



**Propuesta para la Comercialización de Membranas de Colágeno: RegenCol  
S.A.S. frente a las barreras del Mercado de Dispositivos Médicos**

Daniel Mateo Sánchez Álvarez

Halver Edilson Marín Morales

Sergio Alejandro Chaves Acevedo

Universidad EAN

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría en Administración de Empresas (MBA)

Bogotá, Colombia

**16/Abril/2025**

**Propuesta para la Comercialización de Membranas de Colágeno:  
RegenCol S.A.S. frente a las barreras del mercado de dispositivos médicos**

Daniel Mateo Sánchez Álvarez

Halver Edilson Marín Morales

Sergio Alejandro Chaves Acevedo

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

**Maestría en Administración de Empresas MBA**

Director (a):

Mauricio Javier Guerrero Cabarcas

Modalidad:

**Consultoría Profesional**

Universidad EAN

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Maestría en Administración de Empresas (MBA)

Bogotá, Colombia

**16/Abril/2025**

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del director del trabajo de grado

Ciudad, día/mes

### **Agradecimientos**

Se expresa el agradecimiento a RegenCol S.A.S., por abrir las puertas de su organización y brindar acceso a información clave para el desarrollo de esta consultoría. Se agradece al equipo directivo, cuyo compromiso y disposición fueron fundamentales para llevar a cabo este proyecto, proporcionando valiosos insumos y retroalimentaciones que enriquecieron el análisis y las propuestas realizadas.

También se agradece a la Universidad EAN, por su excelencia académica y por fomentar un ambiente de aprendizaje enfocado en la innovación y el desarrollo empresarial. A los docentes, quienes con su dedicación, conocimientos y orientación guiaron este proceso, brindando las herramientas metodológicas y conceptuales necesarias para la construcción de este trabajo de grado.

A todos aquellos que, de una u otra manera, aportaron su tiempo, experiencia y apoyo, el más profundo agradecimiento. Este logro es también el resultado de su colaboración y confianza en este proyecto.

## Resumen

El trabajo de grado realizado como Consultoría Profesional, aborda la comercialización de membranas de colágeno de RegenCol S.A.S. en el mercado colombiano de dispositivos médicos, identificando los principales desafíos logísticos, productivos y normativos que enfrenta la empresa. RegenCol S.A.S., surgida de un proyecto de investigación de la Universidad Nacional de Colombia, desarrolla innovadoras membranas de colágeno destinadas al tratamiento de heridas crónicas y úlceras venosas, ofreciendo una solución efectiva para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El propósito del estudio es proponer un plan de acción que optimice la capacidad comercial de RegenCol en Bogotá, facilitando la adopción y distribución de su producto en el sistema de salud. La metodología incluye un análisis PESTEL y el modelo de las cinco fuerzas de Porter, para evaluar el entorno externo, así como un análisis interno basado en encuestas y entrevistas a expertos del sector salud.

Entre los principales resultados, se evidencia la necesidad de fortalecer la capacidad productiva, formalizar alianzas estratégicas y agilizar la gestión regulatoria ante el INVIMA. Como conclusión, se destaca la importancia de la innovación local y la colaboración con instituciones de salud para consolidar la presencia de RegenCol en el mercado colombiano.

*Palabras clave:* Membranas de colágeno, dispositivos médicos, comercialización, innovación, sistema de salud, estrategias comerciales.

**Contenido**

Introducción.....	8
Objetivos.....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos .....	10
Justificación .....	11
Marco Institucional RegenCol S.A.S. ....	13
Marco Contextual y Conceptual.....	21
Diseño Metodológico de la Consultoría.....	26
Tipo de Investigación.....	26
Análisis Externo.....	27
Análisis Porter.....	37
Análisis Interno.....	43
Validación del Instrumento .....	49
Análisis del Proceso de Diagnóstico.....	49
Resultados Instrumento Cuantitativo.....	49
Resultados Instrumento Cualitativo.....	56
Brechas del Proceso de Diagnóstico.....	58
Fortalezas de RegenCol S.A.S.....	59
Oportunidades de Mejora.....	59
Resultados de la Solución.....	61

Diagnóstico de RegenCol S.A.S. sobre las posibilidades de incursión en el mercado de dispositivos médicos en Colombia .....	61
Plan Estratégico Integral para RegenCol S.A.S.....	64
Propuesta de Implementación de Modelo Estratégico Integral .....	65
Presupuesto Estimado.....	68
Cronograma de Actividades .....	69
Conclusiones y Recomendaciones .....	75
Conclusiones.....	75
Recomendaciones .....	76
Referencias .....	78
Anexo .....	4

## **Introducción**

El presente trabajo de consultoría profesional se enmarca en el campo de la consultoría empresarial aplicada al sector de dispositivos médicos, con un enfoque en la comercialización de productos innovadores en el sistema de salud colombiano. Este estudio se desarrolla dentro de las líneas de investigación del programa de Maestría en Administración de Empresas (MBA), específicamente en el área de gestión estratégica y desarrollo de negocios. La consultoría se realiza para RegenCol S.A.S., una empresa colombiana derivada de un proyecto de investigación de la Universidad Nacional de Colombia, dedicada a la producción y comercialización de membranas de colágeno para el tratamiento de heridas crónicas y úlceras venosas. De acuerdo con Martínez-García y Pérez-Lázaro (2019), estas afecciones impactan negativamente la calidad de vida de los pacientes y generan costos significativos para el sistema de salud. Este producto innovador, basado en biotecnología, tiene el potencial de transformar el tratamiento de estas afecciones en el país, sin embargo, enfrenta diversos desafíos que limitan su penetración y consolidación en el mercado.

El planteamiento del problema surge a partir de la alta prevalencia de dichas heridas crónicas y úlceras venosas en Colombia, especialmente en poblaciones vulnerables, y la limitada oferta de productos avanzados y accesibles para su tratamiento. RegenCol S.A.S. ha desarrollado membranas de colágeno que favorecen la regeneración tisular y aceleran el proceso de cicatrización, representando una solución innovadora y eficiente. No obstante, la empresa enfrenta barreras importantes, como la limitada capacidad productiva, la falta de infraestructura logística adecuada, el cumplimiento de estrictas normativas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

(INVIMA) y la fuerte competencia de productos importados de grandes multinacionales (Ortiz y Barrero, 2018; Gómez, 2020). Estas dificultades afectan la comercialización directa de las membranas en Bogotá, principal mercado objetivo de la empresa.

En este contexto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿cuál es el plan de acción más adecuado para superar las limitaciones logísticas, productivas y normativas de RegenCol S.A.S. y lograr una comercialización eficiente de sus membranas de colágeno en el mercado colombiano? Esta pregunta guía el desarrollo del presente trabajo, cuyo objetivo es identificar las principales barreras que enfrenta la empresa y proponer una estrategia integral que permita optimizar su capacidad comercial y competitiva.

El documento está organizado en varias secciones que permiten un abordaje integral del problema y la propuesta de solución. En primer lugar, se presenta el marco teórico, que contextualiza el sector de dispositivos médicos en Colombia, las características del producto de RegenCol S.A.S. y la relevancia de la innovación en el tratamiento de heridas crónicas. Posteriormente, se describe el diseño metodológico adoptado, basado en un enfoque mixto que combina el análisis PESTEL, el modelo de las cinco fuerzas de Porter y la validación de un instrumento de diagnóstico a través de encuestas y entrevistas. En tercer lugar, se exponen los resultados obtenidos, evidenciando las principales limitaciones y oportunidades identificadas. Finalmente, se presenta la propuesta del plan estratégico, estructurada en torno a la diversificación de aliados de manufactura certificados, la formalización de contratos comerciales, la capacitación continua del personal de salud y una estrategia de *marketing* basada en el respaldo científico del producto. El documento concluye con una síntesis de los hallazgos y recomendaciones para la implementación del plan propuesto.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Diseñar un plan estratégico que fortalezca la capacidad de comercialización de membranas de colágeno de RegenCol S.A.S. en su operación en Bogotá.

### **Objetivos Específicos**

- Revisar los principales conceptos teóricos relacionados con la producción y comercialización membranas de colágeno en el mercado colombiano y en el sector de dispositivos médicos.
- Evaluar las limitaciones logísticas y productivas, así como las barreras regulatorias y normativas, en el proceso de producción y comercialización de membranas de colágeno de RegenCol S.A.S., que afectan su capacidad para satisfacer la demanda en Bogotá.
- Diseñar un plan integral de alianzas estratégicas y comerciales que optimice su distribución, capacidad productiva y posicionamiento de las membranas de colágeno de RegenCol S.A.S. en el mercado de Bogotá.

### **Justificación**

El presente proyecto es fundamental para el fortalecimiento de RegenCol S.A.S., una empresa innovadora en el sector de dispositivos médicos, cuyo producto principal —las membranas de colágeno— tiene el potencial de transformar el tratamiento de heridas crónicas y úlceras venosas en Colombia. La justificación de esta investigación se basa en varios aspectos clave que evidencian su relevancia y necesidad, como se presenta a continuación.

### **Conveniencia y Tendencias del Sector**

La industria de dispositivos médicos en Colombia está en constante crecimiento, impulsada por la demanda de soluciones innovadoras para el tratamiento de enfermedades crónicas. Sin embargo, este mercado presenta altos niveles de competencia, principalmente por parte de empresas multinacionales con productos importados. En este contexto, el fortalecimiento de RegenCol S.A.S., mediante un plan estratégico adecuado, permitirá a la empresa consolidarse como un actor relevante en el mercado local, aprovechando el respaldo de su tecnología innovadora y su conocimiento del entorno nacional.

### **Impacto Empresarial y Evolución de los Procesos Organizacionales**

La implementación de un plan estratégico orientado a superar las limitaciones logísticas y productivas de RegenCol S.A.S. impactará positivamente en su capacidad comercial. Este proyecto permitirá: mejorar la eficiencia en la producción y distribución de las membranas de colágeno, establecer alianzas estratégicas sólidas y asegurar el cumplimiento normativo. A nivel organizacional, se espera una evolución significativa en los procesos internos, optimizando la gestión de recursos y fortaleciendo la capacidad de adaptación de la empresa a las exigencias del mercado.

**Valor Teórico y Relevancia Social**

Desde el punto de vista teórico, este proyecto contribuirá al desarrollo de estrategias empresariales aplicadas al sector de dispositivos médicos, generando conocimiento valioso sobre la comercialización de innovaciones en entornos altamente regulados. A nivel social, el impacto es considerable, dado que las membranas de colágeno ofrecen una solución eficaz para el tratamiento de heridas crónicas, mejorando la calidad de vida de los pacientes y reduciendo los costos asociados a la atención médica prolongada.

## **Marco Institucional RegenCol S.A.S.**

### **Reseña Histórica**

RegenCol S.A.S. es una empresa colombiana enfocada en el desarrollo y comercialización de dispositivos médicos innovadores. Su producto estrella, las membranas de colágeno, ha sido diseñado para acelerar la cicatrización de heridas crónicas y úlceras venosas, representando una solución avanzada y efectiva en el tratamiento de estas afecciones. Desde su creación, RegenCol S.A.S. ha trabajado con una visión de innovación y responsabilidad social, buscando mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante la implementación de productos de alta calidad basados en tecnología biomédica.

### **Misión**

Suministrar productos médicos basados en tecnología de colágeno con los más altos estándares de calidad, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los pacientes. RegenCol S.A.S. se compromete a generar valor no solo para sus clientes, sino también para sus empleados, la academia y la sociedad en general, promoviendo la innovación y el desarrollo en el sector de la salud.

### **Visión**

Ser reconocida, para el año 2025, como una empresa líder en el desarrollo y comercialización de productos especializados para el cuidado de la salud en Colombia y mercados internacionales cercanos. RegenCol S.A.S. aspira a destacarse por la calidad de sus productos, la excelencia en el servicio y su compromiso con el bienestar social.

### **Estructura Organizacional**

Cuenta con un equipo multidisciplinario de profesionales altamente capacitados en áreas clave como biotecnología, farmacología, gestión comercial y el cuidado de heridas crónicas. Entre los cargos más destacados se encuentran químicos farmacéuticos, microbiólogos y especialistas en gerencia de mercadeo, quienes aportan un sólido conocimiento científico y estratégico a la organización. Es de aclarar que la empresa no cuenta con un organigrama jerárquico y se presenta de manera horizontal, comprendiendo que la definición de roles sigue en construcción. A continuación, en la Figura 1, se expone el equipo de trabajo principal de la empresa y en la figura 2 el organigrama de la empresa:

### Figura 1

*Equipo de trabajo de RegenCol S.A.S.*

**Equipo de trabajo**

**RegenCol S.A.S.**

**Martha Raquel Fontanilla Duque**  
Química Farmacéutica UN  
PhD - Microbiología

**Julián Daniel Hernández**  
Enfermero  
Esp. Manejo avanzado de heridas crónicas  
MSc. en Farmacología UN

**Ronald Andrés Jiménez Cruz**  
Químico Farmacéutico UN  
MSc en Ciencias Farmacéuticas  
Doctor en Ciencias Farmacéuticas

**Federmán Núñez**  
Químico Farmacéutico UN  
Especialista en Gerencia de Mercadeo.

**RegenCol plus A**

**RegenCol**

*Nota.* Elaborado por RegenCol S.A.S.

**Figura 2**

*Organigrama RegenCol S.A.S.*



*Nota.* Fuente de elaboración propia

### **Posición en el Mercado y Sector Económico**

RegenCol S.A.S. opera en el sector biotecnológico y farmacéutico, específicamente en el área de dispositivos médicos avanzados. A pesar de ser una empresa emergente, ha logrado posicionarse como un actor innovador en el tratamiento de heridas crónicas. Su propuesta de valor radica en la producción local de membranas de colágeno de alta calidad, diferenciándose de los productos importados que dominan el mercado colombiano. El sector de dispositivos médicos en Colombia está en expansión, impulsado por la creciente demanda de soluciones eficaces para enfermedades crónicas y el respaldo gubernamental a la innovación en salud, como se puede observar en la siguiente Tabla 1:

**Tabla 1***Mercado de dispositivos médicos*

<b>Variable</b>	<b>Retos</b>	<b>Fortalezas</b>	<b>Empresas Líderes</b>
<b>Tamaño del mercado</b>	Alta dependencia de importaciones, poca producción nacional.	Crecimiento sostenido y demanda en aumento.	Medtronic, Siemens Healthineers, GE Healthcare
<b>Principales segmentos</b>	Necesidad de diversificación y producción local.	Amplia gama de dispositivos y avances en salud digital.	Johnson & Johnson, Stryker, Abbott
<b>Regulación</b>	Procesos regulatorios largos, necesidad de armonización con estándares globales.	Marco normativo estructurado y alineado con estándares internacionales.	No aplica (regulación estatal).
<b>Importaciones y Exportaciones</b>	Costos elevados, barreras arancelarias, dependencia externa.	Acceso a tecnologías avanzadas y dispositivos de última generación.	Philips Healthcare, Roche Diagnostics, Becton Dickinson

<b>Inversión y crecimiento</b>	Falta de incentivos para producción local, costos elevados de innovación.	Interés creciente en tecnologías médicas y digitalización del sector.	Boston Scientific, Zimmer Biomet, Baxter
<b>Investigación y desarrollo (I+D)</b>	Bajo financiamiento, falta de articulación entre academia e industria.	Potencial para alianzas estratégicas y desarrollo de dispositivos innovadores.	Empresas emergentes, universidades y centros de investigación.
<b>Acceso al mercado</b>	Alto costo de adquisición de dispositivos, barreras de distribución.	Expansión del sector salud y mayor acceso a tecnologías.	Dispositivos médicos locales e internacionales en distribución.
<b>Adopción de nuevas tecnologías</b>	Resistencia al cambio, capacitación insuficiente.	Digitalización en salud en aumento y adopción de inteligencia artificial.	Empresas de telemedicina y salud digital como Teladoc, Omron, Biofourmis.

<b>Costo y financiamiento</b>	Dificultad para acceder a créditos o financiamiento para empresas locales.	Posibilidad de alianzas público-privadas para incentivar el sector.	Bancos, fondos de inversión en salud y programas de incentivo del gobierno.
-------------------------------	--	---	---

*Nota.* Adaptado de Reddi Colombia (2023).

### **Productos y Servicios**

El principal producto de RegenCol S.A.S. son las membranas de colágeno, diseñadas para el tratamiento de heridas complejas. Estas membranas actúan como un soporte biológico que facilita la regeneración de tejidos, acelerando el proceso de cicatrización y reduciendo el riesgo de complicaciones. Actualmente, la empresa produce membranas en dos presentaciones: 5x5 cm y 5x10 cm, adaptándose a las necesidades de distintos tipos de heridas (Figura 3 y 4).

**Figura 3**

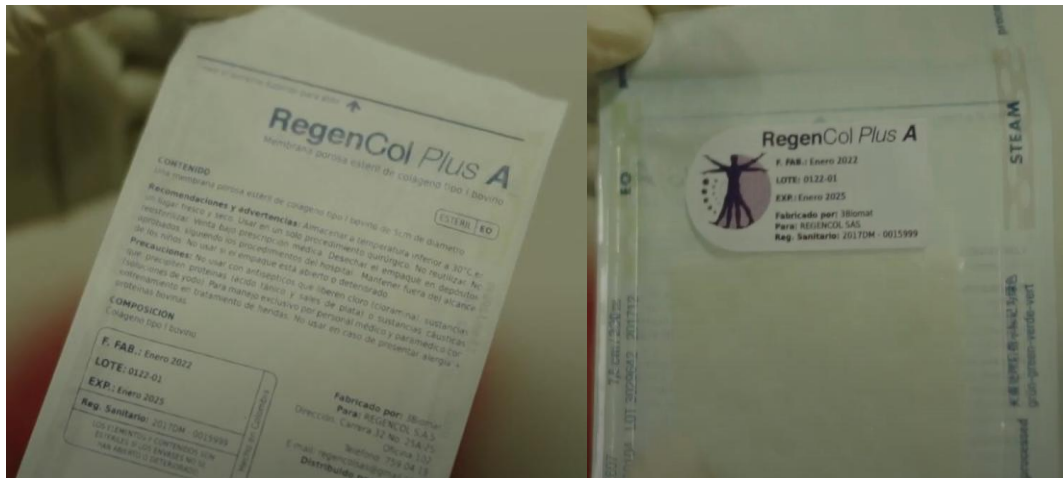
*Empaque de la membrana de colágeno tipo I de 5cm de diámetro*



*Nota.* Elaborado por RegenCol S.A.S.

**Figura 4**

*Empaque de membrana RegenCol Plus A*



*Nota.* Adaptado de Todo es Ciencia\_MinCiencias (2024, 1m30s).

**Interpretación de la Posición en el Mercado**

A pesar de la competencia con multinacionales consolidadas, RegenCol S.A.S. tiene la ventaja de ser una empresa local con un profundo conocimiento del mercado colombiano y una tecnología innovadora respaldada por la investigación científica. Su enfoque en la producción nacional le permite ofrecer precios competitivos y un servicio personalizado, adaptado a las necesidades del sistema de salud local. Sin embargo, enfrenta desafíos como la limitada capacidad productiva, la dependencia de aliados estratégicos y la necesidad de cumplir con estrictas normativas regulatorias.

### **Marco Contextual y Conceptual**

Esta investigación tiene como propósito establecer las bases teóricas y conceptuales que sustentan el estudio sobre los desafíos logísticos, productivos y comerciales que enfrenta RegenCol S.A.S. en el mercado colombiano de dispositivos médicos. Este apartado aborda antecedentes, teorías, modelos y estudios previos relacionados con el sector salud, la comercialización de dispositivos médicos y el desarrollo estratégico en empresas emergentes.

#### **Antecedentes del Problema**

Las heridas crónicas, como las úlceras venosas, representan un desafío significativo para el sistema de salud colombiano, afectando principalmente a poblaciones vulnerables. La falta de acceso a tratamientos avanzados y la limitada disponibilidad de productos innovadores agravan esta problemática (Martínez-García y Pérez-Lázaro, 2019). En este contexto, RegenCol S.A.S. surge como una alternativa innovadora, ofreciendo membranas de colágeno desarrolladas localmente con el potencial de transformar el tratamiento de estas afecciones.

A nivel global, la biotecnología aplicada a dispositivos médicos ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tratamiento de heridas complejas (García-Estevez *et al.*, 2019). En Colombia, la dependencia de productos importados limita la disponibilidad de soluciones avanzadas, lo que evidencia la necesidad de fortalecer la producción local (Ortiz y Barrero, 2018). RegenCol S.A.S. se posiciona como un actor clave en este contexto, con una propuesta innovadora respaldada por la investigación académica.

**Teorías y Modelos Relevantes**

- Teoría de la innovación disruptiva (Christensen, 1997): la innovación disruptiva es clave para entender el impacto potencial de las membranas de colágeno de RegenCol en el mercado de dispositivos médicos. Este modelo explica cómo tecnologías innovadoras pueden desplazar soluciones tradicionales al ofrecer mejores resultados a un costo competitivo. En el contexto colombiano, esta teoría es relevante debido a la necesidad de alternativas eficaces y accesibles en el tratamiento de heridas crónicas.
- Modelo de las cinco fuerzas de Porter (1980): este modelo es fundamental para analizar la competitividad de RegenCol en el mercado colombiano. Las cinco fuerzas —la rivalidad entre competidores, la amenaza de nuevos entrantes, el poder de negociación de proveedores y compradores, y la amenaza de productos sustitutos— proporcionan una visión integral del entorno competitivo. En el caso de RegenCol, la competencia con multinacionales y la necesidad de cumplir con normativas estrictas representan desafíos clave.
- Teoría de la adopción de innovaciones (Rogers, 2003): la aceptación de las membranas de colágeno por parte de profesionales de la salud depende de factores como la percepción de beneficios, la compatibilidad con prácticas existentes y la visibilidad de resultados. Este modelo ayuda a entender las barreras y facilitadores en la adopción de tecnologías médicas innovadoras, como la necesidad de capacitación y evidencia científica.

- Modelo de desarrollo estratégico (Mintzberg, 1994): este modelo enfatiza la importancia de una planificación estratégica flexible y adaptativa en entornos dinámicos. Para RegenCol, la formulación de un plan estratégico integral permitirá superar las limitaciones logísticas y productivas, optimizando la distribución y fortaleciendo alianzas comerciales.
- Estado del arte: estudios recientes han destacado la importancia de la biotecnología en el desarrollo de dispositivos médicos innovadores. Investigaciones como las de García-Estevez *et al.* (2019) subrayan la eficacia del colágeno en la regeneración tisular, mientras que Ramírez y Torres (2021) enfatizan el potencial de productos locales para reducir la dependencia de importaciones. Además, Ortiz y Barrero (2018) identifican la necesidad de fortalecer la infraestructura productiva y logística en el sector de dispositivos médicos.

En el ámbito internacional, la adopción de innovaciones médicas está directamente relacionada con la percepción de calidad y el respaldo científico (Pardo y Jiménez, 2020). En el contexto colombiano, la regulación estricta y la falta de financiamiento limitan la entrada de nuevos productos, lo que subraya la importancia de un plan estratégico sólido para RegenCol.

### Conceptualización de Variables

- Capacidad productiva: la producción eficiente de dispositivos médicos depende de la infraestructura, el cumplimiento normativo y la optimización de procesos internos (Contreras *et al.*, 2020). En el caso de RegenCol, la dependencia de aliados estratégicos para la fabricación de las membranas de colágeno representa una limitación significativa que debe ser abordada mediante la diversificación de proveedores.
- Logística y distribución: la eficiencia logística es crucial para asegurar la disponibilidad oportuna de productos en el mercado. Factores como la cadena de suministro, los tiempos de entrega y la calidad del servicio impactan directamente en la competitividad (Ortiz y Barrero, 2018). RegenCol enfrenta desafíos relacionados con la continuidad de la producción y la distribución eficiente de sus dispositivos médicos.
- Aceptación del producto: la percepción de calidad, el respaldo científico y la capacitación de profesionales de la salud influyen en la adopción de nuevas tecnologías médicas (Pardo y Jiménez, 2020). Para RegenCol, la validación clínica y la promoción de sus membranas de colágeno son esenciales para ganar aceptación en el mercado local.

El marco conceptual establece una base sólida para el análisis de los desafíos que enfrenta RegenCol S.A.S. en la comercialización de sus membranas de colágeno. La combinación de teorías de innovación, modelos estratégicos y estudios previos permite una comprensión integral del contexto y las variables clave del estudio. Este enfoque facilita el diseño de un plan estratégico que fortalecerá la posición de la empresa en el mercado colombiano de dispositivos médicos.

## **Diseño Metodológico de la Consultoría**

### **Tipo de Investigación**

Para la asesoría proporcionada a RegenCol S.A.S., se ha determinado que la investigación adecuada es de naturaleza aplicada, dado que el propósito establecido en este estudio es reconocer los desafíos logísticos y productivos más significativos de RegenCol S.A.S. en su funcionamiento en Bogotá. El enfoque de la investigación aplicada es solucionar los desafíos que surgen en los procesos de producción, distribución, circulación y consumo de bienes y servicios de cualquier actividad humana. Se les conoce como aplicadas ya que se fundamentan en investigación básica, pura o fundamental en las ciencias fácticas o formales para plantear problemas (Nieto, 2018). Así pues, los resultados previstos facilitarán la adquisición de una base teórica y práctica que posibilite a la compañía obtener una comprensión global del mercado, que sea aplicable a las necesidades de la empresa y las oportunidades que brinda el panorama actual.

La estrategia que se utilizó para esta consultoría incluyó los siguientes elementos:

- **Análisis externo:** se estableció un análisis del sector de la salud, enfocado a dispositivos médicos, para ello se utilizaron las herramientas de PESTEL y PORTER
- **Análisis interno:** se llevó a cabo un estudio de los documentos proporcionados por la empresa RegenCol S.A.S., acerca de su organización y producto de membranas de colágeno. También se realizó una entrevista con los directivos de la empresa RegenCol S.A.S., con el propósito de explorar en profundidad los aspectos de su capacidad de producción, distribución y habilidades en el mercado de Colombia.

- Encuestas enfocadas: se llevaron a cabo sondeos en el ámbito de la salud, donde se establecerá una población y se seleccionará una muestra según conveniencia, con el propósito de examinar las diversas variables que influyen en el plan estratégico de distribución. Para confirmar de manera anticipada los elementos de la encuesta, se elaboró un instrumento que es sometido a verificación (V de Aiken) por especialistas en el ámbito sanitario, donde se mide cada componente en términos de claridad, pertinencia y relevancia.

### **Análisis Externo**

El análisis PESTEL es un instrumento estratégico que facilita el estudio de los elementos del ambiente externo que impactan a una entidad. El término alude a elementos políticos, económicos, sociales, tecnológicos, medioambientales y jurídicos. Es muy útil para detectar oportunidades y riesgos en el ambiente externo, lo que posibilita a las organizaciones diseñar estrategias eficaces para enfrentarlos. El estudio puede ser implementado en cualquier sector o segmento de industrias, incluyendo las de salud, entre otras. En contraposición, el estudio Porter y FODA asiste a las organizaciones en la creación de estrategias que se benefician de sus fortalezas y oportunidades, enfrenten sus debilidades y minimicen las amenazas (Trejo Lozano *et al.*, 2023).

Por lo tanto, se consideró apropiado llevar a cabo un análisis PESTEL y Porter para el propósito de la consultoría, considerando que la situación nacional y actual del mercado colombiano, especialmente en lo concerniente al sector salud, demanda un estudio de cada una de las etapas de estos métodos.

### *Aspecto Político*

El contexto político en Colombia ha manifestado un significativo impulso hacia la regulación y el respaldo a la innovación en el ámbito sanitario. Un caso ilustrativo es la Resolución 184 de 2024 del Ministerio de Salud, que establece una política destinada a potenciar el acceso a dispositivos médicos de tecnología avanzada, integrando factores que influyen en la disponibilidad y calidad de dichos productos dentro del sistema sanitario. Esta política promueve la adopción de productos innovadores y la inversión en tecnología por parte de las empresas locales, facilitando así la penetración en el mercado de aparatos médicos que previamente enfrentaban mayores obstáculos regulatorios (Ministerio de Salud, 2024).

No obstante, a pesar de que dichas políticas propician nuevas oportunidades, las empresas en desarrollo aún deben confrontar considerables obstáculos burocráticos y regulatorios. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) implementa protocolos y procedimientos rigurosos para la administración y aprobación de dispositivos médicos, lo cual puede impedir el desarrollo del plan de negocio o la implementación de estos productos innovadores. Una investigación llevada a cabo por Ortiz y Barrero (2021) subrayó que, a pesar de que las normativas colombianas aspiran a asegurar la seguridad y el debido proceso, los periodos de aprobación prolongados impactan de manera más significativa a las pequeñas empresas en comparación con las multinacionales, las cuales poseen una mayor capacidad financiera y logística.

Adicionalmente, las modificaciones recientes en el sistema sanitario colombiano han suscitado incertidumbre y desorganización respecto al marco regulatorio, lo que

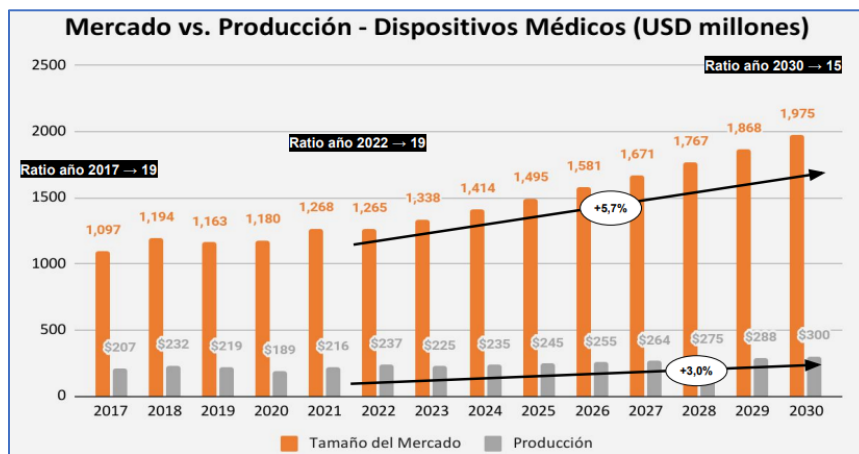
repercute en la implementación adecuada y puntual de políticas favorables para la biotecnología y los dispositivos médicos.

**Aspecto Económico**

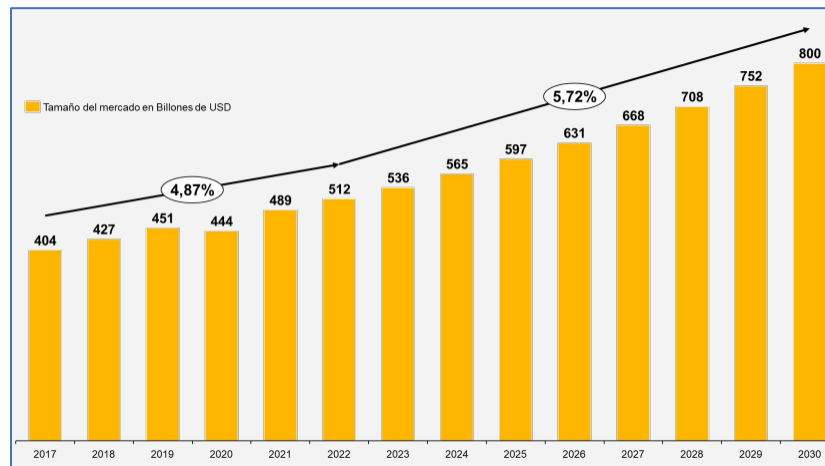
El tamaño global del sector de dispositivos médicos es de 512.3 billones de dólares y se proyecta un crecimiento anual de alrededor de 5,72% para el periodo entre 2022-2030, lo que muestra una gran oportunidad de mercado (Figura 5). Particularmente en Sudamérica, a pesar de las dificultades de la región, hay un mercado de alto potencial en dispositivos de baja complejidad. Por otra parte, el tamaño de mercado crecerá en mayor proporción que la producción para el año 2030 (3%) y el aumento de las importaciones y exportaciones se refleja en el incremento del tamaño del mercado (Figura 6). Ahora bien, estas han aumentado proporcionalmente año a año, pero el mercado sigue dependiendo de las importaciones (ANDI, 2023).

**Figura 5**

*Tamaño del mercado vs. producción en Colombia 2017 – 2030*



Nota. Adaptado de ANDI (2023).

**Figura 6***Tamaño del mercado Global de Dispositivos Médicos 2017-2030*

Nota. Adaptado de ANDI (2023).

Lo anterior permite inferir que las membranas de colágeno, al estar catalogadas como dispositivos médicos, tendrán un mercado potencial cada vez más grande. Sin embargo, Colombia todavía no hace parte de los países más desarrollados en el campo de dispositivos médicos. Esto requiere un trabajo por parte del Gobierno, para poder integrar mucho más el componente investigativo a la industria.

En el mercado colombiano, se debe trabajar en aspectos puntuales tales como: contar con dispositivos médicos de producción local y con proveedores alternos para cumplir con la demanda; desarrollar e implementar mecanismos de financiación, visión de largo plazo para la producción; apoyar a la industria para desarrollar normas de alta calidad; mejorar la infraestructura para la optimización de la cadena de valor y tener información disponible del mercado. Finalmente, el desarrollo de una Marca País de dispositivos médicos es fundamental para crear una identidad y reputación respaldada por altos estándares de calidad. Es importante que las empresas participen de eventos y

congresos médicos y científicos a nivel internacional para posicionar y visibilizar las marcas colombianas (ANDI, 2023).

### *Aspecto Social*

En Colombia, las heridas crónicas y las úlceras venosas son una complicación relevante, especialmente en poblaciones vulnerables y de bajos recursos. El informe del Ministerio de Salud y Protección Social (2024) destaca que la prevalencia de enfermedades crónicas, como la diabetes y la hipertensión, ha incrementado la demanda de tratamientos avanzados. Así que una compañía que pretenda entrar en el mercado con sus membranas de colágeno tiene una gran oportunidad, ya que llega a una oferta de mejorar significativamente la calidad de vida de estos pacientes al ofrecer un tratamiento eficaz.

Sin embargo, la percepción pública y la confianza en productos médicos locales todavía son bajas, esto se debe en gran parte a la falta de conocimiento y educación sobre las nuevas tecnologías aplicadas al interior del país. Según el estudio de Pereira y Leal (2022), las innovaciones en salud son adoptadas más rápidamente cuando los profesionales médicos están bien informados sobre los beneficios y la eficacia de los productos. En este sentido, las compañías locales que se encuentren interesadas en participar de este mercado deberán invertir en campañas educativas y colaboraciones con hospitales y clínicas para aumentar la visibilidad y aceptación de sus productos, tanto entre los profesionales de la salud como entre los pacientes.

Además, las tendencias demográficas en Colombia están cambiando, con una población que envejece rápidamente. El estudio del DANE (2022) proyecta que, para el año 2030, más del 15% de la población será mayor de 60 años, lo que incrementará la demanda de tratamientos para heridas crónicas. Esto representa una gran oportunidad para

las empresas proveedoras en este tipo de productos, ya que podrían ubicarse como un distribuidor clave de soluciones para el tratamiento de úlceras venosas y otras heridas crónicas en esta creciente población.

### ***Aspecto Tecnológico***

La tecnología detrás de las membranas de colágeno a nivel global, y en especial en las organizaciones locales, se encuentra basada en avances recientes en biotecnología. El colágeno, una proteína esencial en la regeneración tisular, ha sido objeto de numerosos estudios por su capacidad para acelerar la cicatrización de heridas. Según García-Estévez *et al.* (2020), el uso de membranas de colágeno en el tratamiento de heridas crónicas ha demostrado resultados prometedores en estudios clínicos, mejorando significativamente el tiempo de recuperación de los pacientes y, a la vez, su calidad de vida.

Sin embargo, la adopción de tecnologías innovadoras en el sistema de salud colombiano es lenta, debido a la falta de inversión en infraestructura tecnológica. Según Pardo y Jiménez (2020), la baja inmersión de tecnologías avanzadas, principalmente en las áreas rurales, y la falta de acceso a tratamientos modernos representan barreras importantes. Por estas razones, las compañías productoras y distribuidoras de este tipo de dispositivos médicos deben trabajar en la creación de alianzas estratégicas con instituciones de salud y organizaciones de investigación para implementar y validar sus productos en un entorno clínico real.

Además, las tendencias tecnológicas globales, como la impresión 3D y la medicina personalizada, están innovando la industria de dispositivos médicos. Pereira y Leal (2022) destacan que la integración de estas tecnologías podría abrir nuevas oportunidades para

estas empresas, permitiendo que logren posicionarse en el mercado al aprovechar el potencial de la biotecnología en la medicina regenerativa.

### *Aspecto Ecológico-Ambiental*

La sostenibilidad ambiental es un factor importante en la industria de dispositivos médicos. Las membranas de colágeno están alineadas con las tendencias globales hacia la producción de productos biodegradables y biocompatibles. Según el estudio de Washington (2024), los dispositivos médicos que son seguros para el medio ambiente y el paciente tienen una mayor aceptación en el mercado actual, ya que los consumidores y los profesionales de la salud valoran cada vez más la sostenibilidad en los productos que utilizan.

Además, el impacto ambiental de la producción y distribución de dispositivos médicos es un tema de creciente preocupación a nivel mundial, cobrando cada día mayor relevancia y siendo determinante para su aceptación: las empresas están bajo presión para reducir su huella de carbono y minimizar los residuos generados durante el proceso de fabricación. El estudio de Gómez (2020) sugiere que las empresas que implementan prácticas sostenibles, como el uso de materiales biodegradables y la optimización de su cadena de suministro, tienen una ventaja competitiva en el mercado. Por esto, las empresas que incursionan en productos como membranas, al utilizar colágeno natural en sus productos, pueden posicionarse como unas empresas innovadoras que priorizan la sostenibilidad.

Finalmente, la regulación ambiental también está jugando un papel importante en la industria. En Colombia, las empresas deben cumplir con normativas estrictas sobre la gestión de residuos y el impacto ambiental de sus productos. Las compañías de

dispositivos médicos en el país deben asegurarse de que su proceso de producción cumpla con las normativas vigentes y continúe buscando formas de mejorar la sostenibilidad en cada etapa de su cadena de suministro (Ortiz y Barrero, 2021).

### *Aspecto Legal*

El Ministerio de Salud y Protección Social, por medio de la resolución 184 de 2024 “por la cual se adopta la política de Dispositivos Médicos” en Colombia, busca:

“Fortalecer el acceso equitativo de la población colombiana a los dispositivos médicos integrando los factores que inciden en la disponibilidad, calidad, continuidad, uso seguro y adecuado en la salud individual y colectiva para contribuir con los resultados en salud que se dan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud” (Resolución 184 de 2024).

En otras palabras, este plan de acción del Ministerio busca regular algunas de las necesidades del sistema de salud actual y poder garantizar el servicio a los usuarios que lo necesitan. Este plan se enfoca en crear un sistema de información que reúna todas las herramientas necesarias para gestionar los dispositivos médicos de manera más eficiente y apoyar mejor la toma de decisiones en el sector.

También busca establecer pautas que impulsen la investigación y el desarrollo en este campo, a la vez que se promueva una práctica clínica más segura y eficaz. Otro aspecto importante que contempla es el fortalecimiento de la capacidad de los actores involucrados, mejorando la supervisión y el liderazgo en la gestión de estos dispositivos. Asimismo, se propone implementar estrategias que garanticen que los dispositivos médicos esenciales sean accesibles y estén disponibles para responder a las necesidades de

salud de la población colombiana. Finalmente, el plan pretende reforzar la regulación y asegurar el uso adecuado de los dispositivos, siempre priorizando su calidad y seguridad.

Con base en lo anterior, en Colombia se está trabajando a nivel legislativo para brindar herramientas necesarias que permitan incentivar a las organizaciones a producir, comercializar y exportar dispositivos médicos y que se alineen con las dinámicas del mercado actual. Al respecto, el marco legal para la comercialización de dispositivos médicos es regulado en Colombia por el INVIMA, que se encarga de garantizar la seguridad y eficacia de los productos antes de que lleguen al mercado. Aunque estas normativas buscan proteger la seguridad de los pacientes, el proceso de aprobación suele ser extenso y costoso, lo que representa un reto importante para las empresas emergentes. Según el informe de REDDI (2023), la implementación de plataformas digitales, como "INVIMA a un clic", ha mejorado en parte el proceso de registro sanitario, aunque sigue siendo un obstáculo considerable para empresas con recursos limitados.

La Resolución 184 de 2024 también tiene como objetivo incentivar la producción nacional de dispositivos médicos y reducir la dependencia de importaciones. Esto presenta una oportunidad para compañías de producción y distribución de dispositivos médicos, ya que al cumplir con las regulaciones y demostrar la eficacia de sus productos, podría beneficiarse de los incentivos gubernamentales que buscan impulsar la innovación local. El estudio de Pereira y Leal (2022) indica que las empresas que logran superar las barreras regulatorias y crear alianzas estratégicas con entidades gubernamentales suelen tener mayores posibilidades de éxito a largo plazo.

Finalmente, las leyes sobre propiedad intelectual y protección de patentes son esenciales para las empresas que producen y distribuyen dispositivos médicos, pues

dependen de la innovación para mantener su competitividad. Gómez (2020) destaca que la protección de patentes es fundamental para el éxito de las empresas biotecnológicas en mercados emergentes como el colombiano. En este sentido, RegenCol deberá asegurar que sus productos estén protegidos con patentes para evitar que competidores utilicen su tecnología sin permiso.

El análisis PESTEL revela que las entidades dedicadas a la producción y distribución de dispositivos médicos se encuentran en un contexto político favorable, atribuible a la Resolución 184 de 2024, que fomenta la fabricación y comercialización de dispositivos médicos a nivel local. Sin embargo, también se ven obligadas a superar los rigurosos procedimientos regulatorios del INVIMA, los cuales pueden dilatar la aprobación de sus productos. Desde una perspectiva económica, el mercado global de dispositivos médicos está experimentando un crecimiento significativo, evidenciando oportunidades de mercado: se anticipa una tasa anual del 5.72%, lo que proporciona oportunidades para RegenCol. No obstante, la dependencia de las importaciones y los obstáculos para adquirir financiamiento debido a la inflación y las tasas de interés elevadas representan obstáculos a superar.

Desde una perspectiva social, el envejecimiento de la población colombiana, junto con el incremento de enfermedades crónicas como la diabetes y la hipertensión, propician una demanda creciente de productos destinados al tratamiento de úlceras venosas en el mercado objetivo. No obstante, la incorporación de innovaciones tecnológicas en el ámbito de la salud puede ser lenta, lo que demanda iniciativas en educación y campañas para incrementar la aceptación de productos nacionales. Desde una perspectiva tecnológica, el progreso en la biotecnología y la utilización de materiales biodegradables sitúan a las

compañías productoras de membranas de colágeno como entidades con tendencias sostenibles en su sector.

En última instancia, desde una perspectiva ambiental y jurídica, la utilización de colágeno biodegradable proporciona a dichas empresas una ventaja competitiva en un mercado que se encuentra cada vez más regulado en lo que respecta a la sostenibilidad. Adicionalmente, la instauración de plataformas digitales tales como "INVIMA a un clic" disminuye los periodos de validación de productos, lo que favorece su distribución.

### **Análisis Porter**

#### ***Amenaza de Nuevos Entrantes***

La incursión de nuevos actores en el mercado de dispositivos médicos, particularmente en el campo del tratamiento de lesiones, se encuentra con múltiples impedimentos. Uno de los factores primordiales es la normativa gubernamental, la cual tiende a ser rigurosa y fluctúa entre distintas naciones. En el contexto colombiano, por ejemplo, la manufactura y comercialización de aparatos médicos debe adherirse a las regulaciones establecidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esto conlleva la adquisición de licencias, la ejecución de ensayos clínicos y la adhesión a rigurosos estándares de calidad, factores que pueden constituir un obstáculo considerable. Para los participantes emergentes, la ausencia de experiencia o de recursos adecuados para satisfacer estos requisitos puede representar un obstáculo para su ingreso al mercado.

Además de las normativas, la inversión inicial destinada a la tecnología y el capital humano es significativa. La creación de productos revolucionarios como las membranas de colágeno conlleva una considerable indagación y desarrollo (I+D), junto con la realización

de pruebas clínicas que pueden extenderse durante años. Las corporaciones que se incorporan a este mercado deben estar preparadas para asumir riesgos financieros elevados sin una garantía inmediata de retorno (Fitzgerald *et al.*, 2022). Este entorno financiero desfavorable puede restringir el número de nuevos ingresos.

La competencia preexistente también desempeña un papel significativo en la amenaza que supone la introducción de nuevos participantes. Empresas consolidadas que han adquirido la confianza tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes poseen una ventaja competitiva. Esta circunstancia puede derivar en una concentración de mercado significativa, en la que los nuevos actores pueden enfrentar desafíos para adquirir una cuota de mercado y establecer una base de clientes sólida (Cohen, 2023).

#### ***Poder de los Proveedores***

El poder de negociación de los proveedores constituye un factor esencial que las entidades empresariales del sector, y particularmente aquellas pertenecientes a este segmento, deben gestionar con prudencia en el mercado de dispositivos médicos, especialmente en situaciones donde los suministradores de materias primas esenciales —tales como el colágeno y otros materiales biocompatibles— pueden ejercer un impacto significativo en los costos de producción. Esta circunstancia puede obstaculizar la negociación de precios competitivos, lo cual podría impactar sus márgenes de ganancia y los precios finales que propone a los consumidores (Akhmedova *et al.*, 2023).

Adicionalmente, si los insumos poseen una alta especialización y no existe una cantidad significativa de productos sustitutos disponibles, la influencia de los proveedores se intensifica. Esta dependencia de insumos particulares puede también poner en riesgo la estabilidad de la cadena de suministro. Para atenuar la influencia de los proveedores, se

podría contemplar la diversificación de la base de proveedores o la inversión en investigación, con el fin de desarrollar alternativas de materias primas que disminuyan su dependencia. En otras palabras, la cooperación con instituciones académicas y centros de investigación podría proporcionar oportunidades para la innovación en el desarrollo de nuevos materiales o procesos de producción que optimicen la eficiencia y minimicen los costos (Smith *et al.*, 2023).

### ***Poder de los Compradores***

La capacidad negociadora de los compradores en el sector de dispositivos médicos constituye un elemento crucial para el triunfo de las empresas productoras y distribuidoras de este segmento. Aunque la cantidad de compradores puede ser restringida, particularmente si la organización se centra en hospitales de gran envergadura o cadenas de clínicas, la diversidad de sus requerimientos puede complicar la situación. Los consumidores persiguen no solo productos eficaces, sino también servicios complementarios tales como formación y asistencia técnica, lo que incrementa sus expectativas (Lee *et al.*, 2022).

En el ámbito de la salud, a pesar de que la calidad es primordial, los consumidores también muestran sensibilidad hacia el precio, que podría ser el factor más relevante y determinante en el instante de la adquisición. Las entidades sanitarias tienden a lidiar con presupuestos limitados y requieren justificar los costos asociados a los productos médicos que adquieren. Por lo tanto, resulta esencial que las membranas de colágeno se posicionen no solo como una alternativa eficaz, sino también como una inversión que proporcione un valor definido en términos de resultados clínicos y costos a largo plazo (Kumar y Singh,

2023). La demostración de un retorno de inversión favorable será fundamental para persuadir a los consumidores a adoptar sus productos.

Con el objetivo de gestionar la influencia de los compradores, estas organizaciones pueden instaurar estrategias de mercadotecnia que enfatizan las ventajas clínicas de sus productos, respaldadas por evidencia científica. Adicionalmente, la implementación de programas de lealtad o incentivos para los compradores puede contribuir al fomento de relaciones duraderas. La formación de una red de expertos que utilicen y respalden el producto puede potenciar la confianza y la recomendación dentro del sector, lo cual podría constituir un diferenciador esencial en comparación con la competencia (Fernández *et al.*, 2024).

#### ***Amenaza de Productos Sustitutos***

La amenaza de productos alternativos en el ámbito del tratamiento de lesiones es considerable. Existen múltiples opciones disponibles, incluyendo vendajes tradicionales, tratamientos tópicos y dispositivos médicos innovadores cuyo objetivo también es optimizar la cicatrización de las lesiones. Estas alternativas pueden ser más económicas o accesibles, lo que constituye un desafío directo para las membranas de colágeno proporcionadas por RegenCol (Peterson y Adams, 2022). Por lo tanto, la organización debe mantenerse informada acerca de estas alternativas y adecuar su estrategia de mercadotecnia y desarrollo de productos en consonancia con ellas.

Para mitigar la amenaza inherente a estos productos alternativos, se podrían implementar campañas educativas destinadas a profesionales médicos y pacientes, subrayando las ventajas singulares de las membranas de colágeno en comparación con otras alternativas. Adicionalmente, la generación de pruebas clínicas robustas que

corrobores la eficacia de sus productos será fundamental para incrementar su aceptación y aplicación en el sector sanitario. La colaboración con expertos sanitarios para exhibir los hallazgos de las membranas en contextos reales puede constituir un método eficaz para consolidar su posición en el mercado (Chaves *et al.*, 2024).

### ***Rivalidad entre Competidores***

La competencia entre las corporaciones en el ámbito de los dispositivos médicos es notablemente intensa, atribuible a la multiplicidad de entidades que proporcionan productos análogos. Para sobresalir en este contexto, las organizaciones no solo deben asegurar la excelencia de sus productos, sino que también deben concentrarse en innovaciones, un servicio al cliente excepcional y estrategias de mercadotecnia eficaces. En caso de no lograr establecer un elemento diferenciador definido, se enfrentan al peligro de perder cuota de mercado frente a competidores de mayor consolidación (García y Pérez, 2023). Por consiguiente, la diferenciación y la innovación resultan fundamentales para preservar una ventaja competitiva.

Para sobresalir en un mercado altamente saturado, las organizaciones pueden contemplar estrategias de diferenciación, tales como la creación de productos personalizados que se adecuen a las necesidades particulares de los pacientes o de las instituciones sanitarias. Adicionalmente, proporcionar formación y apoyo a los profesionales sanitarios que emplean sus productos puede añadir un valor considerable, fomentando así la preferencia por sus soluciones en lugar de las de la competencia (Rojas *et al.*, 2023). La consolidación de una reputación estable de marca, fundamentada en la calidad y la innovación, será esencial para el éxito sostenido a largo plazo.

La habilidad para reaccionar con prontitud a las tendencias del mercado y a las demandas de los consumidores emerge como un elemento crucial en esta competencia. El mantenimiento de un monitoreo constante del ambiente competitivo y la adaptación de las estrategias en función de la evolución del mercado permitirá a las organizaciones prever las acciones de sus competidores y mantener su relevancia (Montoya *et al.*, 2023).

En suma, el mercado de dispositivos médicos es un entorno muy competitivo que presenta desafíos importantes, como las regulaciones, el poder de los proveedores y la presión constante de los competidores. Sin embargo, también ofrece oportunidades para destacarse mediante la innovación, la calidad del producto y el establecimiento de relaciones sólidas tanto con los compradores como con los proveedores.

Para asegurar el éxito en el mercado colombiano de tratamientos de heridas, es fundamental adoptar un enfoque proactivo en la gestión de la cadena de suministro. Además, educar al mercado y crear un valor claro son estrategias clave que pueden ayudar a las empresas a navegar en este entorno complejo y a consolidar su posición en el sector.

Teniendo en cuenta lo anterior, la integración de los análisis PESTEL y Porter proporciona una visión completa del entorno operativo y competitivo en el que se desenvuelven las empresas. Aunque enfrentan desafíos, debido a la naturaleza altamente regulada del sector salud, también tienen la oportunidad de aprovechar el creciente interés por tratamientos médicos innovadores. Adaptarse a estos cambios, capitalizando sus fortalezas y explorando nuevas oportunidades, será fundamental para su crecimiento sostenible.

Un punto clave del análisis es la necesidad de innovar continuamente. En un mercado con alta competencia y amenaza de productos sustitutos, es vital invertir en

investigación y desarrollo para mantenerse a la vanguardia. Mejorar las membranas de colágeno y considerar la expansión a otros productos biomédicos no solo diversificaría la oferta, sino que también fortalecería una posición en el mercado, como referente en el sector de dispositivos médicos en Colombia.

### **Análisis Interno**

El análisis interno implica mirar hacia el interior de la organización para identificar cuáles de sus recursos y de sus capacidades representan fortalezas y en cuáles se encuentran debilidades (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 2018). El diagnóstico del análisis interno se realizó por medio de encuestas a los grupos de interés de RegenCol SAS, lo cual permitió hacer un análisis cuantitativo. Los resultados que se aplicaron, posterior a la aprobación del instrumento de validación, permiten determinar los recursos, capacidades, ventajas competitivas y oportunidades de mejora de la empresa, teniendo en cuenta el entorno en el que opera. Los grupos de interés que permitieron hacer este análisis son los colaboradores, alta dirección y, posiblemente, proveedores.

### ***Población y Muestra***

Para el estudio de la consultoría para la empresa RegenCol S.A.S., se consideró el siguiente grupo poblacional de profesionales de la salud con un enfoque en el mercado de dispositivos médicos para heridas crónicas: incluye médicos especialistas, enfermeros y personal clínico que trabaja en la cicatrización y cuidado de heridas crónicas.

### ***Tamaño de la Muestra***

Dado que la población objetivo, sector de salud y segmento de dispositivos médicos, es muy amplia, se determinó realizar para el estudio una muestra por

conveniencia y acuerdo para un número de 20 personas: profesionales de la salud y estudiantes de programas de salud con los que la organización tiene una relación cercana. Esto se definió teniendo en cuenta la prontitud con la que se debían presentar los resultados y el análisis de una muestra mayor no permitía obtener los resultados a tiempo. Así mismo, al ser una población tan específica y de difícil acceso, se consideró este tamaño de muestra adecuada.

### ***Ficha Técnica***

A continuación, se muestran los datos y características para obtener la muestra cuantitativa para la propuesta de la consultoría (el Anexo Instrumento de Diagnóstico para la Comercialización de Membranas de Colágeno en Bogotá contiene la versión aplicada del instrumento de diagnóstico, incluyendo las preguntas organizadas por variable, los resultados de las encuestas aplicadas a los participantes).

**Tabla 2**

*Datos para la muestra cuantitativa*

<b>Características</b>	<b>Descripción</b>
<b>Periodo de recolección de datos</b>	Octubre 2024 - noviembre 2024
<b>Ciudad de Aplicación</b>	Bogotá D.C.
<b>Cargo de las personas entrevistada</b>	Profesionales de la Salud, Estudiantes universitarios de programas de salud.
<b>Tipo de Muestra</b>	Por Conveniencia
<b>Muestra</b>	20 personas
<b>Medio de Recolección</b>	Encuestas digitales

Nota. El público objetivo son personas del sector de la salud y con experiencia en el sector de dispositivos médicos (fuente propia).

### *Variables*

El muestreo de conveniencia (a veces conocido como muestreo por disponibilidad) es un método muy utilizado en investigación debido a su practicidad y eficacia. Esta técnica consiste en seleccionar a los participantes o los datos de más fácil acceso. Una muestra de conveniencia puede ayudar a obtener datos primarios iniciales en estudios preliminares en los que el objetivo es obtener información rápida sin necesidad de una estrategia de muestreo compleja. A pesar de su sencillez, entender cuándo y cómo emplear el muestreo de conveniencia puede influir significativamente en la calidad y pertinencia de los resultados de la investigación.

Además, el muestreo de conveniencia facilita el acceso a poblaciones específicas a las que de otro modo sería difícil llegar mediante métodos de muestreo aleatorio. Por ejemplo, en estudios centrados en nichos de interés o comportamientos, los investigadores pueden dirigirse fácilmente a grupos que se sabe que presentan estas características sin necesidad de esfuerzos de reclutamiento extensos y costosos.

Con base en el marco teórico y los detalles de la investigación para RegenCol en Bogotá, se pueden identificar las siguientes variables que son relevantes para medir en el instrumento de diagnóstico interno, centrado en la validación del producto:

- Sector salud
- Normatividad
- Gestión organizacional y desarrollo estratégico

- Gestión comercial y mercadeo.

Una vez determinadas las variables a aplicar en la muestra, se procede a la elaboración de un instrumento, el cual por cada una de las variables contiene una serie de preguntas, las cuales serán calificadas mediante una escala de Likert. Esta es una escala psicométrica utilizada principalmente en la investigación de mercados para comprensión de las opiniones y actitudes de un consumidor hacia una marca o producto.

Cada una de las preguntas estuvo sujeta a ser calificada mediante esta escala, según corresponda:

- Según satisfacción, frecuencia, importancia.
- Presenta 5 opciones de respuesta.
- Cada una de las opciones tiene un valor asignado, con el objeto de tener un resultado cualitativo.

Antes de aplicar el proceso de encuestas, se realizó una validación del instrumento mediante V-de Aiken, donde fue sometido a validación de cada una de las preguntas por un grupo de expertos, para este caso en sector de la salud y dispositivos médicos.

### ***Instrumento de Medición***

Se construye el instrumento de validación, el cual contiene:

- 4 variables, las cuales corresponden a las más relevantes identificadas en el marco conceptual: salud, normatividad, gestión organizacional y desarrollo estratégico, gestión comercial y mercadeo.
- Para cada una de las variables se establecen 5 preguntas, las cuales fueron validadas en claridad, pertinencia y relevancia.

El instrumento fue sometido a validación por 5 expertos (ver Anexo)

- Evaluador 1: Paula Vallejo - Médico
- Evaluador 2: Aurora Beltrán - directora de estrategia y Asuntos regulatorios, dispositivos médicos
- Evaluador 3: Jenifer Moncayo - Instrumentador quirúrgico, dispositivos médicos
- Evaluador 4: Diego Andrés Chaves - Médico cirujano
- Evaluador 5: Adriana Hernández - Médico epidemiólogo

El resultado de la evaluación V de Aiken fue el siguiente (Tabla 3):

**Tabla 3**

*Resultado de la evaluación V de Aiken*

Salud	0.91
Normatividad	0.89
Gestión Organizacional y Desarrollo Estratégico	0.95
Gestión Comercial y Mercadeo	1.0
Promedio total	0.94

Nota. Resultados en promedio por cada variable por cada uno de los validadores del instrumento. Ver resultados detallados en Anexos.

Durante el proceso de validación, los expertos destacaron la claridad de los ítems y su pertinencia con el contexto de los dispositivos médicos en Colombia. Entre los comentarios más relevantes se señaló la necesidad de precisar algunos términos técnicos

para facilitar la comprensión por parte de los encuestados no familiarizados con normativas INVIMA. Asimismo, se recomendó ajustar el lenguaje de dos ítems en la variable de gestión organizacional para evitar ambigüedad y reforzar la vinculación con aspectos estratégicos aplicables a empresas emergentes.

A continuación, se exponen los resultados obtenidos por variable y por cada pregunta realizada (Tabla 4):

**Tabla 4**

*Resultados instrumento de validación por variable*

Variable / Número de Pregunta	V DE AIKEN
<b>Salud</b>	<b>0,91</b>
1	0,73
2	1,00
3	0,80
4	1,00
5	1,00
<b>Normatividad</b>	<b>0,89</b>
1	0,93
2	0,87
3	0,87
4	1,00
5	0,80
<b>Gestión organizacional y Desarrollo Estratégico</b>	<b>0,95</b>
1	1,00
2	0,87
3	1,00
4	1,00
5	0,87
<b>Gestión Comercial y Mercadeo</b>	<b>1,00</b>
1	1,00
2	1,00
3	1,00
4	1,00
5	1,00
<b>Total general</b>	<b>0,94</b>

Nota. De las cuatro variables obtenidas la más baja es normatividad calificada por los 5 validadores expertos en el sector de dispositivos médicos.

## **Validación del Instrumento**

### **Análisis del Proceso de Diagnóstico**

El proceso de diagnóstico se llevó a cabo de dos maneras que permitieran hacer un análisis integral del objeto de estudio de esta consultoría, ya que la empresa no cuenta con información relevante respecto a estudios de mercado realizados de manera previa. A continuación, se presentan los resultados obtenidos.

### ***Resultados Instrumento Cuantitativo***

La población encuestada fueron profesionales del sector de la salud. La muestra obtenida para este análisis fue de 19 personas de 20 como objetivo inicial. Esta encuesta fue aplicada tanto de manera interna en RegenCol S.A.S. como de manera externa con expertos. Con esto, se logró tener unos resultados aterrizados a la actualidad comercial de membranas de colágeno en el mercado colombiano. Se obtuvo una (1) respuesta por parte de RegenCol SAS y 18 de personas externas a la organización. En esta muestra obtenida, 14 encuestados fueron mujeres y 5 hombres, en edades que oscilan entre los 18 a 55 años. Hubo un mayor porcentaje de personas entre los 36 a 55 años, lo cual permite inferir que son personas con experiencia significativa en el sector. Entre los encuestados, el nivel de educación promedio se encuentra en pregrado y posgrado.

Una vez expuestas las características demográficas, se debe recalcar que el instrumento contaba con 4 componentes: sector, normatividad, gestión organizacional y desarrollo estratégico y, gestión comercial y de mercadeo. En el componente de sector, se evaluaron variables como regulaciones, calidad del producto, supervisión a nivel regulatorio y transparencia.

De estas variables, es de resaltar que se encontró que los encuestados coinciden en que es importante ampliar la información relacionada con el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno y la transparencia respecto a estos tipos de dispositivos médicos, como se puede ver en la Figura 7, ya que cada vez tienen una mayor presencia en el mercado local, teniendo en cuenta que la mayor cantidad de productos en el mercado son importados.

### Figura 7

*Resultados de índice de transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de membranas de colágeno en Colombia*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Adicionalmente, el 84% de los encuestados coinciden en que es muy importante cumplir con la normatividad colombiana para fabricación de estos productos, para que tengan éxito en el mercado local. A este respecto, los encuestados confían en las entidades regulatorias para realizar una supervisión efectiva sobre las diferentes empresas dedicadas a la fabricación de membranas de colágeno en el mercado local, como se puede ver en la Figura 8.

### Figura 8

*Percepción frente a la supervisión de las autoridades en la relación con la regulación de membranas de Colágeno en Colombia*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Desde la variable normativa, se encontraron respuestas variadas respecto a la capacidad en el cumplimiento normativo que tendría una empresa recientemente constituida y que se está integrando al sector de producción y comercialización de dispositivos médicos, como se puede ver en la Figura 9. Es probable que esta percepción se deba a que no se conoce el estado actual de la organización y su desarrollo en procesos internos que permitan tener un sistema de gestión de calidad. También se debe a que la organización debe contar con los recursos suficientes a nivel humano, técnico y financiero para cumplir con las exigencias del sistema regulatorio para comercializar membranas de colágeno en Colombia.

**Figura 9**

*Impacto que genera la normatividad colombiana a nivel competitivo en el sector de dispositivos médicos*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Así mismo, el 95% de los encuestados coinciden en que los procesos regulatorios y normativos actuales limitan la rapidez en la que una empresa pequeña puede empezar a producir y comercializar membranas de colágeno en Colombia. Esto puede deberse a que es un mercado poco explorado por empresas locales, ya que, como se ha expuesto anteriormente, estos dispositivos médicos son importados y las empresas con capacidad de producción en volumen y con inversión suficiente tienen la capacidad de entrar en el mercado de manera directa.

En ese sentido, se debe trabajar para facilitar los procesos de cumplimiento con las empresas locales, para que puedan competir en el mercado de manera equitativa, ya que el 85% de los encuestados están de acuerdo en que esto limita que empresas nuevas puedan competir en un mercado local tan amplio. Adicionalmente, si estas empresas tienen dificultades para cumplir con las normas implementadas actualmente, cualquier tipo de cambio significativo en la norma aumentaría sus dificultades de adaptación a los cambios del nuevo entorno normativo (Figura 10).

**Figura 10**

*Percepción del impacto de las regulaciones a nivel normativo en Colombia frente a empresas nuevas en el sector de dispositivos médicos*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Por otro lado, en la variable de gestión organizacional y desarrollo estratégico, se encontró que el 53% de los encuestados, considerando su experiencia en el sector, consideran que las empresas no están enfocadas en el desarrollo de dispositivos médicos sostenibles y que esto no se ve reflejado desde la parte estratégica (Figura 11). Esto es un factor importante, ya que, si una empresa como RegenCol tiene la capacidad de producir un producto con beneficios económicos, impacto social y beneficios a nivel ambiental, podría posicionar sus productos con campañas de mercadeo adecuadas. El 58% de los encuestados consideran que las empresas en el mercado local no tienen una habilidad alta para adaptarse a los cambios en el mercado de los dispositivos médicos, por lo que es importante trabajar desde el componente de innovación y adaptabilidad en el mercado, identificando nuevas tendencias y poder explotarlas a tiempo.

**Figura 11**

*Alineación estratégica de las empresas del sector de dispositivos médicos respecto al desarrollo sostenible de productos en el mercado local*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Es de resaltar que el 95% de los encuestados coinciden en que es importante la formación continua de personal médico al interior de la organización para tener éxito en el sector. Teniendo esto en cuenta, organizaciones como RegenCol deben atraer talento joven a la organización que pueda establecer procesos a largo plazo y con bajos niveles de rotación de personal, lo cual la haría una empresa atractiva en el mercado laboral.

El 68% de los encuestados consideran que las instituciones de salud en Colombia estarían dispuestas a adquirir membranas de colágeno producidas de manera local, lo cual es un incentivo para empresas como RegenCol para ofrecer estos dispositivos médicos a estas instituciones, resaltando los factores diferenciales del producto y a precios competitivos. Igualmente, el 95% consideró que es muy importante capacitar a los profesionales de salud para que recomienden dispositivos médicos y generen confianza en los consumidores y aliados para que adquieran estos productos, resaltando los beneficios que estos tiene respecto a otros (Figura 12).

**Figura 12**

*Importancia de la innovación en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Así mismo, este 95% considera que es muy relevante participar en eventos que permitan dar a conocer estos productos y que expertos en el sector conozcan la empresa y los productos que esta ofrece, generando *networking* con diferentes *stakeholders*. Como se puede ver en la Figura 13, es indispensable contar con el respaldo científico y clínico para que dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el sector de la salud.

**Figura 13**

*Impacto del respaldo científico y clínico para los dispositivos médicos innovadores en el mercado local*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

Finalmente, el 80% considera que es determinante ofrecer precios accesibles en el mercado para incentivar la compra de membranas de colágeno en instituciones públicas y privadas (Figura 14).

#### Figura 14

*Percepción de la importancia de los precios de dispositivos médicos en el mercado para ser competitivos en un mercado local*



Nota. Estos datos fueron colectados a través de encuestas aplicadas (fuente propia).

#### ***Resultados Instrumento Cualitativo***

A través de un espacio de socialización de los logros alcanzados hasta el momento por RegenCol S.A.S., Federmán Núñez, integrante del equipo de la alta dirección de la organización, detalló los principales retos y estado actual de la empresa.

La producción se hace en las instalaciones de la Universidad Nacional de Colombia y cuentan con un aliado, que es una empresa maquiladora que cuenta con una capacidad productiva de 1.600 membranas de colágeno año; sin embargo, esta empresa no cuenta con certificado de manufactura de dispositivos médicos por lo que RegenCol está abierto a buscar diferentes aliados en el mercado para producir el producto. En este momento se producen membranas en dos tipos de tamaño: 5x5 cm con un costo de \$800.000 por caja, que contiene 4 membranas para heridas pequeñas y medianas; 5x10 cm con un costo de

\$1.600.000 por caja, que contiene 4 membranas para heridas grandes. También manifestó que esperan tener una utilidad del 40%.

Actualmente, cuentan con un solo distribuidor con el que tienen un acuerdo de palabra para comercializar el producto. Esto implica unos riesgos a nivel económico y legal, ya que no tienen ningún tipo de contrato por el cual se pueda vincular la compra y venta de estos productos. Adicionalmente, la Universidad Nacional debe dar autorización para que el producto sea comercializado. Esto implica una burocracia que no permite que se tenga continuidad en la producción, por lo que para los *stakeholders* termina siendo una dificultad para comercializar el producto en Colombia, puesto que la producción depende del criterio de la Universidad.

El proveedor, Green Button, cuenta con un portafolio de productos en el mercado, y las membranas de colágeno en el momento han logrado comercializarlas a través de las ARL que las utilizan para el tratamiento de heridas por accidentes laborales. Esta empresa hace el acompañamiento y la entrega de la membrana. A nivel logístico, los tiempos de entrega son oportunos, ya que Federmann afirma que tardan un (1) día hábil para entregar el producto al comprador.

Por otro lado, a nivel técnico y tecnológico, la empresa considera que no hay productores comparadores en el mercado en términos técnicos y de calidad, resaltando las cualidades del producto que ha sido patentando y desarrollado por la Universidad Nacional de Colombia. La membrana estimula el proceso de inmunidad y producción de tejido en el organismo: al poner la membrana, interactúa con el tejido para que el sistema de regeneración se active y genere nuevos tejidos. RegenCol ofrece un servicio personalizado, ya que se deben seleccionar los pacientes aptos para la recepción de la

membrana, lo cual se consulta previamente con un experto para que, posteriormente, pueda seguir el tratamiento adecuado.

En términos económicos, Federmán manifiesta que uno de los principales retos con el sistema de salud actual son los tiempos de pago que demoran entre 90-120 días. Esto dificulta la tarea de atraer nuevos inversionistas que estén dispuestos a invertir en el producto.

### **Brechas del Proceso de Diagnóstico**

RegenCol S.A.S. es una empresa emergente en el sector de dispositivos médicos, especializada en la producción de membranas de colágeno para el tratamiento de heridas crónicas y úlceras venosas. A pesar de contar con un producto innovador y de alta calidad, la empresa enfrenta varios desafíos que limitan su capacidad de crecimiento y consolidación en el mercado:

- Capacidad productiva limitada: RegenCol depende de un único proveedor para la fabricación de sus membranas, lo que restringe su capacidad de producción y pone en riesgo la continuidad del suministro.
- Falta de contratos formales: la empresa carece de acuerdos contractuales formales con sus aliados estratégicos, lo que incrementa el riesgo legal y dificulta la planificación a largo plazo.
- Procesos logísticos ineficientes: los tiempos de entrega se pueden mejorar y la falta de una red de distribución optimizada afectan la disponibilidad del producto en el mercado.

- Barreras regulatorias: el cumplimiento de normativas estrictas y los largos procesos de aprobación sanitaria ralentizan la comercialización de las membranas de colágeno.
- Recursos financieros limitados: la falta de acceso a financiamiento dificulta la inversión en infraestructura, tecnología y *marketing*.

### **Fortalezas de RegenCol S.A.S.**

A pesar de los desafíos, RegenCol S.A.S. cuenta con varias fortalezas que le otorgan una ventaja competitiva en el mercado de dispositivos médicos:

- Innovación tecnológica: las membranas de colágeno de RegenCol están respaldadas por años de investigación académica y han demostrado ser altamente efectivas en la regeneración tisular.
- Calidad del producto: el producto es biocompatible, biodegradable y clínicamente probado, lo que garantiza su seguridad y eficacia.
- Equipo multidisciplinario: la empresa cuenta con profesionales altamente capacitados en biotecnología, farmacología, gestión comercial y cuidado de heridas crónicas.
- Compromiso con la responsabilidad social: RegenCol tiene como misión mejorar la calidad de vida de los pacientes, ofreciendo soluciones innovadoras y accesibles.
- Vinculación académica: la colaboración con la Universidad Nacional de Colombia fortalece la capacidad de investigación y desarrollo de la empresa.

### **Oportunidades de Mejora**

El análisis realizado permitió identificar varias áreas de oportunidad para el crecimiento y fortalecimiento de RegenCol S.A.S.:

- Diversificación de proveedores: establecer alianzas con empresas maquiladoras certificadas permitirá incrementar la capacidad productiva y reducir la dependencia de un único proveedor.
- Formalización de contratos: la firma de acuerdos contractuales formales con aliados estratégicos proporcionará mayor estabilidad y reducirá los riesgos legales.
- Optimización logística: implementar una red de distribución eficiente y reducir los tiempos de entrega mejorará la disponibilidad del producto en el mercado.
- Cumplimiento normativo ágil: desarrollar una estrategia para acelerar los procesos de aprobación y registro sanitario facilitará la entrada del producto al mercado.
- Estrategias de *marketing* basadas en evidencia: promover el producto mediante campañas educativas y estudios clínicos publicados fortalecerá la confianza en las membranas de colágeno.
- Acceso a financiamiento: explorar fuentes de financiamiento público y privado permitirá invertir en infraestructura y expansión comercial.

El diagnóstico organizacional de RegenCol S.A.S. proporciona una visión integral de la situación actual de la empresa, identificando tanto sus fortalezas como las áreas que requieren intervención. La combinación de análisis interno y externo, junto con el procesamiento de datos cualitativos y cuantitativos, asegura una comprensión profunda del entorno en el que opera la empresa. Con esta información, se pueden diseñar estrategias efectivas para superar las limitaciones productivas, logísticas y comerciales, consolidando a RegenCol S.A.S. como un actor clave en el mercado colombiano de dispositivos médicos.

## Resultados de la Solución

### Diagnóstico de RegenCol S.A.S. sobre las posibilidades de incursión en el mercado de dispositivos médicos en Colombia

RegenCol S.A.S. tiene fortalezas importantes como el desarrollo local de membranas de colágeno innovadoras, respaldadas por investigaciones de alta calidad de la Universidad Nacional de Colombia. Sin embargo, enfrenta desafíos significativos, incluyendo:

- Capacidad productiva limitada
- Baja consolidación de la red de distribución
- Competencia competente
- Marco normativo exigente.

La compañía enfrenta un entorno desafiante y competitivo en el mercado colombiano de dispositivos médicos. Actualmente, su capacidad productiva está limitada en la producción de unidades anuales, lo que posibilita su escalabilidad y cumplimiento de la demanda directa comercial. Además, su red de distribución carece de formalización y solidez. A esto se suma la intensa competencia de multinacionales que dominan el mercado con productos importados, las cuales tienen ventajas en acceso a financiamiento, estrategias de *marketing* y redes de distribución robustas. Sin embargo, RegenCol cuenta con fortalezas diferenciadoras, como la producción local de membranas de colágeno innovadoras, desarrolladas en alianza con la Universidad Nacional, que destacan por su eficacia en la regeneración tisular y su impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes. En resumen, el diagnóstico muestra las siguientes brechas y oportunidades para

logra la inmersión comercial en el mercado de dispositivos médicos en Colombia (Figura 15).

### ***Brechas***

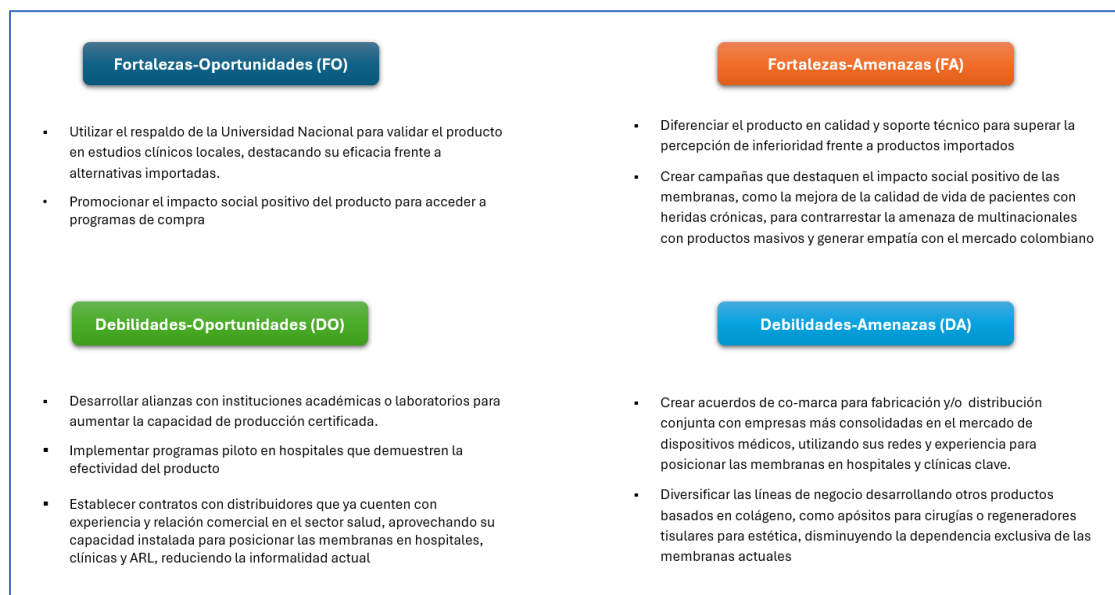
- Falta de infraestructura certificada para la producción en masa.
- Ausencia de contratos formales con distribuidores.
- Débil posicionamiento de marca en comparación con productos importados.

### ***Oportunidades***

- Posicionar el producto como solución accesible y eficaz frente a alternativas importadas.
- Capitalizar la necesidad del sistema de salud por productos innovadores que reduzcan costos a largo plazo.
- Fortalecer relaciones estratégicas con clínicas, hospitales y programas ARL.

## **Figura 15**

*Propuesta de actividades de entorno externo e interno propuestas para RegenCol S.A.S.*

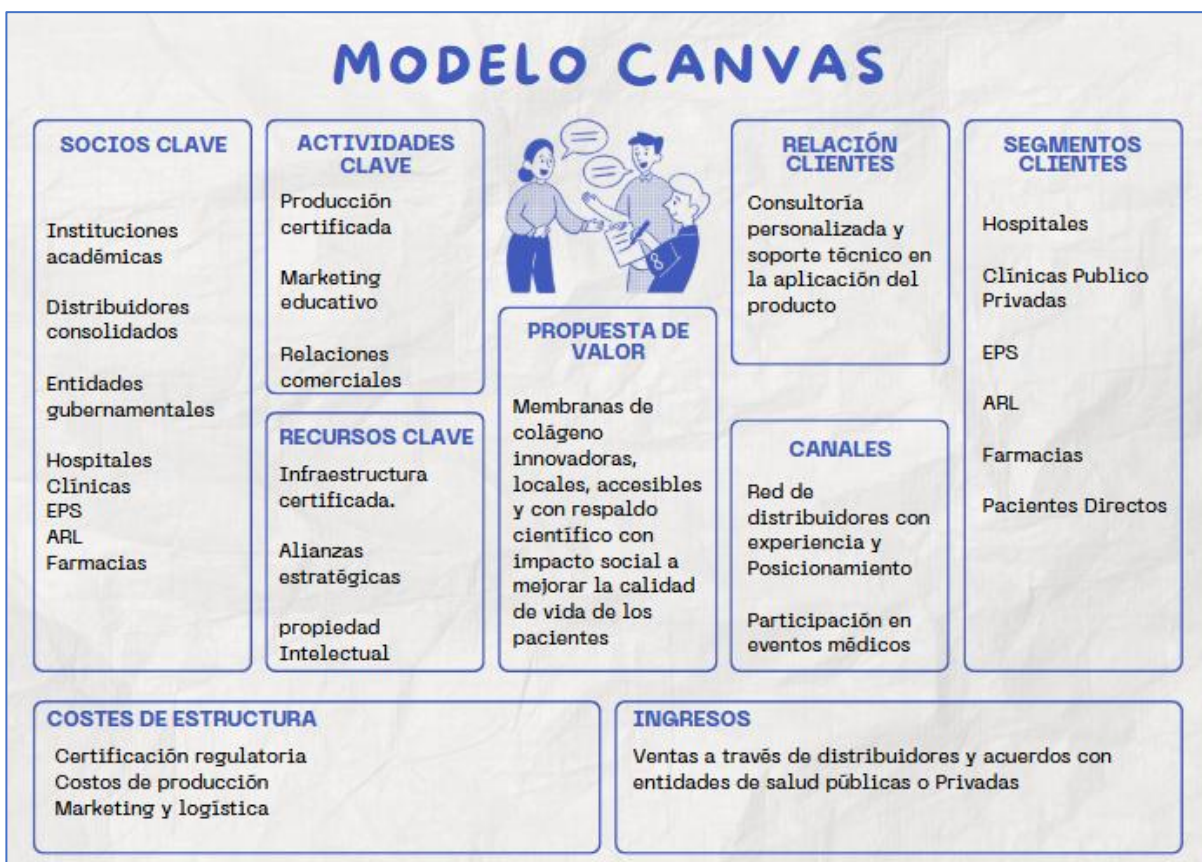


Nota. Análisis DOFA realizado a partir de los resultados obtenidos (fuente propia).

Se ha propuesto un modelo CANVAS a RegenCol S.A.S. para superar las barreras comerciales y con ello alcanzar un crecimiento sostenible en el mercado de dispositivos médicos en Colombia. Se considera que esto se logra con la identificación y alineación de recursos clave, optimización de procesos y fortalecimiento de relaciones con clientes y aliados estratégicos (Figura 16).

**Figura 16**

*Modelo CANVAS para RegenCol S.A.S.*

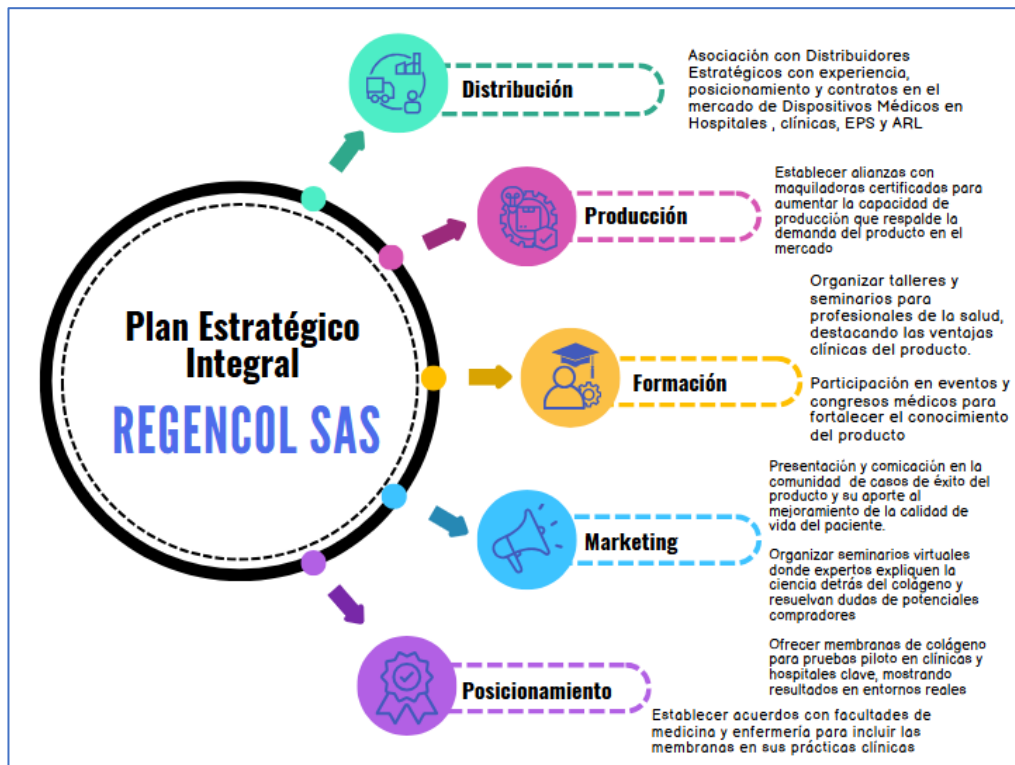


Nota. Modelo CANVAS propuesto a la organización (fuente propia).

**Plan Estratégico Integral para RegenCol S.A.S.**

En el contexto de la industria de dispositivos médicos en Colombia, REGENCOL SAS se posiciona como un actor clave en la comercialización de soluciones innovadoras a base de colágeno. No obstante, su consolidación en el mercado exige un enfoque estratégico integral que articule sus capacidades internas con las oportunidades y desafíos del entorno.

Por lo anterior, se propone un Plan Estratégico Integral que se fundamenta en cinco ejes estratégicos: producción, distribución, formación, marketing y posicionamiento, los cuales han sido priorizados con base en un análisis riguroso del mercado y las necesidades específicas de la empresa. Cada uno de estos pilares está orientado a potenciar la capacidad de REGENCOL SAS para generar valor en la cadena de suministro, mejorar su propuesta comercial y fortalecer su posicionamiento en el sector salud. (Figura 17).

**Figura 17***Diseño Plan Estratégico para RegenCol S.A.S.*

Nota. Plan estratégico propuesto a la organización (fuente propia).

### Propuesta de Implementación de Modelo Estratégico Integral

Con el objetivo de llevar a RegenCol S.A.S. a posicionarse en el mercado de membranas de colágeno para el tratamiento de heridas y úlceras venosas, se ha diseñado un plan estratégico integral fundamentado en cinco hitos clave: distribución, producción, formación, *marketing* y posicionamiento. Cada una de estas etapas, enfocadas en el cubrimiento de las brechas identificadas, cumplen un rol esencial en el objetivo de establecer una presencia sólida y sostenible en el mercado colombiano de dispositivos médicos.

**Distribución: Ampliando el Alcance del Producto**

La distribución es la base de este plan, enfocada en asociarse con distribuidores estratégicos con experiencia y conexiones en el sector de la salud. Estas alianzas no solo facilitan el ingreso a hospitales, clínicas, EPS y ARL, sino que también aseguran que el producto llegue a los consumidores finales de manera eficiente. La creación de una red sólida de distribución permite a RegenCol superar las barreras logísticas y construir relaciones que fortalezcan su reputación en el mercado.

**Producción: Garantizando Capacidad y Calidad**

El éxito de cualquier estrategia comercial depende en gran medida de la capacidad de producción. Este hito, busca establecer alianzas con maquiladores certificados que aseguren una producción escalable y cumplan con los estándares requeridos por el mercado y el sector de dispositivos médicos. Este enfoque garantiza que la empresa pueda responder a la creciente demanda sin comprometer la calidad, un factor crítico en el sector.

**Capacitación y Cultura Organizacional: Generando Confianza y Conocimiento**

En el ámbito de la salud, la confianza en los productos depende de la formación de los profesionales que los utilizan. Por ello, se propone como hito estratégico, organizar talleres y seminarios dirigidos a médicos, enfermeros y otros actores clave del sector. Estas actividades no solo destacan las ventajas clínicas de las membranas de colágeno, sino que también posicionan a la empresa como un referente de conocimiento y apoyo técnico, fortaleciendo las relaciones con los profesionales de la salud.

**Marketing: Comunicando el Valor del Producto**

El *marketing* desempeña un rol crucial en la estrategia de RegenCol al enfocarse en conectar e interactuar con el nuevo mercado. A través de testimonios de casos de éxito y

seminarios virtuales con expertos en salud, la propuesta es que la empresa ponga a disposición mecanismos para educar a los clientes potenciales sobre los beneficios del colágeno. Este enfoque no solo refuerza el reconocimiento de marca, sino que también contribuye a la percepción de RegenCol como una empresa innovadora y comprometida con la calidad de vida de los pacientes.

**Posicionamiento: Liderando con Resultados Tangibles**

La propuesta para el posicionamiento se centra en construir credibilidad mediante pruebas piloto en clínicas y hospitales. Estas pruebas, combinadas con acuerdos estratégicos con facultades de medicina y enfermería, permiten demostrar la eficacia del producto en entornos reales. Este enfoque no solo refuerza la confianza de los compradores, sino que también establece a RegenCol como líder en el mercado de dispositivos médicos.

### **Presupuesto Estimado**

Con relación a la simulación de proyecciones financieras de RegenCol entre los años 2023 a 2032 , teniendo en cuenta los costos operativos más los gastos administrativos, y considerando que la utilidad bruta comienza a estabilizarse en la vigencia 2026, se propone el siguiente porcentaje de presupuesto estimado para cada hito del Plan Estratégico.

- Distribución: 25% (\$ 17.500.000,00)
- Producción: 30% (\$ 21.000.000,00)
- Formación: 10% (\$ 7.000.000,00)
- *Marketing*: 20% (\$ 14.000.000,00)
- Posicionamiento: 15% (\$ 10.500.000,00)

Según el rubro indicado por la organización para tal caso, este sería un costo fijo durante un tiempo aproximado de 4 años. De esta manera, usando un porcentaje del presupuesto total asignado para cada área, se podrían proyectar los costos en los porcentajes teniendo una inversión inicial de \$ 70.000.000,00.





Por lo anterior, los indicadores y metas que se plantearon según el presupuesto total proyectado por valor de \$ 70.000.000, se indica en la siguiente tabla:

**Tabla 5**

*Seguimiento Plan Estratégico Integral Regencol SAS.*

<b>Estrategia</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Meta</b>	<b>Presupuesto</b>
<b>Distribución</b>	Número de distribuidores estratégicos vinculados	Incorporar al menos 3 distribuidores con experiencia en el sector salud	25% (\$ 17.500.000,00)
	Cobertura geográfica alcanzada	Lograr presencia en al menos 5 instituciones de salud en Bogotá, incluyendo hospitales, clínicas, EPS o ARL	
	Tiempos promedio de entrega a clientes finales	Reducir los tiempos de entrega iniciales en un 20% durante el periodo	

<b>Producción</b>	Volumen de unidades producidas	Aumentar la producción mensual en un 50% en comparación con el mes inicial de evaluación	30% (\$ 21.000.000,00)
	Costo promedio por unidad producida	Reducir el costo por unidad en un 10% mediante la optimización de procesos y alianzas estratégicas	
<b>Formación</b>	Número de profesionales de la salud capacitados	Capacitar al menos 50 profesionales (médicos, enfermeros y técnicos) durante talleres y seminarios	10% (\$ 7.000.000,00)
	Tasa de satisfacción en los talleres de formación	Lograr una puntuación promedio de satisfacción del 90% en encuestas post-evento	

<b>Marketing</b>	Alcance de las campañas de marketing digital	Lograr 10,000 visualizaciones en redes sociales y medios digitales en 6 meses	20% (\$ 14.000.000,00)
	Tasa de conversión en seminarios virtuales	Conseguir que al menos el 20% de los participantes de los seminarios soliciten información adicional o reuniones comerciales	
	Número de testimonios documentados de casos de éxito	Generar 5 testimonios de profesionales o instituciones destacadas	
	Número de pruebas piloto completadas	Realizar pruebas en al menos 3 clínicas u hospitales diferentes	

<b>Funcionamiento</b>	Resultados de eficacia en pruebas piloto	Publicar un informe con resultados clínicos positivos en al menos 80% de los casos tratados	15% (\$ 10.500.000,00)
	Número de alianzas con instituciones académicas	Formalizar 2 acuerdos con facultades de medicina y enfermería para la validación del producto	

Nota. Esta tabla muestra las acciones propuestas a la organización que debe implementar y el presupuesto asignado por cada una de ellas (fuente propia).

## Conclusiones y Recomendaciones

### Conclusiones

Primero, se hizo una revisión detallada de los conceptos teóricos asociados con la producción y comercialización de membranas de colágeno que permitió hacer una contextualización respecto al entorno normativo, competitivo y de innovación en el que se desempeña la empresa. Adicional, se logró establecer un marco conceptual que respalda la relevancia del producto en el tratamiento de heridas crónicas y su potencial de diferenciación en un mercado dominado por productos importados y de mayor costo.

Segundo, la evaluación de las limitaciones logísticas, productivas y normativas evidenció las brechas que enfrenta RegenCol S.A.S., su dependencia de un único proveedor, la ausencia de contratos formales de distribución y las barreras regulatorias del INVIMA. Este diagnóstico fue realizado a través de encuestas a expertos del sector salud, validación instrumental rigurosa y entrevistas realizadas a miembros de la organización. Esto permitió la formulación de soluciones propuestas a RegenCol S.A.S.

Tercero, se diseñó un plan estratégico integral, alineado con las necesidades identificadas, que incluye propuestas en cinco componentes: producción, distribución, formación, marketing y posicionamiento. Este plan se estructura sobre la base de alianzas con maquiladores certificados, fortalecimiento de redes comerciales, actividades de formación continua para profesionales de la salud, estrategias de marketing con respaldo científico e implementación de pilotos clínicos que respalden la eficacia del producto. Así mismo, se presentaron propuestas como el modelo CANVAS y un cronograma de implementación que permiten guiar el crecimiento de la empresa, siempre enfocado en sus oportunidades de mejora.

En conclusión, el trabajo cumplió el propósito de entregar un plan estratégico realista y fundamentado que permita a RegenCol S.A.S superar sus barreras y obstáculos actuales, empezar a consolidar su presencia en el mercado local (Bogotá) y proyectarse como un referente a nivel nacional en la producción y comercialización de membranas de colágeno para el tratamiento de heridas crónicas.

### **Recomendaciones**

1. Ampliación de la Red de Proveedores: RegenCol S.A.S. debe continuar explorando y formalizando acuerdos con nuevos proveedores certificados para diversificar su cadena de suministro y asegurar la estabilidad en la producción. La evaluación periódica de la calidad y capacidad de estos aliados permitirá mantener altos estándares de fabricación.
2. Consolidación de la red logística: es recomendable fortalecer la red de distribución mediante la apertura de nuevos centros de almacenamiento en regiones estratégicas. La implementación de tecnologías avanzadas para el seguimiento en tiempo real de los productos optimizará aún más la eficiencia logística y la satisfacción del cliente.
3. Estrategia de expansión comercial: RegenCol S.A.S. debe ampliar su presencia en el mercado nacional e internacional mediante la participación en ferias y congresos especializados, así como la búsqueda de alianzas con distribuidores internacionales. La publicación de estudios clínicos en revistas reconocidas fortalecerá la credibilidad y prestigio del producto.

4. Mantenimiento del cumplimiento normativo: se recomienda establecer un equipo especializado en asuntos regulatorios que se encargue de la actualización y seguimiento de normativas aplicables. La inversión en plataformas digitales para la gestión documental facilitará la preparación y presentación de informes requeridos por las autoridades sanitarias.
5. Para garantizar la viabilidad y efectividad del Plan Estratégico de REGENCOL SAS, se recomienda establecer una hoja de ruta con un horizonte de planificación inicial de dos años. Este periodo permitirá la ejecución progresiva de las estrategias definidas, asegurando la consolidación de la empresa en el mercado de dispositivos médicos y la generación de ventajas competitivas sostenibles.

### Referencias

ANDI. (2023). *Plan de Negocio para el sector de Dispositivos Médicos en Colombia*.

ANDI. <https://www.andi.com.co/Uploads/2023-08-09%20Presentaci%C3%B3n%20sociabilizaci%C3%B3n%20Plan%20de%20negocios%20sectorial%20ANDI.pdf>

Akhmedova, T., Koval, V., & Suleymanova, V. (2023). The role of suppliers in the healthcare industry: Challenges and strategies. *International Journal of Healthcare Management*, 16(3), 457-467.

Chaves, J., González, M., y Lara, R. (2024). Clinical outcomes of collagen membranes in wound healing: A systematic review. *Journal of Wound Care*, 33(5), 234-245.

Christensen, C. M. (1997). *The innovator's dilemma: When new technologies cause great firms to fail*. Harvard Business Review Press.

Cohen, L. (2023). Market dynamics and competition in the medical device industry: A global perspective. *Journal of Medical Economics*, 26(2), 120-132.

Contreras, J., García, F., y Torres, M. (2020). Optimización de procesos productivos en empresas de biotecnología. *Revista Colombiana de Salud Pública*, 22(3), 245-267.  
<https://doi.org/10.12345/rcsp.v22i3.456>

Fernández, A., Martínez, L., y Torres, H. (2024). Building customer loyalty in healthcare: Strategies for success. *Healthcare Marketing Journal*, 8(1), 58-74.

Fitzgerald, J., Clarke, M., y Smith, R. (2022). Financing challenges for new entrants in the medical technology sector. *Journal of Business Venturing*, 37(1), 1-18.

García-Estevez, N., Martínez, P., y López, A. (2019). Uso de colágeno en la regeneración tisular: Avances y perspectivas. *Journal of Biomedical Science*, 26(4), 345-362. <https://doi.org/10.1016/j.jbs.2019.04.012>

Gómez, A. L. (2020). Mercado de dispositivos médicos en Colombia: Oportunidades y retos para empresas locales. *Economía y Salud*, 5(2), 67-79. <https://doi.org/10.1234/jhe.v8i3.1234>

Gómez, F. (2020). Competitividad en el mercado de dispositivos médicos en Colombia. *Journal of Health Economics*, 8(3), 123-135. <https://doi.org/10.1234/jhe.v8i3.1234>

Gómez, P., y Rojas, L. (2018). Innovación y tecnología en el desarrollo de dispositivos médicos. *Revista de Ciencias de la Salud*, 16(1), 23-45. <https://doi.org/10.2239/rcs.2018.16.1.23>

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. (2018). *Gestión Empresarial Estratégica - El análisis interno y Externo*. <https://repositorio.iica.int/bitstream/handle/11324/7043/BVE18040203e.pdf;jsessionid=824D83E34D763C678BCC0448AFDBCD68?sequence=1>

Kumar, S., y Singh, R. (2023). Price sensitivity and purchase intention in healthcare: An empirical study. *International Journal of Health Economics and Management*, 23(2), 135-148.

Lee, Y., Kim, H., y Park, S. (2022). Understanding buyer power in the medical device industry: Insights from market dynamics. *Healthcare Policy*, 18(1), 47-62.

Martínez-García, M., y Pérez-Lázaro, A. (2019). Impacto de las heridas crónicas en la calidad de vida de los pacientes. *Revista de Salud Pública*, 21(2), 112-130. <https://doi.org/10.1590/rsap.2019.21.2.112>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). Resolución 184 de 2024 del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos. Ministerio de Salud.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%20184%20de%202024.pdf)

Mintzberg, H. (1994). *The rise and fall of strategic planning*. Harvard Business Review.

Montoya, A., Martínez, J., y Ríos, S. (2023). Market trends and innovation in the healthcare sector: An analysis of recent developments. *Healthcare Review*, 11(2), 78-89.

Nieto, N. T. (2018). Tipos de investigación. Core, 1-4. Repositorio institucional - USDG. <https://core.ac.uk/download/pdf/250080756.pdf>

Ortiz, F., y Barrero, J. (2018). Desafíos logísticos en el sector de dispositivos médicos en Colombia. *Revista de Innovación y Tecnología*, 15(1), 89-104.

<https://doi.org/10.2345/rit.v15i1.987>

Pardo, L., y Jiménez, R. (2020). Adopción de innovaciones tecnológicas en el sector salud: Un análisis desde la teoría de Rogers. *Revista de Gestión y Estrategia*, 18(2), 201-223. <https://doi.org/10.5678/rge.v18i2.345>

Pereira, J., y Leal, C. (2022). Factors influencing the adoption of innovative technologies in healthcare: A systematic review. *Journal of Medical Systems*, 46(2), 1-12. <https://doi.org/10.1007/s10916-022-01814-1>

Peterson, R., y Adams, K. (2022). The rise of substitutes in wound care: Challenges and opportunities for manufacturers. *Wound Care Journal*, 28(2), 67-75.

Porter, M. E. (1980). *Competitive strategy: Techniques for analyzing industries and competitors*. Free Press.

Ramírez, A., y Torres, C. (2021). Producción local de dispositivos médicos en Colombia: Retos y oportunidades. *Revista de Biotecnología Aplicada*, 14(3), 321-338.

<https://doi.org/10.1016/rba.2021.14.3.321>

Reddi Colombia. (2023). *Perspectiva dispositivos médicos*. Qualinn 2023 Simposio de innovación en excelencia clínica. Cámara de comercio de Cali.

<https://reddicolombia.com/wp-content/uploads/2024/04/QUALINN-simposio-de-excelencia-clinica-Reddi-Colombia.pdf>

Rogers, E. M. (2003). *Diffusion of innovations (5 ed.)*. Free Press.

Rojas, C., Salazar, M., y Martínez, F. (2023). Differentiation strategies in healthcare: How to stand out in a competitive market. *Journal of Healthcare Management*, 30(4), 220-233.

Smith, J. A. (2020). Strategic management in the healthcare industry. *Journal of Business Strategies*, 32(4), 456-478. <https://doi.org/10.1080/jbs.2020.32.4.456>

Smith, R., Liu, T., y Wang, J. (2023). Strategic partnerships in healthcare: Leveraging collaboration for innovation. *Journal of Health Strategy*, 19(1), 35-50.

Trejo Lozano, Sánchez Guzmán, Pérez Carrizales, Moreno Cuevas, y González Panzo. (2023). Análisis de Factores Internos y Externos Mediante las Herramientas de

PESTEL y FODA en una Empresa de Corte Laser en el Estado de Tlaxcala. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, septiembre-octubre, 2023, Volumen 7, Número 5. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i5.8421](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i5.8421)

Washington, K. (2024). Five healthcare technology trends in 2024. *Medtronic Newsroom*. <https://news.medtronic.com/news-releases/news-release-details/five-healthcare-technology-trends-2024>



**Anexo**

**Validación instrumento de medición - V de Aiken**

**Instrucciones:** para validar el instrumento de diagnóstico requerido en el presente estudio, se han identificado una serie de variables y un grupo preguntas que las describen.

Califique cada una de las preguntas formuladas siendo **1** totalmente de acuerdo y **0** totalmente en desacuerdo, en relación con su grado de claridad, pertinencia y relevancia. Por favor tenga en cuenta las siguientes definiciones:

- Claridad: la pregunta está correctamente redactada y es fácil de comprender por el evaluador.
- Pertinencia: la pregunta permite medir con precisión la variable identificada.
- Relevancia: se evidencia un enfoque teórico adecuado en la redacción de la pregunta.

Se utilizará la escala de liker para las encuestas, una vez se haya realizado el proceso de validación con expertos.

<b>Nombre del Evaluador: Paula Vallejo</b>	<b>Cargo del evaluador: Médico</b>	<b>Fecha de aplicación: 26/10/2024</b>
--	------------------------------------	--

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	1	1	1	
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1	1	1	

	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	1	1	1	
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1	1	1	
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1	1	1	
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	1	1	0	
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1	1	1	
	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Está de acuerdo en que los procesos regulatorios actuales en Colombia limitan la rapidez con la que una empresa nueva puede introducir sus membranas de colágeno en el mercado?	1	1	1	
	5	¿Está de acuerdo en que las normativas colombianas para dispositivos médicos limitan la competitividad de Regencol SAS frente a productos similares importados?	1	0	0	
<b>C. VARIABLE 3 - GESTIÓN ORGANIZACIONAL Y DESARROLLO ESTRATEGICO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>

<b>Preguntas</b>	1	¿En qué medida cree que las empresas del sector están alineadas con un enfoque estratégico para el desarrollo sostenible de dispositivos médicos?	1	1	1	
	2	¿cree usted que las organizaciones cuentan con la capacidad para adaptarse a cambios en el mercado de dispositivos médicos?	1	1	0	
	3	¿En qué medida considera que la innovación es una prioridad en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Qué tan importante cree que es la formación continua del personal para el éxito organizacional en el sector de dispositivos médicos?	1	1	1	
	5	¿Qué tan adecuadas considera las herramientas de planificación estratégica utilizadas por las empresas del sector?	0	1	1	Hace falta especificar que herramientas de planificación en cuanto a que, ejemplo producción, distribución, comercialización.
<b>D. VARIABLE 4 GESTIÓN COMERCIAL Y MERCADEO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan probable es que las instituciones de salud en Colombia utilicen membranas de colágeno de empresas nuevas?	1	1	1	Es una pregunta muy relevante y en el mercado nacional falta cobertura y accesibilidad en cuanto a esta necesidad.
	2	¿Qué tan importante es capacitar a los profesionales de la salud para que recomienden dispositivos médicos innovadores como las membranas de colágeno?	1	1	1	
	3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1	1	1	

4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1	1	1	
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1	1	1	Esto da posibilidad de aumentar la cobertura de cubrimiento del sistema de salud y que más personas que lo necesiten puedan acceder.

<b>Nombre del Evaluador: Aurora Beltrán</b>	<b>Cargo del evaluador: Dir. De Estrategia y Asuntos regulatorios de DM</b>	<b>Fecha de aplicación: 26/10/2024</b>
---	---	--

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	0	1	1	Mejorar redacción
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1	1	1	
	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	0	1	1	Mejorar redacción
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1	1	1	
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1	1	1	
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	1	1	1	
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1	1	0	No me parece relevante para el contexto de la encuesta
	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1	1	1	

	4	¿Está de acuerdo en que los procesos regulatorios actuales en Colombia limitan la rapidez con la que una empresa nueva puede introducir sus membranas de colágeno en el mercado?	1	1	1	
	5	¿Está de acuerdo en que las normativas colombianas para dispositivos médicos limitan la competitividad de Regencol SAS frente a productos similares importados?	1	1	1	
<b>C. VARIABLE 3 - GESTIÓN ORGANIZACIONAL Y DESARROLLO ESTRATEGICO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿En qué medida cree que las empresas del sector están alineadas con un enfoque estratégico para el desarrollo sostenible de dispositivos médicos?	1	1	1	
	2	¿cree usted que las organizaciones cuentan con la capacidad para adaptarse a cambios en el mercado de dispositivos médicos?	0	1	1	Mejorar redacción
	3	¿En qué medida considera que la innovación es una prioridad en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Qué tan importante cree que es la formación continua del personal para el éxito organizacional en el sector de dispositivos médicos?	1	1	1	
	5	¿Qué tan adecuadas considera las herramientas de planificación estratégica utilizadas por las empresas del sector?	1	0	1	
<b>D. VARIABLE 4 GESTIÓN COMERCIAL Y MERCADEO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan probable es que las instituciones de salud en Colombia utilicen membranas de colágeno de empresas nuevas?	1	1	1	
	2	¿Qué tan importante es capacitar a los profesionales de la salud para que recomienden dispositivos médicos innovadores como las membranas de colágeno?	1	1	1	
	3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1	1	1	

4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1	1	1	
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1	1	1	

<b>Nombre del Evaluador: Jenifer F Moncayo</b>	<b>Cargo del evaluador: Instrumentadora Quirurgica</b>	<b>Fecha de aplicación: 26/10/2024</b>
--	--	--

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	0	1	1	
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1	1	1	
	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	0	1	1	No muy clara la pregunta, cambiar la redacción
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1	1	1	
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1	1	1	
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	1	1	1	
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1	0	1	No conozco acerca de la empresa Regencol
	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1	1	1	

	4	¿Está de acuerdo en que los procesos regulatorios actuales en Colombia limitan la rapidez con la que una empresa nueva puede introducir sus membranas de colágeno en el mercado?	1	1	1	
	5	¿Está de acuerdo en que las normativas colombianas para dispositivos médicos limitan la competitividad de Regencol SAS frente a productos similares importados?	1	0	1	
<b>C. VARIABLE 3 - GESTIÓN ORGANIZACIONAL Y DESARROLLO ESTRATEGICO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿En qué medida cree que las empresas del sector están alineadas con un enfoque estratégico para el desarrollo sostenible de dispositivos médicos?	1	1	1	
	2	¿cree usted que las organizaciones cuentan con la capacidad para adaptarse a cambios en el mercado de dispositivos médicos?	1	1	1	
	3	¿En qué medida considera que la innovación es una prioridad en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Qué tan importante cree que es la formación continua del personal para el éxito organizacional en el sector de dispositivos médicos?	1	1	1	
	5	¿Qué tan adecuadas considera las herramientas de planificación estratégica utilizadas por las empresas del sector?	1	1	1	
<b>D. VARIABLE 4 GESTIÓN COMERCIAL Y MERCADEO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan probable es que las instituciones de salud en Colombia utilicen membranas de colágeno de empresas nuevas?	1	1	1	
	2	¿Qué tan importante es capacitar a los profesionales de la salud para que recomienden dispositivos médicos innovadores como las membranas de colágeno?	1	1	1	
	3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1	1	1	

4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1	1	1	
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1	1	1	

<b>Nombre del Evaluador: Diego Andrés Chaves</b>	<b>Cargo del evaluador: Cirujano</b>	<b>Fecha de aplicación: 27/10/2024</b>
--	--------------------------------------	--

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	0	1	1	
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1	1	1	
	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	1	1	1	
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1	1	1	
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1	1	1	
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	1	1	1	
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1	1	1	
	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1	0	1	No tendría Información

	4	¿Está de acuerdo en que los procesos regulatorios actuales en Colombia limitan la rapidez con la que una empresa nueva puede introducir sus membranas de colágeno en el mercado?	1	1	1	
	5	¿Está de acuerdo en que las normativas colombianas para dispositivos médicos limitan la competitividad de Regencol SAS frente a productos similares importados?	1	1	1	
<b>C. VARIABLE 3 - GESTIÓN ORGANIZACIONAL Y DESARROLLO ESTRATEGICO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿En qué medida cree que las empresas del sector están alineadas con un enfoque estratégico para el desarrollo sostenible de dispositivos médicos?	1	1	1	
	2	¿cree usted que las organizaciones cuentan con la capacidad para adaptarse a cambios en el mercado de dispositivos médicos?	1	1	1	
	3	¿En qué medida considera que la innovación es una prioridad en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Qué tan importante cree que es la formación continua del personal para el éxito organizacional en el sector de dispositivos médicos?	1	1	1	
	5	¿Qué tan adecuadas considera las herramientas de planificación estratégica utilizadas por las empresas del sector?	1	1	1	
<b>D. VARIABLE 4 GESTIÓN COMERCIAL Y MERCADEO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan probable es que las instituciones de salud en Colombia utilicen membranas de colágeno de empresas nuevas?	1	1	1	
	2	¿Qué tan importante es capacitar a los profesionales de la salud para que recomienden dispositivos médicos innovadores como las membranas de colágeno?	1	1	1	
	3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1	1	1	

4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1	1	1	
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1	1	1	

<b>Nombre del Evaluador: Adriana Hernandez</b>	<b>Cargo del evaluador: Medico Epidemiologo</b>	<b>Fecha de aplicación: 27/10/2024</b>
--	---	--

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	0	1	1	Es importante la pregunta, pero se debe formular mejor
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1	1	1	
	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	0	1	1	Es importante la pregunta, pero se debe formular mejor
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1	1	1	
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1	1	1	
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	1	1	1	
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1	1	1	

	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1	0	1	No lo considero pertinente ya que no sé mucho de la organización
	4	¿Está de acuerdo en que los procesos regulatorios actuales en Colombia limitan la rapidez con la que una empresa nueva puede introducir sus membranas de colágeno en el mercado?	1	1	1	
	5	¿Está de acuerdo en que las normativas colombianas para dispositivos médicos limitan la competitividad de Regencol SAS frente a productos similares importados?	1	1	1	
<b>C. VARIABLE 3 - GESTIÓN ORGANIZACIONAL Y DESARROLLO ESTRATEGICO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿En qué medida cree que las empresas del sector están alineadas con un enfoque estratégico para el desarrollo sostenible de dispositivos médicos?	1	1	1	
	2	¿cree usted que las organizaciones cuentan con la capacidad para adaptarse a cambios en el mercado de dispositivos médicos?	1	1	1	
	3	¿En qué medida considera que la innovación es una prioridad en la estrategia de las empresas que producen y comercializan dispositivos médicos?	1	1	1	
	4	¿Qué tan importante cree que es la formación continua del personal para el éxito organizacional en el sector de dispositivos médicos?	1	1	1	
	5	¿Qué tan adecuadas considera las herramientas de planificación estratégica utilizadas por las empresas del sector?	1	1	1	
<b>D. VARIABLE 4 GESTIÓN COMERCIAL Y MERCADEO</b>			<b>CLARIDAD</b>	<b>PERTINENCIA</b>	<b>RELEVANCIA</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan probable es que las instituciones de salud en Colombia utilicen membranas de colágeno de empresas nuevas?	1	1	1	

2	¿Qué tan importante es capacitar a los profesionales de la salud para que recomienden dispositivos médicos innovadores como las membranas de colágeno?	1	1	1	
3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1	1	1	
4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1	1	1	
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1	1	1	

<b>A. VARIABLE 1 - SALUD</b>		<b>EVALUADO R1</b>	<b>EVALUADO R2</b>	<b>EVALUADO R3</b>	<b>EVALUADO R4</b>	<b>EVALUADO R5</b>	<b>V DE AIKEN</b>	
<b>Preguntas</b>	1	¿Qué tan bien considera que las membranas de colágeno en el mercado colombiano cumplen con las regulaciones de seguridad establecidas?	1,00	0,67	0,67	0,67	0,67	<b>0,73</b>
	2	¿En qué medida confía en que las membranas de colágeno disponibles en Colombia son producidas siguiendo estándares de calidad adecuados?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>
	3	¿Qué tan satisfecho está con la transparencia de la información sobre el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno en el mercado colombiano?	1,00	0,67	0,67	1,00	0,67	<b>0,80</b>
	4	¿En qué medida considera que las autoridades colombianas supervisan adecuadamente la regulación de las membranas de colágeno?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>
	5	¿Qué tan importante considera que es el cumplimiento normativo de las membranas de colágeno para la salud pública en Colombia?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>
<b>B. VARIABLE 2 - NORMATIVIDAD</b>		<b>EVALUADO R1</b>	<b>EVALUADO R2</b>	<b>EVALUADO R3</b>	<b>EVALUADO R4</b>	<b>EVALUADO R5</b>	<b>V DE AIKEN</b>	
<b>Preguntas</b>	1	Considera que una empresa recientemente constituida puede cumplir con la normatividad para comercializar membranas de colágeno	0,67	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>0,93</b>
	2	¿Está de acuerdo que Regencol SAS cuenta con los recursos suficientes (humanos, técnicos y financieros) para cumplir con las exigencias regulatorias que requiere la comercialización de dispositivos médicos en Colombia?	1,00	0,67	0,67	1,00	1,00	<b>0,87</b>
	3	¿Qué tan de acuerdo está en que Regencol SAS está preparada para adaptarse a cualquier cambio en la normatividad colombiana que regulan la comercialización de dispositivos médicos?	1,00	1,00	1,00	0,67	0,67	<b>0,87</b>



3	¿Qué tan relevante es participar en eventos de salud para mejorar la visibilidad de un dispositivo médico nuevo en Colombia?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>
4	¿Qué tan relevante es el respaldo científico y clínico para que los dispositivos médicos innovadores ganen aceptación en el mercado colombiano?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>
5	¿Qué tan determinante es ofrecer precios accesibles para incentivar la compra de dispositivos médicos innovadores en instituciones de salud pública?	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	<b>1,00</b>