

# “El conocimiento regulatorio no garantiza el éxito sin una estrategia viable”

ENTREVISTA LUIS FELIPE RODRÍGUEZ COO DE CMG MEDDEV



Carmen Martín CEO & Fundadora CMG MEDDEV SL

**CMG MedDev se posiciona como un actor clave en la consultoría regulatoria sanitaria, apostando por la innovación, la inteligencia artificial y una estrategia integral para acelerar la llegada de soluciones al mercado. Hablamos con su COO, Luis Felipe Rodríguez.**

**¿Cómo definiría el papel de CMG MedDev en el ecosistema Med-Tech actual y qué oportunidades de mercado ve más relevantes para su crecimiento?**

CMG MedDev está en el mercado con una propuesta de valor muy definida: ofrecer nuestro conocimiento para que los productos sanitarios, IVD, software médico y MDAI lleguen al paciente de forma segura y eficiente.

**Ofrecen consultoría regulatoria, gestión de calidad y apoyo clínico para dispositivos médicos, IVD y software sanitario. ¿Qué servicios son actualmente más demandados por sus clientes y por qué?**

La diversidad de proyectos en el sector, muchos de ellos con innovaciones importantes y en algunos casos complejas, junto con los cambios o nuevas regulaciones y estándares, requieren un conocimiento profundo del camino regulatorio y, por ende, del esfuerzo en recursos para poder acceder al mercado. Si hubiera que destacar algunos, hablaría de validación y verificación del software, roadmap regulatorio, requisitos para el estudio clínico y, en fases posteriores, elaboración de la documentación técnica para el marcado CE/FDA.

**¿Qué elementos aporta CMG MedDev frente a otras consultoras del sector en áreas como inteligencia artificial o software como producto sanitario?**

En CMG MedDev nos hemos anticipado en el conocimiento del sector en las áreas de IA y software, formando a nuestro equipo en proyectos complejos y siempre asesorados por nuestra CEO, Carmen Martín, tanto con formaciones internas como externas impartidas por los mejores especialistas del sector. Todo esto ha mejorado nuestra comprensión del nuevo marco regulatorio y de cómo afrontar los proyectos más complejos con garantías de éxito, haciendo de este conocimiento una ventaja competitiva a la que añadiría, además, el trato cercano y directo al cliente y la capacidad que tenemos para ofrecer soluciones adecuadas al tamaño de cada empresa y a su momento de desarrollo.

**Las normativas como MDR e IVDR son cada vez más exigentes. ¿Cómo ayuda su empresa a que los fabricantes naveguen por estos requisitos?**

El conocimiento de los reglamentos no es garantía de éxito, y esto ya lo hemos constatado en el sector. Contextualizar el producto,

La compañía sostiene que el conocimiento regulatorio por sí solo no garantiza el éxito, y que la clave está en contextualizar el producto y definir una estrategia viable y sostenible.

ayudar a definir bien su uso y, con ello, plantear una estrategia regulatoria viable en tiempo y económicamente sostenible para nuestros clientes es nuestro valor añadido.

**Recientemente CMG MedDev fue galardonada con un premio a la innovación en consultoría regulatoria. ¿Qué significa este reconocimiento?**

CMG MedDev nace en mayo de 2023 y, por tanto, tiene una vida

como marca muy breve. Su fundadora, con más de 30 años en el sector, es una persona reconocida por su profesionalidad, éxito en los desafíos afrontados y un aprendizaje continuo de todo lo que sucede en el sector. Este galardón es justamente el reconocimiento que, desde el propio sector al que dedica su experiencia y trabajo, se le otorga.

**¿Qué tipos de clientes confían en sus servicios, y cómo adaptan su enfoque según el tamaño o la fase de desarrollo de cada proyecto?**

Tenemos todo tipo de perfiles, pero si algo hemos aprendido en el desarrollo de nuestro trabajo es que el verdadero protagonista es el proyecto, que se presenta como un producto innovador y con una clara vocación de mejorar la vida de los pacientes.

**¿Cuáles son los principales retos y ventajas de operar en distintos marcos regulatorios internacionales?**

Los mercados y los retos de acceso a ellos son cada vez más complejos, especialmente cuando hablamos de software médico con algoritmos o con IA. A diferencia de lo que con frecuencia se piensa, no hay unos mercados más fáciles que otros. Desde nuestra experiencia, tiene un mayor peso específico

CMG MedDev defiende que el verdadero protagonista del sector no es el cliente, sino el proyecto innovador orientado a mejorar la vida de los pacientes.



Carmen Martín CEO CMGMEDDEV; Luis Rodríguez COO and BD

## Regulación como estrategia

En un entorno donde la innovación en salud avanza a gran velocidad, transformar desarrollos tecnológicos complejos en soluciones seguras y comercializables se ha convertido en un desafío crítico. En este contexto, CMG MedDev se posiciona como un socio estratégico especializado en convertir innovación en acceso real al mercado.

El liderazgo de su fundadora, Carmen Martín, reconocido internacionalmente, refuerza la credibilidad de la compañía y su impacto en el ecosistema sanitario. Con presencia en Europa y Estados Unidos, CMG MedDev acompaña a empresas de todos los tamaños en su proceso de internacionalización, adaptando estrategias regulatorias a cada mercado para maximizar el éxito.

co una clara estrategia comercial y, con ello, un alineamiento de la estrategia regulatoria. Hemos entendido que, analizando en su conjunto los proyectos, las estrategias pueden cambiar y adaptarse para conseguir el objetivo: acceder al mercado de manera eficiente.

**Mirando al futuro del sector, ¿qué tendencias tecnológicas o regulatorias cree que marcarán la agenda de la consultoría MedTech en los próximos años?**

La digitalización, la gobernanza de los datos, el uso de bases de datos de calidad y la aplicación de la inteligencia artificial son hoy día los retos que el sector afronta. Con ellos surgen nuevas herramientas de gestión que llevan asociados requisitos actuales o nuevos requisitos que se identifiquen como consecuencia de estas tecnologías y que requieren ser reguladas. Nuestra presencia es clave en el sector y hemos entendido nuestra labor divulgadora y formativa como parte esencial de nuestra actividad para mejorar la ventaja competitiva de las empresas y de los miembros del ecosistema innovador.