagar sobre los efectos positivos que se esperan ver como resultado de la implementación de la nueva Regulación de Diagnóstico In Vitro IVDR.

En el siguiente gráfico de barra se puede apreciar que, del total de empresas encuestadas, un 20% no espera ningún efecto positivo, un 50 % supone habrá menos competidores que ofrezcan productos de baja calidad y más de un 40% valora de forma positiva que se establecerán condiciones equitativas para todos los actores del mercado europeo.

Gráfico N° 19: Efectos positivos que se esperan como resultado del IVDR

Nota. Elaboración propia en base a encuesta realizada por la Asociación de Cámaras e Industrias Alemanas, 2020

En relación a las consecuencias que tuvo la pandemia de Covid-19 en el período de transición para la aplicación del IVDR, un 60% de las empresas indicó que no pudo avanzar o completar la documentación requerida para la nueva regulación, es por ello que cuándo se les consultó que medidas apoyarían en relación al IVDR, plantearon la necesidad de introducir una "autorización de emergencia" como lo hacen en Estados Unidos para garantizar un rápido acceso al mercado en toda Europa en caso de futuras pandemias, así como desear una mayor armonización internacional en las homologaciones de los productos para disminuir sus esfuerzos y costos.

Visto y considerando lo plasmado en este capítulo, se entiende que las barreras de entrada a la actividad son muy elevadas y para las empresas que ya están insertas en el sector, estar al día con los requisitos legales y normativas es una ardua labor que demanda especial atención.

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se hace una profundización de la metodología utilizada para responder a los objetivos de investigación.

De esta forma, se indican el enfoque y tipo de investigación, las unidades de análisis seleccionadas para poder representar la población de estudio, así como las técnicas de recolección de datos que se utilizaron para la obtención de información valiosa.

Finalmente se arrojan los resultados de las entrevistas realizadas a los informantes en dos etapas. Por un lado, una descripción de la cadena de valor de las Pymes para responder al objetivo número uno de la investigación y por otro lado una síntesis de respuestas donde se responden a los objetivos número dos y tres.

Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación es cualitativo ya que permitió investigar sobre la base de un diseño flexible, es decir teniendo la posibilidad de profundizar en el conocimiento de un fenómeno desde la mirada y percepción de los actores y su relación con el contexto.

Aclaran Taylor y Bogdan (1992) que las investigaciones cualitativas:

Comprenden a las personas dentro del marco de referencia de ellas mismas, son humanistas, y apartan sus propias creencias de la investigación porque todas las perspectivas, escenarios y personas son consideradas valiosas, dan énfasis a la validez de su investigación, considerándola como un arte (p.45)

Asimismo, flexibilidad porque las hipótesis se pueden desarrollar a lo largo de todo el proceso y las muestras se afinan conforme se recaban más datos.

Además, indica el autor Hernández Sampieri (2010) que "...es recomendable seleccionar el enfoque cualitativo cuando el tema del estudio ha sido poco explorado, o no se ha hecho investigación al respecto en algún grupo social específico. El proceso cualitativo inicia con la idea de investigación". (p.364)

Tipo de estudio

El tipo de estudio elegido fue descriptivo ya que favoreció la descripción de los fenómenos y los puntos de vistas y experiencias de los participantes involucrados.

Indica Sampieri que la investigación descriptiva “busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias de un grupo o población”. (Hernández Sampieri, 2010, p.80)

Universo de Informantes, Unidades de análisis y de observación

Como se mencionó al principio del presente trabajo, esta investigación es de carácter cualitativo, es decir, la selección de los métodos, procedimientos y unidades de análisis en el diseño de la investigación no se definieron a priori, sino que fueron surgiendo a lo largo del proceso.

Si bien no se hizo selección de una muestra por tratarse de una investigación cualitativa, sí se tomó como referencia el concepto de **muestreo teórico**, o bien el “procedimiento mediante el cual los investigadores seleccionan conscientemente casos adicionales a estudiar de acuerdo con el potencial para el desarrollo de nuevas intelecciones o para el refinamiento y la expansión de las ya adquiridas.”. (Taylor & Bodgan, 1992, p.51)

En otras palabras, se seleccionaron los casos de estudio de manera consciente para poder responder a las preguntas de investigación, analizar y escoger la información adecuada a fines de desarrollar una teoría.

Asimismo, se aplicó el término de **saturación teórica**, que representa una “expresión para referirse a ese punto de la investigación de campo en el que los datos comienzan a ser repetitivos y no se logran aprehensiones nuevas importantes. Ese es el momento de dejar el campo”. (Taylor & Bodgan, 1992, p. 52)

De esta manera, la información recolectada de las unidades de análisis elegidas fue suficiente a la hora de responder a los objetivos de investigación ya que se obtuvo una saturación teórica.

La selección de las Unidades de análisis se realizó mediante la técnica de bola de nieves (Taylor & Bogdan, 1992) teniendo en cuenta que las mismas forman parte de escenarios privados, en este caso empresas.

Dicho de otro modo, para poder acceder al escenario se tuvo contacto con una organización en la que se ganó la confianza suficiente como para poder establecer trato con otras empresas.

Las unidades de análisis consistieron en tres Pymes fabricantes de reactivos para diagnóstico in vitro en la región de Baviera, Alemania. Se optó por esta región para el trabajo de campo ya que se tuvo contacto previo con un informante clave que trabaja en una de ellas. Las empresas se localizan en un radio de 50 km de la ciudad de Múnich, capital de Baviera en Alemania.

Es importante aclarar que las mismas establecen una relación laboral entre sí.

Como se aludió anteriormente en la metodología, por cuestiones de protección a la privacidad, no se pudo mencionar en la investigación los nombres de las empresas ni de los informantes claves que fueron entrevistados.

Es por ello que se las distinguió como Empresa A, Empresa B y Empresa C.

En cuanto a la delimitación de la Unidad de Análisis, se realizó una investigación de estudio de casos, que consiste en un tratamiento global y holístico de un problema o fenómeno donde la atención está puesta exclusivamente en un determinado grupo o individuo. (Ander-Egg, 2003, p.313).

Hay que tener en cuenta que la rama de Diagnóstico In vitro es inmensa, por lo que, de esta manera, las unidades de análisis quedaron delimitadas solamente por aquellas Pymes que producen reactivos para laboratorios de diagnóstico in vitro.

Mediante la búsqueda de información referente al tema, se pudo constatar que en Alemania hay aproximadamente 150 empresas que producen reactivos para IVD, que representarían por lo tanto la población a ser estudiada.

Por falta de recursos y escasez de tiempo para el desarrollo del presente trabajo, se decidió representar la región de Baviera tomando como muestra las tres empresas identificadas anteriormente.

El límite temporal de la investigación se estableció entre los años 2021-2022. Sin embargo, se tuvieron en consideración dos sucesos importantes que influyen al contexto actual de las Pymes. Uno de ellos es la normativa IVDR anteriormente citada que se decretó en el año 2017 y por otro lado el brote de Covid-19 que comenzó a inicios del año 2020 y que también tuvo grandes implicaciones en el sector.

Técnicas de recolección de datos

A fines de evitar la subjetividad en el proceso de desarrollo de resultados de la investigación, se recurrieron a diferentes técnicas de recolección de datos tanto secundarias, que fueron el punto de suministro básico de la información o punto de partida como primarias.

Fuentes secundarias

Estas fuentes de recolección de datos fueron primordiales para poder caracterizar el contexto y escenario del sector de Diagnóstico In Vitro en Alemania y a nivel global, así como también temas que atañen específicamente a las empresas que producen reactivos químicos para uso In Vitro como se pudo vislumbrar en el capítulo II de esta investigación.

El grado de dificultad para obtener la información fue bastante elevado, ya que muchos textos, páginas y archivos estaban escritos en alemán dificultando así la búsqueda. Además, se reparó en una escasez de datos emitidos por entes oficiales.

A continuación, se mencionan las fuentes secundarias utilizadas:

- Páginas web de organismos oficiales tales como el Instituto Para la Investigación de las Pymes (IFM Bonn) y Asociación Alemana de la Industria de Diagnósticos.
- Resoluciones y normativas emitidas por el Diario Oficial de la Unión Europea
- Estadísticas obtenidas de páginas de estadística y asociaciones que amparan a las empresas de Diagnóstico In Vitro.
- Encuestas realizadas por asociaciones tales como Med Tech, sobre la industria de la tecnología médica, dispositivos médicos y salud digital y a la Asociación de Cámaras de Industria y Comercio Alemanas.

- Páginas web de organismos de certificación tales como el TUV SUD.

Fuentes primarias

Las fuentes primarias fueron clave para poder describir a las Pymes, su situación bajo la mirada y percepciones de sus directivos y contrastarla y complementarla con la información obtenido de las fuentes secundarias.

Las fuentes primarias utilizadas fueron las siguientes:

- Guía de preguntas de entrevistas
- Charlas informales
- Notas de campo
- Observación

Para responder a los objetivos de investigación, se realizaron las entrevistas a tres directivos de empresas productoras de reactivos para diagnóstico In Vitro de la región de Baviera en Alemania entre los meses de marzo y abril de 2022.

Las entrevistas se efectuaron por vía online a las empresas B y C por cuestiones de tiempo y movilidad y de manera presencial a la empresa A.

Las charlas informales se fueron dando posteriormente a las entrevistas y en mayor medida con la empresa A donde el ambiente laboral favoreció para realizar notas de campo y una observación participante, o en otras palabras “cuando el investigador forma parte activa del grupo observado y asume sus comportamientos”. (Méndez Álvarez, 2001. p.154)

Para el análisis de la información obtenida, la posibilidad de tener una participación más activa en la empresa A sirvió además para poder realizar una contrastación de las respuestas dadas en las entrevistas por todos los participantes con lo que efectivamente ocurre en la rutina laboral.

RESULTADOS

A fines de organizar los resultados de acuerdo con los objetivos de investigación, estos se dividen en dos secciones, por un lado, el proceso organizativo y productivo de las Pymes y por el otro lado su situación con relación al área de Marketing.

Proceso organizativo y productivo

En primer lugar, se quiso responder al primer objetivo de investigación que consistió en analizar el proceso organizacional-productivo de las unidades de Análisis, que, mediante la información recabada de las entrevistas, charlas informales y la observación realizada se arribaron a los resultados que se mencionarán a continuación.

Teniendo en cuenta el concepto de cadena de valor de Porter mencionado en el Marco teórico de esta investigación, se realizó un diagnóstico general y valoración de la gestión organizativa de las Pymes.

- *Logística Interna:*

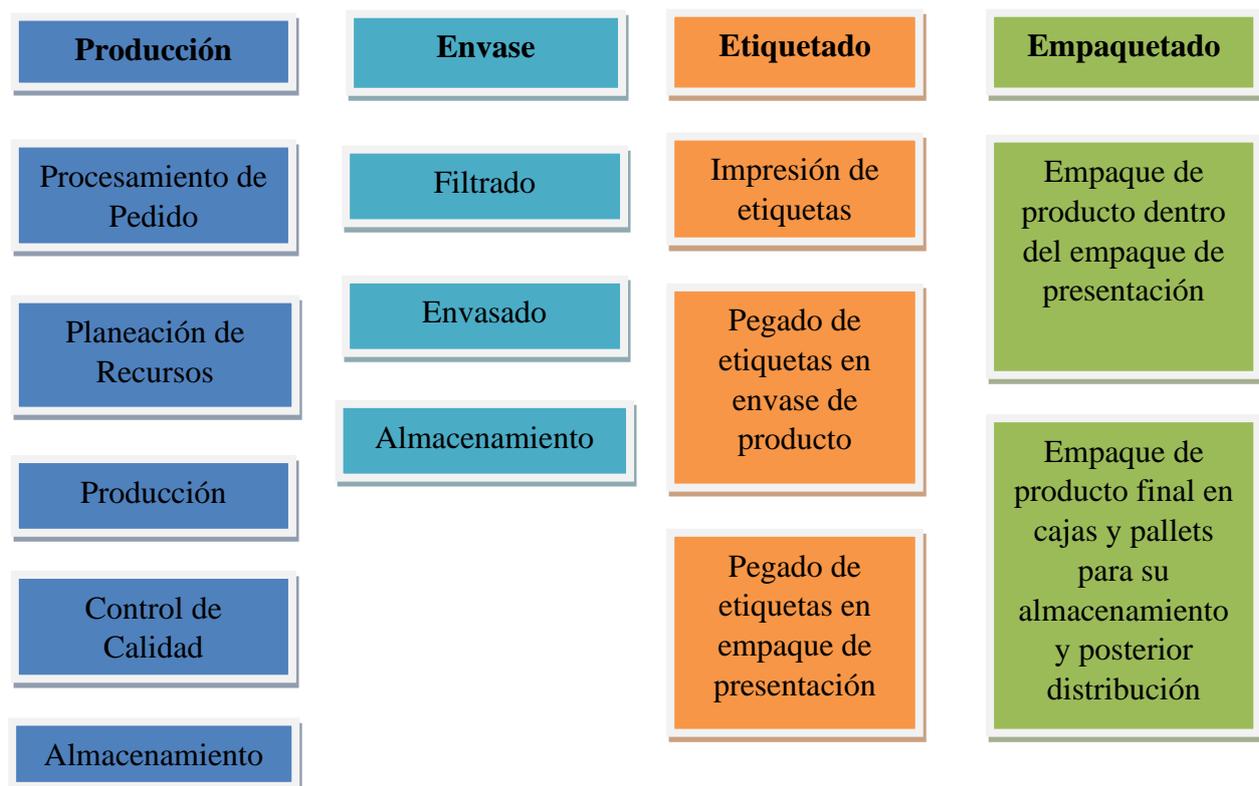
Respecto al abastecimiento de materia prima e insumos, los proveedores se encargan de despachar sus productos directamente a las Pymes por medio de empresas de mensajería tales como FedEx, DHL y UPS, Es decir, no hay una logística propia para el abastecimiento de dichos insumos.

A su vez, cabe destacar que las empresas de transporte que distribuyen dentro de Alemania y sus alrededores, no ofrecen un servicio de refrigeración. En efecto, si hay demoras en las entregas, se corre el riesgo de que las materias primas que necesiten estar almacenadas bajo determinada temperatura, pierdan sus propiedades químicas y queden en desuso.

- **Operaciones:**

La siguiente ilustración representa a nivel genérico las distintas etapas dentro de las áreas de Producción, Envasado, Etiquetado y Empaquetado que conforman en definitiva las operaciones de las Pymes que producen reactivos para Diagnóstico In Vitro en Baviera, Alemania.

Tabla N° 2: Operaciones de las pymes productoras de reactivos para IVD



Nota. Elaboración Propia en base a entrevistas realizadas a directivos de Pymes, año 2022.

A continuación, se detallan las etapas mencionadas en la ilustración anterior.

Área de Producción:

- Procesamiento de Pedido y Planeación de Recursos: Una vez que ingresa un nuevo pedido, se procede en primer lugar a revisar el stock de producto envasado en botellas o frascos para su empaque. En caso de no contarse con stock suficiente, se revisa si hay disponibilidad de reactivos almacenados en bidones para su envasado o en su defecto se debe iniciar un nuevo proceso de producción.
- Producción: Antes de iniciar la producción se revisa el protocolo donde se especifican las cantidades requeridas de materia prima para la fabricación de cada reactivo.

Luego, se rellena un container de plástico con agua destilada y se añaden lentamente las materias primas correspondientes que son mezcladas con una batidora automática. El proceso de elaboración de cada reactivo requiere entre 2 a 3 horas de producción.

Una vez finalizada esta etapa, se deben asentar los números de Lote con la fecha de expiración correspondiente.

- Control de Calidad: Posteriormente se realiza un control de calidad del reactivo recién elaborado para medir su reactividad, estabilidad y pH. Para ello se toma una pequeña muestra y se realizan pruebas en fotómetro, medidor de pH y autoanalizadores para finalmente dar el visto bueno si el reactivo es apto para ser distribuido.

Cabe aclarar que en el proceso de producción de la empresa C también interviene una etapa de liofilización para la producción de sueros de control y calibrador

Envase:

En esta área se realizan tareas de filtrado y envasado de los reactivos producidos.

- Filtrado: El filtrado no se realiza para todos los reactivos, sino que para algunos específicamente y consiste en eliminar impurezas de los mismos mediante una manguera que cuenta con un filtro donde se van almacenando los residuos.
- Envasado: Para el envasado, se vierten los contenedores grandes donde están almacenados los reactivos en pequeños bidones de aproximadamente 10 litros para facilitar el traspaso a botellas de entre 3 ml a 1000 ml.

El proceso de envasado inicia con la limpieza de los elementos de trabajo, como mangueras y desinfección de mesadas. Luego se continúa con el rellenado de las botellas mediante una bomba peristáltica que regula la cantidad de milímetros requeridos.

Una vez finalizado el proceso de envase se almacenan los productos en cajas de plástico o cartón ya sea o cámaras de frío o en habitaciones a temperatura ambiente dado el caso.

Etiquetado:

Esta etapa consiste en imprimir etiquetas de diferentes medidas acorde al tamaño de botellas y cajas de presentación a ser etiquetadas. Una vez que se imprimen las etiquetas con sus lotes y especificaciones correspondientes se las coloca en una máquina etiquetadora semiautomática que agiliza el proceso de pegado de las etiquetas en sus correspondientes botellas y cajas.

Dependiendo el caso, también se etiquetan botellas de forma totalmente manual.

Empaquetado:

Esta es la etapa final de todo el proceso, donde se empaquetan las botellas ya envasadas y etiquetadas en kits de presentación de distintos tamaños de acuerdo al pedido correspondiente.

Finalmente se sitúan los productos listos en cajas grandes de cartón que en muchos casos dependiendo del tamaño del envío se las coloca en pallets para su posterior distribución.

Cabe señalar que cada área es responsable de realizar un recuento de su stock de insumos y materia prima.

- *Logística externa:*

Los reactivos envasados son almacenados acorde a su conservación en cámaras de frío de entre + 2° a + 8° grados centígrados o en habitaciones a temperatura ambiente de acuerdo con cada caso y ordenados por tipo de reactivo.

Con respecto al tiempo de envío de los pedidos, depende de varios factores tales como el nivel de stock de materia prima, de los reactivos envasados, la cantidad de productos solicitados en el pedido y si se presentan o no atrasos en el envío de materias primas por parte de los proveedores.

La distribución de los pedidos está a cargo de terceros, es decir, las Pymes no cuentan con transportes propios para la entrega de sus productos.

Cuando se envían productos dentro de Alemania y la unión europea normalmente se contratan servicios de empresas de mensajería tales como Fedex, TNT, DHL y UPS.

En caso de enviarse mercadería a países asiáticos, el servicio lo prestan empresas grandes de transporte que se encargan de todo el proceso de distribución desde que el producto sale de la empresa, pasa por el despacho de aduanas, es almacenado y refrigerado en aeropuerto y transportado en aviones de carga hasta su arribo a destino final.

- ***Marketing y ventas:***

Esta área que se mencionará posteriormente con mayor detalle, no se encuentra desarrollada adecuadamente ya que no hay un responsable a cargo de diseñar e implementar objetivos específicos de marketing, además de que no se realizan campañas para dar a conocer los productos en el mercado, más allá de contar con presencia en Internet mediante páginas web institucionales que no son actualizadas periódicamente.

- ***Servicio posventa:***

Después de la venta de un producto, en caso de que haya reclamos por parte de los clientes, en primer lugar, se procede a verificar qué tipo de reclamo es, de dónde proviene el error, por ejemplo, si es por mal uso del producto por parte del cliente o algún error en el proceso de fabricación o empaquetado. Una vez que se determina ello, se suelen reemplazar los productos defectuosos de forma gratuita.

Por otra parte, no se realiza un seguimiento continuo del nivel de satisfacción de los clientes a través de llamadas, contacto personal o por email.

- **Actividades de apoyo:**

- Abastecimiento: La compra de insumos, repuestos y maquinarias está a cargo del nivel directivo más alto, ya que no hay una delimitación definida de áreas en las Pymes entrevistadas, si bien cuentan con un organigrama estipulado para la documentación de las normas ISO.

Para la compra de insumos y maquinarias, no se dispone de un listado de proveedores, sino que se eligen conforme a la trayectoria, precio y calidad ofrecida. Los proveedores de materia prima e insumos provienen de países tales como Alemania, Suiza, Bélgica, Inglaterra, Estados Unidos e Italia y las maquinarias se suelen comprar en países asiáticos como Japón y China.

- Desarrollo de tecnología: El desarrollo de tecnología es muy importante en este rubro, ya que constantemente surgen nuevos procesos tecnológicos, innovaciones de maquinarias etc.

Con respecto a las Pymes entrevistadas, su nivel de desarrollo tecnológico es medio-bajo, ya que la mayoría de los procesos de producción, envasado y empaquetado son manuales y además no cuentan con un software de empresas que automáticamente sincronice la información entre las distintas áreas.

En relación con esto, el socio de la empresa A, señala que:

“A mi criterio nosotros trabajamos demasiado de forma manual...En el laboratorio estamos bastante bien abastecidos porque tenemos máquinas nuevas. En el área de envasado invertimos en dos máquinas automáticas que aún no están en funcionamiento...

En el área de empaque, estamos desde mi punto de vista años luz...nos faltaría todavía una máquina para etiquetar.” (entrevista realizada a Dueño de la empresa A, 18 de marzo de 2022)

- Administración de recursos humanos: En cuanto al reclutamiento y selección de personal, no existe un área de recursos humanos, sino que los mismos dueños de las Pymes se ocupan de estas funciones y de otras como el tipo de remuneración e incentivos que dan a sus empleados.
- Infraestructura: Las actividades de contabilidad son manejadas por terceros, así como también las cuestiones jurídicas y legales.

Problemas detectados en la cadena de valor de las Pymes

A su vez se han manifestado ciertos problemas en la cadena de valor de las Pymes.

Por un lado, las empresas entrevistadas no cuentan con un software de gestión que integre y sincronice todos los procesos en un mismo sistema. En este caso, por ejemplo, la designación de nuevos números de lote de producción se hace de forma manual, en defecto puede ocurrir que los lotes se anoten incorrectamente y se traslade dicho error en todas las operaciones dando como resultado reclamos por parte de los clientes a posteriori.

Respecto al control de stock, el recuento de materias primas, insumos y productos envasados se anota manualmente en una planilla de Excel. Esto implica que muchas veces las cantidades registradas no son precisas y por ende haya una inadecuada planificación de los recursos que da como resultado cuellos de botella en el área de producción y por ende en toda la cadena de valor.

Por otro lado, gran parte de las operaciones se hacen de forma manual demandando gran tiempo de trabajo.

En el área de producción, el lavado del contenedor donde se realiza la mezcla para elaborar los reactivos se hace de forma manual, así como también el pesaje de las materias primas en balanzas y su vertido en el contenedor.

En el caso del envasado, el proceso de filtrado y llenado de botellas se hace también mayormente de manera manual, así como la limpieza de los elementos de trabajo.

En algunos casos se utilizan bombas de llenado semiautomáticas en las que se programa el volumen necesario de reactivo a verter en cada botella.

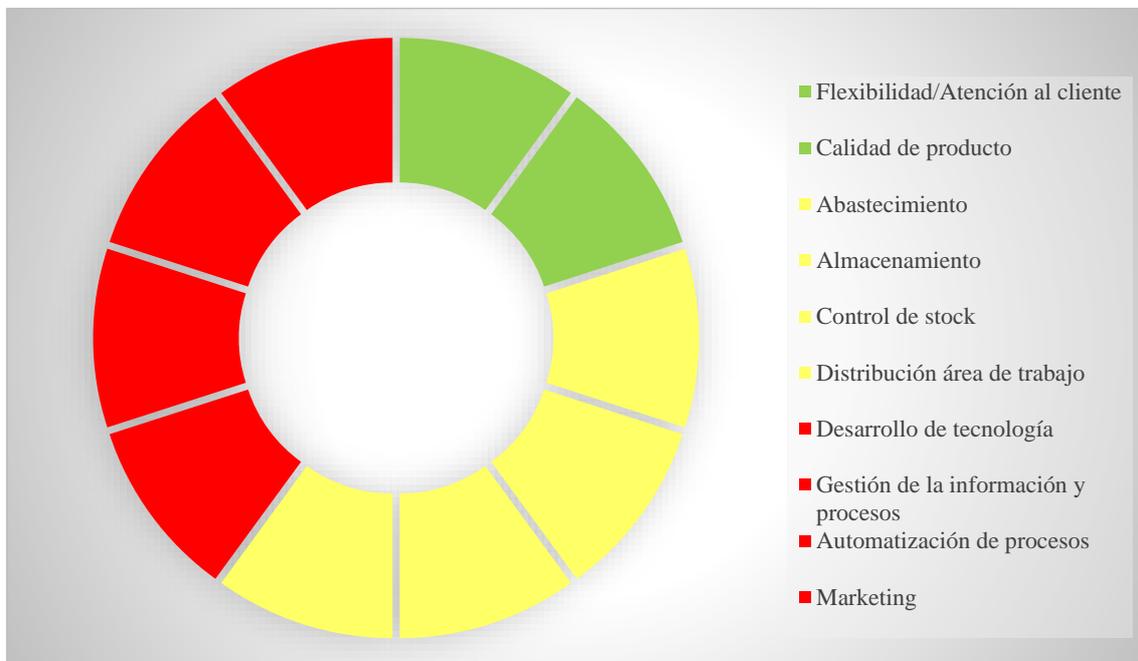
En cuanto a la zona de etiquetado, el rotulado de las botellas y de los empaques de presentación se hace de manera tanto manual como con máquinas semiautomáticas y por su parte los productos se empaquetan exclusivamente de forma manual.

A su vez, cabe destacar que en la empresa A se evidenció una mala distribución del área de trabajo, específicamente en el sector de almacenamiento de los productos envasados ya que se demora mucho tiempo en localizar los reactivos requeridos para su etiquetado y empaquetado y en muchos casos al no encontrarse los ítems específicos, se presume que los mismos han sido utilizados, cuando en muchos casos estaban incorrectamente almacenados.

Esto, entre otras circunstancias como ser el daño de una máquina, unidades de producto defectuosas o con errores, pedidos mal gestionados y la falta de comunicación interna ocasionan tiempos muertos en toda la cadena de valor, especialmente en el área de producción, envasado, etiquetado y empaquetado.

A fin de realizar una síntesis y tener un mejor panorama de la situación reflejada anteriormente, a continuación, se presenta un gráfico que representa con color verde los elementos de la cadena de valor que están correctos, en amarillo los que indican precaución y en rojo los que indican problemas.

Gráfico N° 20: Estado de los elementos de la cadena de valor de las pymes



Nota. Elaboración propia en base a información recolectada del trabajo de campo

Se puede observar a simple vista que hay un mayor número de elementos de la cadena de valor de las Pymes analizadas que deberían optimizarse como por ejemplo el área de Marketing, el desarrollo de tecnología, la gestión de información y la automatización de procesos.

Marketing y las Pymes

Nivel de conciencia

Ahora bien, se quiso hacer mayor hincapié en el área de Marketing de las Pymes.

Mediante las siguientes preguntas se pudo determinar que el nivel de conciencia de los directivos respecto a la importancia del Marketing en sus organizaciones es de nivel medio.

Pregunta: ¿Qué tan importante considera las funciones y acciones de Marketing para su empresa? ¿Por qué?

Síntesis de respuestas:

En base a las respuestas obtenidas, se entiende que todos los entrevistados consideran importante realizar acciones de Marketing con el fin único de adquirir nuevos clientes, y lo perciben más como una necesidad que como un deseo, tal lo indicó el dueño de la empresa A que “Nosotros nunca tuvimos interés, aunque si la necesidad, de alguna manera de hacer algo con respecto al Marketing...” y añade que “Nunca tuvimos los recursos económicos para tener una persona abocada a esa área”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Qué opina de la implementación de un plan de marketing en su empresa?

Síntesis de respuestas:

Las empresas entrevistadas no cuentan con algún plan de marketing. En base a esto aclara el gerente de la empresa B que, “no tenemos ningún tipo de plan de marketing por carencia de tiempo” (entrevista realizada a empresa B, 07 de abril de 2022) y añade el dueño de la empresa A que “a mí, me gustaría hacer mucho más en ese sentido. Sería bueno y necesario. Nos hace parecer más profesionales. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

A su vez, la empresa C se encuentra en la etapa de desarrollo de un plan estratégico de mediano plazo.

Gestión de Marketing de las Pymes, sus estrategias de comercialización y las de sus competidores

Considerando que el trato con los clientes es un punto sumamente clave cuando se refiere a marketing, se quiso ahondar en la mirada de las Pymes en cuanto al comportamiento de sus clientes, cómo miden la satisfacción de estos, el manejo de los reclamos y el seguimiento que tienen de sus clientes en el momento después de una compra.

En primer lugar, se indagó sobre cómo es el mercado en el cual las Pymes están insertas.

Pregunta: ¿Cómo es el mercado en el cual su empresa se desempeña?

Síntesis de respuestas:

Los entrevistados coincidieron en que es un mercado muy competitivo y complejo. Por un lado, debido a los requisitos legales para poder seguir comercializando, es decir a la nueva directiva IVDR. El gerente de la empresa B considera que para ... “su implementación cuesta mucho tiempo preparar todo. Es mucho trabajo por adelantado, lleva tiempo completar con todos los requisitos, implementar instrucciones de trabajo y dar capacitaciones a los empleados constantemente sobre los cambios”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Por otro lado, el mercado es muy competitivo, según declara el dueño de la empresa A “es un mercado muy difícil, porque la química clínica es una tecnología que no es innovadora, está hace más de 30 años...hay muchas empresas en el exterior que producen los reactivos con un costo bajísimo por ende hay mucha competitividad de precios y para los mercados en lo que nosotros estamos insertos como Asia o África, es complicado conseguir clientes y mantenerlos debido a esto”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Cuál es la cuota (%) o participación del mercado de su empresa y cuál es su posicionamiento en el mercado?

Síntesis de respuestas:

En base a esto pregunta, los entrevistados no tienen datos, ni información certera sobre qué participación y posicionamiento en el mercado ocupan. Empero a esto, el dueño de la empresa C, sostuvo que “tenemos un 90% más de participación en Europa que en países fuera de la Unión Europea”. (entrevista realizada a la empresa C, 11 de abril de 2022. Traducción propia).

A su vez, el gerente de la empresa B expuso que “la mayor participación está fuera de Alemania, pero no podría contestar exactamente a esa pregunta porque somos una pequeña empresa y no contamos con ese dato”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Por su parte, la Pyme A no cuenta con dicha información porque abastecen mercados muy distintos entre sí, pero como ejemplo explicó su dueño que “en Alemania tendríamos una participación aproximada de 0,002% y en el exterior si en un mercado grande como el de la India se venden hipotéticamente 3 millones de test por día, nosotros capaz representemos 200 test, pero esto es sólo un ejemplo porque no hicimos un estudio de mercado”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Quiénes son sus clientes principales? ¿Podría describirlos?

Síntesis de respuestas:

En este punto es imprescindible aclarar que tanto la empresa A y B tienen clientes en Asia en países como en Pakistán, Vietnam y Japón y sus productos tienen el mercado CE, a diferencia de la empresa C cuyos productos son vendidos en Europa sin dicho sello como manifestó su dueño. “Suminramos a la industria del IVD sueros de control sin marca CE, a la industria farmacéutica con productos sanguíneos, estado de la enfermedad y material plasmático procesado”. (entrevista realizada a la empresa C, 11 de abril de 2022. Traducción propia).

Si bien actualmente para la empresa C resulta actualmente sencillo distribuir sin el mercado CE; con la nueva IVDR a aplicarse en el año 2025 el escenario será completamente distinto ya que la única alternativa para poder vender de esta manera será cumplimentar con la documentación necesaria incluyendo el protocolo de fabricación de los reactivos y transmitirla al cliente para que éste pueda registrar dichos productos bajo su propia marca.

Indudablemente revelar las recetas de producción es algo muy desfavorable para la empresa C por lo que deberá evaluar si le conviene seguir comercializando de esta forma o no.

Respecto al mercado nacional, las empresas A y B distribuyen en Alemania a laboratorios propios, a Escuelas de medicina y a pequeños distribuidores de insumos clínicos.

En cuanto al mercado internacional, los principales clientes son pequeños y medianos distribuidores de reactivos para diagnóstico in vitro que se ubican mayormente en Tailandia, Filipinas, India, Pakistán, Vietnam, China y Japón. A su vez, la empresa A cuenta con un importante cliente de Japón que es productor de máquinas para laboratorios, que realiza convenios con distribuidores de Asia para vender sus equipos junto con los reactivos de la Pyme, de esta manera es un servicio integral que implica la prestación de servicios de reparación y mantenimiento de las máquinas más el abastecimiento de los reactivos de la empresa A.

Pregunta: ¿Cómo miden la satisfacción de sus clientes?

Síntesis de respuestas:

Los entrevistados coinciden en que la satisfacción de sus clientes se mide principalmente por medio de encuestas, así como señala el gerente de la empresa B, que “una vez al año realizamos una encuesta a los clientes, por teléfono o por correo, en la que se envía un formulario que pueden calificar en diferentes categorías”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Agrega además el dueño de la empresa A, que el trato directo es la estrategia más poderosa. “Intentamos ver a los clientes personalmente porque es mucho mejor. Para eso se presenta la oportunidad cada año de la convención “MEDICA” que se realiza en Dusseldorf, Alemania donde se acercan clientes, expositores y empresas de todas partes”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Por su parte la empresa C explica que se tienen en cuenta “la puntuación de calidad, el índice de reclamaciones y las opiniones de los clientes”. (entrevista realizada a la empresa C, 11 de abril de 2022. Traducción propia).

Pregunta: ¿Cómo manejan los reclamos?

Síntesis de respuestas:

Para proceder ante un reclamo, todos los entrevistados se basan en los lineamientos de la gestión de calidad requerida por las normas ISO.

En principio las empresas se fijan el origen o la causa del reclamo, si es una queja que proviene de la organización en sí misma o si es un problema externo así como revela el dueño de la empresa A “Cuando ingresa un reclamo primero habría que ver de qué tipo de reclamo estamos hablando... si es un reclamo técnico o un reclamo que tiene que ver con el empaque, de algo que no tuvimos influencia como ser el transporte...una vez que eso se identifica, hay que ir al área correspondiente, aclarar y ver la documentación adecuada que tenemos para ver donde estuvo el problema, qué pasó y por supuesto buscar una solución para que no vuelva a ocurrir”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Quiénes considera son sus clientes potenciales?

Síntesis de respuestas:

Las empresas A y B consideran que la implementación de la IVDR es vista en este caso como una oportunidad para ganar futuros clientes de otras Pymes que no estén en condiciones de aplicar la normativa por escasez económica y/o temporal y que tengan que vender o cerrar sus puertas.

En base a esto añade el dueño de la Pyme A que, “...nosotros tuvimos que decidir si seguir o dejar la empresa por los costos y el papeleo engorroso para registrar todos los productos...Entonces varias empresas como nosotros dicen que no quieren hacer, lo dejan o compran de otro productor y revenden. Esto va a ser indefectiblemente así” (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Sin embargo, esta oportunidad también es una amenaza para las mismas tal como aclara el gerente de la empresa B que la adquisición de clientes potenciales “dependerá mucho de la IVDR... de si cumpliremos o no con los requisitos para poder comercializar con Mercado CE”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Respecto al entrevistado C, explica que sus clientes potenciales serán los que se centren en la compra de sueros de control, aunque también tendrá el mismo desafío que las demás empresas al deber cumplir con los requisitos de la IVDR que también condicionará directa o indirectamente en su desenvolvimiento en el mercado.

Pregunta: ¿Cómo es el comportamiento de compra de sus clientes actuales? ¿Qué factores los condicionan?

Síntesis de respuestas:

Las tres Pymes concuerdan en que la demanda es muy susceptible a los precios o en otras palabras “los clientes esperan alta calidad a precios comparativamente bajos” (entrevista realizada a la empresa C, 11 de abril de 2022. Traducción propia).

Otro de los factores que altera el comportamiento de aquellos es según la empresa A, su capacidad de pago, es decir “hay clientes que piden más consecutivamente porque por ahí no tienen la capacidad de hacer un pago muy grande o porque no cuentan con una red grande de distribución... hay que valorar que los reactivos caducan después de un tiempo determinado...” (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Al mismo tiempo, la situación socioeconómica a nivel global afecta la conducta de los consumidores. Revela el gerente de la Pyme B que el aumento de los precios de la materia prima condiciona a los clientes que compran en pocas cantidades. Además “...un tema no menor es que Inglaterra no pertenece más a la Unión Europea por ende es muy difícil exportar a dicho país”.

Y por último añade que “la pandemia sigue afectando muchísimo en lo que respecta a la venta de reactivos en escuelas de Medicina ya que se trabaja en modo office o se realizan capacitaciones virtuales por lo que no necesitan testear reactivos y también en muchos laboratorios que han bajado el número de test utilizados, porque si no tienen tantos pacientes no solicitan tantos productos”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Pregunta: ¿Quiénes son sus principales competidores y por qué?

Síntesis de respuestas:

Mientras que para el dueño de la empresa C sus principales competidores son los que fabrican sueros de control, para las demás éstos se encuentran en el área de la química clínica, inmunoturbidimetría y Látex.

Las empresas grandes alemanas como HUMAN, DIASYS y ROCHE son la principal amenaza ya que poseen economías de escala, es decir que sus costos disminuyen al producir en grandes cantidades y sus precios son bajos.

También hay compañías a nivel internacional como en India y España que compiten por precios muy bajos ya que los costos de producción son menores que en Alemania.

Sobre esto el dueño de la empresa A remarca que “SPAN DIVERGENT es una productora de reactivos muy conocida en India que compiten con nosotros en varios mercados asiáticos”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

No obstante, remarca que tienen a su favor que su industria sea alemana, ya que en el mercado se da mucha importancia a los productos que son de origen alemán porque tienen “...fama de ofrecer buena calidad” (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Cómo satisfacen ustedes las necesidades de los clientes en comparación con su competencia?

Síntesis de respuestas:

En cuanto a ello, las Pymes consideran que se diferencian de su competencia por estar en un “estrecho intercambio con nuestros clientes” tal como lo expresa el dueño de la empresa C. (entrevista realizada a la empresa C, 11 de abril de 2022. Traducción propia).

Asimismo, una diferencia destacada fue el tipo de filosofía que poseen las grandes empresas en comparación a las pequeñas.

Conforme a esto el dueño de la Pyme A explicó que “a esas empresas grandes no les importa el cliente porque no tratan de resolver los problemas sean grandes o pequeños, ya sea por el uso indebido de un reactivo o por un error interno en la producción. Nuestros competidores tienen buenos precios y calidad, pero no están completamente enfocados en satisfacer las necesidades de sus clientes”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Agrega el gerente de la empresa B que, “tratamos a nuestros clientes muy bien que es lo que nos muestran los feedbacks positivos. Enviamos alta calidad y también tenemos un contacto personalizado que marca la diferencia” (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Igualmente, el dueño de la Pyme A afirma que su organización se adapta a las necesidades de los consumidores ya que “Somos flexibles y producimos tamaños de empaques diversos de acuerdo con cada requerimiento”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Qué metas y objetivos de marketing tiene la empresa (actuales o potenciales)?

Síntesis de respuestas:

La empresa C tiene como principal objetivo expandir el negocio de los sueros de control, mientras que las Pymes A y B concuerdan en que deben optimizar las acciones de publicidad con el fin de informar sobre sus productos, ofertas y atraer nuevos clientes.

Al respecto indica el gerente de la Pyme B, que desea “adaptar nuestros productos con el claro objetivo de aumentar nuestras ventas en países donde todavía no somos fuertes... “también tenemos pensado asistir a convenciones y actualizar nuestra página web que está muy anticuada”. (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

La Pyme A también tiene como objetivo principal “hacer una nueva página web, actualizar nuestros catálogos, hacer más promociones, regalos a los clientes y desde mi punto de vista capacitaciones para los empleados”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: ¿Cómo se organiza el área de Marketing en su empresa? ¿Qué misión y visión tienen? En cuanto a lo temporal: ¿qué planificación tienen?

Síntesis de respuestas:

En este punto, la empresa C cuenta con una unidad de Atención al cliente que se encarga de las acciones de Marketing sin embargo no se distinguió una planificación clara en cuanto a estrategias de Marketing.

Por otro lado, las empresas A y B no tienen un área de Marketing ni tampoco una misión y visión definidas claramente. Esto se debe en primer lugar a que no cuentan con personal capacitado en el tema. Explica el gerente de la empresa B que “tenemos pocos conocimientos en Marketing, sólo un poco de experiencia adquirida, pero por el momento no hemos hecho cursos o capacitaciones de Marketing.” (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

En segundo lugar, la falta de una gestión asertiva de la información en todas las áreas de la organización ralentiza los procesos conllevando una pérdida valiosa de tiempo que además se asevera con los requisitos y trámites que deben realizarse para cumplir con la directiva IVDR.

Al respecto declara el gerente de la empresa B que “después de cumplir con los requisitos de la IVDR deseamos poder construir y enlazar un futuro con nuestros clientes para mantenernos en el mercado. Por eso está vigente la idea de hacer folletos, mejorar la web site, adquirir clientes” (entrevista realizada a empresa B, 7 de abril de 2022. Traducción propia).

Cabe resaltar que la empresa A, por su parte ha expresado que “estamos bastante mal en el tema Marketing”. (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Pregunta: En su área o acciones de marketing, ¿cuáles son las estrategias que aplican? ¿Qué elementos de las estrategias aplican?

Síntesis de respuestas:

Los tres entrevistados dieron a entender que, si bien intentan realizar mejoras en sus productos y servicios, actualmente no siguen lineamientos claros en cuanto a estrategias de precio y promoción.

Con relación a aquello, el gerente de la empresa A, advierte la falta de tiempo y conocimientos para el desarrollo de estrategias correctas de Marketing, teniendo en cuenta al mismo tiempo de que su empresa se compone de menos de 20 empleados y no tiene la capacidad económica suficiente para invertir en un área exclusiva que se aboque a Marketing y Ventas.

“Especialmente por falta de tiempo e inversión, hemos dejado de lado todo lo que tenga relación con acciones publicitarias, lanzamiento de ofertas, etc.” (entrevista realizada a empresa A, 18 de marzo de 2022. Traducción propia)

Así también ocurre con las Pymes restantes, que, a pesar de pretender alcanzar una mejoría continua de sus productos, no realizan un control post venta y seguimiento de sus clientes de manera consecutiva.

Ahora bien, en relación con las estrategias de Marketing de los competidores, mediante las entrevistas, e investigación se entiende que los competidores que pertenecen al grupo de grandes empresas tienen un amplio abanico de segmentos a los que apuntan a nivel global, poseen un nivel tecnológico y capacidad de producción elevadísimos y por consiguiente tienen estrategias de precios basadas en sus costos.

Se indica a su vez que cuentan con ventajas en cuanto a la capacidad económica y financiera para invertir en páginas web con información actualizada e interesante para usuarios, publicidad, promoción, email marketing y redes sociales, a diferencia de las Pymes que no cuentan con canales de venta en dichas plataformas virtuales.

Contrastación de la hipótesis

Tomando en cuenta las dificultades que atraviesan las Pymes para gestionar su organización de forma eficiente, además de su escasa capacidad económica y financiera para hacer frente a las inversiones tecnológicas requeridas a fin de subsistir en un mercado tan exigente y competitivo, se procede a validar la hipótesis de esta investigación.

Dicho de otro modo, se entiende que la falta de tiempo en la rutina laboral de las Pymes ya sea por una mala organización de las áreas de trabajo, una escasa gestión de la información y problemas de comunicación en los distintos niveles de mando a severado por constantes imposiciones legales claramente desfavorece el desarrollo y puesta en marcha de actividades y funciones tanto de Marketing operativo como estratégico.

CAPÍTULO IV: PROPUESTAS

Considerando los resultados arrojados en el análisis de la gestión organizacional de las Pymes y su situación de Marketing, se sugiere en primer lugar que las Pymes apliquen Reingeniería de sus procesos para la mejora continua de sus actividades.

En segundo lugar, se identifican los factores claves de éxito que definen a la industria de Diagnóstico In Vitro y finalmente se proponen determinados lineamientos y estrategias innovadoras para el desarrollo de un plan de marketing que ayude a las Pymes a tener una mayor comprensión del mercado en el que están inmersas y en base a esta información poder diseñar las estrategias que mejor se adecuen a la situación externa del sector en particular.

Cabe aclarar que en este capítulo no se efectúa un plan de marketing formal para cada una de las Pymes entrevistadas sino como sector de empresas Pymes. Así también no se formula un plan estratégico de Reingeniería de procesos. Las razones se deben, por un lado, por falta de recursos económicos, información y tiempo para profundizar en una sola empresa y por otro lado porque se pretende delinear los puntos considerados clave que beneficien al sector de Pymes de Diagnóstico in Vitro en su conjunto.

Reingeniería de procesos en las Pymes

Si se pone el foco en la hipótesis validada de la presente investigación, se entiende como ventajoso que las Pymes introduzcan y pongan en práctica el concepto de Reingeniería de procesos y mejora continua.

Según Manganelli y Klein (1997) “la Reingeniería es el rediseño rápido y radical de los procesos estratégicos de valor agregado y de los sistemas, las políticas y las estructuras organizacionales que los sustentan, para optimizar los flujos de trabajo y la productividad de una organización” (p.8).

En base a este concepto, se entiende como fundamental determinar los procesos estratégicos clave que aportan valor en las Pymes del sector, así como también distinguir los procesos críticos que no aportan ningún tipo de valor y que revelan una gestión inadecuada de sus procesos y actividades.

Cabe destacar que los procesos que aportan valor a las Pymes son los que generan algún tipo de valor para sus clientes. Según los datos recabados en el presente trabajo, se pudo determinar que los más relevantes para aquellos son:

- Tiempo transcurrido entre un pedido y el envío de los productos a destino: los clientes precisan los productos de forma inmediata ya que el rubro de la salud implica rapidez y flexibilidad.
- Proporción de pedidos enviados sin defectos o errores: al considerar el punto anterior, es fundamental que el porcentaje de los pedidos se envíen correctamente, es decir que las cantidades enviadas de producto sean las indicadas, que la presentación sea uniforme y por supuesto que la calidad de los reactivos sea buena.
- Tiempo de solución y gestión de los reclamos: los clientes valoran una solución rápida e integral a los problemas y reclamos.

Por otro lado, los principales procesos críticos detectados que hacen perder tiempo a las Pymes son:

- Intercambio equívoco de información: No se respeta el flujo de esta en los niveles de mando en la que se evidencian dos situaciones contrapuestas; por un lado, comunicación redundante de datos y por el otro privación u obviada de aquellos.
- Búsqueda y revisión excesiva de información interna: Como las Pymes no cuentan con un historial sistémico de su base de datos, cuando por ejemplo hay reclamos de clientes, se demora demasiado tiempo en encontrar la información pertinente al caso para realizar un feedback y lo mismo sucede en el sector administrativo y de ventas, cuando hay modificaciones en los pedidos.
- Control ineficaz de stock: Como no hay un sistema de almacenamiento unificado, los empleados requieren de un periodo de tiempo considerable para localizar materias primas, insumos y productos específicos.

Al analizar lo expuesto anteriormente se deja en evidencia que los procesos críticos de las Pymes entorpecen a las acciones que sí aportan valor y que por lo tanto deberían ser rediseñados.

Por consiguiente, se recomendaría que las Pymes analicen y diagramen una red de comportamiento del flujo de información de sus organizaciones desde el nivel jerárquico más alto al más bajo.

Asimismo, deberían profundizar en el trabajo en equipo y en la estandarización de tareas para minimizar errores y costos de tiempo.

De igual forma, es clave reparar en el layout o disposición de las áreas de trabajo, del almacenamiento de stock de producción, envasado y empaquetado que obstaculizan los tiempos y la organización de trabajo.

Factores clave de éxito del sector

La importancia de determinar los factores clave de éxito de un sector, se ve reflejada en un artículo escrito por la revista Cultura Científica y Tecnológica (CULCyT) de México, en el que se presentó un estudio exploratorio acerca de estos factores para proyectos de mejora continua tales como la administración total de la calidad y se sostuvo la importancia de aquellos en la implementación exitosa de tales proyectos. En base al análisis realizado en dicho artículo se concluyó que los factores clave de éxito principales para una empresa son el liderazgo, compromiso, motivación de equipo, comunicación interna y orientación hacia el cliente entre otros. Además, se afirmó que son un pilar fundamental que deben tenerse muy en cuenta antes y durante de cada proyecto puesto que aportan información valiosa a la empresa para conseguir sus metas y objetivos asertivamente. (CULCyT,2009).

Ahora bien, ¿qué se entiende por factores clave de éxito?

Los factores clave o principales de éxito (FPE) “son los elementos de la estrategia, atributos del producto, capacidades competitivas y resultados particulares de negocios que todos los miembros de la industria deben tener con el fin de sobrevivir y prosperar en la industria.” (Thompson & Strickland, 2012)

Un diagnóstico acertado de los FPE, señalan los autores, puede realizarse teniendo en cuenta tres aspectos:

- 1) Qué atributos de un producto/servicio son fundamentales que hacen decidir a los compradores entre varias marcas competitivas.
- 2) Capacidades y recursos que cuenta una empresa para tener éxito en el mercado.
- 3) Desventajas que desfavorecen competitivamente a una empresa respecto del sector. (Thompson & Strickland, 2012)

Considerando lo expuesto anteriormente y en base a las investigaciones realizadas para el desarrollo de esta tesis, se definen a continuación cuatro factores clave de éxito para la industria de IVD:

- Relación calidad/precio.
- Servicio de atención al cliente: Rapidez, flexibilidad y confiabilidad
- Gestión, posición tecnológica e innovación
- Normativas

Relación calidad/precio:

Como el mercado europeo de IVD es muy amplio y competitivo, la demanda se orienta a elegir productos que presumen de una buena calidad y rendimiento de uso y además por ser competitivos en cuanto a su precio de venta.

Servicio de atención al cliente: Rapidez, flexibilidad y confiabilidad:

Estos atributos que hacen al servicio de atención al consumidor son fundamentales para poder tener éxito en las empresas de IVD ya que al tratarse de productos utilizados para medir y evaluar la salud de pacientes tanto en hospitales, clínicas y laboratorios, el nivel de consumo de la demanda es particularmente acelerado y las empresas deben contar con la capacidad de abastecer a sus mercados de la manera más eficiente.

Gestión, posición tecnológica e innovación:

Este factor está muy relacionado con los dos anteriores, puesto que es primordial contar con una correcta gestión de la cadena de valor en la que se priorice un nivel alto en innovación y tecnología para poder cubrir y satisfacer las necesidades y deseos de una demanda exigente que se rige por las nuevas tendencias de mercado.

Normativas:

Las crecientes normativas impuestas por los organismos públicos europeos son un punto clave que determina el fracaso o éxito de las empresas de IVD en Europa ya que como se ha podido apreciar a lo largo de la investigación, para poder comercializar sus productos en el espacio europeo de forma legal, las organizaciones están obligadas a realizar costosos y engorrosos trámites.

Se considera que por orden de importancia los FPE para la industria se clasifican de la siguiente manera:

- 1- Normativas
- 2- Servicio de atención al cliente: Rapidez, flexibilidad y confiabilidad
- 3- Gestión, posición tecnológica e innovación
- 4- Relación calidad/precio

Cabe destacar, que, en función de los factores claves de éxito, las Pymes analizadas no cuentan con un nivel elevado de gestión, posición tecnológica e innovación por falta de herramientas y recursos financieros, que las colocan en una desventaja competitiva frente al sector.

A su vez, el servicio de atención al cliente prestado por las Pymes se caracteriza por ser confiable y flexible en cuanto a variedad y tipos de empaques de producto ofrecidos, no obstante, como el nivel de gestión y tecnología es bajo, se generan cuellos de botellas en las áreas de envasado y empaquetado que disminuyen la eficiencia en la entrega de los productos terminados.

En cuanto a la relación calidad/precio, las Pymes observadas se esfuerzan por mantener su calidad sin aumentar sus precios de venta, si bien no se abocan a optimizar sus costos de producción.

Con relación a las normativas y leyes requeridas para comercializar legalmente en la unión europea, las Pymes siguen en tratativas para acomodarse a la nueva regulación vigente mencionada en capítulos anteriores.

Estrategias innovadoras y lineamientos para un plan de Marketing para las Pymes de IVD

Visto y considerando lo anterior, será fundamental establecer ciertos lineamientos y estrategias para la puesta en marcha de un plan de Marketing para las Pymes, que se ajusten perfectamente a los FPE de la industria a fin de lograr un camino exitoso para las mismas.

Primeramente, es conveniente mencionar brevemente los beneficios que trae consigo la elaboración de un plan de Marketing que según Roger J. Best (2007) se resumen en:

- *Identificación de oportunidades:*

Valorar el mercado de forma sistémica permite ver más allá de la vorágine en la que se encuentra la organización y detectar tanto capacidades internas como descubrir oportunidades externas como la posibilidad de ingresar a un nuevo mercado o innovar productos, servicios etc.

- *Apoyo en las capacidades básicas:*

En este punto, para desarrollar un plan de marketing es importante apoyarse en los activos, ventajas y capacidades internas que tiene la empresa para así poder elaborar entre otras cosas, estrategias que se ajusten a su medida.

- *Estrategia de marketing enfocada:*

El plan de marketing sirve para que la organización se posicione y defina un público objetivo, encontrando sus segmentos o nichos de mercado específicos y pudiendo de esta forma enfocarse en satisfacer plenamente las necesidades de sus clientes sin desviar su atención a diversos grupos poco definidos.

- *Destino eficaz y utilización de los recursos financieros:*

Teniendo en cuenta el punto anterior, dirigir los esfuerzos a segmentos específicos colabora con una gestión eficiente de costos, recursos y tiempo que de no ser por un plan de marketing esto sería poco factible.

Por otro lado, Roger J. Best (2007) destaca que las empresas deben encontrar un equilibrio entre no disponer de un plan de marketing y por el otro extremo contar con uno que sea demasiado estructurado y/o formal y no permita flexibilizar las perspectivas del propio mercado.

Antes de comenzar con el desarrollo de los lineamientos, primeramente, se esquematiza el proceso de elaboración del plan de marketing para su mejor comprensión.

Ilustración N° 9: Proceso de elaboración de un plan de marketing

PASO I: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

PASO II: ANÁLISIS FODA

PASO III: PLAN ESTRATÉGICO DE MERCADO

PASO IV: ESTRATEGIA DE MARKETING MIX

PASO V: PRESUPUESTO DE MARKETING

PASO VI: PLAN DE MARKETING DE RESULTADOS

PASO VII: EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Nota. Elaboración propia en base a Roger Best. 2007, p. 420.

Cabe destacar que en este apartado se focaliza únicamente en los pasos I, II y IV que son clave para la puesta en marcha de un plan de marketing para el sector en cuestión.

Paso I: Análisis de la situación

En este paso se debe describir la situación actual de la empresa en relación con su entorno laboral. Esto implica tanto el tamaño y potencial crecimiento del mercado, es decir si la demanda es suficiente o prácticamente inexistente, además del comportamiento de compra de los consumidores, descripción del mercado meta, comportamiento y conformación de la oferta, los competidores claves, sus posiciones y estrategias, los resultados de ventas y la satisfacción de clientes entre otros.

A excepción de la empresa C, las Pymes entrevistadas no han establecido por escrito su misión, visión y objetivos, de modo que resulta difícil perfilar los objetivos de la empresa con lo que ocurre en su contexto laboral y de esta manera enfocar y dirigir estrategias de crecimiento asertivas.

Asimismo, no poseen buena información del mercado ya que no cuentan con los recursos necesarios para realizar investigaciones de mercado, describir correctamente el entorno (clientes, competencia, tendencias) y conforme a esto orientar esfuerzos precisos de marketing.

En otras palabras, las Pymes productoras de reactivos para Diagnóstico In Vitro deben comenzar un análisis interno y externo del sector desde cero para poder obtener un plan de marketing exitoso y buenos resultados.

En vista de lo expuesto, se proponen las siguientes líneas de curso a seguir para esta etapa:

- *Establecer por escrito la misión y visión de la empresa:*

Las Pymes deberían justificar el porqué de su existencia, en qué se caracterizan y cuál es su finalidad como organización. De esta manera, al establecer su misión, no se pierden de vista los objetivos principales de la empresa, determinando fácilmente sus alcances y por ende delinear los segmentos de mercado y sus estrategias.

- *Identificar y caracterizar a los clientes de la organización:*

En esta sección convendría identificar los segmentos a los cuáles las Pymes se dirigen, es decir el grupo de consumidores con características similares que se comportan de manera semejante, a fin de desarrollar estrategias de marketing efectivas y dirigidas a dicho grupo particular e impulsar el crecimiento económico de la organización.

Se recomienda que las Pymes logren determinar los factores geográficos, demográficos y conductuales de sus clientes, entendiéndose el primero como el área de alcance geográfico que posee el segmento, el segundo como las características principales como su tamaño y tipo y finalmente el factor conductual en donde se destaca el comportamiento y conducta de dicho mercado.

Cabe mencionar, que las empresas analizadas no han hecho un estudio para detectar y establecer a su segmento ideal de mercado.

- *Identificar las estrategias utilizadas actualmente:*

En esta fase se sugiere que las Pymes reconozcan cuáles son sus estrategias de precio, producto, promoción y distribución.

Conforme al análisis y la información recabada, se llega a la conclusión de que las Pymes entrevistadas no siguen una línea racional en la implementación de sus estrategias.

En primer lugar, no realizan estadísticas formales sobre los productos más vendidos, o un análisis de los productos más solicitados por los clientes, por lo que cuentan con una extensa lista de productos, de los cuales muchos ya no satisfacen los requerimientos de la demanda actual, sumado a que las tendencias de compra de los consumidores han cambiado de manera abrupta a raíz de la pandemia de Covid-19.

Asimismo, tampoco cuentan con una estrategia de precio definida. Según charlas informales con la empresa A, se pudo constatar que hay productos cuyos precios no fueron actualizados en un período mayor a 5 años, es decir claramente hay una necesidad de definir estrategias claras.

De igual modo, las Pymes no disponen de una planificación en materia de promoción.

Paso 2: Análisis FODA de las Pymes del sector

En esta etapa, una vez identificada la posición que ocupa la empresa en relación con su entorno externo, es imprescindible evaluar el ambiente interno (debilidades y fortalezas) y externo (amenazas y oportunidades) de marketing de la organización.

A través de la información recolectada de las Pymes A, B y C durante la investigación de campo, se procede a efectuar un análisis FODA genérico del sector.

Fortalezas:

- F1: Trayectoria en el mercado
- F2: Alta flexibilidad dirigida a satisfacer necesidades de clientes.
- F3: Cartera de clientes leales
- F4: Calidad de producto

Oportunidades:

- O1: Mayor demanda en el mercado
- O2: Nuevas alianzas con empresas extranjeras
- O3: Nueva normativa estricta que dificulta el acceso a nuevos competidores y debilita a los ya existentes
- O4: Creciente aumento de diagnósticos precisos para enfermedades crónicas

Debilidades:

- D1: Escasa gestión del sistema de información
- D2: Problemas de comunicación interna
- D3: Poca inversión en cuestión de Marketing
- D4: Áreas poco definidas y funciones y responsabilidades ambiguas
- D5: Poca automatización de los procesos productivos y administrativos que generan cuellos de botellas.

Amenazas:

- A1: Influencia de acontecimientos políticos y económicos a nivel global como Guerra de Ucrania y brote de Covid-19
- A2: Competencia de empresas europeas y alemanas reconocidas en el sector.
- A3: Presiones normativas y legales constantes
- A4: Cambios abruptos en las necesidades del consumidor
- A5: Alta dependencia de proveedores de materia prima
- A6: Alto nivel requerido de gestión de la tecnología e innovación.

Estrategias resultantes del FODA:

- Estrategias FO: Utilizar la fortaleza F4 para aprovechar la oportunidad O2. En otras palabras, hacer valer la reputación positiva que tienen las Pymes alemanas por la calidad de sus productos con el objetivo de generar vínculos estrechos con distribuidores en países asiáticos que, premian reactivos que sean “hechos en Alemania” por sobre otros atributos. Además, deben prestar atención a la relación precio/calidad como factor clave de éxito para estrechar dichos vínculos.

- Estrategias FA: Usar la fortaleza F2 para evitar la amenaza A4.

Esto significa que como las Pymes se caracterizan por ser flexibles en cuanto a las necesidades de sus clientes, este atributo también puede ser utilizado para estar preparados ante las fluctuaciones de la demanda.

- Estrategias DO: Aprovechar la oportunidad O1 para superar la debilidad D3.

Si bien las Pymes no cuentan con gran capacidad de inversión en acciones asertivas de Marketing, deberían aprovechar que actualmente la demanda es elevada para realizar algunas acciones pequeñas de Marketing que no impliquen grandes inversiones económicas.

- Estrategias DA: Reducir la debilidad D5 e intentar evitar la Amenaza A5.

Es decir, tratar de eliminar o sustituir productos poco vendidos que requieren de una alta dependencia de proveedores de materia prima, de esta manera aminorar los cuellos de botellas existentes en la cadena de valor de las Pymes sin necesidad de perder rentabilidad empresarial.

Paso IV: Estrategias de marketing Mix según Kotler P.

Es importante en esta fase determinar los objetivos de marketing de la empresa y conforme a ello desarrollar las estrategias acordes a los mercados meta.

- *Objetivos de Marketing:*

Se propone que las Pymes ejecuten acciones de corto y mediano plazo.

Objetivo a corto plazo: En un período de seis meses definir concretamente las áreas de la empresa, los tipos de cargos y responsabilidades correspondientes de los jefes y empleados para mejorar los procesos de toma de decisiones y dirección de la organización.

Asimismo, se propone utilizar la Reingeniería de procesos para rediseñar el flujo de información de la organización conforme a la nueva definición de áreas y cargos en el organigrama institucional. Esto implica, realizar dos diagramas: el primero hace referencia a cómo discurre actualmente la información en la empresa para de esta manera exteriorizar las fallas y falencias y el segundo refiere al rediseño (en base al primer diagrama) de un flujo de información optimizado.

Objetivo a mediano plazo: En un período de dos años consolidar un sistema de gestión de la información para facilitar la comunicación, efectividad y eficiencia en la cadena de valor y evitar de esta forma tiempos muertos y cuellos de botella en el área de producción, envasado y empaquetado.

En este caso, para potenciar el uso de un sistema de gestión, se sugiere rediseñar la disposición o Layout de los elementos de trabajo, materias primas e insumos en los sectores pertinentes a fin de eliminar labores que no aportan ningún tipo de valor a la organización.

Objetivo a largo plazo: En un período de 5 años lograr la automatización de procesos en el área de empaquetado que es el sector donde más se producen cuellos de botella. Lograr esto implicaría ajustarse al FPE relacionado con la posición tecnológica que es un punto débil en las Pymes observadas.

Asimismo, definir un área específica de Marketing donde se realicen acciones en redes sociales, publicidades en la página web institucional, seguimiento de clientes entre otros.

- *Mercados Meta:*

En base al análisis de entrevistas y observación participativa, se considera que los clientes meta principales a los que apuntan las Pymes son los pequeños y medianos distribuidores de reactivos para diagnóstico in vitro ubicados en países del norte y sur de Asia que se caracterizan por buscar productos flexibles, en otras palabras, demandan distintos tipos y medidas de empaques de reactivos para abastecer a pequeñas clínicas, hospitales y laboratorios de diagnóstico in vitro.

Asimismo, exigen un servicio y contacto personalizado por parte de las Pymes y facilidades de pago.

Los rasgos anteriores se adaptan claramente al factor clave de éxito relacionado con un servicio de atención al cliente rápido, confiable y flexible.

- *Posicionamiento:*

Se considera factible que las Pymes se posicionen en el mercado destacando como valor añadido la flexibilidad, rapidez y servicio personalizado con los clientes.

- *Estrategias de Marketing:*

Producto: Como en el sector estudiado no se percibe una gran diferenciación en términos de producto físico, se considera factible desarrollar una estrategia de diferenciación de producto poniendo como foco el servicio prestado, teniendo en cuenta que la flexibilidad en los tiempos de entrega, tipos de empaques y contacto con clientes es una fortaleza que tienen las Pymes observadas.

Se sugiere además realizar encuestas a clientes para poder determinar cuáles son sus necesidades actuales y cuál es su opinión de los productos y servicios brindados por las Pymes.

Precio: Se recomienda establecer precios en base a una estrategia de segmentación orientada hacia el mercado ya que el área de distribución de las Pymes es muy amplia y cada región cuenta con características disímiles. Asimismo, los consumidores de cada segmento poseen necesidades y comportamientos distintos y su actitud ante el precio por ende también varía.

No obstante, para que la estrategia tenga efectividad, las empresas deberán tener un panorama bien concreto de cómo se comporta la demanda de cada segmento.

Promoción: Se propone actualizar e innovar la página web institucional de la empresa y realizar publicidades a través de Google para posicionar la web y ganar una mayor audiencia.

A su vez, organizar promociones a corto plazo como el envío de muestras gratuitas de productos a potenciales y nuevos clientes, así como también realizar descuentos a productos cuya fecha de caducidad sea próxima, o bonificaciones a clientes que realizan una determinada cantidad de compras por año.

Por otro lado, realizar tareas de email marketing para avisar a los clientes de promociones e información relevante.

Distribución: El sector lleva a cabo estrategias indirectas de distribución, es decir, que la cadena está compuesta por varios intermediarios que hacen llegar el producto a destino final. Esto conlleva a la pérdida de trazabilidad del producto que a su vez tiene requerimientos y cuidados específicos de almacenamiento.

Conforme a esto, se propone analizar las rutas de distribución de los mercados meta a los que las Pymes se dirigen para determinar su nivel de dificultad, de percances y reclamos de clientes y evaluar entonces si conviene pensar en nuevos mercados meta cuya distribución conlleve menores riesgos.

Acciones complementarias

Se entiende que las propuestas anteriormente descritas para la realización de un plan de marketing no serán de todo factibles si antes no se solucionan problemas estructurales en la gestión organizacional de las Pymes como por ejemplo la falta de una optimización adecuada en el control de costos y stock interno y la automatización en los procesos productivos.

Por lo tanto, se concibe a la administración de la cadena de valor de las empresas como una estrategia interna sumamente importante para sobrevivir en un contexto competitivo.

Tomando como referencia lo descrito por los autores Robbins y Coulter (2010) en su libro *Administración*, se apuntan a continuación los requisitos para una estrategia exitosa de la cadena de valor con sus correspondientes sugerencias en relación directa con el sector de Pymes de IVD.

- *Coordinación y colaboración:* Las Pymes deberían mantener una comunicación continua y abierta con sus clientes y proveedores tanto para estrechar vínculos y mejorar las relaciones laborales como para obtener información valiosa y lograr una ventaja competitiva que beneficie a todos los socios de la cadena.
- *Inversión en tecnología:* Las Pymes tendrían que priorizar invertir en softwares de gestión empresarial que colaboren en la sistematización y sincronización de la información en todas las áreas para agilizar los procesos y evitar la mayor cantidad posible de errores de tipo manual.
- *Procesos organizacionales:* Para lograr una administración eficaz de las operaciones, correspondería que las empresas hagan una revisión exhaustiva de cada uno de sus procesos por más insignificantes que sean, para mejorar el flujo de información, disminuir los tiempos muertos y tareas innecesarias.

Una herramienta que se considera sencilla para comenzar a hacer un control más detallado de los procesos es la **Gráfica de Gantt** en donde se anotan las actividades con fecha de inicio y fin y los responsables en desarrollarlas. Mediante este esquema se puede comparar rápidamente el tiempo real que implica el cumplimiento de una tarea con el tiempo establecido según lo planificado. (Münch L. 2010, p.49)

- *Liderazgo*: La administración de la cadena de valor debe ser promovida por los gerentes y dueños en todos los niveles organizacionales a fin de generar resultados y reconocer que tan exitosos han sido los esfuerzos de la gestión.

Se recomienda que los directivos de las Pymes establezcan primeramente cuales son los objetivos y metas por seguir para mejorar la gestión organizacional en cada una de sus áreas y posteriormente realicen comunicados y otorguen capacitaciones a sus empleados para dejar establecido un rumbo claro al cual se dirige la organización.

Los directivos no solo deben aclarar las expectativas a nivel interno, sino que también a nivel externo, es decir a sus proveedores.

- *Empleados y Recursos Humanos*: Se recomienda que las Pymes recluten recursos humanos que destaquen por su flexibilidad y adaptabilidad antes los cambios del mercado. Asimismo, se brinden capacitaciones continuas ante las exigencias y flexibilidad demandadas y se establezca un sistema de recompensas por el esfuerzo laboral a fin de que los empleados se sientan motivados y rindan eficazmente en sus quehaceres laborales.
- *Cultura y Actitudes organizacionales*: La cultura organizacional de las Pymes es un tema a tener en cuenta para lograr los objetivos propuestos en la administración de la cadena de valor. La empresa debería poder reconocer cuáles son sus valores, actitudes y en qué se destaca para comprobar si la cultura es de apoyo, participación y colaboración.

En este punto, se entiende que la concreción de las acciones mediante un análisis interno y externo de las Pymes permitirá conocer muy bien su mercado y adecuarse a los FPE de la industria que impulsarán a su vez el éxito de aquellas.

CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo se ha podido responder a la pregunta inicial y resolver los objetivos de investigación.

Para poder cumplir con el objetivo general, se recabó extensa información de fuentes secundarias y primarias que dieran cuenta de la situación actual del sector de Pymes que fabrican reactivos de diagnóstico in Vitro en Baviera, Alemania.

Se pudo determinar que, en materia legal, el rubro está atravesando un período complejo de reajustes y cambios que implican forzosamente una gran inversión de tiempo y capital.

Así también en cuestión de tecnología, el sector está en constante evolución por lo que las tendencias de mercado y el comportamiento de la demanda y oferta oscilan vigorosamente. De esta manera, las grandes empresas obtienen una ventaja competitiva al estar a la vanguardia tecnológica y por otro lado las Pymes quedan relegadas al no poder hacer frente a los costos de dicha inversión. Si bien se pudo descubrir que, hay una innovación parcial de productos por parte de las Pymes, no sucede en el ámbito de gestión y toma de decisiones.

Así también, las Pymes no cuentan con capacidad suficiente para gestionar los procesos de su cadena de valor de manera eficaz y eficiente. En consecuencia, se ocasionan inconvenientes en las distintas áreas e incrementa el tiempo laboral abocado a la resolución de tareas y conflictos.

Por otro lado, se ha podido comprobar que las Pymes no están interiorizadas con cuestiones que hacen al Marketing de empresas, justamente por la escasa gestión organizacional y la complejidad laboral del rubro que les impiden abarcar más tareas y/o áreas de las que ya cuentan actualmente.

Visto y considerando esto, se procedió a validar la hipótesis de investigación demostrándose que las Pymes no toman medidas de Marketing por falta de tiempo para abocarse a temas inaplazables como lo son la producción, envasado y empaquetado.

Conforme a ello, se destacó la importancia de hacer Reingeniería de procesos y mejora continua, se identificaron los factores clave de éxito de la industria y se propusieron ciertos lineamientos para efectuar un plan de marketing de las Pymes considerando las particularidades del sector, con la finalidad de orientar y estimular a las empresas a que comiencen a replantearse su situación interna para reconocer donde están paradas y hacia donde se dirigen como organización para la consecución de sus objetivos.

De los factores clave de éxito se pudo apreciar que las Pymes no desempeñan apropiadamente acciones en el ámbito tecnológico e innovador por falta de recursos.

De las estrategias y lineamientos, se destaca por un lado el análisis FODA que valió para reconocer el entorno en el que se encuentran insertas las Pymes y las estrategias resultantes al combinar las fortalezas para aprovechar oportunidades y disipar amenazas, las oportunidades para disminuir debilidades y disminuir las debilidades evitando amenazas.

Por otro lado, se plantearon objetivos a corto, mediano y largo plazo que sirvan de base para adaptar y optimizar el manejo y gestión de los procesos organizacionales de las Pymes en cuestión. Esto se refiere a una transformación a nivel estructural, mediante la revisión y concreción de un organigrama real basado en un análisis de áreas, tipos de cargos y responsabilidades para mejorar la toma de decisiones en toda la cadena de valor, así como la automatización paulatina de procesos productivos para evitar errores, cuellos de botella y optimizar el rendimiento empresarial y finalmente la adhesión de un área de Marketing que contemple acciones para fidelizar clientes y aumentar ventas.

Cabe recalcar que anterior a la puesta en marcha de un plan de marketing viable, se consideró fundamental que las Pymes corrijan problemas constitutivos en su cadena de valor que entorpecen la consecución de sus objetivos. Es por ello que se indicaron acciones adicionales que favorezcan a una eficiente administración de las operaciones para mejorar su competitividad en el mercado.

A modo de cierre, durante el proceso de investigación se ha podido determinar las particularidades del rubro de Diagnóstico In Vitro, marcado por un contexto cambiante, complejo, exigente y competitivo en cuanto a normativas, al nivel de tecnicidad y al amplio abanico de variables que involucran en los procesos y manejo del sector en general.

Dentro de este marco, la industria sigue en constante aumento y ello representa una gran oportunidad de crecimiento para las Pymes que, entre sus cualidades, la más importante es la flexibilidad y contacto personalizado que mantienen con sus clientes a diferencia de las grandes empresas que producen en masa.

En este sentido, es fundamental hacer una introspección en cada empresa, analizar los procesos minuciosamente y emprender acciones de Marketing y ventas son los puntos claves para potenciar y optimizar la rentabilidad económica del sector.

BIBLIOGRAFÍA

Referencias de libros:

- ARIZABALETA VIDAL E, (2004): Diagnóstico organizacional. *Evaluación sistemática del desempeño empresarial en la era digital*. (pp 45) Bogotá, Ecoe Ediciones.
- ANDER-EGG, E (2003): Métodos y técnicas de investigación social IV. Técnicas para la recogida de datos e información. (pp. 313) México. Grupo Editorial Lumen Humanitas.
- ARJONILLA DOMÍNGUEZ S. et al, (2013): La gestión de los sistemas de información en la empresa. 3a Edición. *Teoría y casos prácticos*. (pp. 27-30 278). Madrid, Ediciones Pirámide.
Cita en el texto: (Arjonilla Domínguez, et al. 2013)
- BEST R. (2007): Marketing estratégico. 4a Edición (pp. 8, 180, 417). Madrid, Pearson Educación.
Cita en el texto: (Roger Best, 2007)
- BENAVIDES VELASCO C. et al, (2003): Gestión del conocimiento y calidad total (pp. 123). Madrid, Ediciones Díaz de Santos.
Cita en el texto: Velasco y García (2003)
- BUENO CAMPOS, E. (1999): La gestión del conocimiento en la nueva economía. En Bueno Campos, E. (editor): *Gestión del Conocimiento y Capital Intelectual. Experiencias en España*. Instituto Universitario Euroforum Escorial y Comunidad de Madrid. Madrid, pp. 15-19
- DOMINGUEZ & GARRIDO, (2013): La gestión de los sistemas de información en la empresa (pp.27-30) Madrid, Ediciones Pirámide.
Cita en el texto: Domínguez & Garrido 2013, p 27)
- FERREL & HARTLINE, (2011): *Estrategia de Marketing*, 5a Edición. (pp. 47,120) México. Cengage Learning Editores S.A.
Cita en el texto: (Ferrel & Hartline, 2012, p 43)
Cita en el texto: (Ferrel & Hartline, 2012, p 122)
- HERNÁNDEZ SAMPIERI, R. (2010): *Metodología de la Investigación*. 5a Edición. (80, 364)
Cita en el texto: (Hernández Sampieri, 2010, p. 364)
Cita en el texto: (Hernández Sampieri, 2010, p. 80)

- HITT A. et al, (2006): *Administración* (pp.94, 206). México, Pearson Educación.
Cita en el texto: (Michael A. Hitt et al, 2006)
- KOTLER P. Y ARMSTRONG G. (2008): *Fundamentos del Marketing*. (pp.5, 39, 54). México. Pearson Educación.
Cita en el texto: Philip Kotler y Gary Armstrong (2009)
- KOTLER, P. et al, (2012): *Dirección de Marketing*, 14a Edición. (pp. 754). México, Pearson Educación.
Cita en el texto: (Kotler, Philip 2012).
- LAMBIN J. et al, (2009): *Dirección de Marketing. Gestión estratégica y operativa del mercado*. (pp. 7-10, 54, 219-228). México, Mc Graw Hill Educación.
Cita en el texto: (Lambin, Gallucci y Sicurello, 2009)
Cita en el texto: (Lambin, J. et al 2009)
- MARTÍNEZ POLO J. et al, (2015): *Marketing Digital. Guía para digitalizar tu empresa* (pp. 223). Barcelona, Editorial UOC.
Cita en el texto: Martínez Polo J. et al (2015)
- MANGANELLI R. & KLEIN M. (1997): *Cómo hacer Reingeniería*. (pp. 8-12) Colombia, Grupo Editorial Norma.
- MÉNDEZ ÁLVAREZ, C. (2001): *Metodología. Diseño y desarrollo del proceso de Investigación*. (p.136, 154) Bogotá, Mc. Graw Hill- Interamericana S.A
Cita en el texto: Méndez Álvarez, 2001, p. 136
Cita en el texto: Méndez Álvarez, 2001, p. 154
- MUNCH L. (2010) *ADMINISTRACIÓN. Gestión organizacional, enfoques y proceso administrativo*. (pp. 49) México, Pearson Educación.
- ROBBINS S. & COULTER M. (2010): *Administración*. 10a Edición. (pp.432). México, Pearson Educación.
- TAYLOR, S.J.; BOGDAN, R. (1992): *Introducción a los métodos cualitativos de investigación*. Paidós, España. 1-54.
- THOMPSON & STRICKLAND (2012): *Administración estratégica*. 18a Edición. (pp. 83). México, Mc Graw Hill Educación.

Referencias de recursos electrónicos e Internet:

- BENCHMARK, (2017): *In Vitro Diagnostics Market Study*.3-4.
<https://www.bench.com/hubfs/Benchmark%20Collateral/White-Papers/Benchmark%20IVD%20Market%20Study.pdf>
- COMISIÓN EUROPEA (2017)
https://www.dropbox.com/s/488ecowk17a2451/2021-10-14%20md_2017-746-regulation_2021-amendment_en.pdf?dl=0
- CÁMARA ALEMANA DE INDUSTRIA Y COMERCIA, (2020)
<https://www.dihk.de/resource/blob/33500/6e27ee6037a5809a426dee584eb440f5/dihk-umfrage-inviro-diagnostika-data.pdf>
- CORELLA J.M. (1998): INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DEL MARKETING EN LOS SERVICIOS DE SALUD. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra, España.

<https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/B31A650F-3952-4E42-A4C21439ED42F72D/147806/marketing1.pdf>
- CULTURA CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA (2009): Planeación estratégica.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3238572.pdf>
- DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA (2017): *Reglamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*.
<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=ES>
- DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA, (2017) .<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=ES>
- HEALTHCARE IN EUROPE, (2021)
<https://healthcare-in-europe.com/de/news/ivdr-drohender-engpass-bei-labor-tests.html>
- GUÍA NORMAS APA (2020), 7ª Edición. <https://normas-apa.org/wp-content/uploads/Guia-Normas-APA-7ma-edicion.pdf>
- IFM BONN, (2016): *Definición de IFM Bonn de Pyme*.
<https://www.ifm-bonn.org/definitionen-/kmu-definition-des-ifm-bonn>
- MED TECH EUROPE, (2021)

- <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/09/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies-8-september-2021.pdf>
- <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/09/medtech-europe-survey-report-detailed-results.pdf>
- MITTELSTAND GLOBAL; GERMANY TRADE AND INVEST (GTAI) (2018) Company Directory. In vitro Diagnostics, Find your partner, 12-66. <https://www.vdgh.de/media/file/12051.company-directory-in-vitro-diagnostics.pdf>
 - MEDERO, M. (2020): El Mercado IVD (in vitro-diagnóstico). <https://www.youtube.com/watch?v=PXG9cpisnXc>
 - MINISTERIO FEDERAL ALEMÁN DE SALUD, (2021) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/mediz-inprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>
 - MORALES GONZÁLEZ, M. (2000): Competitividad y estrategia: *el enfoque de las competencias esenciales y el enfoque basado en los recursos*. 53. <http://www.ejournal.unam.mx/rca/197/RCA19705.pdf>
 - NORMAS ISO, (2015): Sistemas de gestión de la calidad. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
 - NORMAS ISO, (2016): Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos con fines reglamentarios. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>
 - PÁGINA OFICIAL DE LA UNION EUROPEA (2022) https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm
 - PACHECO B, et al (2012) MERCADEO EN SALUD. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/10534/599379.2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 - ROHR U-P, BINDER C. et al. (2016) The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0149856>

- STATISTA RESEARCH DEVELOPMENT, (2022)
<https://es.statista.com/estadisticas/628192/cuota-de-mercado-de-los-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro-por-pais-en-europa/>
- THE INDONESIAN JOURNAL OF BUSINESS MANAGEMENT, (2012)
<https://journal.sbm.itb.ac.id/index.php/IJBA/article/download/419/366>
- TOBAR ECHEVERRÍA, D. C. (2012) *Plan estratégico de marketing para laboratorios Diserlab ubicados dentro de la pontificia universidad católica, sede Quito, año 2012 (Tesis de Grado)* Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito. Recuperado de: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/10678>
- TUV SUD, (2022).
www.tuvsud.com/en/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/eu-in-vitro-diagnostic-medical-device-regulation
- UNIÓN EUROPEA (2020)
https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/ivd_manufacturers_factsheet_de_0.pdf
- WAHL, M. (2010): Siemens en el mercado de diagnóstico médico in-vitro: *Caso práctico de Estrategia de Marketing para preservar una posición de competitividad obtenida a través de adquisiciones.* 9-29.
https://repositorio.utdt.edu/bitstream/handle/utdt/1777/MBA_2010_Wahl.pdf?sequence=1&isAllowed=y

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES

--

Formulario de autorización para la publicación de Tesis

--

1. Identificación del material bibliográfico [] Tesis Doctoral [x] Tesis Magíster

2. Identificación del documento / autor

Programa de posgrado	Maestría en Administración estratégica de Negocios
-----------------------------	--

Área de conocimiento	Marketing
-----------------------------	-----------

3. Identificación Institucional

Título	Gestión del área de Marketing y toma de decisiones de las Pymes dedicadas a la elaboración de reactivos para diagnóstico in vitro en Baviera, Alemania
---------------	--

Autor	Yamila Gabriela Seewald
--------------	-------------------------

Tipo y N° de documento	37.460.694
-------------------------------	------------

Director	Liliana Dieckow
-----------------	-----------------

Tipo y N° de documento	22.870.632
-------------------------------	------------

N° de páginas	115
----------------------	-----

Fecha de defensa: 08/08/2023

Fecha de entrega del archivo: __/__/__

4. Información de acceso al documento

Autorizo Publicación

SI

NO

En la calidad de titular de los derechos de autor de la mencionada publicación, **autorizo** a la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Misiones, a **publicar, sin resarcimiento de derechos de autor**, conforme a las condiciones arriba indicadas, en medio electrónico, en la red mundial de computadoras, en la biblioteca de la Facultad de Ciencias Económicas y sitios en la que ésta última haya otorgado licencias, para fines de lecturas, impresión y/o descarga por Internet, **a título de divulgación de la producción científica generada por la Universidad**, a partir de la fecha.-

Se deslindará a la Facultad de Ciencias Económicas y a la Universidad Nacional de Misiones de toda responsabilidad legal que surgiera por reclamos de terceros que invoquen la autoría de la obra de tesis cuya publicación se efectúe.-

Además se le informa que Ud. puede registrar su trabajo de investigación en el Registro de la Propiedad Intelectual, no siendo responsable la Universidad Nacional de Misiones y/o Facultad de Ciencias Económicas por la pérdida de los derechos de autor por falta de realización del trámite ante la autoridad pertinente.-

Asimismo, notificamos que para obtener el título de “Patente de Invención” es necesario presentar la solicitud de patente dentro del año de publicación o divulgación. (art. 5 Ley 24.481).-

Firma del Autor

Lugar

Fecha

ANEXOS:

Modelo de Entrevista a responsable de la empresa de Diagnóstico In Vitro:

Nombre de la Empresa:

Nombre del entrevistado:

Cargo: Socia/gerente

Antigüedad en el cargo:

Formación académica:

Fecha:

- 1- ¿Podría comentarme brevemente la historia de la empresa?
- 2- ¿Cómo es en general el proceso de producción de la empresa? (desde que llega un pedido hasta que se lo distribuye incluyendo abastecimiento, proceso y salida)
- 3- ¿Qué factores externos e internos influyen en la producción y rentabilidad de la empresa? (pandemia, falta de stock, nuevos competidores, leyes)
- 4- ¿Cómo es el proceso de toma de decisiones en su empresa? ¿Cómo es el organigrama de su empresa?
- 5- ¿Puede mencionar las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas que tiene su empresa?
- 6- ¿Cuáles son los productos que venden y cuáles son los que más venden en porcentaje? ¿Qué zonas geográficas abastecen principalmente?
- 7- ¿Qué nivel tecnológico tiene su empresa? ¿Qué máquinas y tecnologías utilizan para el área de producción, envasado, etiquetado y empaçado?
- 8- ¿Cuáles son las características del servicio/producto que ofrecen?
- 9- ¿Cómo es el mercado en el cual su empresa se desempeña?
- 10- ¿Cuál es la cuota (¿%) o participación del mercado de su empresa? ¿Cuál es su posicionamiento en el mercado?
- 11- ¿Quiénes son sus clientes principales? ¿Podría describirlos?

- 12- ¿Cómo miden la satisfacción de sus clientes?
- 13- ¿Cómo manejan los reclamos?
- 14- ¿Cómo es el trato con los clientes antes, durante y después de la venta?
- 15- ¿Quiénes considera son sus clientes potenciales?
- 16- ¿Cómo es el comportamiento de compra de sus clientes actuales? ¿Qué factores los condicionan?
- 17- ¿Quiénes son sus principales competidores y por qué?
- 18- ¿Cómo satisfacen ustedes las necesidades de los clientes en comparación con su competencia?
- 19- ¿Qué metas y objetivos de marketing tiene la empresa (actuales o potenciales)?
- 20- ¿Cómo se organiza el área de marketing en su empresa? ¿Qué misión y visión tienen?
- 21- En su área o acciones de marketing, ¿cuáles son las estrategias que aplican? ¿Qué elementos de las estrategias aplican?
- 22- ¿Qué tan importante considera las funciones y acciones de Marketing para su empresa? ¿Por qué?
- 23- ¿Cómo considera que son las funciones y acciones de Marketing de los competidores?
- 24- ¿Qué opina de la implementación de un plan de marketing en su empresa? ¿Por qué?
- 25- ¿Cómo afecta a su empresa y al rubro de Pymes de IVD, la implementación de la norma ISO y su actualización del año 2016?
- 26- ¿Qué cambios y escenarios a futuro proyecta para la empresa y el sector?

Ilustración N° 10: Área de producción empresa A.

Nota: Elaboración propia. Foto realizada en Empresa A.

Ilustración N° 11: Control de calidad empresa A

Nota. Elaboración propia. Foto realizada en Empresa A.

Ilustración N° 12: Almacenamiento a temperatura ambiente empresa A

Nota. Elaboración propia. Foto realizada en Empresa A.

Ilustración N° 13: Almacenamiento de insumos empresa A

Nota. Elaboración propia. Foto realizada en Empresa A.