

CONSEJO AMPLIADO CLUSTER FARMACÉUTICO BOGOTÁ — REGIÓN

19 DE NOVIEMBRE
HORA: 7:30 A.M.
EVENTO VIRTUAL
VÍA ZOOM

Cluster
BOGOTÁ
Farmacéutico
Bogotá-región

Una iniciativa de
 Cámara
de Comercio
de Bogotá

Cluster
BOGOTÁ
Farmacéutico
Bogotá-región

 Cámara
de Comercio
de Bogotá

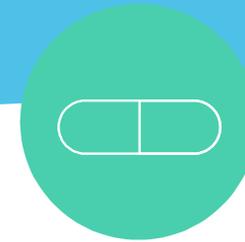


Consejo Ampliado Cluster Farmacéutico de Bogotá-región

Bogotá, 19 de Noviembre - 2020

¿Qué es una iniciativa Cluster?

Agenda de análisis **estratégico y de futuro**, que permite identificar y abordar los principales **cuellos de botella que limitan la competitividad del sector**, a través de la articulación de actores relevantes como **empresarios, universidades y gobierno**.



Sofisticación de la estrategia de las empresas.

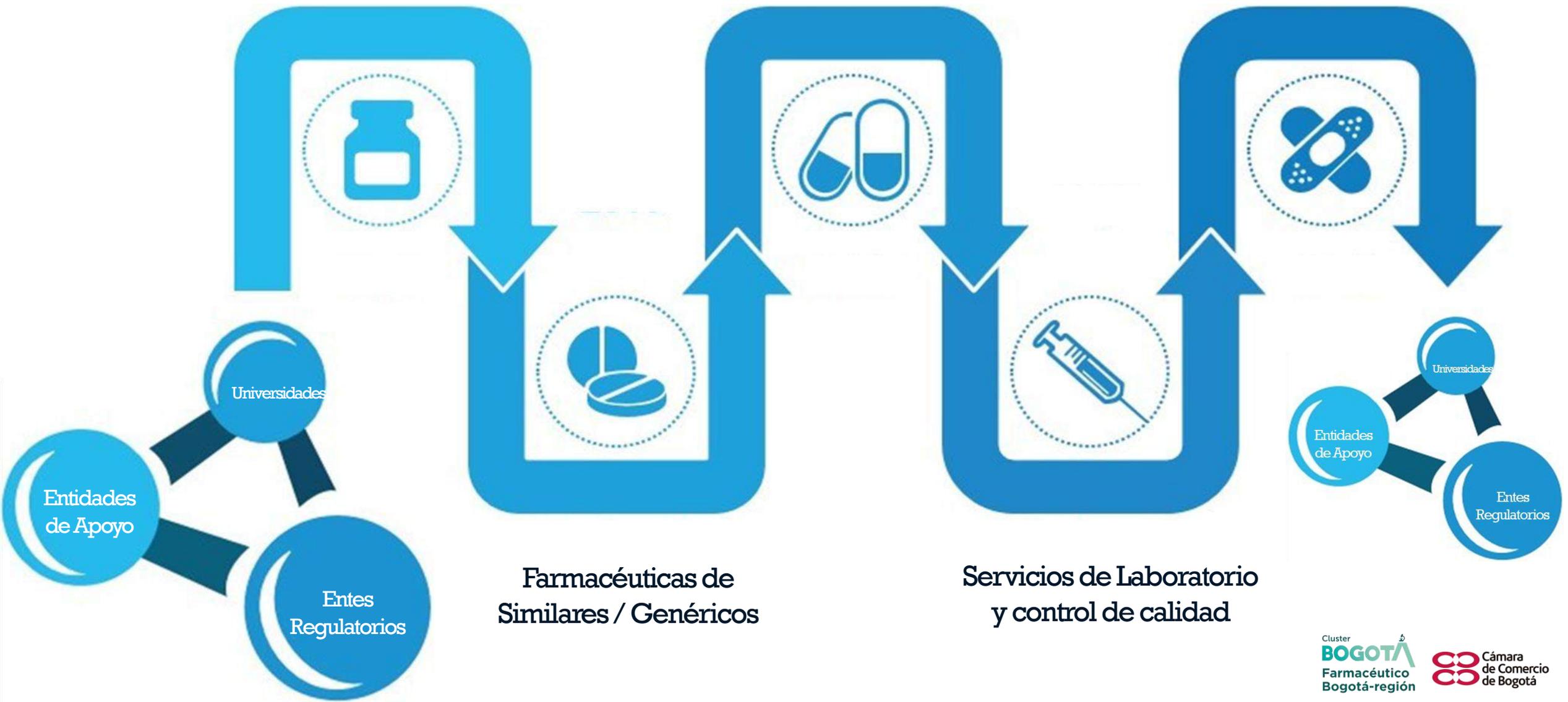
Mejorar la calidad del entorno para hacer negocios.

Empresas más rentables, con nuevos productos / servicios y generen empleos de calidad.

Farmacéuticas de Investigación
Biofarmacéuticas

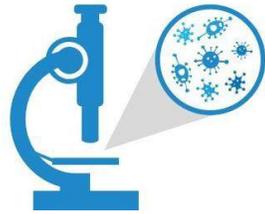
Contract Manufacturing
Organization

Gestores Farmacéuticos



Farmacéuticas de
Similares / Genéricos

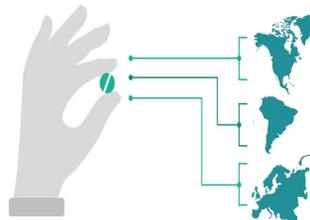
Servicios de Laboratorio
y control de calidad



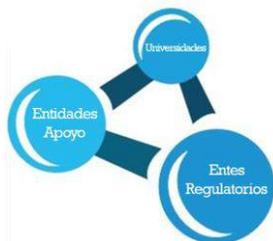
1 Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



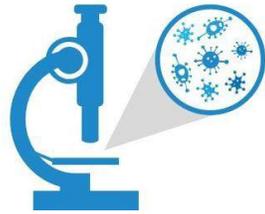
2 Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



3 Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización.



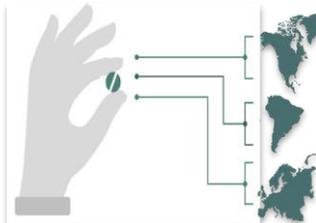
4 Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.



1 Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



2 Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



3 Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización.

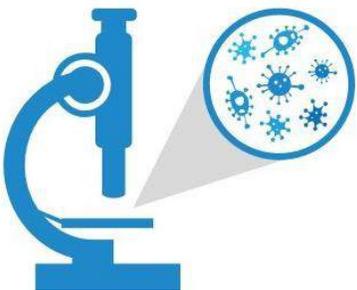


4 Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.

01

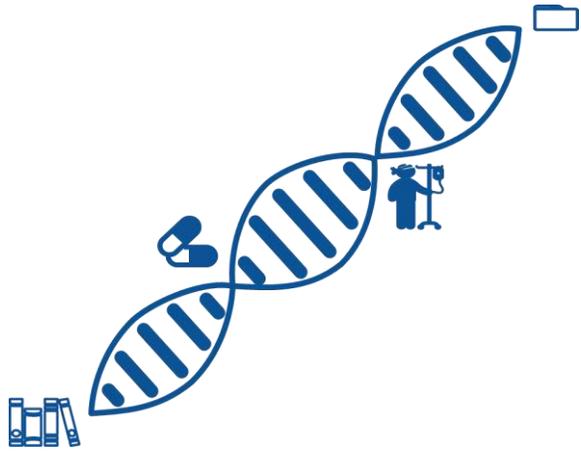
Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto

1. Fortalecer el ecosistema de **atracción de investigación clínica y farmacéutica (I+D+i)** de Bogotá – Región.
2. Apoyar el **desarrollo de productos biotecnológicos y biosimilares**
3. Realizar **procesos internos de mejoramiento / desarrollo e Innovación de producto.**





Mejoramiento del ecosistema de atracción de investigación clínica a Bogotá – región.



Foros – congreso

- Buenas Prácticas Regulatorias para el sector farmacéutico.
- Congreso Intergremial de Investigación Clínica.

Webinar coyuntura Covid-19

- Importancia cadena frío manejo de vacunas.
- Retos y oportunidades de la investigación clínica.
- ¿Qué tan competitiva es Colombia frente a la invención, comercialización y abastecimiento de nuevas tecnologías?.





Mejoramiento del ecosistema de atracción de investigación clínica a Bogotá – región.





Apoyar el desarrollo de productos biotecnológicos y biosimilares



Apoyan



Patrocinadores



Conclusiones y próximos pasos

- **Articular actores públicos / privados** que identifiquen potencial de desarrollo / producción de medicamentos biosimilares.
- Promover el **estado actual de la regulación** en Colombia.
- **Campañas de educación a médicos y academia** sobre uso y beneficios de este tipo de medicamentos.
- Alianzas con actores extranjeros que **transfieran nuevas tecnologías**.
- **Atracción de inversión extranjera** para la producción de biosimilares.



Realizar procesos internos de mejoramiento / desarrollo e innovación de producto.

Talleres y cursos cortos

- Quality by design.
- Métodos analíticos: Troubleshooting HPLC y Validaciones de limpieza según Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Actualización en desarrollo, formulación y productividad en fabricación de medicamentos.

500

Participantes*

90

Empresarios
certificados

16

Horas
Formación

1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



ASCiF
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

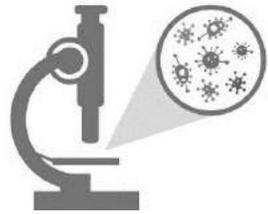


ASOCIACIÓN DE
QUÍMICOS FARMACÉUTICOS
DE BOGOTÁ Y
CUNDINAMARCA - AQFBC



Universidad de
La Sabana





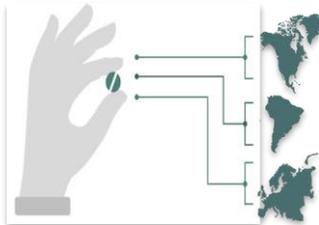
1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



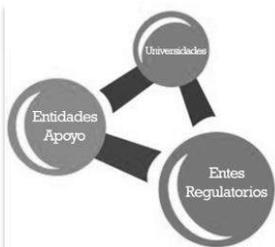
2

Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



3

Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización.



4

Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.

02

Mejoramiento de procesos y estándares de producción

1. Mejorar la capacidad productiva de los fabricantes de **medicamentos** (costo competitivos y respuesta al mercado T2M /Time to Market).
2. Apoyo a la **producción con estándares y homologación internacional** fortaleciendo las CMDO.
3. **Formación Especializada / Actualización del RRHH.**





Mejoramiento de procesos y estándares de producción

Cursos cortos

Gestión del riesgo: ¿Cómo aprovecharla eficazmente en las BPM, BPL Y BPAyD?

1800

Participantes

15

Horas formación

100

Certificados

*80% Bogotá – Región
Ente regulatorio – Universidades

Webinar coyuntura Covid-19

- Auditorías en BPM para el sector Farmacéutico.
- Recomendaciones a los protocolos de bioseguridad.
- Abastecimiento materias primas, desarrollo y producción desde el teletrabajo.

Formación especializada y actualización del RR.HH.

Aliados actividades 2020



2 Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



ASCIF
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios



Desarrollar una GUÍA DE VALIDACIÓN DE PROCESOS donde se abordarán, solucionarán e implementarán las validaciones en **un grupo de empresas de la Iniciativa Cluster Farmacéutico.**

Actividades Generales

- 1 Estandarizar la información – Diagnostico de la empresas.
- 2 Desarrollo de la guía (herramientas y protocolos) para la Validación.
- 3 Implementar la guía y protocolos de validación.
- 4 Seguimiento Asesoría implementación de la guía.
- 5 Realizar acciones de formación para estandarizar conocimientos y criterios técnicos
- 6 Divulgar y socializar los resultados obtenidos

2018

CURSO DE VALIDATION MANAGEMENT

Formación (30 H)
46 Asistentes
21 Empresas:
2 Universidades:



\$86M COP

2019

FORMULACIÓN: PROYECTO VALIDACIONES

Mesas de trabajo con empresarios y academia (8).

Talleres y conferencias con consultores Internacionales.



Actividades

1 Estandarizar información del proceso (diagnostico)

2 Desarrollo de las guías, herramientas y protocolos de Validación

3 Asesoría e implementación de las guías y protocolos

- Acciones de formación para estandarizar conocimientos.
- Intercambio con entes regulatorios para homogenizar criterios técnicos

4 Divulgar y socializar los resultados obtenidos

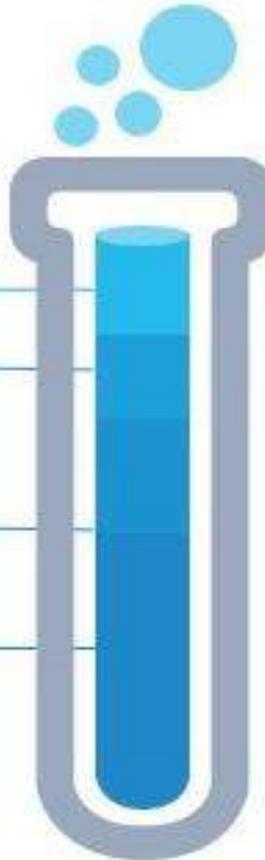
\$225M COP

Aprox. 50% aporte privado

2020

Resultados

- Guía (4 formas farmacéuticas) que le permita al empresario dar cumplimiento a la norma e implemente la validación de procesos con calidad y seguridad.
- Cumplir con estándares regulatorios que faciliten el acceso a otros mercados.
- Aumentar la productividad del sector manufacturero.
- Articulación y dialogo público privado (empresa – ente regulatorio).



= \$311M COP



Beneficiarios

- 19 empresas productoras de medicamentos para la salud humana y animal.
- Aprox. 5.000 puestos de trabajo directos con ventas superiores \$250 M USD.

Proyecto Validaciones Industriales

7

Sesiones / Talleres de
Revisión guía

+330Hs

de asesoría
Grupal / individual

16Hs

Asesoría individual
por empresa

3

Cursos Cortos
Estadística aplicada / Gestión
del riesgo / Sistemas
computarizados

+20Hs

Formación técnica

80

Colaboradores técnicos –
áreas de calidad

5

Sesiones trabajo
Entes regulatorios

10Hs

Trabajo con entes regulatorios

Visitas presenciales - Octubre 2020



Finalización de proyecto empresas beneficiarias





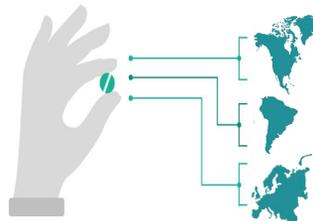
1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



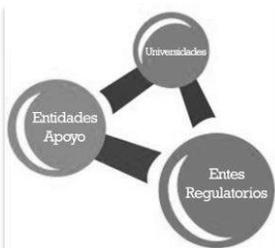
2

Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



3

Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización.



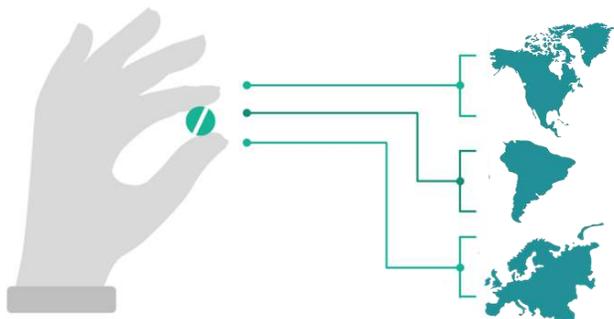
4

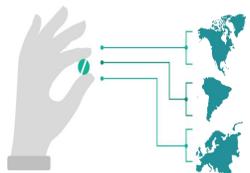
Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.

03

Desarrollo de nuevas oportunidades de negocio e internacionalización

- 1. Identificar portafolio de exportación:** CMO y Marcas propias de medicamentos en economías emergentes.
- 2. Capacitar en el proceso de registro sanitario de medicamentos** (barreras técnicas) y **realizar acciones comerciales en mercados objetivo.**





Desarrollo de nuevas oportunidades de negocio e internacionalización

Webinar coyuntura Covid-19

- Trámites producción y exportación / importación de productos lifescience y MVND.
- Continuidad del negocio y el coronavirus: ¿están en riesgo las operaciones farmacéuticas?

Curso Corto:

- Desarrollo y registro sanitario de producto farmacéutico en Suramérica.
- Internacionalización para el mercado de México: modelos de negocio y requisitos regulatorios.

850

Participantes*

15

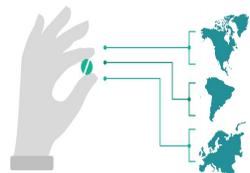
Horas de formación

190

Certificados

80%

Bogotá - región



Encuentros comerciales y regulatorios: Perú, Ecuador y Brasil.



1421

Participantes

12

Horas
Formación

26

Citas
Comerciales

70 % COLOMBIA

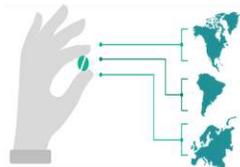
30 % OTROS PAÍSES

BRASIL
CHILE
ECUADOR
PERÚ

ESTADOS UNIDOS
GUATEMALA
MÉXICO
REP. DOMINICANA

Actividades:

- Aprovechamiento de tratados comerciales.
- Homologación de conceptos sanitarios y barreras comerciales.
- Diferencias y similitudes en el proceso de registro sanitario de medicamentos.
- Entendimiento del sistema de salud.
- Capacitación cultura y ambiente de negocios – Procolombia.
- Énfasis en Salud Humana y Veterinaria.
- Agencias regulatorias: INVIMA, DIGEMID y ARCSA.
- Panelistas de 9 países.



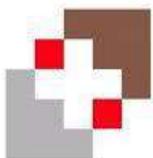
3

Nuevas oportunidades de
negocio e internacionalización.



CÁMARA
DE COMERCIO
DE QUITO

CCL CÁMARA
DE COMERCIO
LIMA
La Fuerza de los Empresarios



COMSALUD
GREMIO DE SALUD

EMBAJADA DEL
BRASIL
BOGOTÁ

SINDAN[®]

abiquifi

aprovét
Asociación Nacional de Laboratorios
de Productos Veterinarios



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

PQE
GLOBAL QUALITY SOLUTIONS

SPI

AVIOMAR S.A.S.

Bioxentys
Pharma Solutions.
On Time.

inValue
HEALTH SOLUTIONS

ARAÚJO IBARRA
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

AF CONSULTORA
ASESORÍA FARMACÉUTICA-ASUNTOS REGULATORIOS

QUEVEDO & PONCE
ESTUDIO JURÍDICO

OLARTE MOURE
OLARTE MOURE & ASOCIADOS
Abogados - Attorneys

CH&PICASSO
Abogados

**García-Godos &
Lindley-Russo**
ABOGADOS

Proyecto 2021

**IDENTIFICACIÓN Y ACCESO A MERCADOS
INTERNACIONALES:
PLAN ESTRATÉGICO REGULATORIO DE REGISTRO
PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS.**

Cluster Farmacéutico - CCB | 2020

OBJETIVO

Facilitar el acceso a mercados internacionales de las empresas de la Iniciativa Cluster Farmacéutico de Bogotá – región, **caracterizando la oferta de medicamentos, analizando las barreras regulatorias de registro sanitario y acompañando la oferta exportable en la realización de acciones de internacionalización** en los mercados objetivo.

ACTIVIDADES GENERALES

- Establecer la oferta productiva (bienes y servicios) en términos de mercado con alto potencial exportador. Identificar y comparar mercados a partir de sus barreras regulatorias.
- Realizar una estrategia comercial y sanitaria que logre el acceso de los bienes y servicios del sector farmacéutico a nuevos mercados.

ETAPAS

Febrero

ETAPA 1

IDENTIFICACIÓN DE MERCADOS ESPECÍFICOS: PRIORIZACIÓN DE DESTINO

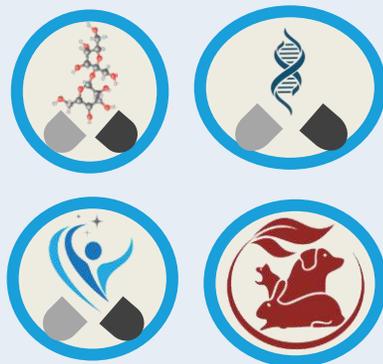
ETAPA 2

ESTABLECIMIENTO DE LA OFERTA PRODUCTIVA CON ALTO / MEDIO POTENCIAL EXPORTADOR

Marzo

ETAPA 3

REALIZAR PLAN ESTRATÉGICO REGULATORIO



Abril



Mayo

ETAPA 4

DIAGNOSTICAR LAS BRECHAS PRODUCTIVAS Y COMERCIALES PARA LA INTERNACIONALIZACIÓN

ETAPA 5

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Junio

ENCUENTROS COMERCIALES Y REGULATORIOS

METODOLOGÍA



1 REGULATORY COMPARATIVE STUDY SCOPE



Active Ingredients

Colombia, Argentina, Mexico, United States, Poland, Iran, Turkey, Indonesia, Vietnam



Biotechnology

Colombia, Argentina, Mexico, United States, Germany, United Kingdom, Japan, Russia



Human pharma products

Colombia, Argentina, Mexico, United States, Angola, Mozambique, Portugal, Iran, Saudi Arabia, Indonesia, South Korea, Russia, China



Animal pharma products

Colombia, Argentina, Mexico, United States, Saudi Arabia, Turkey, Indonesia, Russia

2 REGULATORY COMPARATIVE STUDY SCOPE



4 DECISION MATRIX – COUNTRY APPEAL

Geographic Area	Country	Active Ingredients	Human Pharma Pr.	Biotechnology	Animal Pharma Pr.
South America	Colombia	100	128	130	117
	Argentina	91	119	119	105
	Mexico	108	123	114	98
North America	United States	84	123	120	97
	Angola		186		
Africa	Mozambique		120		
	Poland	61			
Europe	Portugal		116		
	Germany			99	
	United Kingdom			98	
Middle East	Iran	44	82		
	Saudi Arabia	109			139
	Turkey	84			122
	Indonesia	58	80		94
Asia	Vietnam	98			
	Japan			54	
	South Korea				97
	China		50		
	Russia		51	51	60

3 DATA ANALYSIS BY COUNTRY - MEXICO

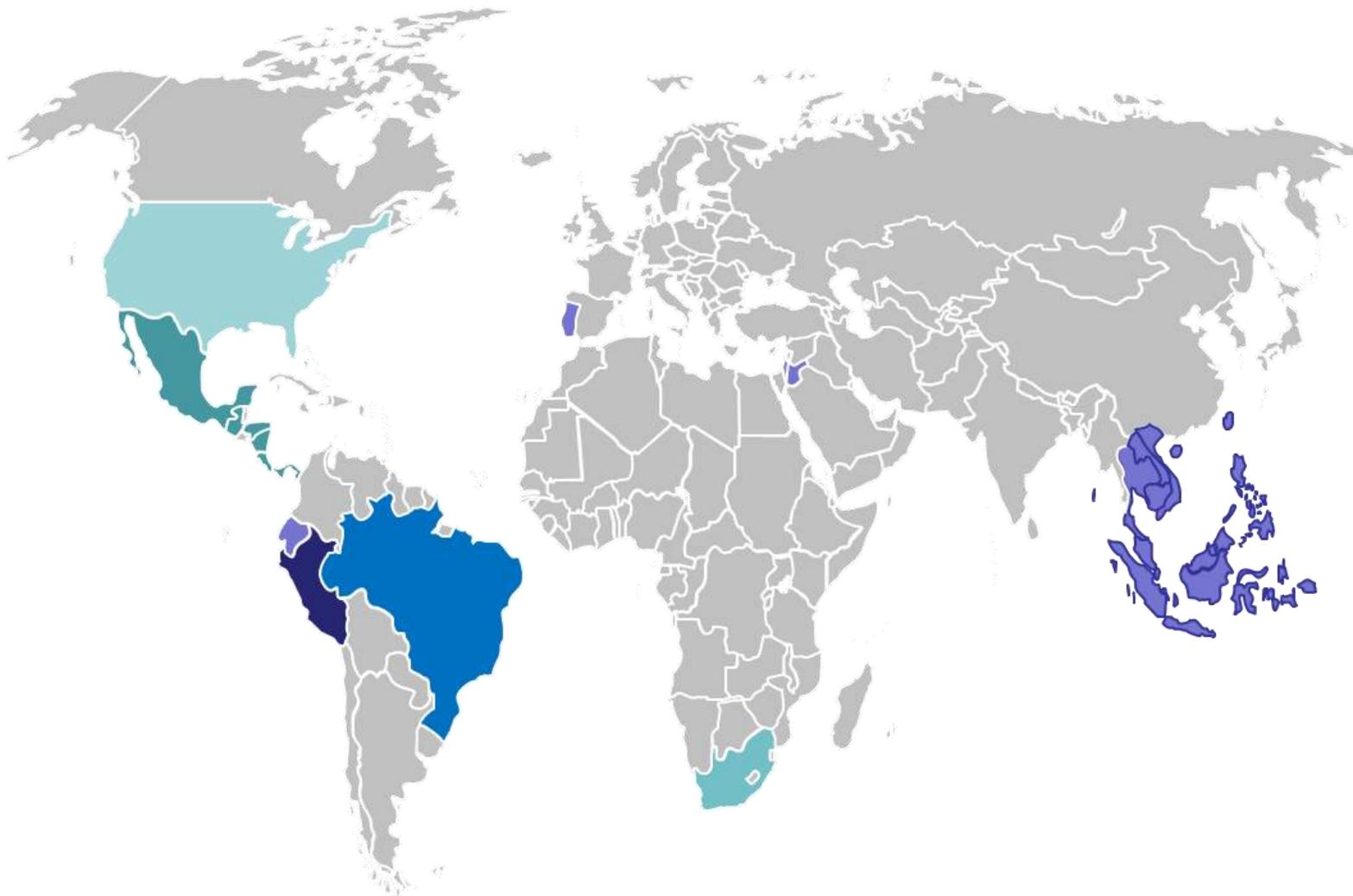


Mexico	Fast-track			Pricing		Backlog		Restrictions		Inspections		Clinical Trials		Contacts with HA		Dossier Content - Format		Submission Procedure		Lifecycle Management								
	Complexity ^a	Time ^b	Fees ^c	Auth. Control	Complexity	Reimbursement	Initiatives	Fees	Regul. body	Product type	Complexity	Acknowledged	Not acknowledged	Meetings	Commitment	Fees	Bids	Harmonization	Module 1	Module 2	BE study	Recognition	Fees	Duration	Decline	Duration	Fees	
Active Ingredients				N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				N/A					N/A											
Pharmaceutical Human Health				N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																				
Biotechnology				N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																				
Pharmaceutical Animal Health				N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																				

PAÍSES DE INTERÉS

1. EE.UU
2. MÉXICO
3. CENTRO AMÉRICA REGIÓN
4. ECUADOR
5. PERÚ
6. BRASIL
7. BOLIVIA
8. PORTUGAL
9. SUR ÁFRICA
10. ISRAEL
11. SUDESTE ASIÁTICO REGIÓN

Los países analizados serán seleccionados por el grupo final de empresas beneficiarias



APORTE FINANCIERO



50 %

Aporte: \$ 40.000.000

EMPRESAS BENEFICIARIAS

50 %

Aporte: \$ 40.000.000

\$80.0000.000

FEBRERO

JUNIO

*Ejecución Consultoría (sin gastos /impuestos)

PROPUESTA CONSULTORÍA

- Análisis regulatorio **12 países.**
- **15 - 20 Empresas Beneficiarias.**
- **5 etapas incluidas.**
- Foco Estratégico del proyecto:
 - Medicamentos de uso **Humano y Animal.**
 - **Servicios especializados de Maquila y Transferencia.**
 - **Cannabis Medicinal.**



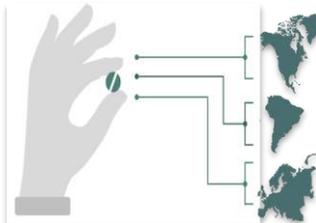
1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto.



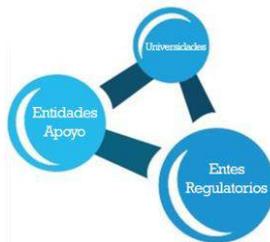
2

Mejoramiento de procesos y estándares de producción.



3

Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización.



4

Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.

04 Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i

Actividades realizadas

- Analizar el impacto del Covid-19 en el tejido empresarial (problemáticas / oportunidades) y posibles áreas de apoyo del Cluster.
- **Articular la academia, empresa y gobierno** (gremios e instituciones de apoyo) para el fortalecimiento del sector.
- Participar en instancias de política pública farmacéutica. **Pacto por el crecimiento y el empleo del sector Farmacéutico.**

Webinar coyuntura Covid-19

- Covid-19: Oportunidades de transformación para la industria farmacéutica.
- Continuidad del negocio y el coronavirus: ¿Están en riesgo sus operaciones farmacéuticas?
- El perfil de químico farmacéutico que necesita Colombia.

Problemáticas

1. Disminución facturación / Consumo medicamentos no – Covid.
2. Desabastecimiento cadenas suministro.
3. Especulación / sobre costos / precios materias primas.
4. Reducción personal vía protocolos.
5. Dificultades exportación.
6. Cumplimientos cronogramas.
7. Falta liquidez – Financiación.
8. Cambios regulatorios / Atraso trámites.

“Hemos tenido un impacto negativo en la producción / dispensación de medicamentos, por la adquisición de algunas materias primas”

“Disminución en las ventas por la dificultad en cierre negocios con pagadores, no poder llegar con el mensaje al cuerpo médico y la disminución o nulidad en las nuevas prescripciones”

Empresarios



Oportunidades

“Hemos encontrado oportunidades en mantener la productividad con un menor numero de personal en planta y mayor en teletrabajo, acondicionando el sistema de gestión de calidad mejorando procesos internos y logísticos”.

“Socios comerciales internacionales se han interesado en áreas terapéuticas para atención COVID-19 e importación de productos para evitar su desabastecimiento interno”.

Empresarios

1. Incremento fabricación medicamentos categorías COVID.
2. Internacionalización / transferencia.
3. Nueva localización cadenas suministros.
4. Re-industrialización autoabastecimiento Sanitario - industria farmoquímica.
5. Protocolos de Investigación Clínica.
6. “Flexibilización” exigencias calidad nacionales / internacionales.
7. Nuevas formas de interacción con entes regulatorios.



Áreas de trabajo impacto COVID - 19



- Investigación Clínica (estudios observacionales y ensayos Clínicos).

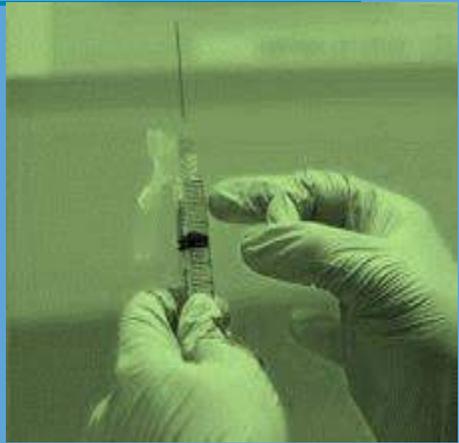


- Alternativas de Financiamiento que generen liquidez.
- Transformación Digital: Automatización de proyectos y modelos de negocio basados en el marketing Farmacéutico.



- Promover capacidades internacionales.
- Nuevas cadenas de suministros y proveedores.
- Desarrollo industria farmoquímica.

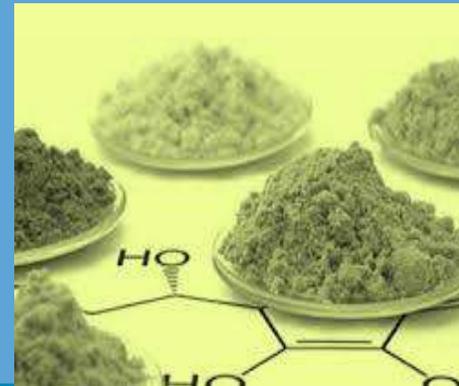
Áreas de trabajo impacto COVID - 19



- Investigación Clínica (estudios observacionales y ensayos Clínicos). ✓



- Alternativas de Financiamiento que generen liquidez.
- Transformación Digital: Automatización de proyectos y modelos de negocio basados en el marketing Farmacéutico.



- Promover capacidades internacionales. ✓
- Nuevas cadenas de suministros y proveedores. —
- Desarrollo industria farmoquímica. —

Soluciones financieras especializadas

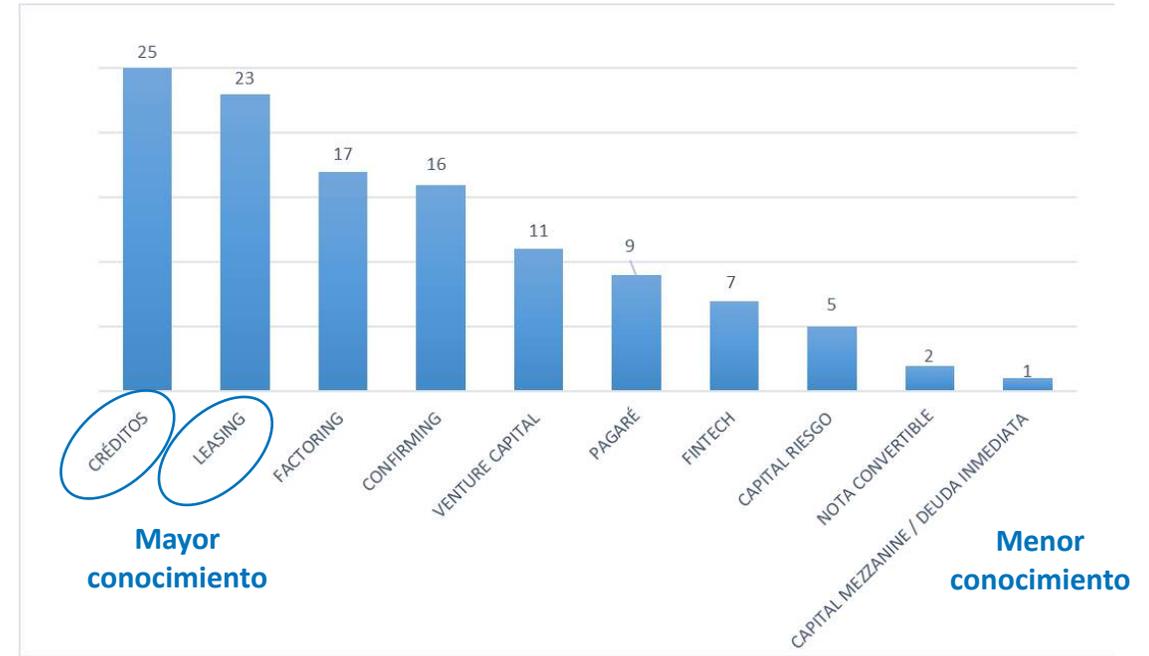
Sector Farmacéutico

Identificar necesidades en financiación:

- Capital de trabajo.
- Consolidación de pasivos.
- Proyectos de inversión.

Acercamiento con ecosistema / fuentes de financiación:

- Portafolio Bancóldex.
- Financiación de proyectos de inversión por crowdfunding.
- Liquidez a través del sistema de factoring.
- Fintech como fuentes alternativas de financiación de crédito digital.
- Financiación a través de carteras vencidas (recuperación y administración de cartera).



2
Mesas
trabajo

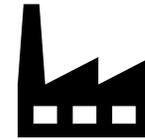
70
Asistentes

5
Alternativas
financiación

Nivel madurez digital Sector Farmacéutico

Soluciones transformación digital Sector Farmacéutico

440 Encuestados



30% Producción Local

70% Comercialización - Distribución



Tipo de Empresa



F. Similares / Genéricos.



Gestores Farmacéuticos



F. Investigación / Biofarmacéuticas

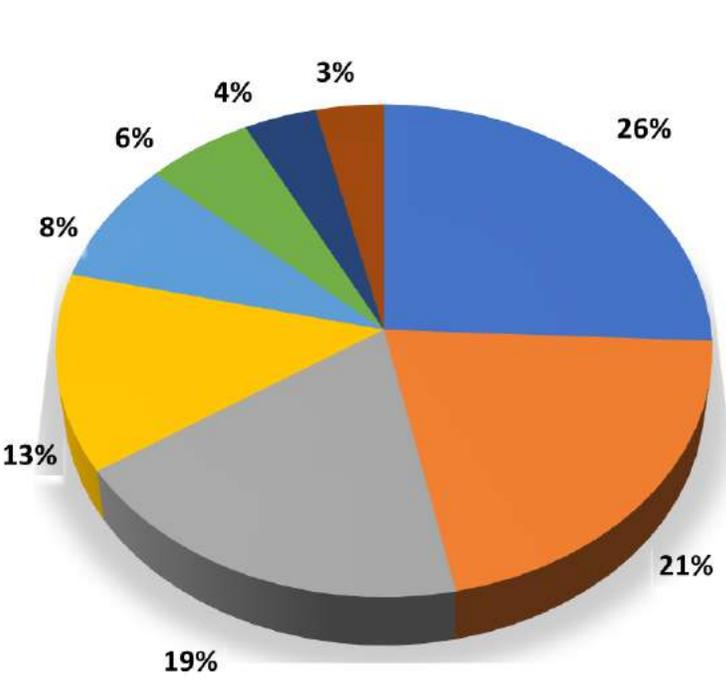


Servicios especializados



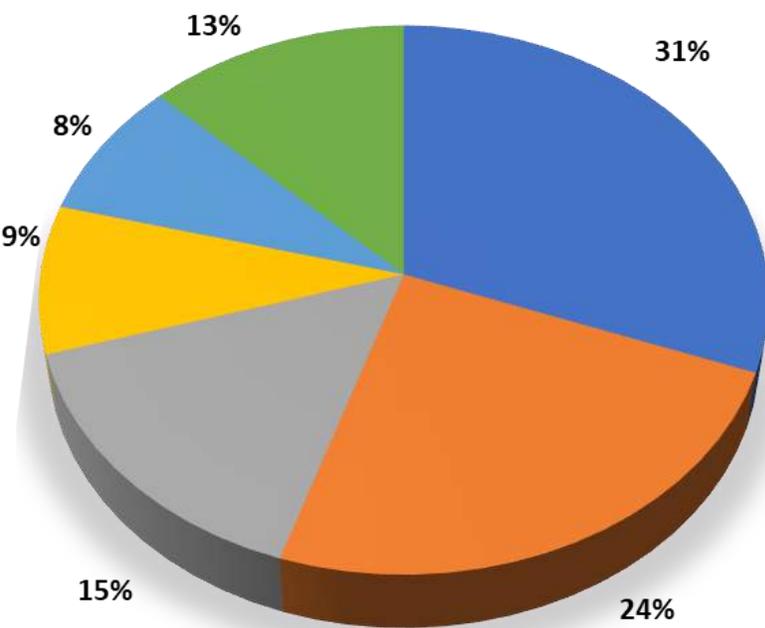
CMO - Contract Manufacturing Organization

Barreras en transformación digital



- Sistemas informáticos al interior de la empresa no están preparados.
- No hay beneficio claro (rentabilidad / ahorro costos / conocimiento casos de éxito).
- Falta de visión estratégica / Resistencia al cambio.
- No forma parte del presupuesto de la empresa.
- No existe responsabilidad clara dentro de la empresa.
- No existe urgencia en la implementación (no hay tiempo para ello ahora mismo).
- Falta de Información (soluciones y plataformas)
- Ninguna

Objetivos en implementar estrategias de transformación digital



- Optimizar llegada al mercado (mejor precio, mejor cobertura de segmentos)
- Reducción tiempos respuesta para una mejor atención al cliente
- Automatización de funciones
- Reducción de costos (gestión inventario, gestión negocios físicos)
- Optimización de las cadenas logísticas para reducir tiempos en aprovisionamiento
- Otros

Marketing Farmacéutico

- Marketing digital.
- Ventas virtuales a médicos y farmacias.
- Visita medica virtual.
- Formación virtual y lanzamiento de productos.
- Apropiación de herramientas digitales.



METAS EN TRANSFORMACIÓN DIGITAL

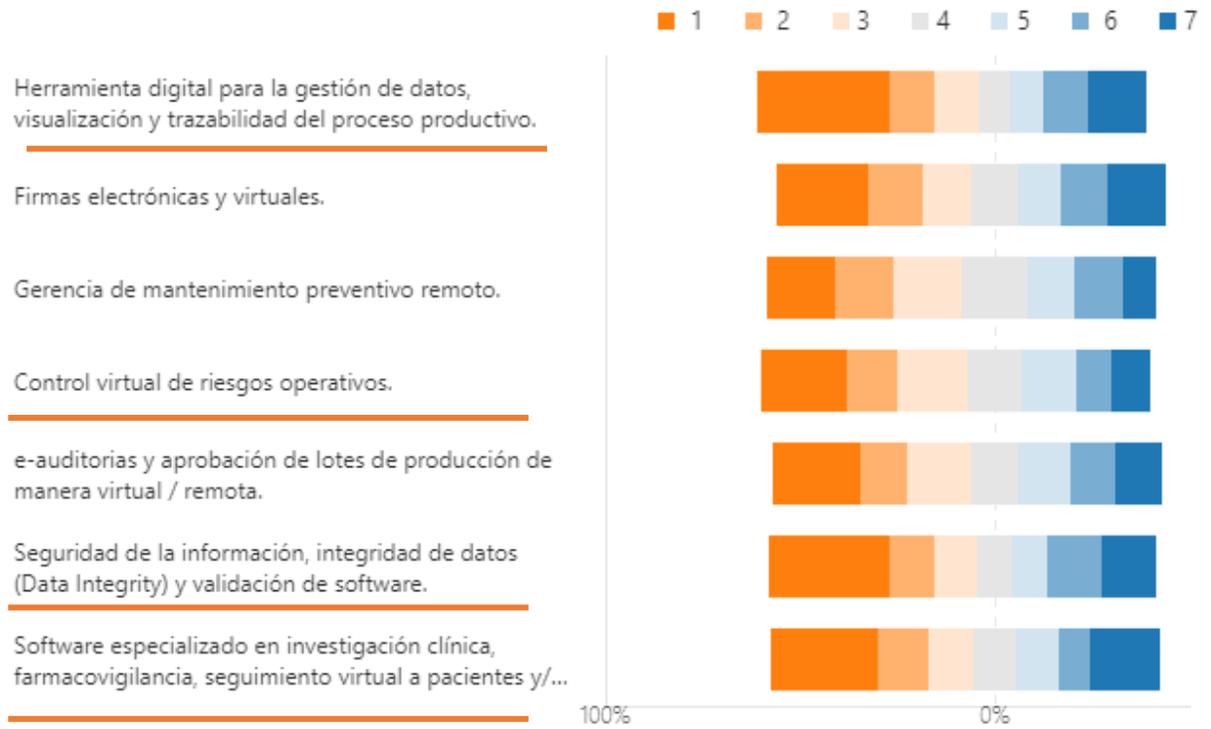


Sistema de gestión de calidad (desarrollo y producción)

- Automatización de procesos.
- Cadena de abastecimiento y entrega de productos virtual.
- Mejoramiento de procesos, logístico y seguimiento remoto.
- Gestión de datos y trazabilidad de productos.
- Implementación de soluciones 4.0.

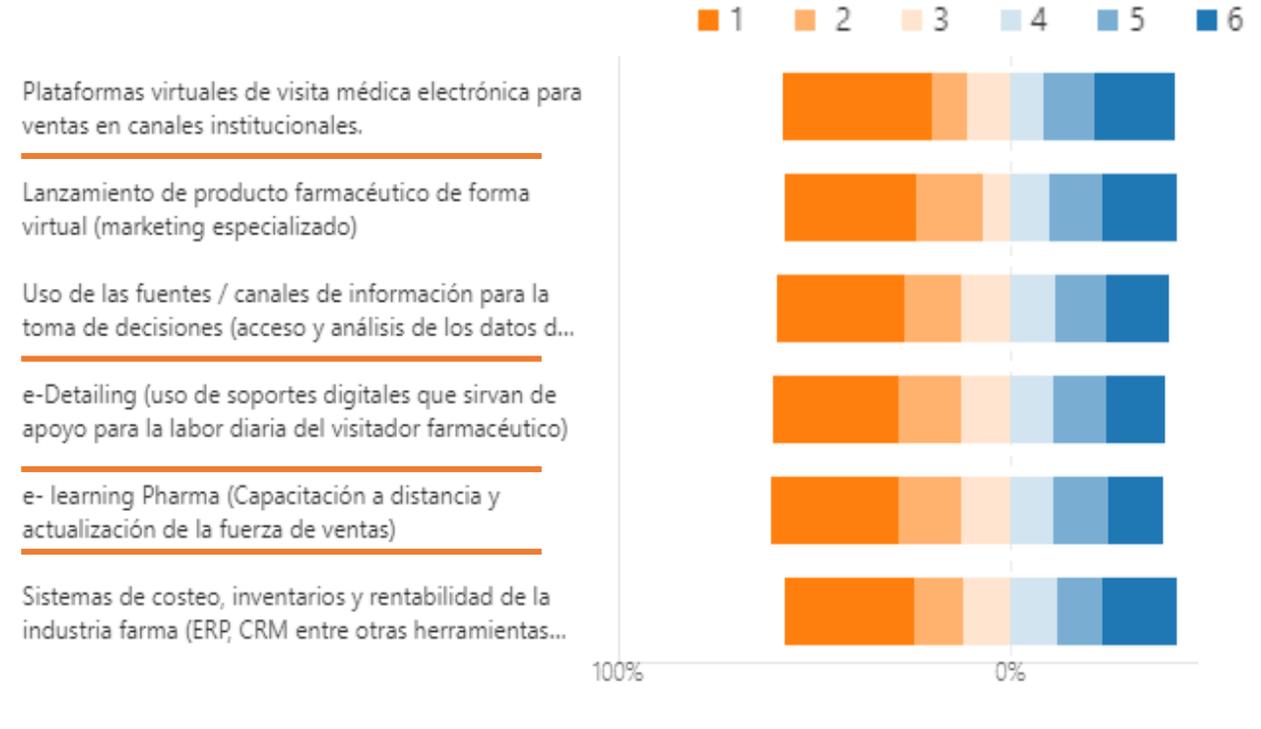
Organice en orden de importancia las siguientes soluciones que estaría interesado en implementar

Sistema de gestión de calidad (desarrollo y producción)



1 mayor interés - 7 menor interés

Marketing Farmacéutico



1 mayor interés – 6 menor interés

Comentarios acerca de la visita médica virtual



- Ha sido algo diferente hay **más interacción con los médicos y más recordación.**
- Antes de la pandemia ya se hacían **pilotos en regiones que no llegábamos y ahora es el motor de la compañía.**
- Es excelente alternativa para **garantizar el contacto y un acercamiento más versátil** que la visita presencial.

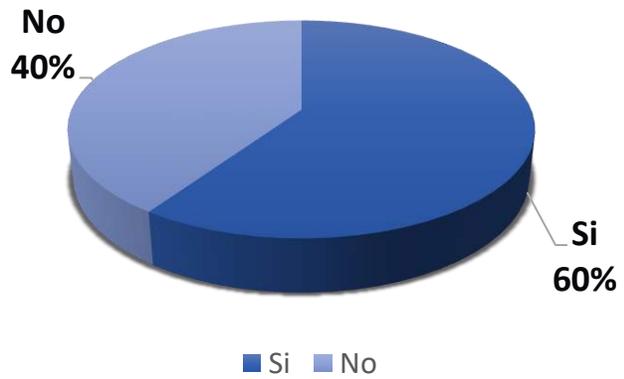


- Debido a la situación del COVID se dio inicio a visitas virtuales, esto **ha sido un gran reto.**
- Se han creado herramientas y entrenamientos para la fuerza de ventas para ser muy eficientes en los minutos que brinda el médico, sin embargo, es **bastante complicado porque los médicos tienden a cancelar mucho las citas, no les gusta la virtualidad, están cansados de muchos representantes llamando, etc.** Es todo un reto.

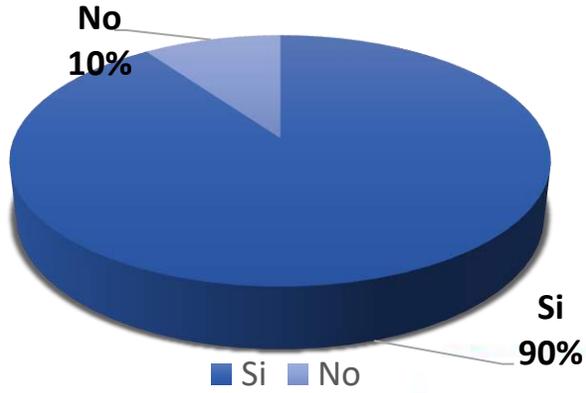


- Hemos tenido que adaptarnos a una nueva forma de hacer las cosas, desde las **habilidades de comunicación que se transforman en la virtualidad hasta la manera en la que conectamos con nuestras audiencias** un cambio total de paradigma.
- Los **médicos no han sido del todo abiertos a recibir la visita médica virtual.**
- **No ha sido positiva, ya que los médicos no disponen de mucho tiempo ni disponibilidad para recibir visitas virtuales.**

Acercamiento con la visita médica virtual



Visita médica virtual como estrategia para el crecimiento de las ventas



Soluciones transformación digital Sector Farmacéutico

Talleres / cursos cortos:

- Marketing Farmacéutico y plataformas de visita médica.
- Automatización de procesos y sistema gestión de la calidad.
- Portafolio de soluciones digitales especializadas para el sector farmacéutico.





4 Fortalecimiento del entorno sectorial y de I+D+i.



Gestión 2020 - Iniciativa Cluster Farmacéutico

2

Proyectos en
ejecución

3

Encuentros
comerciales - regulatorios

9

Talleres
especializados

12

Foros / webinar de
fortalecimiento técnico

26

Citas de negocios

+50

Empresas
beneficiarias de
proyectos

63

Aliados en
actividades

+100Hs

Formación especializada

\$300M COP

Invertidos en
acciones / proyectos

+350

Empresarios certificados

+7000

Asistentes

Algunas de nuestras empresas beneficiarias



Plan de Acción 2021 - Iniciativa Cluster Farmacéutico

- **Mejorar los procesos de producción y calidad** de medicamentos a través de la generación de capacidades para el cumplimiento de estándares.
- **Fortalecer el ecosistema de desarrollo farmacéutico e investigación**, así como la actualización y formación de capital humano.
- **Identificación y acceso a mercados** internacionales por medio del conocimiento técnico de **barreras sanitarias a la exportación**.
 - Apoyar la **transformación digital** (automatización de procesos y marketing digital).
 - **Brindar alternativas de financiación** a los empresarios del Cluster ajustadas a la medida de sus necesidades.



“La iniciativa Cluster Farmacéutico de Bogotá-región es un espacio neutral para realizar proyectos y acciones, que permiten fortalecer la competitividad sectorial en su conjunto, el éxito de la iniciativa depende de su activa participación”.

GRACIAS

GRACIAS

Miguel Angel Bustos Uribe
Líder Cluster Farmacéutico
Miguel.bustos@ccb.org.co
Teléfono: +57 3002016494

Melissa Sierra
Profesional Cluster Farmacéutico
Melissa.sierra@ccb.org.co

Ane Gil Benito
Becaria Cluster Farmacéutico
Ane.gil@ccb.org.co
Teléfono : +57 350 818 4353

GUIA VALIDACIÓN DE PROCESOS DE MANUFACTURA



Presenta: QFB. ELIZABETH MARTINEZ
FLORES

grupoterrafarma.com

<https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma/>

Antecedentes de la elaboración de la Guía



Esta guía pretende abordar **el cómo hacerlo** y ser una propuesta factible, entendible y alcanzable para todos los lectores, siempre bajo cumplimiento regulatorio y mucho más allá de los requisitos mínimos.



Esto obliga a presentar lineamientos más estrictos de lo que seguramente las organizaciones están realizando, teniendo como ventaja el darles otros escenarios u opciones de diversificación con entendimiento técnico.



Actualmente en Colombia se maneja el concepto tradicional de *validación de procesos de manufactura* (demostración con un mínimo de 3 lotes) basado en la Resolución 0001160 del 2016 por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Antecedentes de la elaboración de la Guía

Adicionalmente, se cuenta también con la Guía de Validación de **PROCESOS ASS-AYC-GU015** versión 00 donde la agencia sanitaria INVIMA abre las posibilidades a también manejar la tendencia en otros países de Latinoamérica, esto es, no solo quedarse en el mínimo de 3 lotes, sino ampliar el concepto desde el desarrollo farmacéutico y aplicar la verificación continua del proceso, en este caso, de manufactura.



Bajo ese contexto es el que se trabaja en esta guía, ya que permite a las organizaciones aplicar **los dos enfoques (o combinarlos de acuerdo con el proceso/producto)** y elegir el que más se ajuste a sus necesidades y expectativas, siempre bajo cumplimiento técnico y regulatorio, **independientemente si se trata de productos/procesos nuevos o legados/heredados:**

Antecedentes de la elaboración de la Guía



Enfoque tradicional. Donde se habla del concepto de Validación de procesos de manufactura y se considera equivalente al concepto de **Calificación del desempeño del proceso de manufactura.**



Enfoque avanzado. Donde se parte de que la validación de procesos de manufactura está constituida de tres etapas: **1) Diseño del proceso, 2) Calificación del proceso y 3) Verificación continua del proceso.** Siendo en la etapa de Calificación del proceso donde está inmersa la subetapa de Calificación del desempeño del proceso de manufactura.

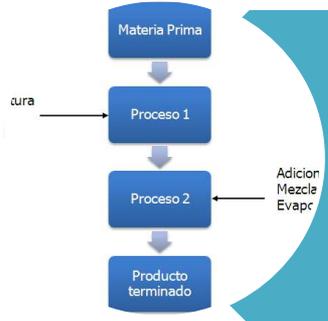
Objetivos



Armonizar los requisitos necesarios para poder llevar a cabo en forma confiable la **calificación del desempeño del proceso de manufactura en procesos nuevos o heredados bajo el contexto tradicional o avanzado** y obtener evidencia robusta que permita demostrar conocimiento regulatorio y técnico internacional.



Consolidar las actividades para realizar en una secuencia lógica, la **calificación del desempeño del proceso de manufactura** enfocado en medicamentos hasta producto terminado en cuatro formas farmacéuticas representativas en la industria.



Ser una herramienta de apoyo para los auditores internos de Buenas Prácticas de Manufactura, que facilite la toma de decisiones, el criterio de auditoria y el alcance de los distintos escenarios que se pueden tener en la **calificación del desempeño del proceso de manufactura**.

Objetivos



Ser un documento referente de capacitación que permita obtener resultados reproducibles en la forma de trabajo para realizar la validación de procesos de manufactura en sus tres etapas y cuya aplicación permita cumplir exigencias nacionales e internacionales actualmente.



Favorecer un mayor reconocimiento internacional al tener requisitos homologados y consolidar la participación de la industria farmacéutica colombiana bajo un contexto de globalización, sin perjudicar sino mejorar la salud de la población y elevando al mismo tiempo el nivel de la industria farmacéutica nacional o de empresas internacionales que quieran importar productos farmacéuticos al país.

¿Cómo utilizar la guía?



Se manejan los términos “se recomienda”, “debería”, “tendría”, “recomendación” para indicar aspectos de mejora o solución ideal. Donde se señale “debe” esta enfocado en aspectos regulatorios y, por tanto, obligatorios, para un contexto internacional.



Adicionalmente para un mejor entendimiento se presentan los **objetivos** de la guía, un **glosario** de los términos como serán manejados en este documento junto con las **abreviaturas** aplicables.

¿Cómo utilizar la guía?



En la parte final se incluyen **23 anexos** que sirven como soporte y son trazables con las distintas secciones de la guía y que significan un apoyo fundamental para el entendimiento y aplicación de todos los conceptos presentados. Adicionalmente se encuentra una lista amplia de **referencias bibliográficas** que sirvieron como base para el desarrollo del presente documento y que se puede identificar las partes en que fueron vitales como fundamento al señalarse entre paréntesis el número que permite vincularlas en los distintos textos de la guía.



La guía está concebida en **5 secciones principales**, conformadas de diversos capítulos:

¿Cómo utilizar la guía?

Sección 1: Sensibilización hacia la importancia de la validación



- **Numerales 5, 6, 7 y 8:** Centrados en dar los antecedentes sobre la criticidad no solo del tema de validación, sino de las necesidades de los recursos, el papel de la Alta Dirección y la coordinación necesaria para lograr demostrar que la validación está presente como sistema dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.

¿Cómo utilizar la guía?

Sección 2: Prerrequisitos de la validación de procesos de manufactura

- **Numeral 9:** Plan Maestro de Validación, se describe la importancia de este documento como eje principal para dirigir todas las actividades, secuencias y prioridades de los distintos elementos de un sistema de validación adecuado técnica y regulatoriamente.
- **Numeral 10:** Calificación de proveedores, se destaca el rol que juegan los proveedores tanto de materiales (insumos) como de servicios y la necesidad de que se cuenta con evidencia objetiva de su confiabilidad.



¿Cómo utilizar la guía?



- **Numeral 11:** Calificación de personal, se enfatiza el requerimiento imperioso de que el personal colabore sin temor a dudas, en la confiabilidad del proceso de manufactura, independientemente de la forma farmacéutica.
- **Numeral 12:** Buenas Prácticas de Ingeniería, elemental considerar a un precursor que con el adecuado manejo de los distintos tipos de especificaciones y pruebas apoyadas por proveedores favorecen el éxito de las actividades de calificación.

¿Cómo utilizar la guía?



Numeral 13: Calificación de instalaciones / áreas, sistemas críticos/servicios, equipo e instrumentos, en forma global se abordan las cuatro etapas de la calificación, la importancia de su secuencia y sus requisitos mínimos hasta el mantenimiento del estado calificado o recalificación según se requiera.

Numeral 14: Validación de métodos analíticos, imposible pensar en la validación del proceso de manufactura sin tomar en cuenta la calidad que el método analítico debe proporcionar.

¿Cómo utilizar la guía?



Numeral 15: Validación y Aseguramiento de los sistemas computarizados, se menciona la relevancia de tomar en cuenta a este tipo de sistemas, tanto por su impacto en la funcionalidad de diversos equipos y sistemas críticos, como por la integridad de datos que pudieran llegar a manejar.

Numeral 16: Ciclo de vida del producto farmacéutico, se indican las etapas que lo constituyen y que, si bien, se integran con las diversas etapas de la validación de procesos de manufactura, es crítico entender el porqué de la existencia de cada etapa.

¿Cómo utilizar la guía?



Numeral 17: Validación de procesos de limpieza y sanitización, se explica que aspectos clave cuidar y queda a decisión de la organización en qué momento se lleva a cabo, pudiendo ser antes de, en paralelo con, o después de la calificación del desempeño del proceso de manufactura, previa valoración del riesgo.

¿Cómo utilizar la guía?

Sección 3: Validación de procesos de manufactura



Numeral 18: Etapa 1. Diseño del proceso, señala los fundamentos para tener la conceptualización del proceso de manufactura de forma correcta, iniciando desde la definición del producto objetivo, el papel de la gestión del riesgo, la identificación preliminar de parámetros críticos y clave del proceso y de los atributos críticos de calidad y ser una entrada confiable para la etapa 2.

¿Cómo utilizar la guía?



Numeral 19: Etapa 2. Calificación del proceso, se habla del papel de las calificaciones previas requeridas para después abordar el principal punto de la guía, la calificación del desempeño del proceso de manufactura, apoyado con 4 ejemplos de formas farmacéuticas, formatos a utilizar a nivel protocolos e informes, estrategias en la selección del número de lotes, el diseño de pruebas y particularidades a cubrir en la simulación del proceso aséptico, validación de la filtración aséptica y tiempos de permanencia o espera.

¿Cómo utilizar la guía?



Numeral 20: Etapa 3. Verificación continua del proceso, explica como llevar a cabo el monitoreo del proceso hasta que sea discontinuado, aspectos a considerar en los distintos informes generados y su relación con el mantenimiento del estado validado.

¿Cómo utilizar la guía?

Sección 4: Actividades complementarias para la Validación de procesos de manufactura

Numeral 21: Análisis estadístico aplicado a la validación, no se puede hablar de una conclusión adecuada en los resultados de la validación de procesos sin venir acompañada de un plan de muestreo y tratamiento estadístico confiable. Apoyado en un anexo detallado se presentan los fundamentos y opciones para elegir la estrategia estadística y ejemplos de su aplicación en los diversos casos de formas farmacéuticas.



¿Cómo utilizar la guía?

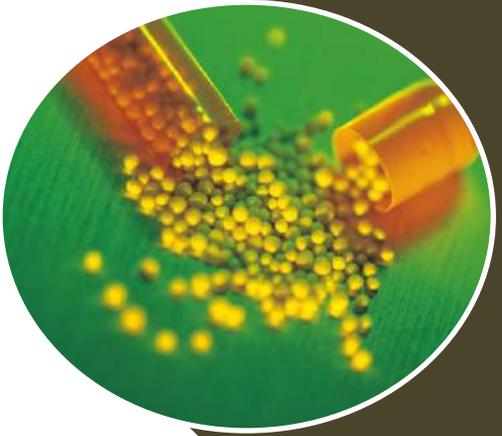


Numeral 22: Calificación del desempeño de los procesos de Almacenamiento y Distribución, se resaltan los elementos más críticos a considerar en el mapeo de condiciones ambientales y la cadena fría, recordando que en el Almacenamiento y Distribución también se puede ver afectada la calidad del producto.

¿Cómo utilizar la guía?

Sección 5: Programas de apoyo para la validación de procesos de manufactura

Numeral 23: Revalidación del proceso de manufactura y mantenimiento del estado validado, se indica su relación con la verificación continua del proceso y se presentan los principales programas de soporte para poder identificar si el proceso sigue siendo confiable y representativo o hay que realizar pruebas nuevamente. Dentro de los programas de apoyo se mencionan a la revisión anual o periódica de producto, desviaciones, control de cambios, gestión del riesgo, órdenes e instrucciones maestras y métricas de calidad.



¿Cómo utilizar la guía?

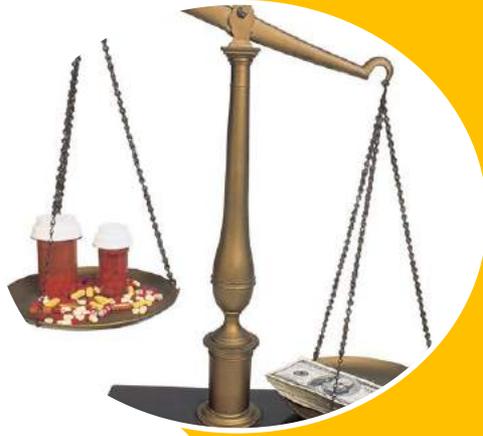
ANEXOS:

1 “Ejemplo de Matriz de valoración del riesgo para el establecimiento de las prioridades en la calificación del desempeño de los procesos de manufactura”.

2 “Ejemplo de elementos a considerar en la calificación del personal en procesos asépticos (operario)”.

3 “Ejemplo de gestión del riesgo enfocada en la etapa de desarrollo farmacéutico. Producto ABC estéril”

4 “Ejemplo de matrices para evaluar la criticidad de distintas variables en los atributos críticos de calidad”



¿Cómo utilizar la guía?



5 “Ejemplo de gestión del riesgo enfocada en la etapa de transferencia de tecnología. Producto ABC tableta”.

6 “Ejemplos de diagramas de flujo del proceso de manufactura. Tableta recubierta, solución inyectable, crema y suspensión”

7 “Ejemplo de Informe de la etapa 1 de validación del proceso de manufactura nuevo”

8 “Ejemplo de Informe de la etapa 1 de validación del proceso de manufactura legado”

9 “Ejemplo de formato de protocolo genérico para la calificación”

10 “Matriz de valoración del riesgo para la selección del número de lotes”

¿Cómo utilizar la guía?



11 “Ejemplo de gestión del riesgo enfocada en la etapa de calificación del desempeño del proceso de manufactura. Producto ABC crema”.

12 “Requisitos previos a la calificación del desempeño del proceso de manufactura”.

13 “Pruebas a realizar”.

14 “Ejemplo de formato para documentar el tratamiento estadístico”.

15. “Análisis de resultados”.

16 “Ejemplo de gestión del riesgo enfocado en la etapa de verificación continua del proceso. Producto ABC”



17 “Ejemplo de formato para informe de la verificación continua del proceso de manufactura”

18. “Análisis estadístico”

19. “Ejemplo de protocolo e informe Sólidos: Tableta recubierta”

20. “Ejemplo de protocolo e informe Líquido no estéril: Jarabe”

21. “Ejemplo de protocolo e informe Semisólidos: Crema”

22. “Ejemplo de protocolo e informe Líquido estéril: Solución inyectable por esterilización terminal”

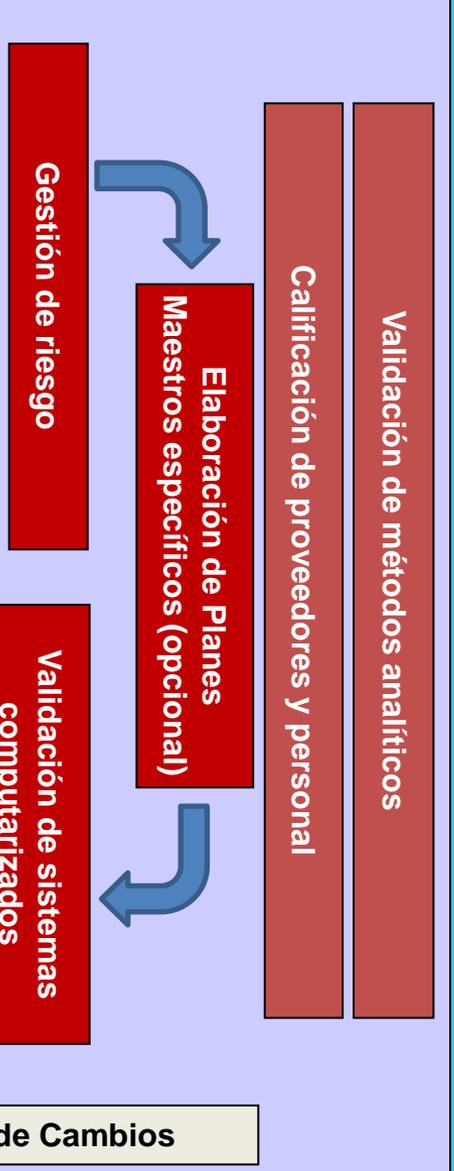
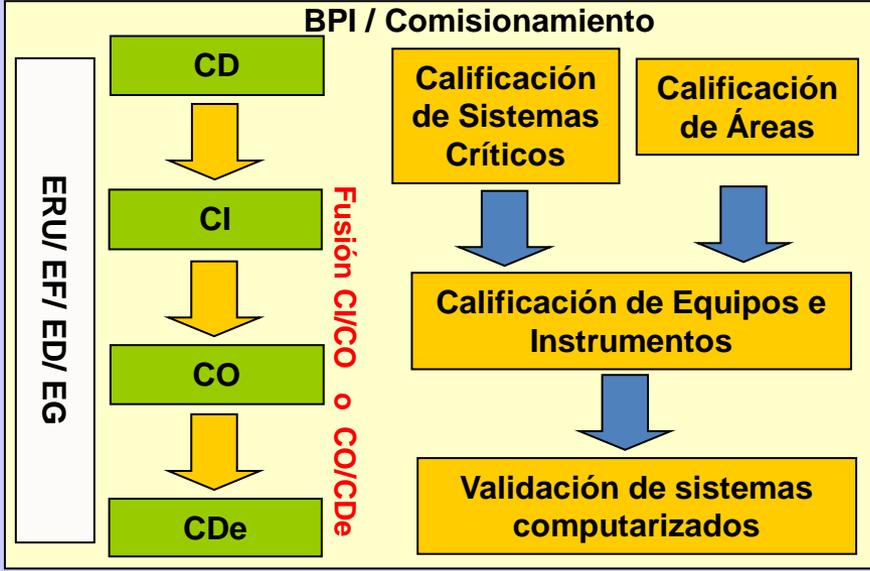
23. “Ejemplo de protocolo e informe Líquido estéril: Solución inyectable por filtración aséptica”

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO / REVALIDACIÓN / VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO / GESTIÓN DE RIESGO

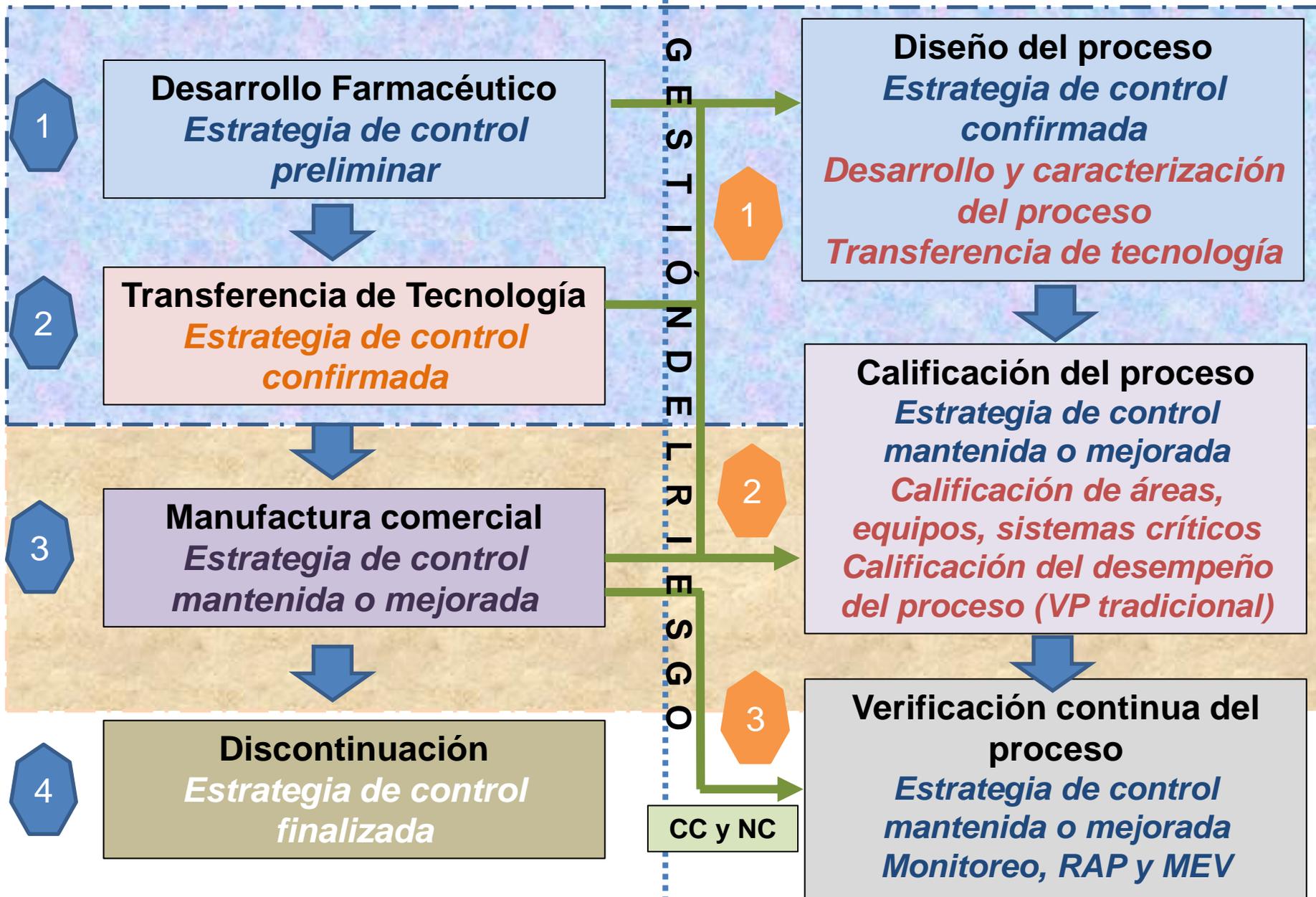


MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO / REVALIDACIÓN / VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO / GESTIÓN DE RIESGO

MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO / REVALIDACIÓN / VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO / GESTIÓN DE RIESGO

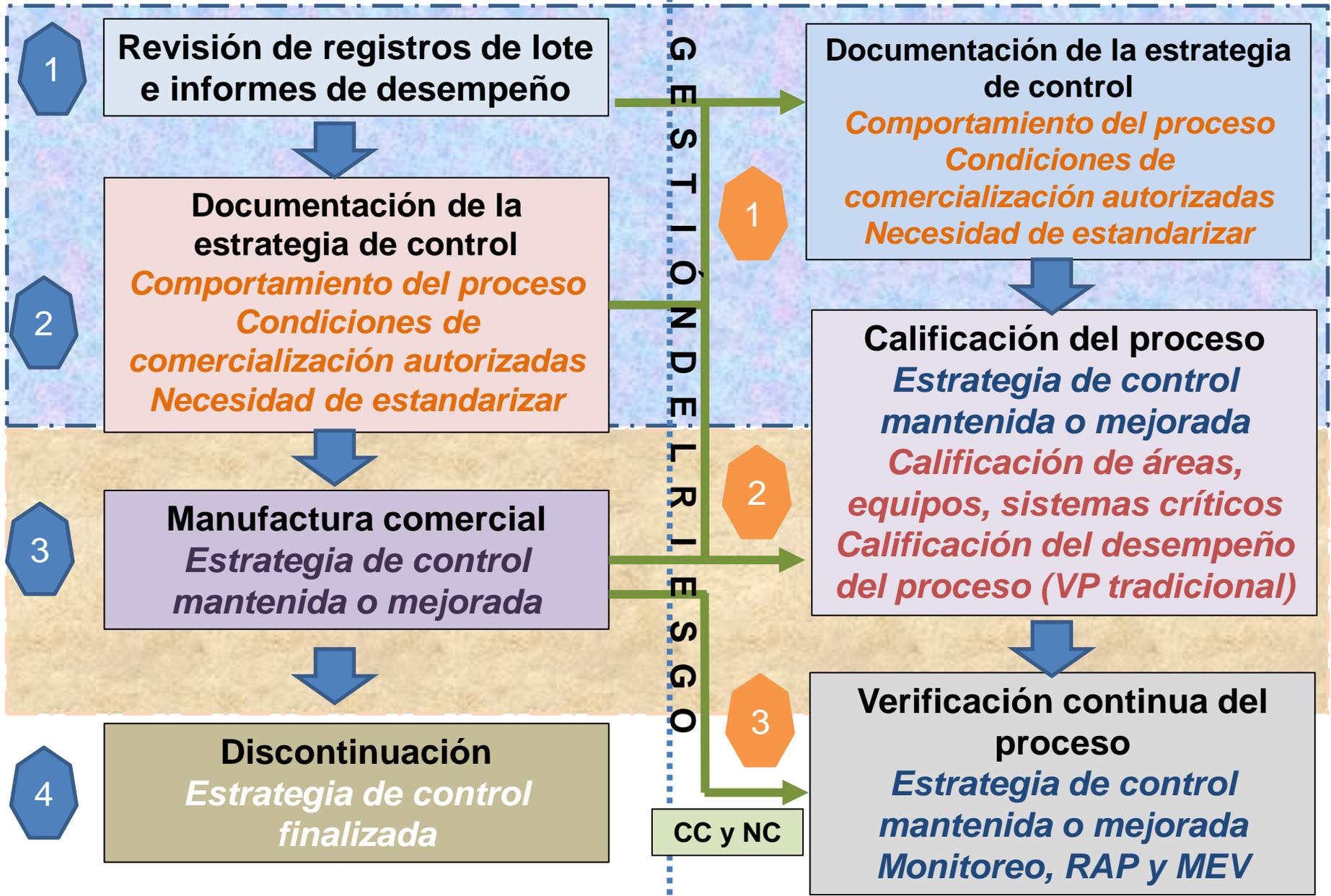
Ciclo de vida del producto nuevo

Ciclo de validación del proceso de manufactura nuevo



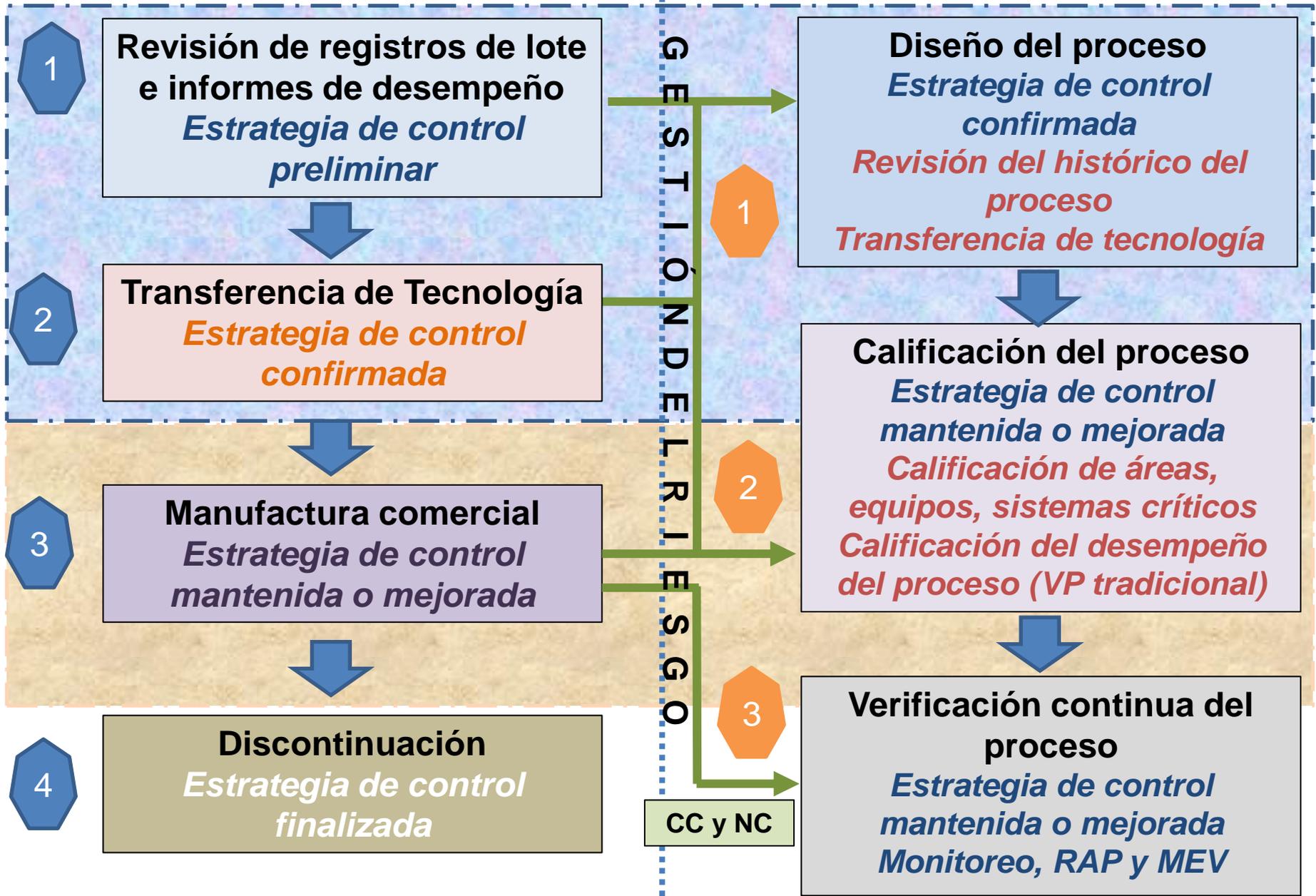
Ciclo de vida del producto legado

Ciclo de validación del proceso de manufactura legado



Ciclo de vida del producto legado

Ciclo de validación del proceso de manufactura legado



Informe etapa 1 de validación



Calificación de áreas, sistemas críticos, servicios, equipos, instrumentos, personal, proveedores, validación de sistemas computarizados y métodos analíticos



Reconocimiento del proceso de manufactura



**Valoración del riesgo
Selección del número de lotes y estrategia de calificación**



Calificación del desempeño del proceso de manufactura

ENTENDIMIENTO DEL PROCESO Y PRODUCTO



Estrategia de control confirmada

Calidad por diseño



Enfoque en el proceso de manufactura.
Elementos en planta y en el laboratorio analítico

Aseguramiento de prerequisites

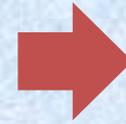


Entendimiento de la estrategia de control y variabilidad del proceso

Plan de muestreo
Condiciones normales
Condiciones peor caso
Tiempos de permanencia
Estudios reducidos

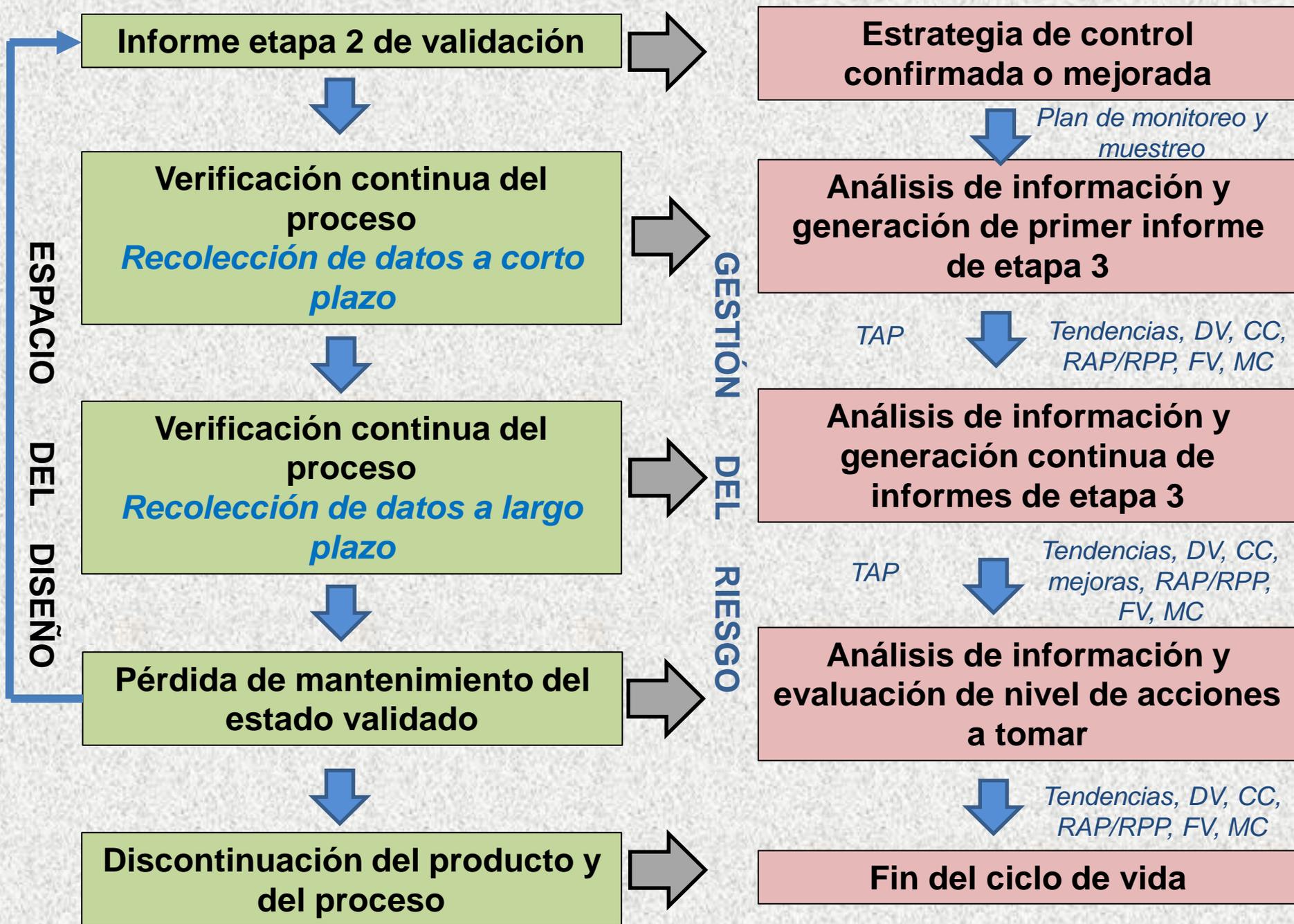


Estrategia de control mantenida o mejorada



ESPACIO DEL DISEÑO

ENTREGABLE PARA LA ETAPA 3



VISIÓN DEL PROYECTO

ANTES DE LA GUÍA

Sin áreas formales de Validación

Personal de validación multitareas o único responsable

Sin entendimiento completo de la secuencia de actividades

Poca prioridad a cumplimiento de prerequisites

Falencia en tratamiento estadístico y gestión del riesgo



DESPUÉS DE LA GUÍA

Áreas más formales en validación

Designación adecuada de responsabilidades

Flujos claros y mejora del PMV. Importancia de fabricación y empaque

Elaboración de procedimientos de apoyo y complemento de prerequisites

Uso adecuado de las herramientas estadísticas y gestión del riesgo

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN



Empresa Certificada ISO 9001:2015
(Número de Registro: RSGC509)

En servicios de Capacitación, Venta de Libros y Videos;
Servicios de Consultoría, Incluyendo Auditorias y
Validación

Cumplimiento ISO 9004
Trabajando con ISO 26000. Responsabilidad Social
Ambiente Libre de Discriminación

INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN TUS MANOS

QFB. ELIZABETH MARTINEZ FLORES

grupoterrafarma.com

<https://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma/>

RETOS Y SOLUCIONES PARA LA INTERNACIONALIZACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LATAM

Nuevas Estrategias y Modelos de Negocio

Oscar Rivera Soriano
Director de Negocios Estratégicos
LATAM; o.rivera@pqegroup.com

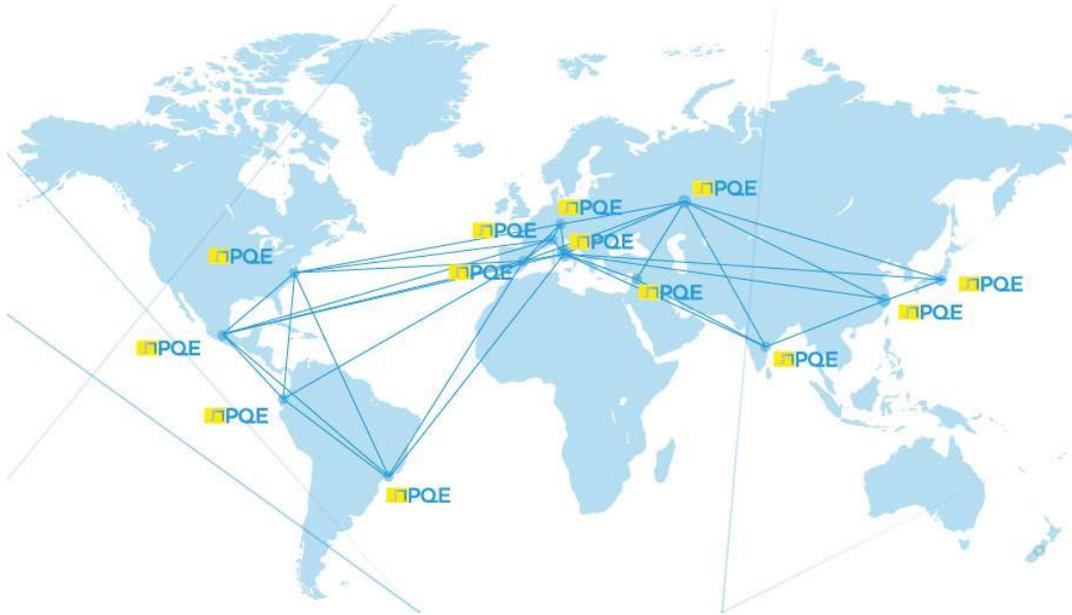
Reinaldo Rivas
Director de Desarrollo de Negocios
LATAM: r.rivas@pqegroup.com

Noviembre 2020

INDICE

- Tendencias del Mercado en Latinoamérica
- Panorama COVID y la resiliencia en los Negocios
- Generar Eficiencias en el Negocio actual.
- Como definir las prioridades?
- Por que es importante la Internacionalizacion? Que retos hay que enfrentar?
- Cuales son los Modelos de Negocio para hacerlo?
- Por que es Importante la Planeacion Estrategica

Un vistazo a PQE



- Presencia Global – 13 países / 20 oficinas (India, China, EUA, Japón, etc.)
- Líder en servicios de:
 - Garantía de Integridad de Datos
 - Validación de Sistemas Computacionales
 - Calificación de equipos
 - Cumplimiento de BP (GMP, GDP, etc.)
 - Auditorías a terceros (API's, empaques, etc.)
 - Asuntos Regulatorios (COFEPRIS, FDA, EMA, etc.)
- Experiencia con empresas Farma, Dispositivos Médicos y Biotecnológicos
- Colaborador activo como consejero científico de las agencias regulatorias

Ubicación de oficinas PQE Presencia Global

13
Países

20
Oficinas



En rojo

La Cepal estima que la región de América Latina presentará contracciones que van desde 2 hasta 26 por ciento.

Proyecciones del Producto Interno Bruto para América Latina | VAR %



FUENTE: CEPAL *VENEZUELA CAERÁ 26%

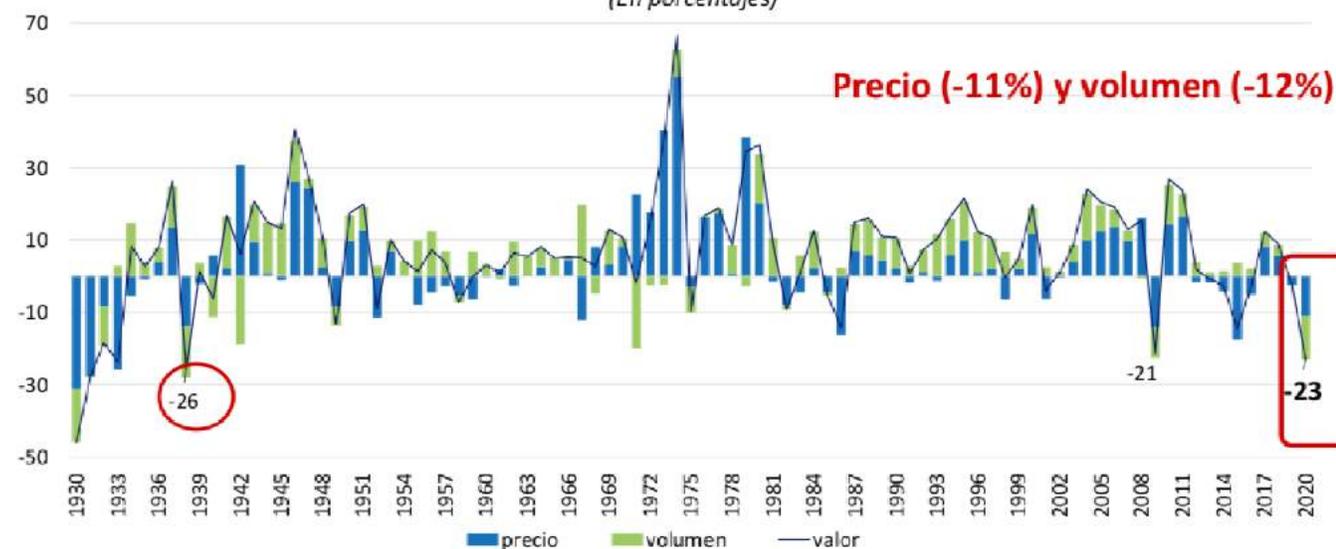
GRÁFICO EE

PIB proyecciones en LATAM

Impacto en la Economía

En 2020, el valor de las exportaciones de bienes caería -23%, el peor desempeño en 80 años

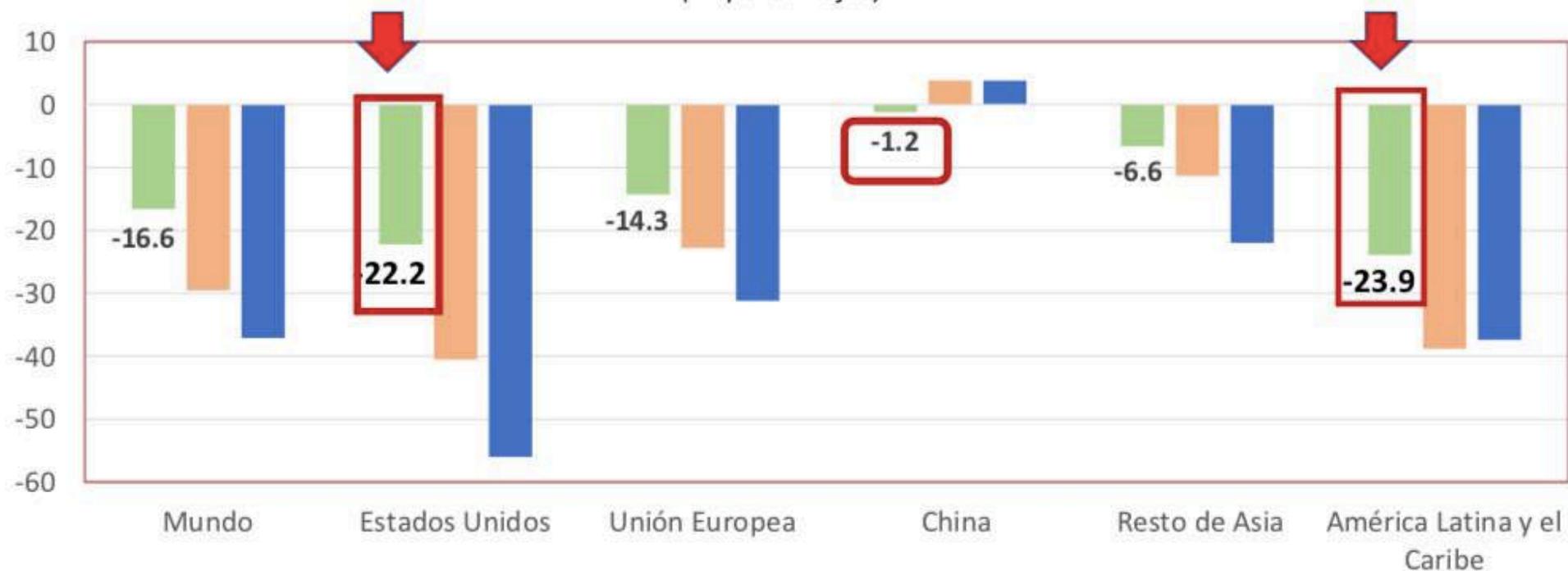
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: VARIACIÓN DE LAS EXPORTACIONES DE BIENES SEGÚN VALOR, VOLUMEN Y PRECIO, 1930-2019 Y PROYECCIÓN PARA 2020
(En porcentajes)



Fuente: (CEPAL) sobre la base de información oficial de la balanza de pagos de los países de la región (1980-2019) y proyecciones para 2020. En la construcción de las series para el período 1930-1979 se utilizaron series de exportaciones corrientes y de índices de precios de la CEPAL.

Se desploman las exportaciones de la región

AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: VARIACIÓN INTERANUAL DEL VALOR DE LAS EXPORTACIONES DE BIENES POR DESTINO, ENERO-MAYO DE 2020 Y ABRIL Y MAYO DE 2020: se contrae **-16,6%** entre enero y mayo
(En porcentajes)



IMPACTO

Ante una economía mundial incierta y más regionalizada, profundizar la integración regional



IMPACTO

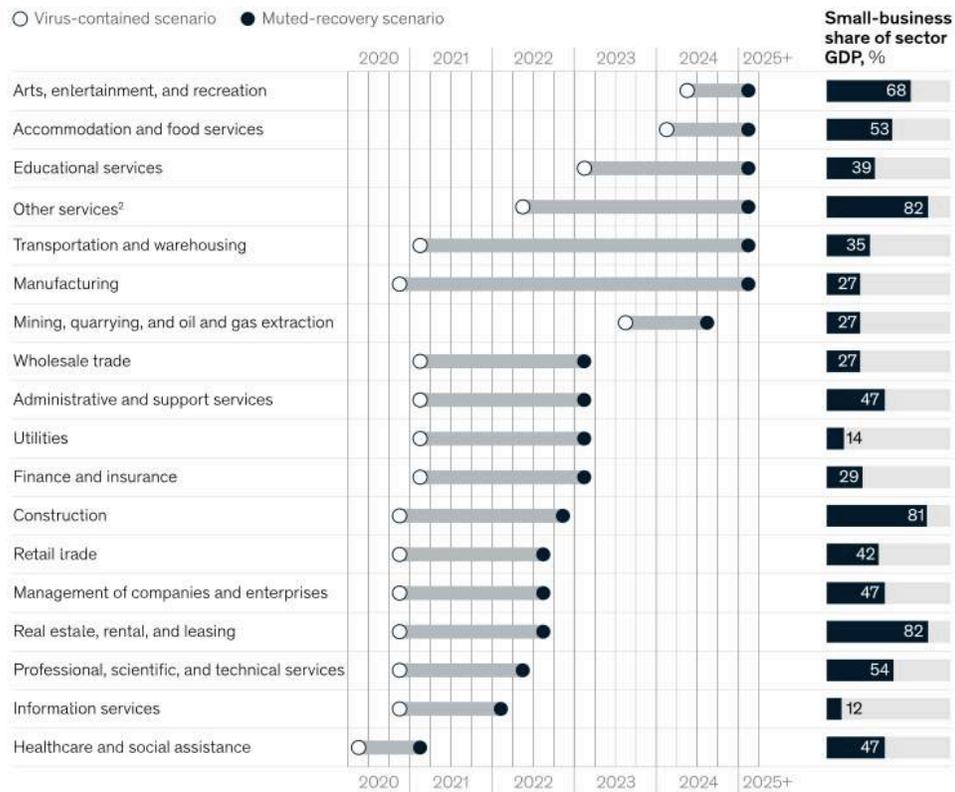
Reducir los costos comerciales y promover una logística más eficiente, fluida y segura

Revisión de las regulaciones y el patrón de inversiones para adecuarlas al mundo post COVID-19 y favorecer creación de empleo:

1. Rediseñar la estrategia de **inversión** favoreciendo obras resilientes, eficientes y sostenibles, que impulsen conectividad y adaptación y mitigación al cambio climático .
2. Promover la **interoperabilidad** de servicios mediante regulaciones e innovaciones para el uso de medios de transporte combinados, más eficientes y con menores externalidades negativas.
3. Reforzar la **integración regional** con acciones de facilitación comercial e inversiones coordinadas que favorezcan el empleo y la transformación productiva.
4. Fomentar la **inteligencia logística** mediante el uso de las TIC para mejorar la toma de decisiones y fomentar un flujo comercial más expedito, competitivo, seguro y sostenible.



Estimated time to recover to pre-COVID-19 sector GDP¹



¹Data as of June 15, 2020.

Estimacion del tiempo para la recuperacion



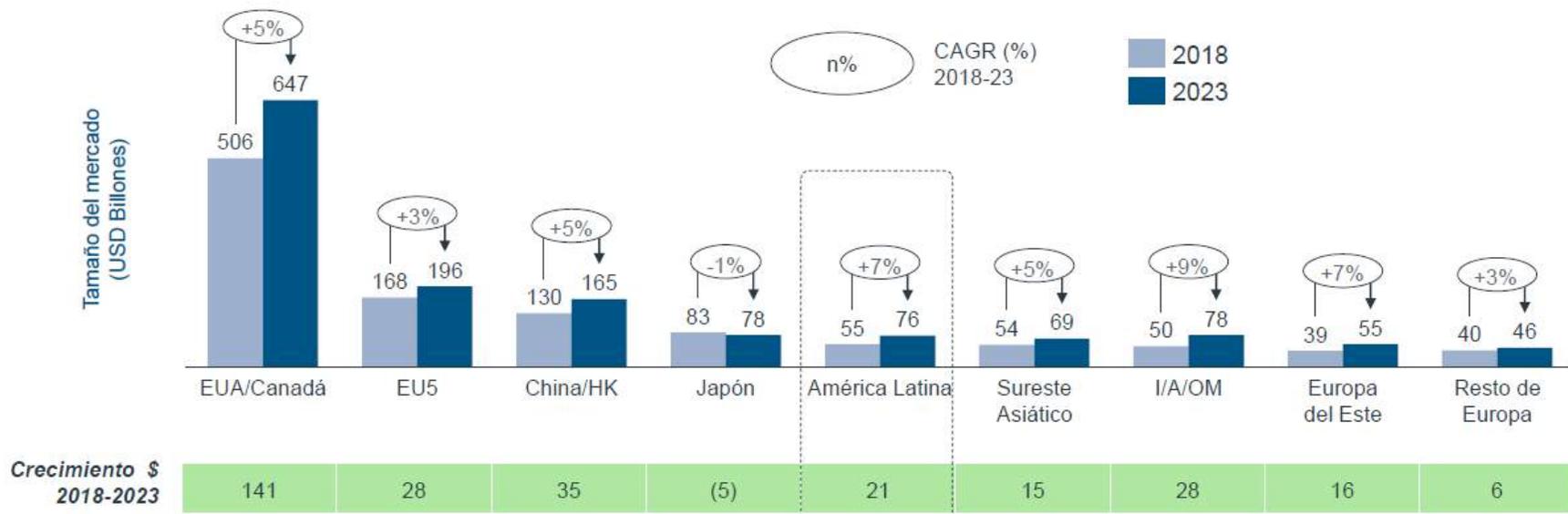
Impacto Económico del COVID 19 en el Entorno Económico de Latino America

- Afectación de las exportaciones, con una caída en la región de menos 23%
- Caída del crecimiento del PIB, variaciones entre el -8% y -14%
- Disminución de la confianza del Consumidor
- Caída de la Inversión
- **Crecimiento de la Industria Farmacéutica, entre 3% y 7%**
- **Crecimiento de las Inversiones en la Industria Farmacéutica**



Las perspectivas de crecimiento en valores de América Latina son positivas

Tamaño de mercado y proyecciones de crecimiento USD 2018-2023 (auditado y no auditado)



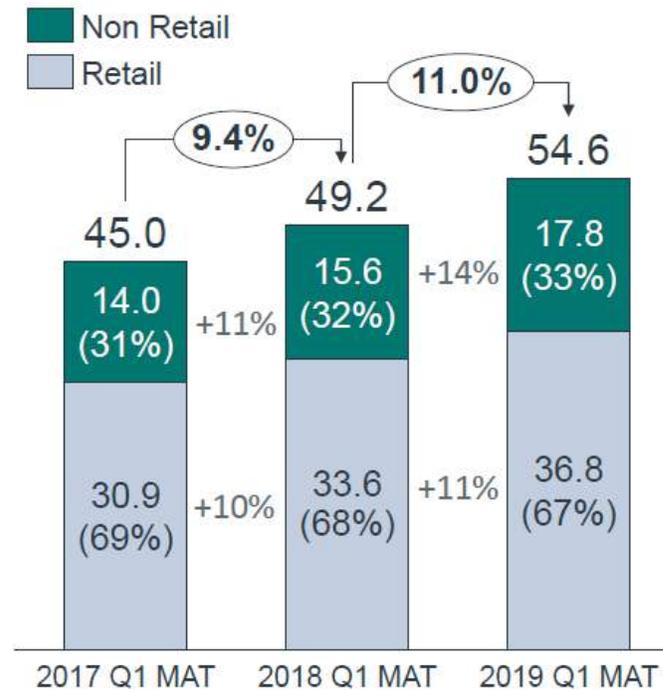
Países incluidos por región (número de países incluidos):

- **América Latina (6):** Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México e Perú
- **Sureste asiático (9):** Australia, Indonesia, Malasia, Filipinas, Singapur, Corea do Sul, Taiwán, Tailandia, Vietnam
- **India, África and Oriente Medio (10):** Argelia, Bangladesh, Egipto, India, Nigeria, Paquistán, Arabia Saudita, Sudáfrica, Kazajistán, EAU
- **Europa del Este(7):** Rep. Checa, Hungría, Polonia, Rumania, Rusia, Eslovaquia, Turquía
- **Resto de Europa (9):** Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Holanda, Noruega, Portugal, Suecia, Suiza

Fuente: IQVIA Market Prognosis Edición marzo de 2019, precio ex-man. MIDAS, no incluye descuentos. Contempla mercados auditados y no auditados. Mercado brasileño a precio de lista en retail y 2º nivel de precio en el canal institucional. Crecimiento en dólares constantes excepto por Argentina (debido a la alta tasa de inflación)

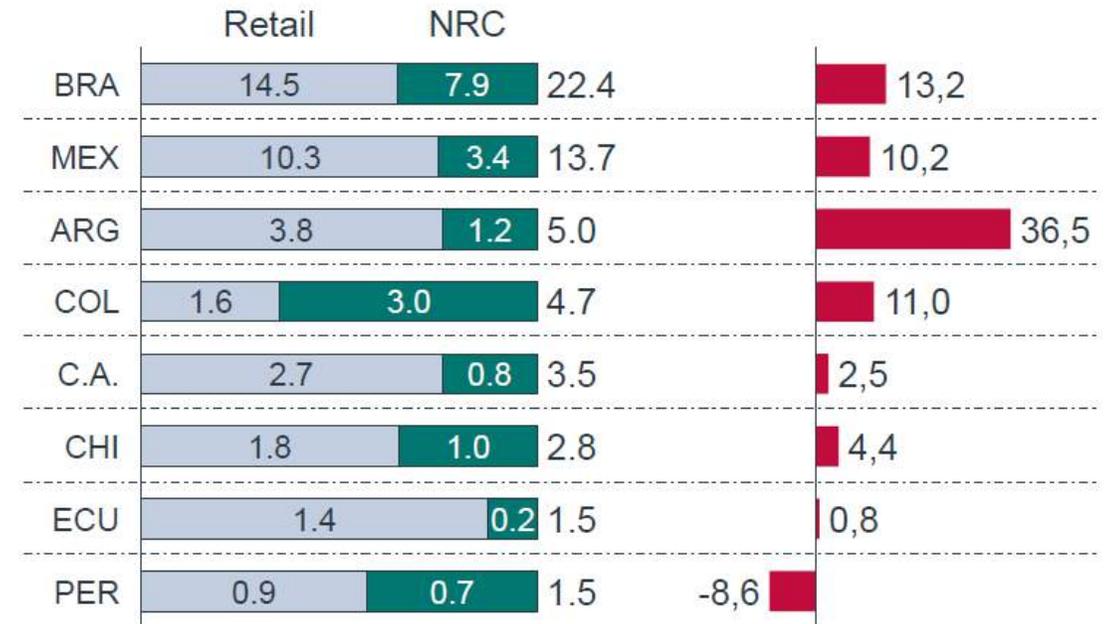
La región sigue creciendo 11% al año en términos nominales

Mercado farmacéutico da América Latina (USD Billones) – auditado y no auditado MAT Q1* 2019



Tamaño de los principales países

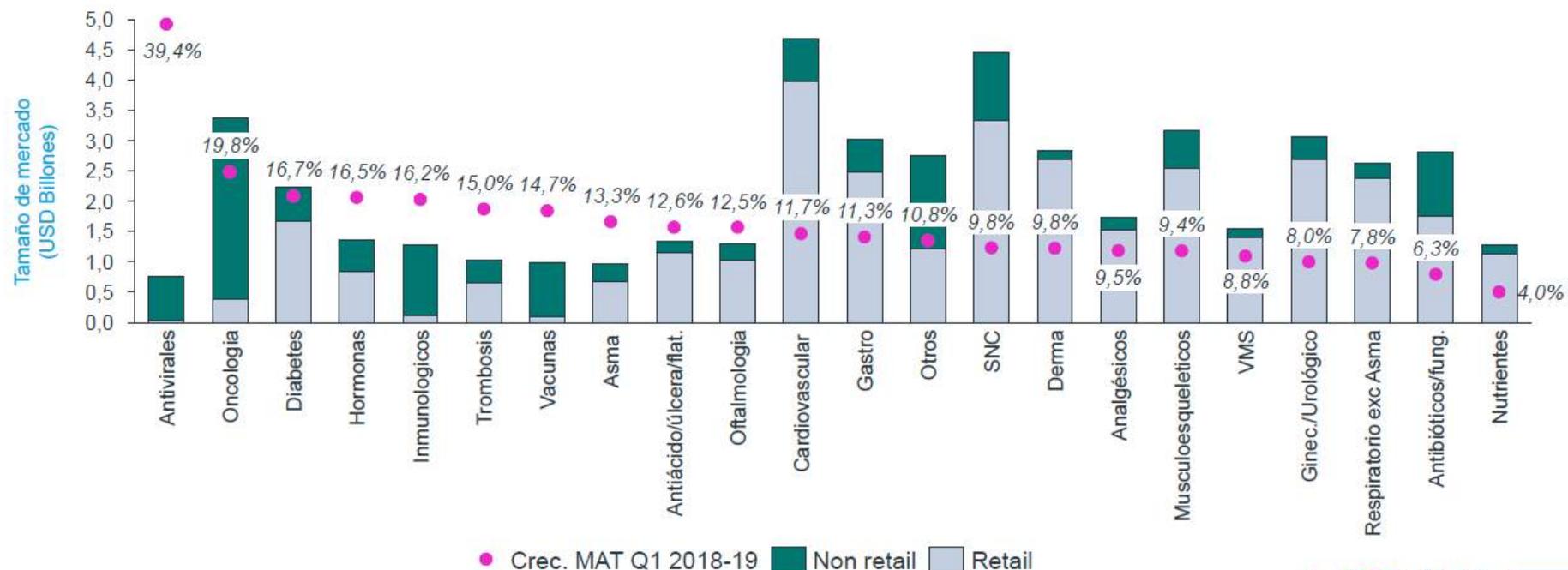
Crecimiento 2018-19 Q1 (%)



Source: * Retail MIDAS MAT Mar 2019 Brazil @ PPP; NRC Brazil MAT Mar-19 @ 2nd price level; SISMED Colombia MAT Dec 2018; Mexico non audited retail + NRC + GSDT MAT Mar-2019; NRC Ecuador MAT Mar 2019; NRC Peru MAT Dec 2018; Estimated for the Non Retail market in the other countries (ARG, C.A., CHI, URU). Exchange Rates: ARG 38.87; BRA 3.77; CHI 667.48; COL 3135.61; ECU 1.00; MEX 19.21; PER 3.32; URU 32.79.

Áreas Terapéuticas con mayor grado de innovación y foco institucional, determinan el crecimiento de la región

Mercado Farmacéutico de América Latina (USD Billones) – mercado auditado
MAT Q1* 2019



Fuente: * Retail MIDAS MAT Mar 2019 Brasil @ PPP, NRC Brasil MAT Mar-19 @ 2° nivel de precio; SISMED Colombia MAT Dic 2018; México NRC+GSDT MAT Mar-2019; NRC Ecuador MAT Mar 2019; NRC Perú MAT Dic 2018; Tipo de Cambio: ARG 38.87; BRA 3.77; CHI 667.48; COL 3135.61; ECU 1.00; MEX 19.21; PER 3.32; URU 32.79.

Tendencias Clave del Mercado

1

Crecimiento del Consumo de Productos Saludables, Orgánicos y que refuercen el Sistema Inmune.

2

En Medicamentos incremento de los Genéricos por un tema de Precio.

3

En Belleza reactivación del consumo al salir las mujeres del Confinamiento y buscando productos de Valor y También con Diferenciación.

4

Incremento de compras vía E-Commerce por el descubrimiento de este canal ante el confinamiento y valorar su conveniencia.

5

Las Marcas de alto precio en categorías de Belleza y en Salud están siendo afectadas y existe una migración a Marcas de mayor valor.

6

Incremento de ventas y viajes de compras a los canales de conveniencia que incluye a las Farmacias, sobre todo las de Genéricos e independientes por la cercanía y masificación.

7

Consumo preferente de Marcas con enfoque de responsabilidad Social.



- Acciones de Corto Plazo para enfrentar el impacto COVID 19
- Velocidad para tomar decisiones



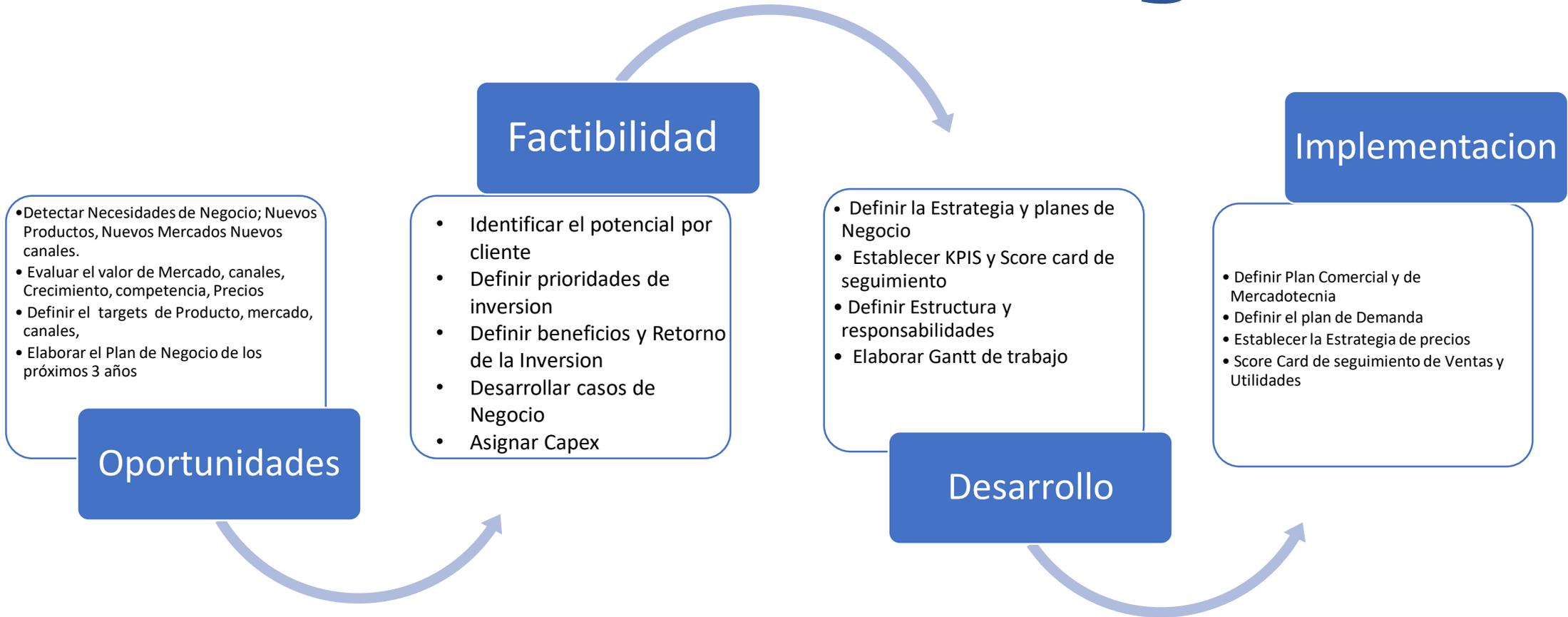
Temas	Acciones	Impacto
Reducir Costos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar areas y gastos no prioritarios • Mejorar costos de APIS y Plazos de Pago • Reducir nomina en Areas no productivas 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduccion de Inventario toxico • Mejorar Margen • Enfocar Recursos en Nuevos Negocios
Mejorar el Nivel de disponibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer prioridades por canal y cliente para asegurar un alto nivel de dsiponibilidad, 95%/ 97% • Mejorar el proceso de Forecast de los clientes • Planeacion de la demanada mas acertiva • Atencion personalizada a clientes clave 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento de ventas • Mejora del nivel de Disponibilidad • Reduccion de Inventario Toxico



- Acciones de Corto Plazo para enfrentar el impacto del COVID 19
- Velocidad para tomar decisiones

Temas	Acciones	Impacto
Mejorar el Nivel de disponibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer prioridades por canal y cliente para asegurar un alto nivel de disponibilidad, 95%/97% • Mejorar el proceso de Forecast de los clientes • Planeacion de la demanada mas acertiva • Atencion personalizada a clientes clave 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento de ventas • Mejora del nivel de Disponibilidad • Reduccion de Inventario Toxico
Retener y atraer al major Talento	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer sistemas de KPIS y de evaluacion de desempeño orientados al cambio de Estrategia • Desarrollar Planes de Carrera • Sistema de reconocimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Atraccion y Retencion de talento • Mejora de la productividad

Fases de la Metodología



Strategy Planning Process



Strategy Planning

STRATEGY BY AREA

Commercial	Demand Planning	Product Development	Financial Planning	Supply Chain	Regulatory	Human Capital
<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Make a Forecast - Price Strategy - Strategy By Channel and Customer - Define the Core Therapeutical segments and SKUs - Strategy for New Markets - Business Inteligence 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demand Planning - Productivity Plan - Capex for equipment and New Production Capacity - Inventory of API and Finish Products 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Develop the Pipe Line of New Products - Develop Fixed Plan - Capex to acquire equipment 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Develop the Strategic Plan - Develop the Investment and ROI Plan - Resources Management - Control of Capex and expenses 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Develop the Inventory Plan of API and Finish Products - Negotiate the Best Cost of APIs - Acomplish Fill rate 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensure Regulatory compliance - Ensure Quality Process and Data Integrity - Elaborate Dossiers 	<p>Key Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stablish the KPIs and Performance Assesment - Manage the Head Count - Attract and Retention Plan

MANAGEMENT AND KPIS

KPIs and Dashboard

Meeting and Tools for Management

Leadership Team / Take the Strategy Decisions

What are your key opportunities in your Value Chain Pharma?



MANAGMENT

KPIS and Tools for Management

Servicios que ofrecemos

- Somos líderes mundiales en la validación de sistemas informáticos durante todo el ciclo de vida del producto, así como, en Cumplimiento en TI



Integridad de Datos



Calificación e
Ingeniería

- PQE es su socio confiable para la revisión de GMP, diseño de instalaciones, calificación y actividades de arranque

- Ofrecemos servicios de consultoría para la gestión de Calidad Total y cumplimiento GMP-GDP



Cumplimiento GDP y
GMD

Servicios que ofrecemos

- Somos su proveedor de servicios de calidad para Asuntos Regulatorios , Supervisión de estudios clínicos y Cumplimiento en FV



Regulatorio, FV,
Clínico

Auditoría de BP a
terceros



- Proporcionamos apoyo en auditoría y supervisión a terceros

- Aprovechamiento de la Innovación y Tecnología



Gestión del
Portafolio

La Industria Farmacéutica debe desarrollar Nuevos Modelos de Negocio para afrontar la situación actual y transformarse, PQE Ofrece estas Opciones

- Desarrollar Proceso de Planeación Estratégica
- Establecer Equipo de Líderes
- Definir Visión, Misión y Planes de Acción Claves
- Cómo definir Estrategias Clave

- Cómo Asignar Recursos y Establecer un Proceso de KPIs
- Cómo Desarrollar Investigación de Mercado
- Cómo Construir un Proceso de Casos de Negocio



Desarrollo de
Estrategia



Exportar a Nuevos
Mercados

- Definir qué Productos y porqué Exportar
- Desarrollar Prioridades
- Establecer Nuevos Mercados en términos de Valor o Fácil Acceso

- Definir los Canales y Clientes
- Cuál es la estructura a aplicar y CAPEX
- Desarrollar Plan de Exportación, Caso de Negocio

La Industria Farmacéutica debe desarrollar Nuevos Modelos de Negocio para afrontar la situación actual y transformarse, PQE Ofrece estas Opciones

- Cuáles son las Oportunidades Clave por Canal, cuál es el Crecimiento y Valor
- Cómo entrar o reforzar la Participación de Mercado

- Cuál es la estrategia de Precios y Plan de Trade Marketing
- Cómo crear Proceso de Demanda con los clientes



Desarrollo de Nuevos Productos

- Cuál es el Top de segmentos Terapéuticos
- Cómo evaluar las tendencias clave del mercado; por clase terapéutica, producto, precio, etc.
- Cómo evaluar la Inversión en Desarrollo, cómo definir prioridades

- Cómo construir el Caso de Negocio con ROI
- Cómo establecer el Proceso de Control

Estrategia para Exportar



Oscar Rivera Soriano;
o.rivera@pqegroup.com

Reinaldo Rivas
r.rivas@pqegroup.com

