

**Proyecto:
IDENTIFICACIÓN Y ACCESO A MERCADOS
INTERNACIONALES: Plan estratégico
regulatorio de registro sanitario e
internacionalización para la exportación de
productos farmacéuticos.**

Financia:



Ejecuta:





Taller Virtual

Conozca el - CTD- Common Technical Document para registro de medicamentos a nivel internacional.

Objetivo: Presentar la estructura del CTD como instrumento unificado para el sometimiento de registro sanitario de medicamentos ante entidades regulatorias extranjeras.

Financia:



Promovemos el crecimiento
clúster desde la región



Ejecuta:





¿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 empresarios, universidades y gobierno.



Sofisticación de la estrategia de las empresas.



Mejorar la calidad del entorno para hacer negocios.



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

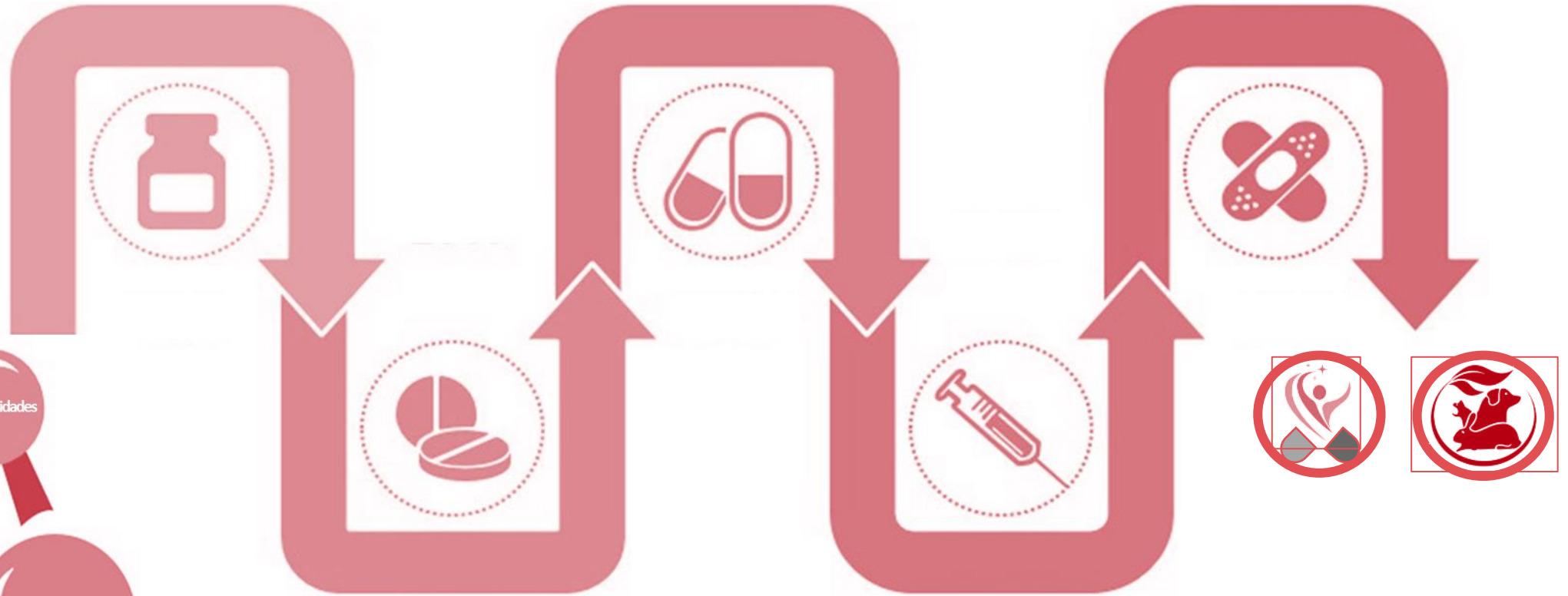
Cadena de Valor del Cluster



Farmacéuticas de Investigación
Biofarmacéuticas

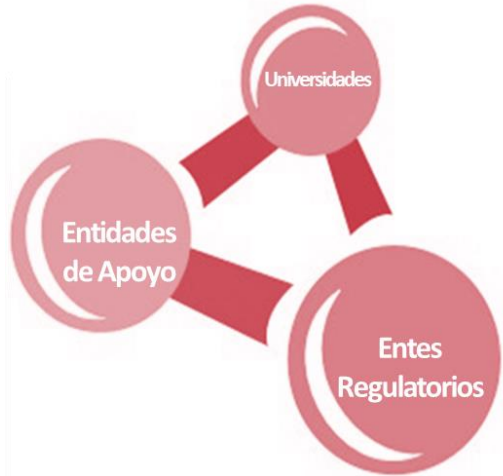
Contract Manufacturing
Organization

Gestores Farmacéuticos

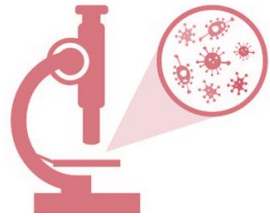


Farmacéuticas de
Similares / Genéricos

Servicios de Laboratorio y
control de calidad



Líneas de trabajo del Cluster



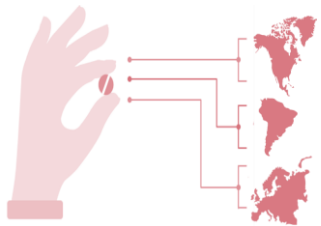
1

Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



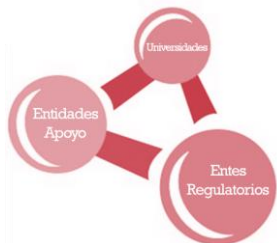
2

Mejoramiento de procesos y estándares de producción



3

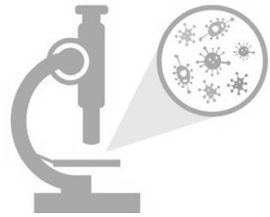
Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización



4

Fortalecimiento entorno sectorial

Líneas de trabajo del Cluster



1 Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



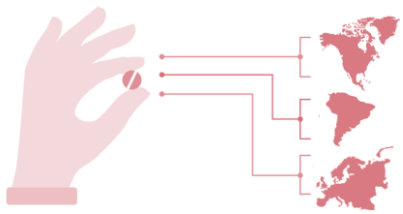
2 Mejoramiento de procesos y estándares de producción



3 Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización



4 Fortalecimiento entorno sectorial



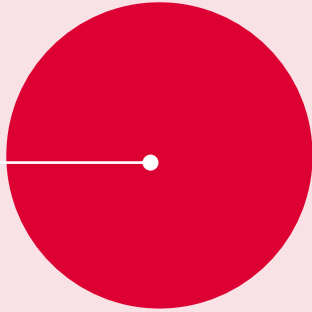
Objetivos línea de trabajo:

- 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.**

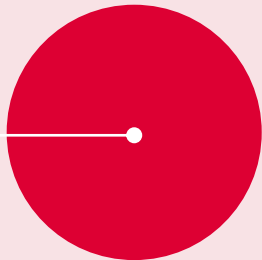
Actividades realizadas 2020: Inicio proceso de internacionalización Cluster



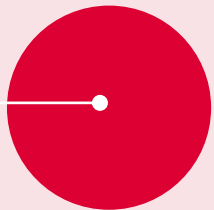
2200
participantes



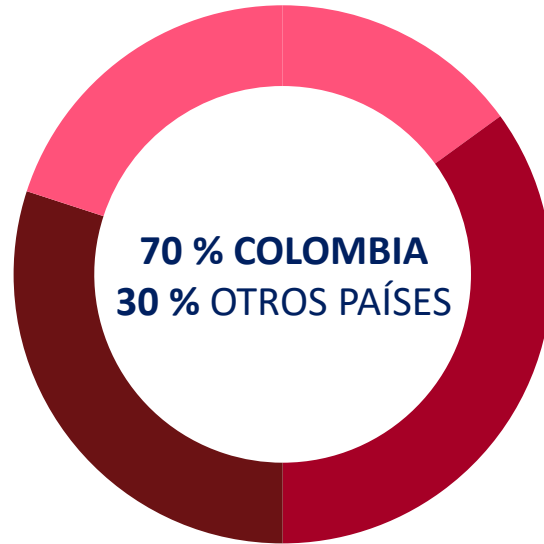
30 horas
formación



26 citas
comerciales



2 Webinar
2 Talleres
4 mercados



Temáticas desarrolladas:

- Desarrollo de producto en Suramérica.
- Diferencias y similitudes en el proceso de registro.
- Funcionamiento del sistema de salud.
- Capacitación cultura y ambiente de negocios.
- Agencias: INVIMA, DIGEMID y ARCSA.

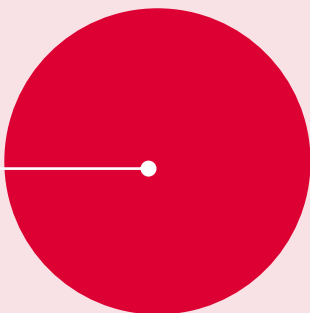
Aliados:



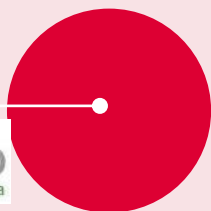
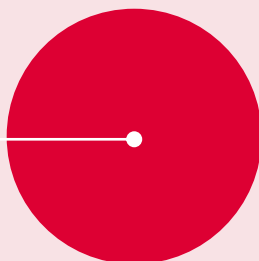
Actividades realizadas 2021: Internacionalización Cluster Farmacéutico



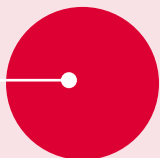
1400
participantes



10 horas
formación



4 Webinar



Temáticas desarrolladas:

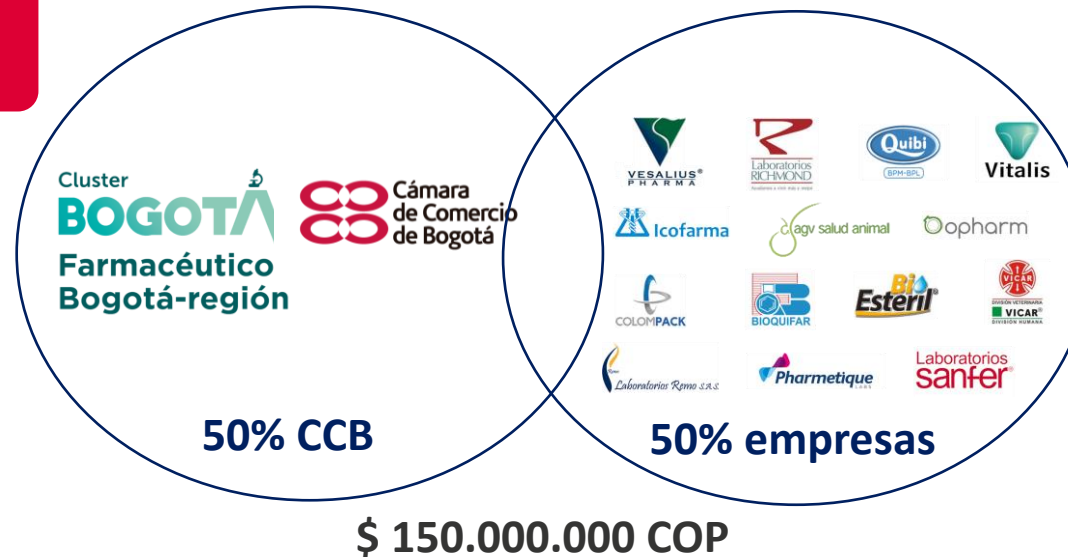
- Trabajo entre autoridades regulatorias e industria.
- Atracción de inversión extranjera y alianzas estratégicas.
- Estatus comercial y regulatorio.

3 mercados



Alcance del estudio comparativo

Financiación del proyecto



Aliado Ejecutor



Consultor Internacional



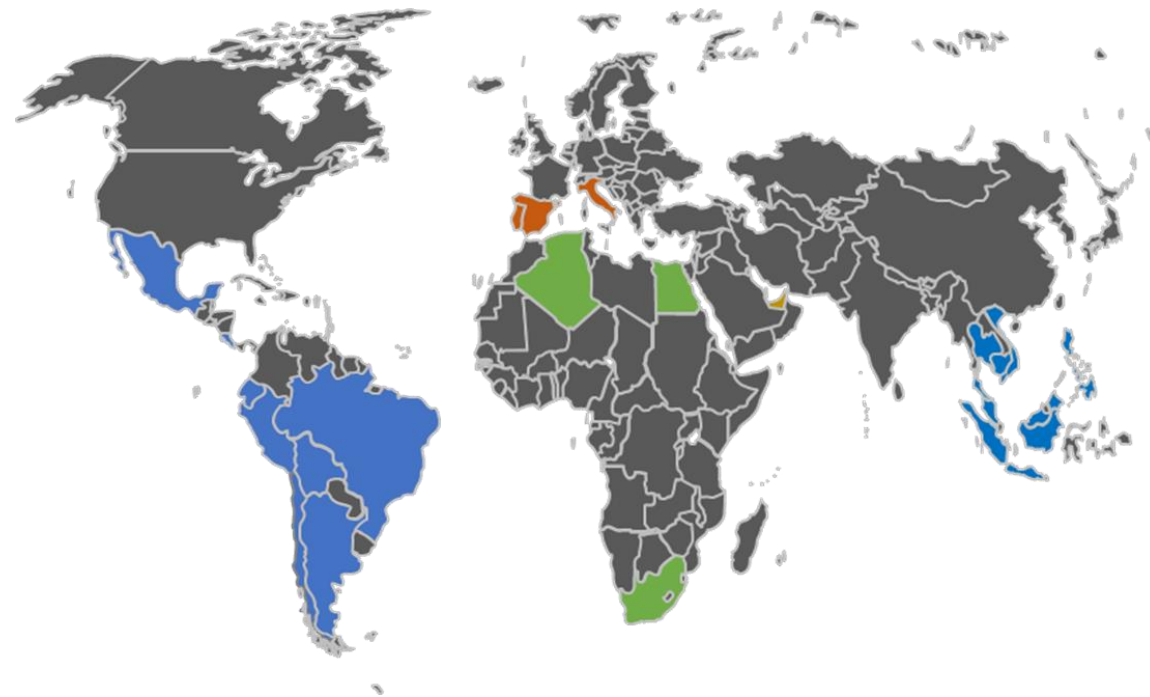
- Enfatizar pros y contras de las regulaciones de los países seleccionados.
- Reducir las barreras regulatorias para las empresas del Clúster Farmacéutico en Bogotá.
- Identificar cuales son los países más competitivos para las empresas del Clúster Farmacéutico en Bogotá.
- Identificar el país más idóneo para iniciar la internacionalización.

Identificación mercados específicos



FARMA HUMANA
FARMA VETERINARIA
SERVICIOS DE MAQUILA

1. MÉXICO
2. COSTA RICA
3. ECUADOR
4. PERU
5. BOLIVIA
6. BRASIL
7. ARGENTINA
8. CHILE
9. INDONESIA
10. ISRAEL
11. PORTUGAL
12. SUR AFRICA



Análisis comparativo regulatorio

Considerando los procesos regulatorios a nivel internacional, intereses de las empresas farmacéuticas, se han seleccionado los siguientes factores para ser investigados:



Ejemplo de factores, indicadores y rangos de análisis

| Factor | Indicadores | Rango de evaluación | Puntuación |
|--|---|-------------------------------|------------|
| Inspecciones por parte de la autoridad | Reconocimiento de las inspecciones de BPF por parte de autoridades sanitarias extranjeras | No reconocido | 1-3 |
| | | Reconocido | |
| Ensayos Clínicos | Reconocimiento de Ensayos Clínicos ejecutados en el extranjero por autoridades sanitarias extranjeras | No reconocido | 1-3 |
| | | Reconocido | |
| Fast-track para productos estratégicos | Complejidad del procedimiento para elegibilidad de Fast-track | Más de 3 etapas de evaluación | 1-3 |
| | | 2-3 etapas de evaluación | |
| | | 1 sola etapa de evaluación | |
| | Disminución de tiempos entre estándares y procedimientos de Fast-Track | Por debajo de 25% | 1-3 |
| | | Entre 25-75% | |
| | | Por encima de 75% | |
| Monto de tarifas asociado | > 20'000 USD | 1-3 | |
| | 10'000 - 20'000 USD | | |
| | Por debajo de 10'000 USD | | |

1. Inspecciones por parte de la Autoridad.
2. Ensayos Clínicos.
3. Fast-track para productos estratégicos.
4. Procesos regulatorios para selección de precios.
5. Restricciones por parte de la regulación para productos.
6. Contactos con Autoridades.
7. Contenido y formato del dossier.
8. Proceso de sometimiento.
9. Gestión del Ciclo de Vida.

Resultado general análisis comparativo regulatorio



| Área Geográfica | País | Farma Humana | Farma Veterinaria |
|-----------------|------------|---|---|
| | |  |  |
| América | Argentina | 58 | 52 |
| | Bolivia | 59 | 39 |
| | Brasil | 60 | 37 |
| | Costa Rica | 51 | 50 |
| | Chile | 59 | 44 |
| | Ecuador | 40 | 39 |
| | México | 52 | 47 |
| | Perú | 61 | 41 |
| Europa | Portugal | 51 | 44 |
| Asia | Israel | 52 | 29 |
| | Indonesia | 48 | 45 |
| África | Sudáfrica | 37 | 37 |

Realización de actividades comerciales

Destino agenda



Proveedor



+ 90
Agendas
comerciales

Las Agendas Comerciales buscan identificar compradores internacionales potenciales para empresas beneficiarias del proyecto (farmacéutica humana, farmacéutica veterinaria y servicios de maquila).

Convocatoria Colombia Productiva



Promovemos el crecimiento
clúster desde la región

Adjudicar recursos de cofinanciación no reembolsables a proyectos de Iniciativas Clúster para implementar procesos de sofisticación de la oferta a través de mejoras en calidad y gestión comercial entre otras líneas de trabajo.



El progreso
es de todos

Mincomercio

Convocatoria Clúster Más Pro:
Fortalecimiento

Objetivo

Facilitar el acceso a mercados internacionales de las empresas beneficiarias de la Iniciativa Clúster Farmacéutico de Bogotá - región, caracterizando la oferta disponible, analizando la información de mercado, apoyando el sometimiento de registro sanitario, acompañando los procesos de mejoramiento de la oferta exportable y realizando acciones de internacionalización en los mercados objetivo

Beneficios del proyecto



1

Aumento de la participación de las exportaciones de compañías farmacéuticas colombianas.

2

Atracción de inversión a Colombia, a través de los servicios especializados de maquila y transferencia.

3

Simplificar las barreras regulatorias de registro sanitario de los productos registrados en Colombia en **12 mercados internacionales** (agilizando time to market, dando cumplimiento a requerimientos y minimizando costos).

5

Posicionar el desarrollo y producción de medicamentos colombianos en mercados internacionales.

4

Aumento de la productividad del sector manufacturero farmacéutico colombiano.



Actividades Generales:

1. Generar información sobre las principales barreras de entrada / acceso a mercado (demanda).
2. Cerrar brechas aplicadas al proceso de manufactura, producto y comercialización según requerimientos de mercados objetivos.
3. **Potenciar capacidades exportadoras y apoyar en el sometimiento de registro sanitario internacional.**
4. Realizar acciones comerciales para los empresarios y posicionar la industria Farmacéutica de Bogotá (Cluster Branding).
5. **Desarrollar el escalonamiento sectorial para profundizar el alcance del proyecto a otras empresas.**





Taller Virtual

Conozca el - CTD- Common Technical Document para registro de medicamentos a nivel internacional.

Objetivo: Presentar la estructura del CTD como instrumento unificado para el sometimiento de registro sanitario de medicamentos ante entidades regulatorias extranjeras.

Financia:



Promovemos el crecimiento
clúster desde la región



Ejecuta:





**Conozca el - CTD- Common Technical Document para
registro de medicamentos a nivel internacional**

Belkys Ruiz Rojas

Química Farmacéutica egresada de la Universidad Central de Venezuela. Cuento con Postgrado en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, y desempeño un rol estratégico en el área de asuntos regulatorios sanitarios en empresas nacionales e internacionales de diferentes países (tanto la región Latinoamericana como europea)



Ana María Maldonado Vacca

Química Farmacéutica, microbiología aplicada, postgrado en farmacología, egresada de la Universidad Central de Venezuela. Con manejo de la regulación sanitaria para LATAM y especialmente con la autoridad regulatoria de Brasil (ANVISA).



María Isabel Acuña

Química Farmacéutica Bióloga egresada de la Universidad Autónoma de Zacatecas, con Maestría y Doctorado en Farmacología por el Centro de Investigación y de estudios Avanzados del IPN (CINVESTAV). experiencia en investigación y en Asuntos regulatorios.



Proximas Actividades

CURSO CORTO:

REGULACIÓN SANITARIA
PARA LA REGIÓN
NORTEAMERICANA,
LATINOAMERICANA Y
EUROPA.

Dirigido a empresas
registradas en la
Cámara de Comercio de
Bogotá

Webinar No 2



#SoyEmpresario

Diferencias y similitudes
en el registro sanitario de
medicamentos (Salud
Humana y Veterinaria) entre
Colombia y Latinoamérica.

Jueves 24 de marzo
10:00 a. m.
Plataforma Zoom

Organizan:

Colombia Productiva

Cámara de Comercio de Bogotá

CURSO CORTO: REGULACIÓN SANITARIA PARA LA REGIÓN NORTEAMERICANA, LATINOAMERICANA Y EUROPA.

Iniciativa Cluster Farmaceutico Bogotá – región.

Marzo, 2022

Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



Colombia
Productiva

PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Cluster
BOGOTÁ

Farmacéutico
Bogotá-región



Cámara
de Comercio
de Bogotá

Objetivo del curso:

Realizar una capacitación teórico/práctica para las empresas de la **Iniciativa Clúster Farmacéutico de Bogotá** que les permita conocer la legislación, actualizaciones recientes y los requisitos para el registro sanitario de medicamentos para uso humano en los países de Norteamérica (México y FDA), Latinoamérica, así como la Unión Europea colocando a disposición de cada empresa participantes la información para registrar medicamentos en dichos mercados.



Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



Ejecuta:



Dirigido a:

Profesionales de la industria Farmacéutica (químicos farmacéuticos, abogados, médicos y otros profesionales del área de la salud), con conocimiento previo de la Regulación Sanitaria Internacional, que se desempeñan en las siguientes áreas: Asuntos Regulatorios, Calidad, Dirección Técnica, Dirección Médica y Jurídica.



Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



Colombia
Productiva

PRODUCTIVIDAD - CALIDAD - VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Cluster
BOGOTÁ

Farmacéutico
Bogotá-región



Cámara
de Comercio
de Bogotá

MODULO No 1

1. **AUTORIDADES REGULADORAS E INTRODUCCIÓN AL MARCO REGULATORIO:**

Autoridades de referencia Global (EMA y FDA)

Países del Sur (Chile, Argentina y Brasil)

Comunidad Andina (Perú, Ecuador y Bolivia)

Norte América: México

2. **MECANISMOS DE REGISTRO**, formularios y flujos de aprobación. Tiempos legales y promedios de registro. Forma de presentación.

3. **Autoridades regulatorias con decisiones orientadas a la unificación de criterios e implementación del CTD en la región**

4. **Principios y estructura del CTD (Módulo 1 – 5).**

5. **BIOEQUIVALENCIA:** Definiciones, Medicamentos Originales. Medicamentos Genéricos. Aplicaciones y exigencias de Bioequivalencia. Equivalentes Terapéuticos. Sistema de clasificación biofarmacéutica. Bioexenciones.

6. **MARKETING AUTHORIZATION CONSIDERANDO ESTRUCTURA CTD/LATAM:**

Productos Farma: Estructura del dossier:

Módulo Administrativo/legal.

Módulo de calidad Farmacéutica.

Módulo preclínico/clínico y/o Bioequivalencia

Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



Colombia
Productiva

PRODUCTIVIDAD - CALIDAD - VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Cluster
BOGOTÁ

Farmacéutico
Bogotá-región



Cámara
de Comercio
de Bogotá

MODULO No 2

MÓDULO 2: MODIFICACIONES Y/O VARIACIONES POS REGISTRO:

7. CALIDAD:

- Modificación de las especificaciones aprobadas, límites o criterios de aceptación.
- Modificación de la metodología analítica.
- Modificaciones substanciales en el proceso de fabricación.
- Modificaciones substanciales en la formulación.
- Extensión de vida útil.
- Modificación de sistema envase/cierre.

8. LEGALES:

- Modificación de la razón social o domicilio (Titular, fabricante).
- Modificación de Titular.
- Modificación de Fabricante (sitio de fabricación, país de fabricación).

9. CLÍNICAS:

- Adición de una nueva indicación.
- Modificaciones significativas de la monografía o ficha técnica (datos de calidad, preclínica, clínica y Farmacovigilancia).
- Modificación del inserto.

Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



Colombia
Productiva

PRODUCTIVIDAD - CALIDAD - VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Cluster
BOGOTÁ

Farmacéutico
Bogotá-región



Cámara
de Comercio
de Bogotá

MODULO No 3

MÓDULO 3:

10. Renovación de Autorizaciones de Comercialización (Farma).

MODULO No 4

MÓDULO 4:

11. Responsabilidades de RA en el launch de los productos:

- a. Primer lote de comercialización.
- b. Liberación de lote.
- c. Farmacovigilancia y Plan de gestión de riesgo

12. Comparación de exigencias regulatorias en la región, visión estratégica.

Tiempo total de entrenamiento:

22 horas

Cupos disponibles:

40 Estudiantes

Financia:



Promovemos el crecimiento
cluster desde la región



PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Cámara
de Comercio
de Bogotá

EMPRESA CAPACITADORA



EPROFAR: <https://eprofar.org/>



Belkys Ruiz, Química Farmacéutica egresada de la Universidad Central de Venezuela, con más 15 años de experiencia en la Industria Farmacéutica y sólidos conocimientos en el ciclo de vida de los medicamentos. Sólidos conocimientos de las diferentes categorías y tipos de productos (nuevos, innovadores, genéricos y específicos), dispositivos médicos, cosméticos incluyendo la investigación, desarrollo, autorización y comercialización. Cuento con Postgrado en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y desempeño un rol estratégico en el área de asuntos regulatorios, liderando equipos y construyendo lazos con la autoridad sanitaria en empresas nacionales e internacionales de diferentes países (tanto la región Latinoamericana como europea).

CONDICIONES DE CERTIFICACIÓN

- 75 % de Asistencia
- Dos trabajos prácticos grupales
- Evaluación de Conocimiento (test de selección simple y/o múltiple).

Horarios: Fecha de inicio: 1era semana de Abril 2022.
Días: Lunes, miércoles y viernes.
Hora: 4PM – 6 PM.

Financia:



Promovemos el crecimiento
clúster desde la región



Ejecuta:



CURSO CORTO: REGISTRO SANITARIO INTERNACIONAL



***Preinscripción a través del
Código QR***



OBJETIVO DEL CURSO:

Realizar una capacitación teórico/práctica para las empresas de la Iniciativa Clúster Farmacéutico de Bogotá que les permita conocer la legislación, actualizaciones recientes y los requisitos para el registro sanitario de medicamentos para uso humano en los países de Norteamérica (México y FDA), Latinoamérica, así como la Unión Europea colocando a disposición de cada empresa participantes la información para registrar medicamentos en dichos mercados.

Duración: 22 horas

Inicio fecha: Abril de 2022

Horario: Lu, Mi y Vi (4pm – 6pm)

CCB.ORG.CO



Financia:



Promoviendo el crecimiento
cluster desde la región



PRODUCTIVIDAD - CALIDAD - VALOR AGREGADO

Ejecuta:



Gracias



Miguel Angel Bustos Uribe

Líder Cluster Farmacéutico

miguel.bustos@ccb.org.co



CCB.ORG.CO

