



*Save the date*

Prepárate para asistir al evento

**“Internacionalización y nuevas tecnologías para la competitividad del sector farmacéutico colombiano”**



**6 de diciembre**

7:30 a. m. – 11:00 a. m.



**Sede Salitre CCB**

Auditorio – salón 4

**¡Inscríbete y participa!**

#SoyEmpresaria | #SoyEmpresario



Clúster

**Farmacéutico**

**Bogotá-Región**



Internacionalización y  
nuevas tecnologías para la  
competitividad del sector  
**farmacéutico colombiano**



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**

# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**



Les damos la bienvenida

**Consejo Ampliado Clúster Farmacéutico de Bogotá – región:** Internacionalización y nuevas tecnologías para la competitividad del sector farmacéutico colombiano.



Cámara  
de Comercio  
de Bogotá



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

#SoyEmpresario

# Juan Carlos Gonzalez Vergara

## Vicepresidente de Competitividad

### Cámara de Comercio de Bogotá





**Hace diez años,  
entendimos que para continuar**



## Las 16 Iniciativas Clúster lideradas por la CCB

**55 %** Del tejido empresarial de Bogotá y Cundinamarca

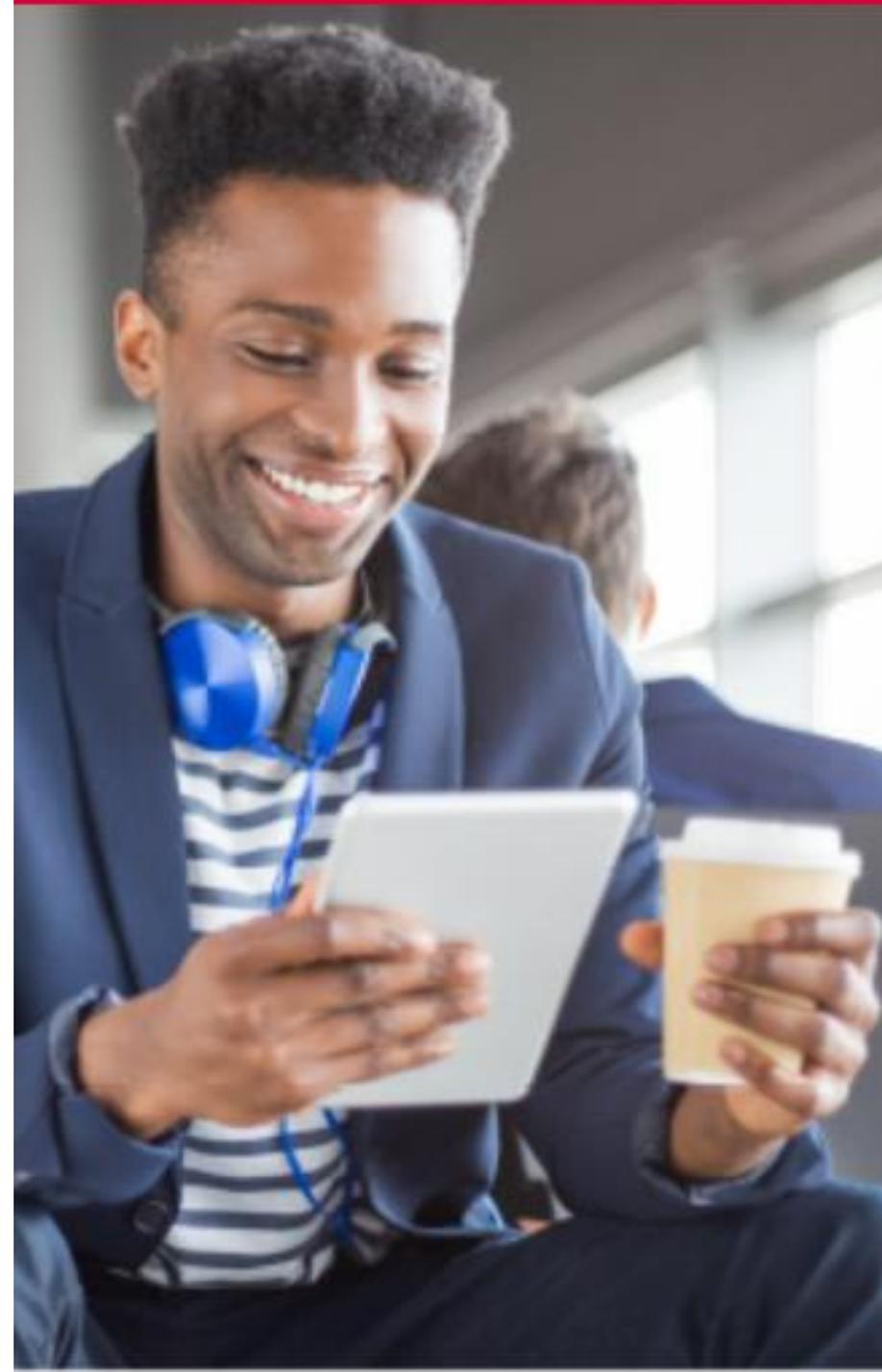
En 10 años el número de empresas activas creció un

**66 %**

**1,9** millones de personas ocupadas en el 2021 (49,8% del total de las personas ocupadas en la capital)

Presentaron una participación en el total de exportaciones de la ciudad del

**53,9 %**



Para lograr el fomento del **desarrollo productivo y la competitividad** en esta década se ha trabajado en comités, mesas de trabajo y otras instancias de articulación con más de:

**26.500 personas**

**12.300 empresas**

**540 entidades de gobierno, academia y entidades de apoyo**



# 16 iniciativas clúster

lideradas por la CCB



Clúster **Alimentos y Gastronomía**  
Bogotá-Región



Clúster **Construcción**  
Bogotá-Región



Clúster **Cosméticos y Bienestar**  
Bogotá-Región



Clúster **Cuero, Calzado y Marroquinería**  
Bogotá-Región



Clúster **Energía**  
Bogotá-Región



Clúster **Farmacéutico**  
Bogotá-Región



Clúster **Industrias Creativas y Contenidos**  
Bogotá-Región



Clúster **Impresión y Packaging**  
Bogotá-Región



Clúster **Joyería y Bisutería**  
Bogotá-Región



Clúster **Logística y Transporte**  
Bogotá-Región



Clúster **Música**  
Bogotá-Región



Clúster **Prendas de Vestir**  
Bogotá-Región



Clúster **Salud**  
Bogotá-Región



Clúster **Servicios Financieros**  
Bogotá-Región



Clúster **Software y TI**  
Bogotá-Región

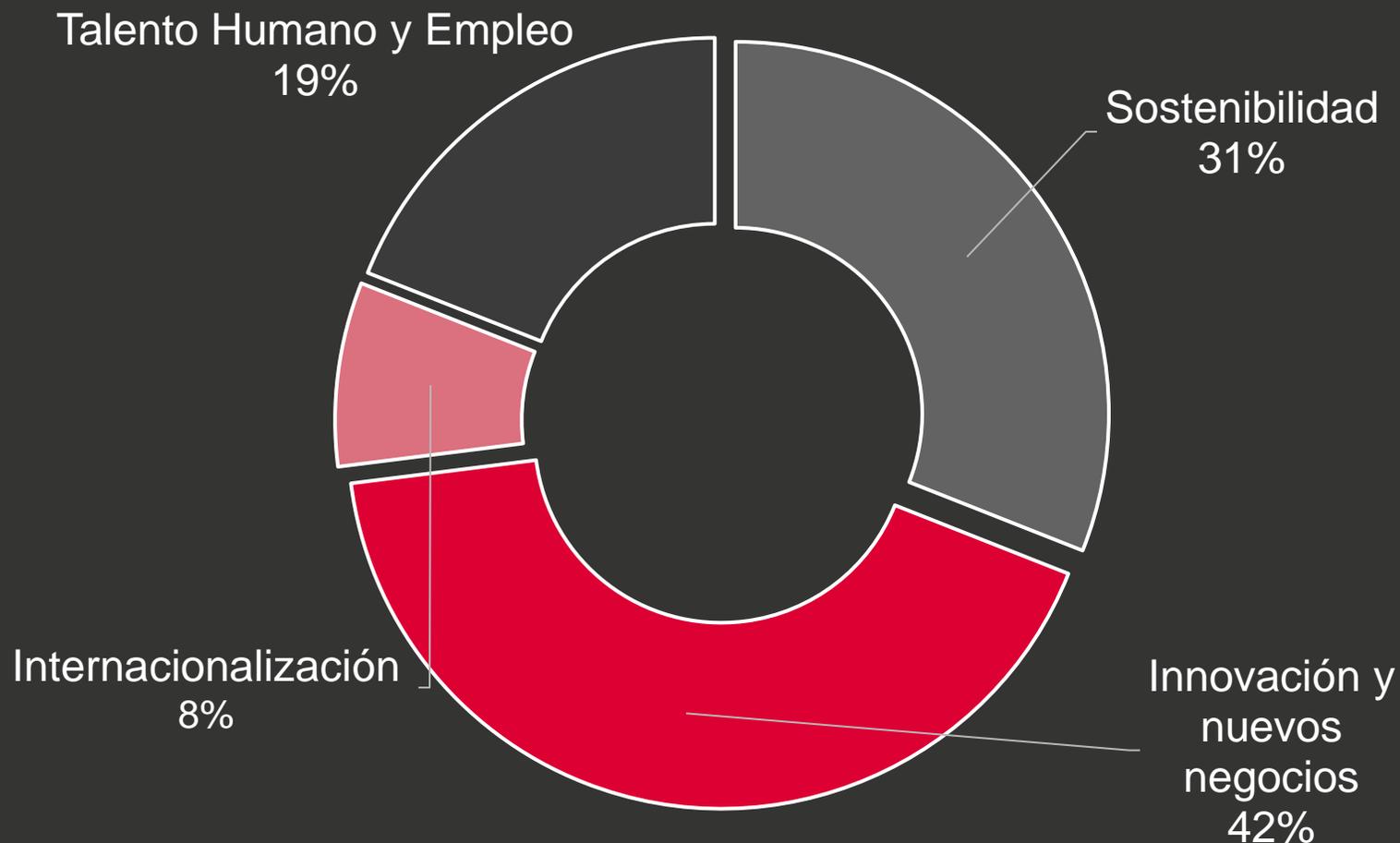


Clúster **Turismo**  
Bogotá-Región

En los últimos 5 años las  
Iniciativas Clusters han  
desarrollado más de **100  
proyectos** para el sector  
empresarial.

+ **16.400 empresas**  
beneficiadas en 2022

## Porcentaje de proyectos



# Foco en reactivación económica



## 12 Programas de reactivación



Gastronomía



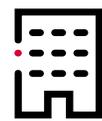
Turismo



Exportaciones farmacéutico



Más Ferretero que nunca



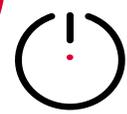
Inmobiliarias



Salud



Droguerías y tiendas naturales



Eficiencia energética



Moda



Peluquerías y tratamientos de belleza



Industrias Creativas, Culturales y gráfica



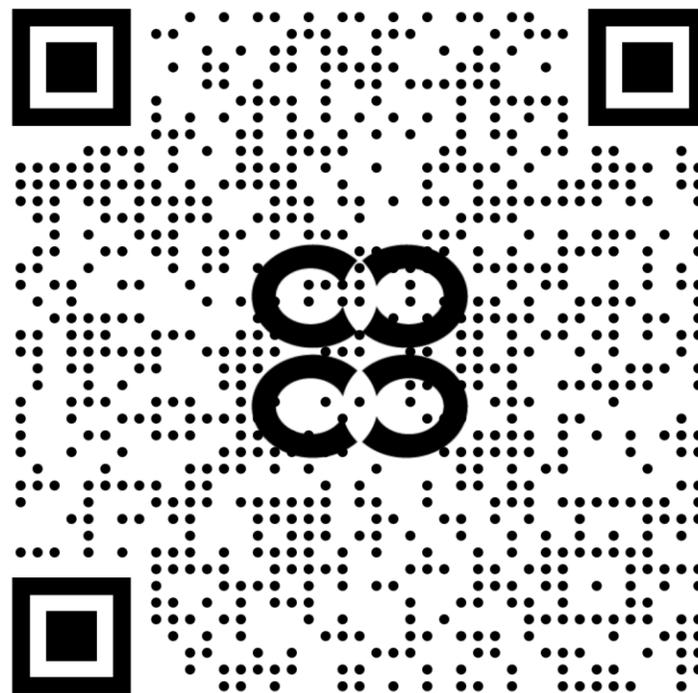
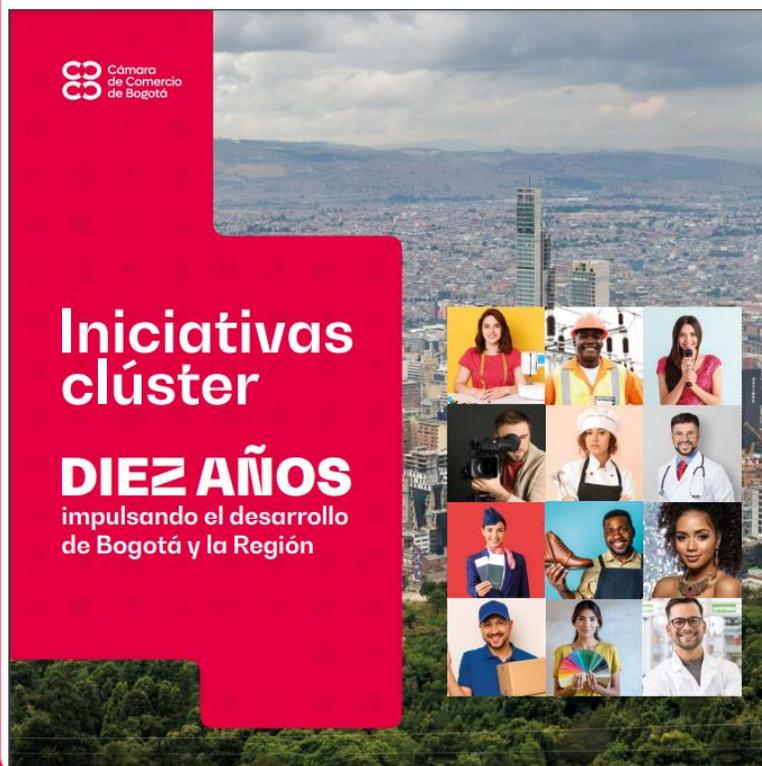
Innovación en soluciones digitales, financieras y logísticas



**+ 18.000**

empresas beneficiadas en 2021 y 2022 con énfasis en la base de la pirámide

# Descargue el libro:



# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**

#SoyEmpresario

**Miguel Angel Bustos Uribe**  
**Líder Iniciativa Clúster Farmacéutico**  
**Cámara de Comercio de Bogotá**



# ¿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.

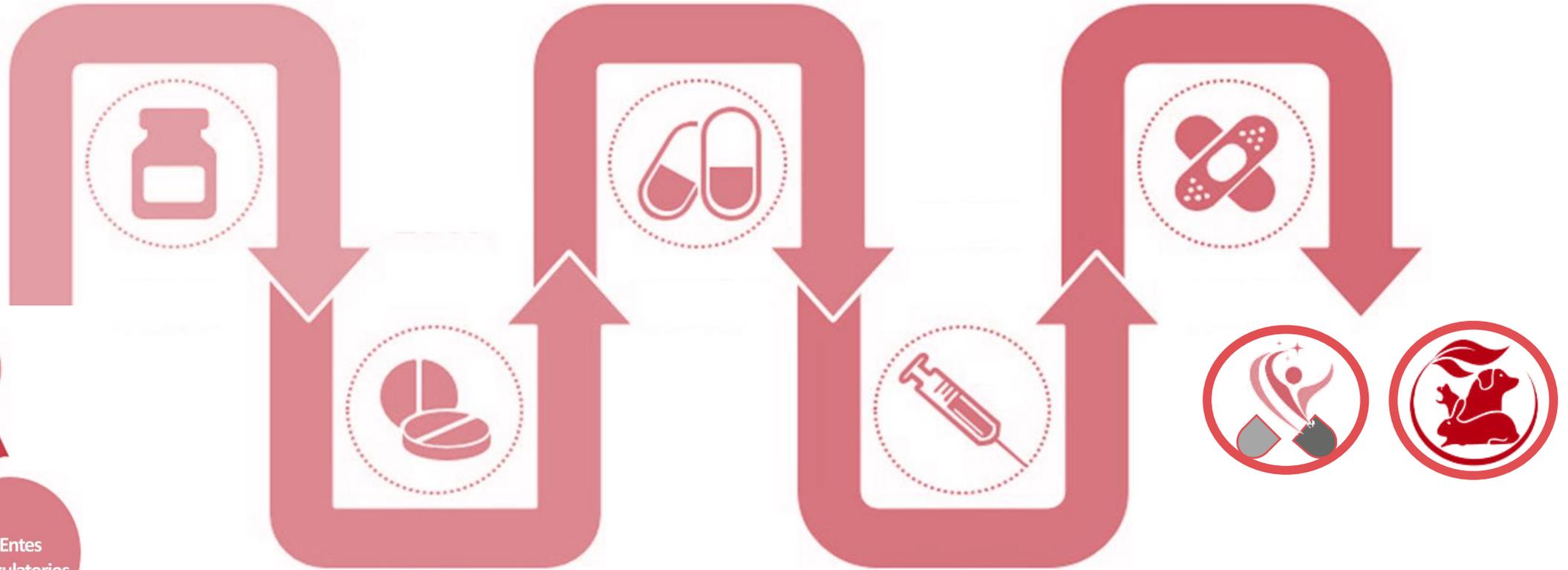
# Cadena de Valor del Cluster



Farmacéuticas de Investigación  
Biofarmacéuticas

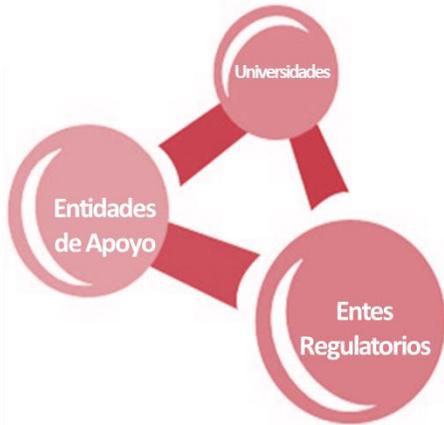
Contract Manufacturing  
Organization

Gestores Farmacéuticos



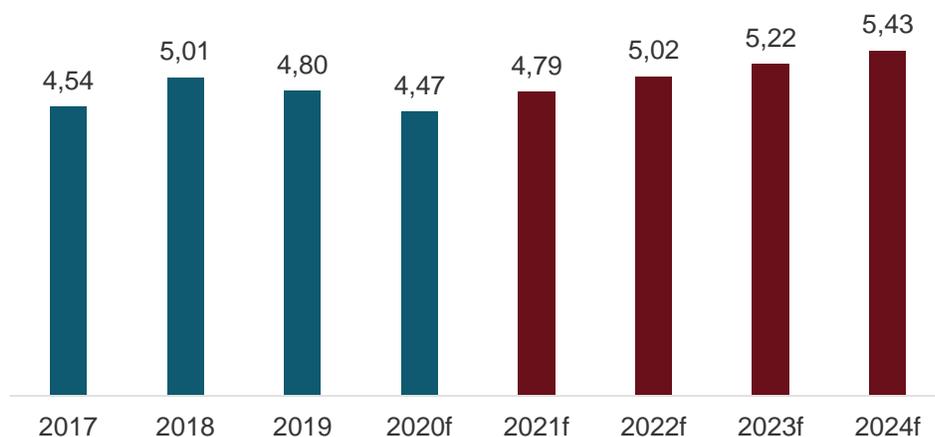
Farmacéuticas de  
Similares / Genéricos

Servicios de Laboratorio y  
control de calidad



# Las ventas del sector farmacéutico en Colombia fueron de **USD 4.000 millones** en 2021.

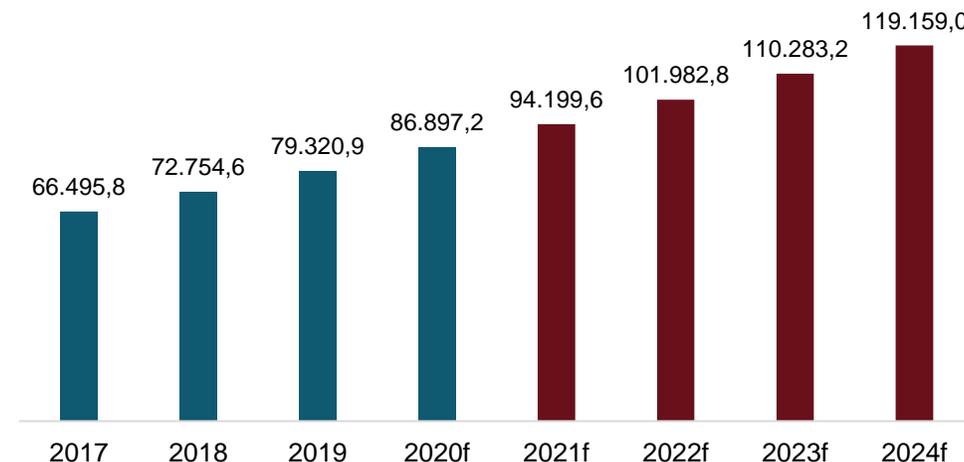
**Ventas de farmacéuticos  
(USD miles de millones)**



**7,2%**

**CAGR  
(2020-2024)**

**Ventas de farmacéuticos  
(COP miles de millones)**

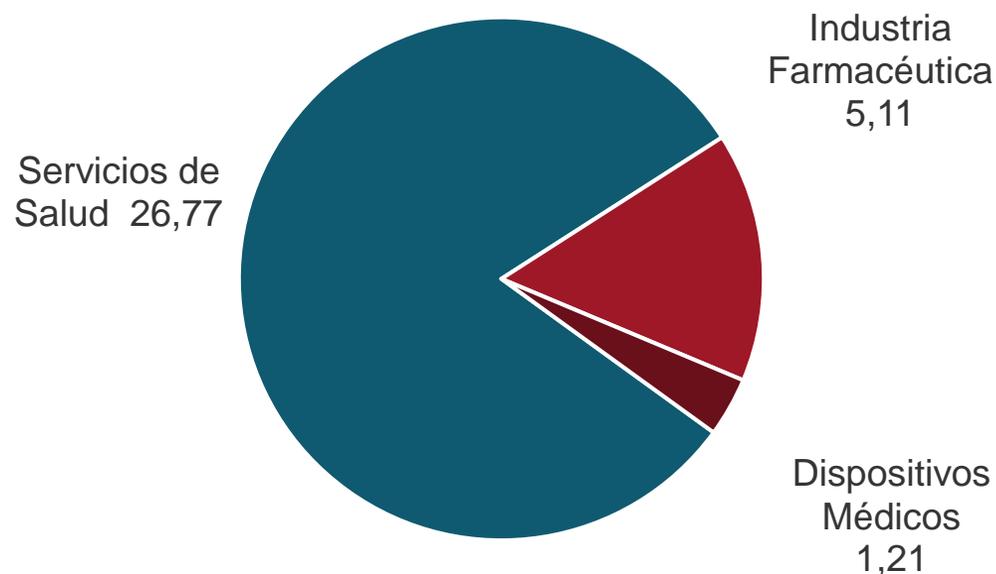


**8,2%**

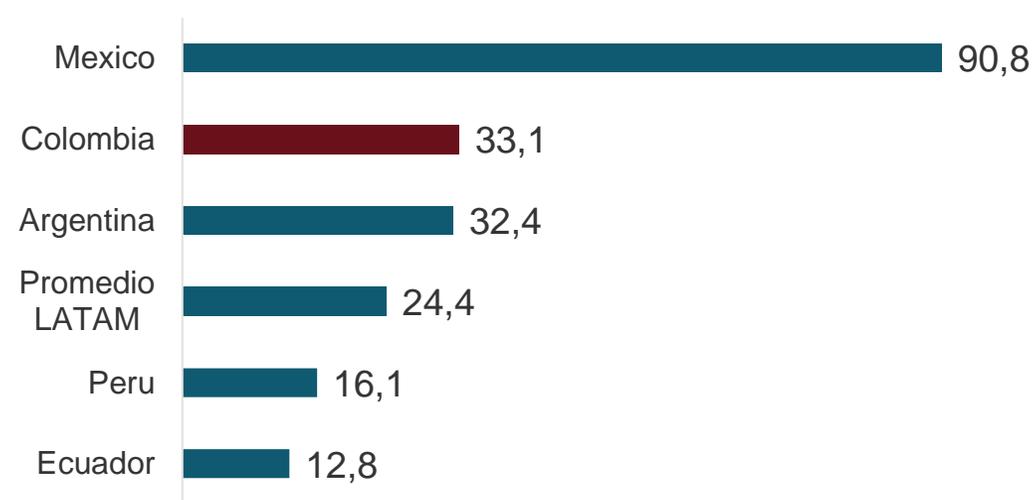
**CAGR  
(2020-2024)**

# Para 2021, el mercado de ciencias de la vida en Colombia fue de **USD 33.000 millones**.

**Mercado de ciencias de la vida por categoría en Colombia (USD miles de millones)**



**Mercado de ciencias de la vida (USD miles de millones)**



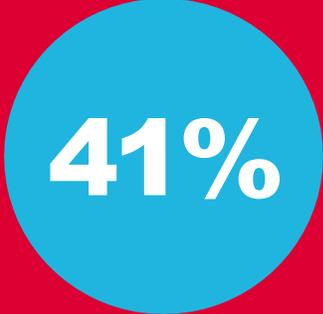
Fuentes: Fitch Ratings (2021), DANE

\*El sector de Ciencias de la Vida en Invest in Bogotá esta compuesto por Servicios de la Salud, Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Belleza y Cuidado Personal.

# Los medicamentos de prescripción se llevan el 83% del mercado en Colombia.



Patentados



Genéricos



OTC



#SoyEmpresaria

Fuente: Fitch Ratings.

# Principales cifras del sector de farmacéutico de Bogotá Región.



## Hub industria farmacéutica

Bogotá-Región concentra el 66% de los fabricantes, 47% de las exportaciones y 49% de los empleos del sector.

## Crecimiento del mercado

El subsector tiene una expectativa de crecimiento en Colombia del 4,7% entre 2020 y 2024.

## Cercanía institucional

Cercanía con la autoridades regulatorias y tomadores de decisión nacionales.

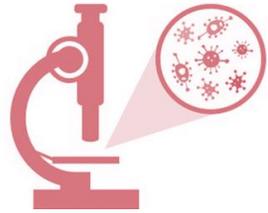
## Clima favorable

Para la manufactura cuenta con un clima favorable de 14 °C promedio al año y fuentes hídricas de calidad que favorecen los costos y calidad del producto.

## 1,68% del PIB

Para el 2020, el sector de farmacéuticos representó 1,68% del Producto Interno Bruto de Colombia.

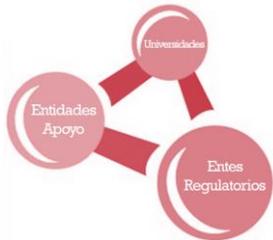
# Líneas de trabajo del Cluster



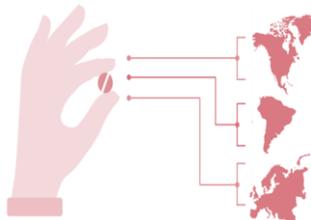
**1** Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



**2** Mejoramiento de procesos y estándares de producción



**3** Fortalecimiento entorno sectorial



**4** Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización

# Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



## Investigación Clínica

Fortalecer el ecosistema de atracción de investigación clínica y farmacéutica (I+D+i) de Bogotá – Región.



## Biología

Apoyar el desarrollo de productos biotecnológicos y biosimilares.



## Desarrollo Producto

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

Colombia realiza en promedio

# 110

ensayos clínicos patrocinados anuales



**Bogotá, el hub farmacéutico de LATAM.**



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

# Fortalecimiento de las unidades de desarrollo de producto



Fortalecer el ecosistema de atracción de investigación clínica y farmacéutica en Bogotá:

## Temáticas:

- Nuevas tecnologías.
- Descentralización de estudios Clínicos.
- Biobancos y evaluación de la Farmacovigilancia.
- Buenas prácticas regulatorias adoptadas durante la Pandemia.
- Retos de los comités de ética.

## Países participantes:

- Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú, Panamá, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Rep. Dominicana, y Estados Unidos.



**700**  
Participantes  
Colombia / Latam

# Fortalecer el ecosistema de atracción de investigación clínica y farmacéutica en Bogotá:

## Alfabetización de Datos – IQVIA

### Relación con Ente Regulatorio

### Día de la Investigación Clínica

### Reclutamiento de Pacientes

**Taller para periodistas Estatus INVIMA:**  
Postpandemia, ciberataque y retos del nuevo gobierno

**Panelistas**

- Gustavo Mendes**  
Director de medicamentos ANVISA
- Jorge García**  
Lider de pacientes BIODRO
- Catalina Rincón**  
Directora Ejecutiva OICA

**Jueves, 12 de mayo**  
9:00 A.M.  
Modalidad Virtual

Invitan:

**AFIDRO AVANZAR**  
**Cámara de Comercio de Bogotá ACIC**

**DÍA MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: UNIENDO ESFUERZO CON LOS PACIENTES**

**20 DE MAYO**

10:00 am - 12:30 pm

Cámara de comercio Sede Chapinero  
Calle 67 # 8-32  
Modalidad: híbrido

/AFIDRO.06R/

**AVANZAR**  
Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia

**Entrada Libre**

**Reclutamiento: Su impacto e importancia en estudios clínicos**

**23 Septiembre**  
8:00 a.m. - 12:00 p.m.

**Virtual**  
Via Zoom

**Dirigido a:**

- Centros de investigación
- Investigadores
- Entes gubernamentales
- Asociaciones de pacientes
- Afiliados de Avanzar

**Mayor información:** comunicaciones@avanzar.com.co



**900**  
Participantes\*

**20**  
Horas formación

**400**  
Empresas

### Biosimilars Colombia 2022

### INVIMA – Empresarios - UPPSALA



# Mejoramiento de procesos y estándares de producción

Cerca del

# 70 %

de los medicamentos utilizados en Colombia (unidades) son producidos por la industrial local



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región



Mejorar la capacidad productiva de los fabricantes de medicamentos (costo competitivos y respuesta al mercado T2M).



Apoyo a la producción con estándares y homologación internacional fortaleciendo las CMDO.



Formación Especializada /  
Actualización del RRHH.





# Mejoramiento de procesos y estándares de producción



**Gustavo Adolfo Pérez**  
DIRECTOR DE MERCADEO LABORATORIOS GUSING

Desde la Cámara de Comercio de Bogotá apoyamos a las empresas de nuestra región en su creación, consolidación e internacionalización. Laboratorios Gusing se ha beneficiado durante 12 años del acompañamiento especializado de la CCB.

# Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización

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



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

**VAMOS**  
EMPRESARIA,  
**VAMOS**  
EMPRESARIO,  
**VAMOS**  
POR MÁS.

# Beneficios del proceso de internacionalización



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 **mercados internacionales** (agilizando time to market, dando cumplimiento a requerimientos y minimizando costos).

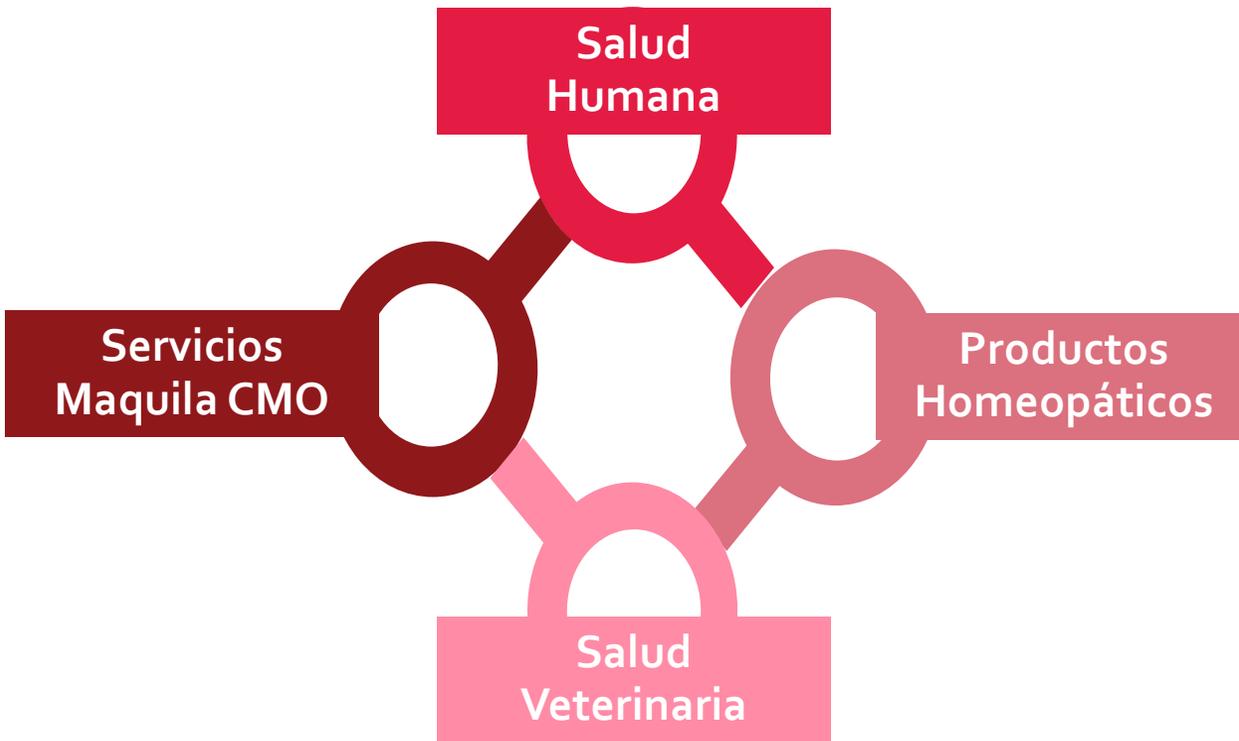
5

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

4

**Aumento de la productividad** del sector manufacturero farmacéutico colombiano.

# Mercados priorizados en el proceso de internacionalización



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



# Análisis comparativo regulatorio: 2021



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

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.

País	Farma Humana	Farma Veterinaria
		
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
Portugal	51	44
Israel	52	29
Indonesia	48	45
Sudáfrica	37	37

# 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.**

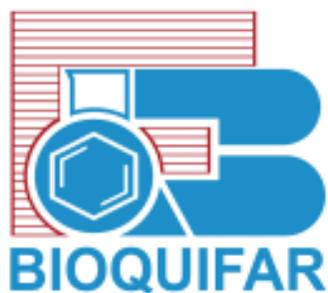


El progreso  
es de todos

Mincomercio

Convocatoria Clúster Más Pro:  
**Fortalecimiento**

# Empresas Beneficiarias



# PLAN ESTRATÉGICO REGULATORIO PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Generar información sobre las principales barreras de entrada / acceso a mercado (demanda).



Cerrar brechas aplicadas al proceso de manufactura BPF según requerimientos de mercados objetivos.



Potenciar capacidades exportadoras y apoyar en el sometimiento de registro sanitario internacional.



Realizar acciones comerciales para los empresarios y posicionar la industria Farmacéutica de Bogotá.



Valor total Proyecto:  
**\$390M**



# Nuevas oportunidades de negocio e internacionalización



Desde la Cámara de Comercio de Bogotá apoyamos a las empresas de nuestra región en su creación, consolidación e internacionalización. Laboratorios Bioquifar se ha beneficiado durante 4 años del acompañamiento especializado de la CCB.



# Consultoras Invitadas



**Olga Lucia Salamanca**  
Socia-Directora Política y  
Defensa Comercial  
Araujo Ibarra Consultores



**Ana Carolina De la Ossa**  
Coordinadora Asuntos Regulatorios  
SPI Américas

**Financia:**



**MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO**



Promovemos el crecimiento  
clúster desde la región

**Ejecuta:**



**Cámara  
de Comercio  
de Bogotá**



**Clúster  
Farmacéutico  
Bogotá-Región**

**Plan de Acceso al Mercado: Generar información sobre las principales barreras de entrada desde un enfoque de demanda.**

**Financia:**



**Ejecuta:**



**Consultor:**



# Objetivos



Presentar a las empresas beneficiarias los principales hallazgos y conclusiones del estudio, así como la hoja de ruta sugerida para acceder al mercado



Desarrollar un estudio que permita contar con las variables necesarias para el diseño de un plan estratégico de acceso al mercado seleccionado, teniendo un enfoque a partir del entendimiento de la demanda y en análisis de oportunidades para las categorías definidas.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO





# Metodología

1. **Kick Off**
2. **Análisis estratégico de acceso a mercados:**
  - a) Entorno Macroeconómico
  - b) Zoom in sector salud
  - c) Características de la demanda
  - d) Análisis de la industria y canales
  - e) Condiciones de acceso al mercado
3. **Hoja de Ruta de acceso a los mercados**
4. **Socialización**

# Principales hallazgos



- 1 El **38%** de la población con problemas de salud busca atención en algún servicio de salud, incluyendo el 17,8% que acude a farmacias o boticas.
- 2 Las principales enfermedades causantes de mortalidad son: **enfermedades de las vías respiratorias, cardiopatías isquémicas y accidentes cerebrovasculares.**
- 3 A 2020 existían **23.957 Instituciones** Prestadoras de Salud: 61,45% privadas y 33% públicas.
- 4 En comercio exterior de fármacos, Perú tiene una balanza comercial deficitaria, al importar más de 16 veces lo que exporta.
- 5 Ventas 2019 del sector farmacéutico: **US\$ 2.408 millones.** El 33% fueron producción nacional y el 67% importado.
- 6 Aprox. el **70%** de los medicamentos homeopáticos del mercado tiene su origen en plantas medicinales. El país da alta importancia a la medicina de origen natural, celebrando el 22 de octubre el día de la medicina natural.
- 7 Existen alrededor de **200 laboratorios** farmacéuticos entre nacionales y extranjeros.
- 8 Las farmacias y boticas son los principales canales de comercialización, con una participación de **88%.**

Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
clúster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



9

Tiene una alta **inestabilidad política**; su gobierno se enfoca en lograr una estabilidad monetaria, simplificar el sistema tributario y atraer inversión extranjera para tener una apertura comercial.

10

La definición de políticas en **materia de salud esta en cabeza del gobierno central**. Pero aun existe un bajo presupuesto en salud, que se traduce en un alto gasto de bolsillo de los hogares.

11

Existen **4 subsistemas en la prestación de salud**: Sistema Integral de Salud, Seguro Social de Salud del Perú, Fuerzas armadas y Policía Nacional y sector privado; hay alta descoordinación entre las entidades parte de los sistemas.

12

Aprox. **el 83%** de la población tiene un seguro de salud público, mientras que solo un 9% tiene un seguro privado.

13

La compra de medicamentos en Perú puede realizarse de forma centralizada a nivel nacional e internacional o de manera descentralizada a nivel institucional. **El Estado es el principal comprador.**

14

En medicamentos de uso veterinario la normatividad busca regular la salud de los animales destinados al consumo humano, para que los consumidores puedan tener un acceso adecuado a alimentos sanos

Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
clúster desde la región

# Principales hallazgos



- 1 Un país con **baja industrialización** y sistemas económicos poco dinamizados.
- 2 Bolivia ha implementado diferentes **medidas para reducir las barreras al intercambio comercial** y facilitar la entrada de productos en áreas como la salud, dado su carácter importador.
- 3 Es un país con un **promedio inflacionario inferior al de la región**, con población joven y en crecimiento, pero con inestabilidad política.
- 4 El sistema de salud **esta compuesto por entidades de carácter público y privado**. El Privado atiende al 10% de la población. El 30% solo puede acceder a la medicina ancestral y tradicional.
- 5 El gasto público en **salud en 2021 fue el 10% del Presupuesto General del Estado** (USD 300 millones) lo que supone un gasto per cápita de 445,8 dólares y el 7,7% del PIB de 2021.
- 6 Las **principales enfermedades** causantes de mortalidad son las **cardiopatías isquémicas, enfermedades de las vías respiratorias y accidentes cerebrovasculares**
- 7 En Bolivia existe una amplia regulación para la industria farmacéutica veterinaria, dando cumplimiento a la **Ley del Medicamento**

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 8 Para la **importación y exportación de materias primas** para productos homeopáticos, se debe contar con la reglamentación de la **UNIMED**, para preservar la tradición y práctica de esta medicina.
- 9 A **2016 existían 3.849 establecimientos de salud a nivel nacional**; el 82,7% son instituciones bajo la gestión del sector público y el 5,7% bajo el sector de seguridad social.
- 10 En comercio exterior, el sector farmacéutico tiene una balanza comercial deficitaria, dependiente de las importaciones, ya que **importa 130 veces más de lo que exporta**.
- 11 **Ventas 2021 del sector farmacéutico: US\$ 400 millones**; se destaca levemente la comercialización de medicamentos genéricos sobre los de marca, al igual que los medicamentos importados.
- 12 Frente al gasto en **productos para mascotas**, Cochabamba y Santa Cruz son los departamentos que registran mayor gasto.
- 13 Se tiene un inventario de **122 laboratorios farmacéuticos autorizados** y un total de farmacias en funcionamiento de 7.133, de las cuales el 84% son unipersonales y el resto de cadena e institucionales.
- 14 Muchos laboratorios de medicamentos convencionales tienen dentro de sus líneas de negocio el de **medicamentos homeopáticos**

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



1

La economía mexicana es altamente dependiente de su relación con sus **socios comerciales, especialmente EEUU**; sensible a fluctuaciones del mercado internacional.

2

Cuenta con la **segunda mayor población de América Latina**, pero con tendencia al decrecimiento poblacional y reducción de la tasa de natalidad.

3

México es el **segundo mercado más grande de América Latina** en la industria farmacéutica, ocupa el puesto 12 a nivel mundial y actualmente representa el 7,2% del PIB manufacturero del país.

4

México produce cerca del **80% de los medicamentos** que se consumen en el mismo país, el resto se importa. En 2019 la producción alcanzó los US\$ 7,8 bn.

5

**Principales enfermedades** causantes de mortalidad en el país: enfermedades del corazón, COVID-19, diabetes mellitus y tumores malignos.

6

En 2019 el país registró **35.406 establecimientos de salud**; 4.704 son de hospitalización y 28.564 de consulta externa.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 7 Las **ventas** de la industria farmacéutica alcanzan los **US\$ 33.692 millones a 2020**, con incremento del 3,3% entre 2016 y 2020.
- 8 Las importaciones de medicamentos en **México superan a las exportaciones tres veces más**, a pesar de tener una alta industria farmacéutica. Sin embargo, es el país dentro de grupo de países que se analizaron con el mayor tamaño de mercado.
- 9 En la comercialización de **productos homeopáticos** para 2019 se lograron **ventas de \$US 1,5 billones** y US\$ 9 millones en suplementos dietarios.
- 10 Los **medicamentos homeopáticos** pueden expendirse tanto en establecimientos farmacéuticos como no farmacéuticos.
- 11 En el país hay alrededor de **779 laboratorios farmacéuticos**, 5.380 establecimientos de comercio farmacéuticos registrados y en farmacias se estiman 52 mil en todo el país.
- 12 La industria **farmacéutica veterinaria en México para 2018 exportaba sus productos a 43 países** y para el año 2019 la industria veterinaria empleó alrededor de 17 mil personas en México.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 1 País con **estallidos sociales en 2021**, situación que ha afectado su posición a nivel internacional. Además, de sus bajas tasas de inversión en infraestructura y conectividad del país.
- 2 En su estructura poblacional, tiene una **tasa de fertilidad superior al promedio regional** y una expectativa de crecimiento poblacional que lo convierte en un mercado prometedor.
- 3 El **sistema de salud está compuesto por el sector público y el sector privado**. El primero en cabeza de el Ministerio de Salud Pública. El Sistema Privado está dirigido a la población que cuenta con mayores ingresos económicos
- 4 **97,91%** del total de la población nacional **prefiere la medicina general**; 1,34% la medicina alternativa y el 0,58% la medicina.
- 5 La financiación del Sistema de Salud se hace a través de del Seguro General Obligatorio. Se ha buscando ampliar la financiación de la salud.
- 6 Entre las **principales enfermedades** de mortalidad en el país están: la **cardiopatía isquémica, enfermedades renales y accidentes cerebrovasculares**.
- 7 En promedio **hay 23 médicos y 15 enfermeros por cada 10.000 hab.** En cuanto a establecimientos de salud, a 2019 se registraron 4.148, de los cuales el 15% son establecimientos hospitalarios.
- 8 Ecuador es un mercado de importante tamaño y de gran dinamismo, fuertemente influenciado por las importaciones de medicamentos, **importando 50 veces más de lo que exporta**.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 9 Dentro de los países analizados, **es el único que tiene a Colombia como principal proveedor** de medicamentos con la ventaja de no pagar arancel.
- 10 El sector farmacéutico en 2021 registró **ventas por US\$ 1.850 millones**
- 11 Se estima que el **39% de las ventas** corresponde a **producción nacional**.
- 12 El gasto de bolsillo de los ecuatorianos equivale al 41,4% del gasto total de salud y esto ubica a **Ecuador como el segundo país en Latinoamérica con mayor gasto** en esta categoría.
- 13 En el país hay alrededor de **8.800 establecimientos de comercio**, siendo las farmacias las más representativas (95%).
- 14 En productos veterinarios, son los destinados a **Pet Care los más demandados por parte de los ecuatorianos**
- 15 La línea de cuidado de las mascotas ha sido un segmento que ha tenido una alta penetración en plataformas de e-commerce, desde la coyuntura del COVID – 19
- 16 En productos homeopáticos los **tónicos herbales** son los que han tenido un **crecimiento más representativo**.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 1 Guatemala se destaca ante otros países de la región por contar con un índice inflacionario y tasa de **desempleo por debajo al promedio LATAM.**
- 2 El **aparato productivo** de Guatemala se centra en 2 departamentos del interior (**Guatemala y Sacatepéquez**) y la población tiende a asentarse en zonas urbanas (53%)
- 3 Guatemala cuenta con un **Modelo de Atención** Integral en Salud que incluye aspectos de **prevención, ambientales y culturales.**
- 4 Se habla de **medicina natural, tradicional o alternativa**, la cual no incluye solo las plantas medicinales con el fin de aliviar o curar una enfermedad, sino que representa una forma de vida.
- 5 El **Ministerio de Salud** es el organismo **encargado de desarrollar el Programa Nacional de Medicamentos**, con el fin de centralizar la operación de adquisición de los mismos.
- 6 **Principales enfermedades** causantes de mortalidad en el país: **enfermedades isquémicas del corazón, infecciones respiratorias bajas, y diabetes mellitus.**
- 7 Es el **único país** de los cinco analizados que **tiene una balanza comercial** deficitaria en productos naturales y homeopáticos
- 8 Es el **principal comprador de vacunas de uso veterinario** de la región.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

# Principales hallazgos



- 9 El país registra un total de **6.264 médicos**, **4.320 enfermeros profesionales**, **22.137 auxiliares de enfermería**. Se calcula una tasa de 0.4 médicos por 1.000 habitantes.
- 10 A 2019 se registraron **119 establecimientos de salud** operados por el **sector público** y **3.190 del sector privado**, incluyendo clínicas de medicina general, hospitales, clínicas dentales, laboratorios clínicos, puestos de salud, entre otros.
- 11 Guatemala es un país con una alta proyección de crecimiento en el mercado farmacéutico, con un **crecimiento en sus importaciones de 2020 a 2021 en un 11%** y sus exportaciones con una tasa de crecimiento del 10%.
- 12 **Guatemala** es considerado como el **principal proveedor** de productos farmacéuticos a la región de Centroamérica.
- 13 Para 2021 las **ventas** de medicamentos en el país alcanzaron los **US\$ 1.059 millones**, con unas ventas per cápita de US\$ 58, siendo uno de los más bajos de la región.
- 14 El consumo de **productos** para el **cuidado de las mascotas** en Guatemala en lo corrido del 2022 se **ha incrementado en un 10% respecto a 2021**.
- 15 Guatemala maneja un gravamen del IVA del 12%, pero en el **caso de los medicamentos**, estos se encuentran exentos de pagar dicha tasa.

## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
cluster desde la región



**ARAÚJO IBARRA**  
CONSULTORES EN NEGOCIOS INTERNACIONALES

**Cerrar brechas aplicadas al proceso de  
manufactura Buenas Practicas de  
Fabricación –BPF- según  
requerimientos de mercados objetivos.**

**Financia:**



**Ejecuta:**



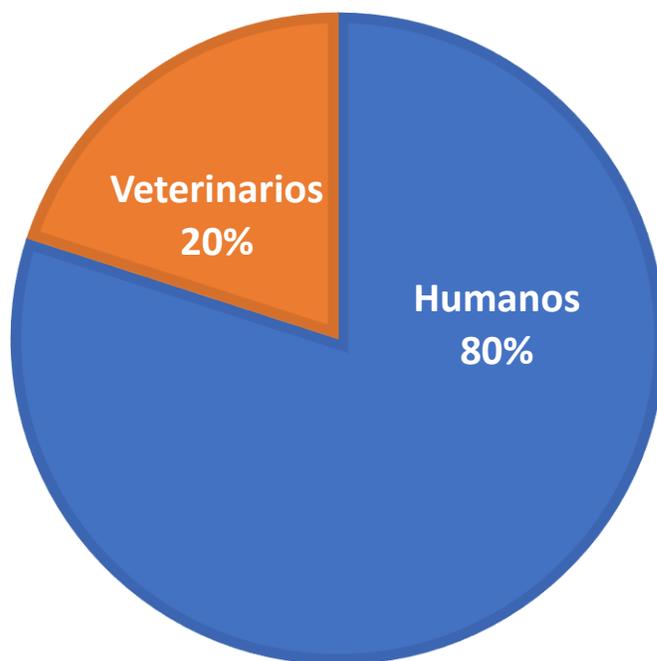
**Consultor:**



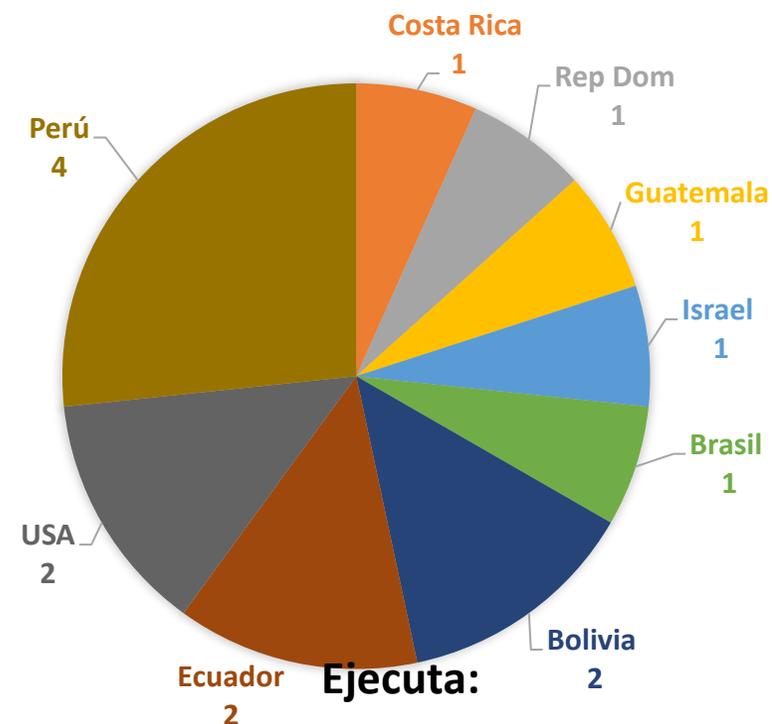
# PLAN ESTRATÉGICO REGULATORIO PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

OBJETIVO: Identificación y cierre de brechas en materia de Buenas Prácticas de Fabricación para el acceso a un país destino

TIPO DE EMPRESA



PAÍSES DE INTERÉS



Financia:

## Fortalezas

Apertura a la innovación

Agencia Sanitaria reconocida a nivel regional

Iniciativas de apoyo a la industria e integración con el ente regulador (ej: Clúster farmacéutico de la CCB)

## Retos

Transformación digital e implementación de sistemas de seguridad de la información

Fortalecimiento de las actividades del Sistema de Aseguramiento de calidad (control de cambios, desviaciones, QyR, capacitación, etc.)

Migración a un enfoque basado en la administración del riesgo

Implementación del nuevo enfoque en validaciones.

- Herramientas estadísticas.
- Estructurar actividades de validación.
- Validaciones prospectivas

### Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
Clúster desde la región



# 4 Misiones comerciales para los empresarios y posicionamiento de la industria Farmacéutica de Bogotá.



## Misión Comercial – LIMA / PERÚ



Cámara de Comercio de Bogotá



- **30 Reuniones institucionales** con gremios farmacéuticos, entidades sanitarias y agropecuarias, así como representantes del Ministerio de Salud y de promoción de la inversión extranjera de los países visitados

- En total se llevaron a cabo **90 citas comerciales** entre los empresarios de la misión comercial de Bogotá y empresarios internacionales
- Se desarrollaron **4 jornadas de Networking** con una participación de **200 empresarios participantes**.

## Misión Comercial – CIUDAD DE GUATEMALA



Cámara de Comercio de Bogotá



# 4 Misiones comerciales para los empresarios y posicionamiento de la industria Farmacéutica de Bogotá.

- Potencial de negocios a realizar: **\$1 M USD - \$1,5 M USD** aprox.
- **Interés generalizado por la oferta productiva Colombiana** (Ventajas de conectividad marítima y aérea, Colombia es una plataforma exportadora competitiva en la región. El país se destaca por su estabilidad y ambiente de negocios amigable).

## Misión Comercial – QUITO / ECUADOR



## Misión Comercial – LA PAZ / BOLIVIA



- **China** es el principal proveedor de medicamentos en países como Perú. **India** gana mercado en Ecuador en los últimos años,

## Aliados



# Potenciar capacidades exportadoras y apoyar el sometimiento de registro sanitario internacional.



- **5 talleres** diferencias y similitudes en el proceso de registro sanitario de medicamentos para Centro América, Portugal, Israel, Sudáfrica, Indonesia y Sur América.
- **Curso Corto (22 horas)** para la asesoría en registro sanitario de medicamentos en LATAM, EEUU y Europa.
- **6 webinarios** para fortalecer el perfil exportador de la industria farmacéutica de Bogotá.
- **15 empresas** con asesoría en el procedimiento de registro sanitario de medicamentos para 8 mercados de interés.

En total:

- **50 horas de formación especializada.**
- **3000 asistentes de 1200 empresas de Bogotá y Colombia.**
- **30 horas de consultoría individualizada.**



# PLAN ESTRATÉGICO REGULATORIO PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



## Financia:



MINISTERIO DE COMERCIO,  
INDUSTRIA Y TURISMO



Promovemos el crecimiento  
clúster desde la región.



# Fortalecimiento del entorno sectorial



**Bogotá, el hub farmacéutico de LATAM.**

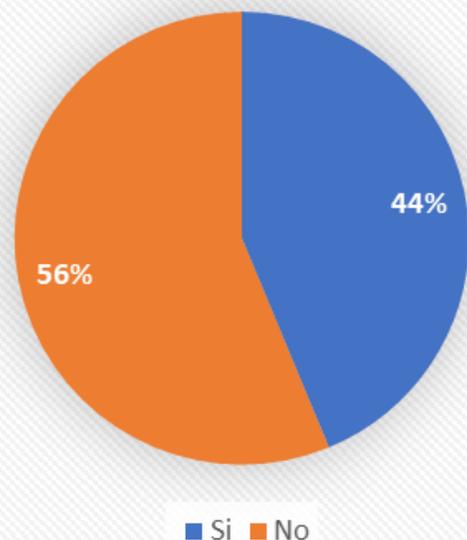
- Articular la academia, empresa y gobierno (gremios e instituciones de apoyo) para el fortalecimiento del sector.
- Participar en instancias de política pública farmacéutica.
- Fortalecimiento del canal comercializador (segmento de droguerías y tiendas naturistas) de la ciudad.



# **COVID aceleró la aceptación del e-commerce farmacéutico**



¿Actualmente su compañía realiza ventas por medios digitales/ canal online?



- Actualmente el comercio / venta tradicional representa **el 85% de las ventas de las droguerías** (ventas otros canales 10% / e-commerce 5%).
- El **54% no realiza ventas** en canales digitales u otras plataformas.

## Dificultades uso plataformas digitales:

- 30% considera el desconocimiento de las plataformas.
- 20% la administración de las plataformas.
- 16% la normativa específica para el sector farmacéutico.



# Programa de reactivación económica para droguerías y tiendas naturistas

Innovar en el proceso de venta tradicional mediante la apropiación de herramientas digitales y comerciales, la transformación digital y el acompañamiento especializado para mantener la comunicación con clientes e incrementar ventas.



# Consultor Invitado



**ibp**

**Mi  
Pastillero**

**Fabian Eduardo Muñoz**  
IBP- Mi pastillero

# Programa de reactivación económica para droguerías y tiendas naturistas

Bogotá, el hub farmacéutico de LATAM.



**EDGAR CHARRIS**  
El Desq'enton

**GERMÁN CUTA**  
Coruscare



# RESULTADOS DEL PROGRAMA

Reactivación económica para Droguerías y tiendas Naturistas

# PUNTO DE PARTIDA

Sector de Droguerías y Tiendas Naturistas en Bogotá

9,126 Droguerías inscritas en la CCB a dic-21

El 95% de éstas son microempresas y el 87% son independientes

Generan 45.700 empleos

Ventas superiores a \$5.500 millones COP

# ETAPAS DEL PROGRAMA

CARACTERIZACIÓN

MAY-JUN-  
2022

VINCULACIÓN

MAY-JUN-  
2022

FORMACIÓN

JUL-OCT  
2022

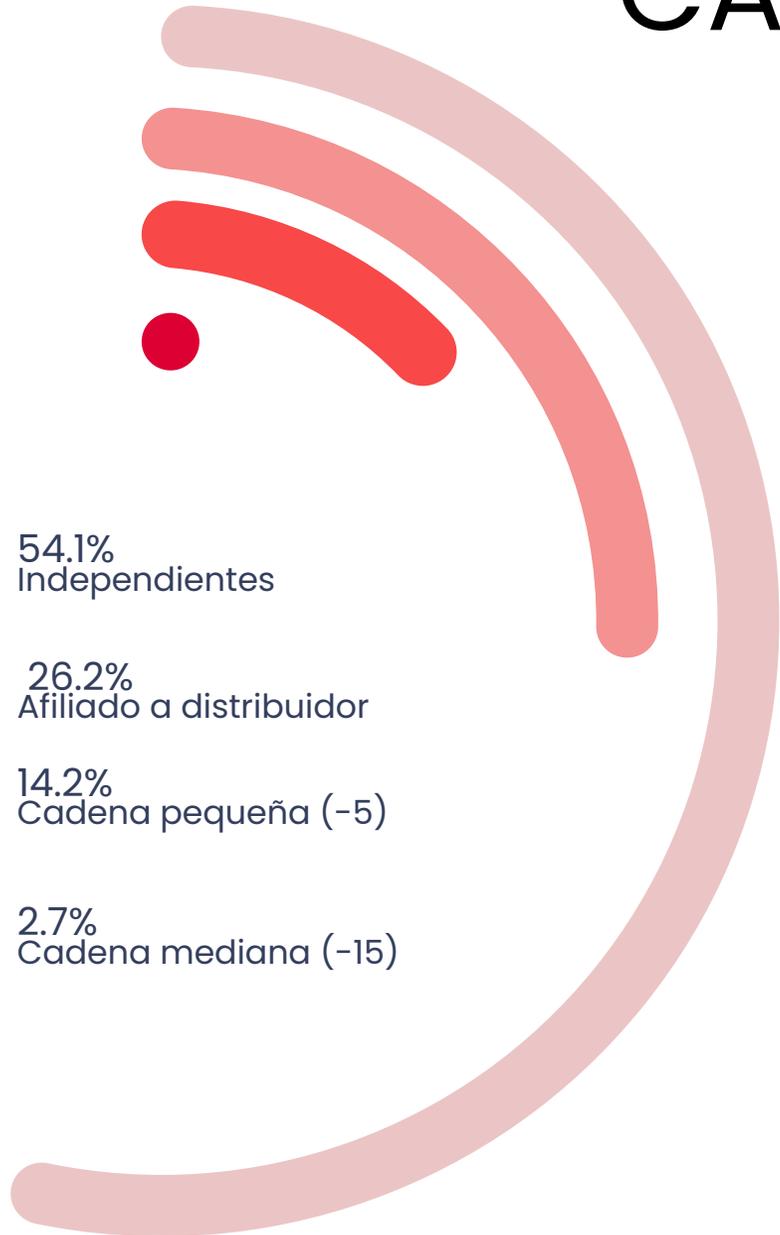
APROPIACIÓN

NOV-DIC  
2022

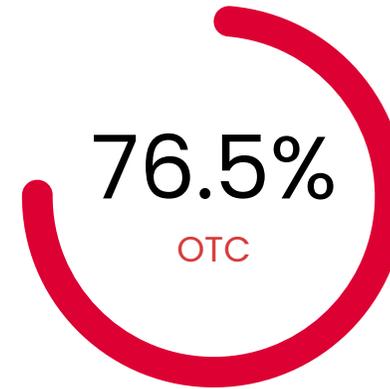
SEGUIMIENTO

DIC  
2022

# CARACTERIZACIÓN

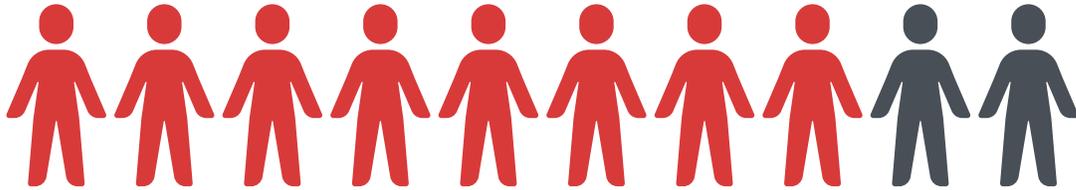


## Productos de mayor rotación



# CARACTERIZACIÓN

8 de cada 10 ventas se hacen de manera presencial



**71.2%**  
Son atendidos por su propietario

**66.7%**  
tienen menos de 2 empleados

Medio utilizado para promocionar  
productos

**46.4%**  
WhatsApp



**37.3%**  
Volantes



**33.3%**  
Redes sociales



**24.8%**  
Ninguno



# EVENTOS ESPECIALIZADOS



**Conferencia:**  
Transformación digital de las droguerías y tiendas naturistas.

Miércoles 6 de Julio  
8:00 a. m. a 9:00 a. m.  
Evento híbrido  
CCB Sede Soacha - salón 1 / Zoom

 Cámara de Comercio de Bogotá

 Clúster Farmacéutico Bogotá-Región



**PROGRAMA DE REACTIVACIÓN ECONÓMICA PARA DROGUERÍAS Y TIENDAS NATURISTAS**

Se llevarán a cabo dos eventos presenciales en nuestras sedes Kennedy y Cedritos.

+ Info



 Cámara de Comercio de Bogotá

**Jornada para el crecimiento de tu empresa - clústeres de Bogotá y la Región**

Encuentra asesorías empresariales, soluciones para la transformación de tu empresa y una agenda académica a la medida de tus necesidades\*

20 de septiembre  
8:00 a. m. a 5:00 p. m.  
Sede y Centro Empresarial Salitre  
Avenida El Dorado nro. 68D-35

**¡Inscríbete ahora!**

#SoyEmpresaria | #SoyEmpresario



Conoce los beneficios del **PROGRAMA DE REACTIVACIÓN ECONÓMICA PARA DROGUERÍAS Y TIENDAS NATURISTAS**

24 de agosto | Sede y Centro  
8:00 a. m. | Empresarial Kennedy CCB

**¡Inscríbete ahora!**

#SoyEmpresaria



#SoyEmpresaria

Conoce los beneficios del **PROGRAMA DE REACTIVACIÓN ECONÓMICA PARA DROGUERÍAS Y TIENDAS NATURISTAS**

Sede y Centro | 25 de agosto  
Empresarial Cedritos CCB | 8:00 a. m.

**¡Inscríbete ahora!**

# VINCULACIÓN Y FORMACIÓN

442  
Empresarios  
alcanzados



293  
Empresarios  
Beneficiados



114  
Empresarios  
impactados



21  
Contenidos  
de formación



10.7h  
promedio de  
formación por  
usuario



1477  
Mensajes  
enviados



# VINCULACIÓN Y FORMACIÓN

LANZAMIENTO	VINCULACIÓN	FORMACIÓN		PROGRAMA
		MÓDULOS	CONTENIDOS	TALLERES
inicia en abril, con el proceso de caracterización	Estrategias de mailing, encuestas y redes sociales  Se socializa por canales de la CCB, conferencias y aliados	Transformación Digital  Marketing Digital  E-commerce  Ventas	Ética y transformación digital  Tendencias y oportunidades  Transformación digital de droguerías  Oportunidades desde la perspectiva del paciente  Cómo funcionan los e-commerce  Introducción al marketing digital  Creación y gestión de redes	Creación de e-commerce desde 0  Creación de cuentas de redes (IN, FB, Google)  Google Business  CRM  Telesalud

# ACTIVIDADES DE IMPACTO

77,7%

Desea conocer las herramientas disponibles para implementarlas

51,8%

Desea entender el valor que genera las herramientas digitales para implementarlas

90,8%

Piensa implementar alguna solución digital.

DEMO DAY

4  
DEMO DAY



+10  
soluciones especializadas presentadas

+100  
empresarios participantes

# APROPIACIÓN Y SEGUIMIENTO

## IMPACTADOS

+8

Contenidos de formación especializados 

+20h   
acompañamiento individual

95   
Visitas al site

## ACOMPañAMIENTO

18   
Droguistas con su plan de marketing digital

25   
Droguistas con google business

31   
Cuentan con un ERP o software administrativo

5   
Implementan telesalud

# Conclusiones y aprendizajes

## TIEMPOS DEL PROGRAMA

El reto

Gran interés Vs escasa disponibilidad de tiempo

## CONTINUAR CONSTRUYENDO ECOSISTEMA

Esfuerzos conjuntos entre actores.

## BARRERAS NORMATIVAS

Criterios que se ajusten/permitan los procesos de transformación digital e innovación.

# Plan de Acción 2023 - Iniciativa Clúster Farmacéutico

## Alineación con Distrito de CTI Bogotá

### Visión

"En el año 2025 el DCTI se consolidará como un laboratorio de ciudad, que dinamizará y articulará el ecosistema de innovación y emprendimiento para potenciar la economía y el bienestar social, posicionando a Bogotá Región como un hub de I+D+i a nivel internacional".



Asesoría y acompañamiento en el segmento de droguerías y tiendas naturistas.

Pipeline de proyectos de I+D+i para el escalonamiento industrial generando transferencia de conocimiento con sector empresarial.



Fortalecer el ecosistema de desarrollo farmacéutico e investigación clínica.

Identificación y acceso a mercados internacionales por medio del conocimiento técnico de barreras sanitarias a la exportación. Selección de nuevos mercados. Ejemplo: BRASIL.

Mejorar los procesos de producción y calidad de medicamentos para el cumplimiento de estándares.

**¡Gracias!**

Miguel Angel Bustos Uribe  
Líder Iniciativa Cluster Farmacéutico  
Cámara de Comercio de Bogotá  
[miguel.bustos@ccb.org.co](mailto:miguel.bustos@ccb.org.co)



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**



#SoyEmpresaria

**Conferencia: “Que debemos hacer para convertirnos en líderes latinoamericanos en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.”**

**Mario R. Bielsa Benet**  
**Business Developer for Latin America**  
**Dietrich Engineering Consultants sa.**

# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**



#SoyEmpresaria

**Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.**

**Federman Nuñez Parra  
Químico Farmacéutico, Especialización en Mercado, Presidente Docente.**



# Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.



Colegio Nacional  
Químicos Farmacéuticos  
de Colombia

**Moderador:**  
Federman Nuñez  
Presidente CNQFC



 **MÁS PAÍS**  
CÁMARA DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
**Mariana Sarasti Montoya**  
Directora Ejecutiva  
Cámara Industria  
Farmacéutica ANDI



  
**Clara Isabel Rodriguez**  
Directora Ejecutiva  
ASCIF



**Carlos Francisco Fernandez**  
Presidente Ejecutivo  
ASINFAR



  
**María Clara Escobar Peláez**  
Presidente Ejecutiva  
AFIDRO



  
**ASCOLPROFAR**  
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROGRAMAS DE FARMACIA  
**Wber Orlando Ríos Ortiz**  
Decano Facultad Ciencias  
Farmacéuticas y Alimentarias



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia



*“Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.*

**Ponente del Proyecto  
QF-Senador Pedro Flórez  
Comisión Sexta  
Senado de la Republica**



**ASINFAR**





# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Agenda

- Cronología del Proyecto
- Que problemas busca resolver
- Objeto y ámbito de aplicación
- Contenido el proyecto
- Beneficios



## Cronología del proyecto

- Pandemia
- Elección Senador Pedro Flórez Abril
- Presentación propuesta –Senador Mayo
- Planeación Mayo
- Desarrollo del proyecto Mayo –Julio
- Radicación del proyecto Agosto
- Primer debate Noviembre





# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Que problemas se buscan resolver

- Desabastecimiento y Escasez de medicamentos esenciales.
- Baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos.
- Bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas.
- Falta de oportunidades e incentivos para el talento humano.



## Objeto- Ámbito de Aplicación

**Objeto.** Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción , de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de **carácter estratégico** para la **disponibilidad oportuna de medicamentos** seguros, eficaces y de calidad, como tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.

**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el **desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas**, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de **calidad, seguridad y eficacia** establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.



# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Contenido del Proyecto



## Capítulos

- I-Objeto de la ley
- II-Pautas de la Política Nacional de Investigación
- III-Instrumentos tributarios y Arancelarios
- IV-Talento Humano
- V- Financiación

El proyecto cuenta con 18 Artículos

# Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.



Colegio Nacional  
Químicos Farmacéuticos  
de Colombia

**Moderador:**  
Federman Nuñez  
Presidente CNQFC



 **MÁS PAÍS**  
CÁMARA DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
**Mariana Sarasti Montoya**  
Directora Ejecutiva  
Cámara Industria  
Farmacéutica ANDI



  
**Clara Isabel Rodriguez**  
Directora Ejecutiva  
ASCIF



**Carlos Francisco Fernandez**  
Presidente Ejecutivo  
ASINFAR



  
**María Clara Escobar Peláez**  
Presidente Ejecutiva  
AFIDRO



  
**ASCOLPROFAR**  
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROGRAMAS DE FARMACIA  
**Wber Orlando Ríos Ortiz**  
Decano Facultad Ciencias  
Farmacéuticas y Alimentarias

# Agenda

Martes 06 Diciembre - 2022

- 7:30 - 8:05 a.m. **Registro y recepción de invitados.**
- 8:05 - 8:10 a.m. **Saludo de bienvenida – Dr. Juan Carlos González.  
Vicepresidente Competitividad Cámara de Comercio de Bogotá.**
- 8:10 – 9:00 a.m. **Presentación Iniciativa Cluster Farmacéutico:  
Resultados 2022 y plan de trabajo 2023.**
- 9:00 - 9:30 a.m. **Conferencia: Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano  
en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.**
- 9:30 - 10:10 a.m. **Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad  
científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en  
Colombia.**
- 10:10 - 10:30 a.m. **Coffee Break – Muestra comercial soluciones tecnológicas.**
- 10:30 - 11:00 a.m. **Conferencia: Asuntos regulatorios relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA).**

# Muestra Comercial

Soluciones tecnológicas especializadas para el sector farmacéutico



Promoción formación Talento Humano



Colegio Nacional de Químicos  
Farmacéuticos de Colombia



Centro de Formación de  
Talento Humano en Salud  
Regional Distrito Capital



Uniempresarial  
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA EMPRESARIAL  
DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ

Centro de Arbitraje y Conciliación  
Gerencia de Formación





#SoyEmpresaria

**Conferencia: Asuntos regulatorios  
relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA)**

**Aime Castellano  
Quality and Compliance Professional.**

#SoyEmpresaria

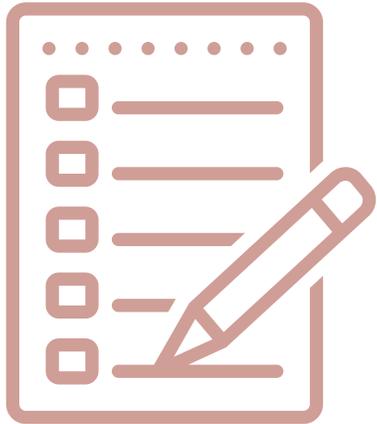
**Conferencia: Asuntos regulatorios  
relevantes para la exportación de  
medicamentos a EE.UU. (FDA)**

**Carmen A. Cortes  
Managing Member / CEO Legal PM  
Partners**

# Asuntos Regulatorios Relevantes a la Exportación de Medicamentos a EEUU

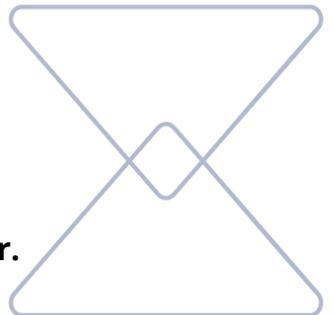
Carmen A. Cortés Ramos, IE, Esq., LPP  
Aime Castellano, MBA, PMP, CQA

# Agenda



- Legal PM Partners
- Qué es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
- Requisitos para Exportar un Medicamento a EE.UU
- Requisitos generales para Exportar Suplementos Dietéticos

**Aclaración: Esta presentación es informativa y no debe interpretarse como un consejo legal o regulatorio particular.**





CARMEN CORTÉS  
CEO / FOUNDER



### Localización

Caguas, Puerto Rico

### Número de Contacto

+1 (787)-631-0212

### Correo electrónico

manager@legalpmpartners.com

### Página de internet

www.legalpmpartners.com



## Diferenciadores

- Recursos con alto peritaje
- Exportación de servicios a nivel global
- Perspectiva de prevención legal
- Cumplimiento regulatorio y legal
- Aplicación de Dirección de Proyectos
- Accesibilidad
- Experiencia en procedimientos legales regulatorios
- Apoyo en varios idiomas

## Certificaciones



**Pequeño Negocio Propiedad de Mujer  
Certificada PyMES con el  
Departamento de Desarrollo  
Económico y Comercio de Puerto Rico.**

## Información General de la Compañía

### MISION:

Proporcionar soluciones eficientes y productivas en proyectos de impacto en las áreas de cumplimiento regulatorio y legal; aplicar la gestión de proyectos y proporcionar recursos profesionales versátiles que garanticen la eficiencia y la calidad en los proyectos.

### VISION:

Convertirnos en el proveedor de servicios líder en la industria de cumplimiento normativo, gestión de proyectos y externalización de la gestión de proyectos legales y otros profesionales dentro de nuestras áreas de servicios; al mismo tiempo que inspira y empodera a los grupos minoritarios.

### VALORES:

- Comunicación Efectiva
- Accesibilidad
- Adaptabilidad
- Cumplimiento
- Diligencia
- Confidencialidad

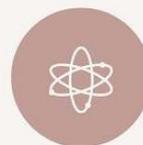
## Competencias Básicas

DUNS: 117221446 NAICS: 541611, 611430, 561320, 541612, 541690  
CAGE Code: 8EX93 RUL: 31488

## Cualificaciones y Experiencias



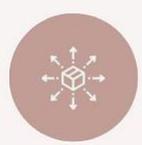
Cuidado de la Salud



Ciencias Vivas



Manufactura



Distribución



Educación



Legal



Sin fines de lucro

# ANUNCIO DE NUEVA ALIANZA ACCESO LINGUISTICO EN 200+ IDIOMAS



[www.myccigroup.com](http://www.myccigroup.com)

- Interpretación presencial
- Transcripción multilingüe
- Traducción de documentos
- Gestión de terminología
- Interpretación de vídeo en remoto
- Producción audiovisual multilingüe
- Localización
- Subtítulos en tiempo real
- Lenguaje de Señas
- Interpretación de conferencias
- Interpretación telefónica

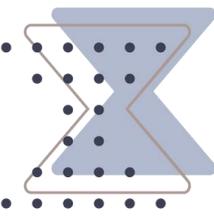


**Indira Vega**  
*Directora  
Ejecutiva*

# Aplicabilidad de regulación en empresas\*



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región



Servicios de  
Maquila

Productos  
Fito  
terapéuticos



Medicamentos  
Veterinarios



Industria de  
Cannabis\*

Productos de  
síntesis química



 Cámara  
de Comercio  
de Bogotá

- ♦ *Las regulaciones y requisitos varían según la categoría de empresa o tipo de producto a comercializarse. La aplicabilidad de procesos a seguir debe ser analizada individualmente.*



**LEGAL PM**  
PARTNERS



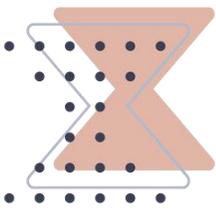
CARMEN CORTÉS  
CEO / FOUNDER



AIME CASTELLANO  
CONSULTANT



¿QUÉ ES LA FDA?



# FDA (U.S. Food & Drug Administration)

Responsabilidades

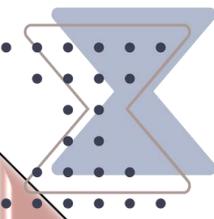
Revisar, aprobar y regular productos médicos y alimentos



The background is a collage of images related to international trade and logistics. It includes a close-up of a businessman in a suit and tie, an airplane in flight, a map of the world with location pins, and a large white truck on a road. The text is overlaid on a semi-transparent brown band across the center.

# **REQUISITOS PARA EXPORTAR UN MEDICAMENTO A EE.UU**

# Requisitos para exportación de productos a EE.UU.



## Registrar

Establecimiento  
Medicamentos

## Identificar

Consignatario  
Distribuidores

## Aprobar

NDA  
ANDA  
Monografía

## Notificar

Notificación a  
FDA  
Inspección  
fronteriza

# 1. Registro de establecimiento y medicamentos (FDA)

## Establecimiento

Cumplimiento con la FDA

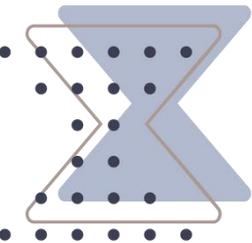
Regulaciones: **cGMP; 21 CFR 210, 211, 330; ICH Q7**

Solicitud electrónica

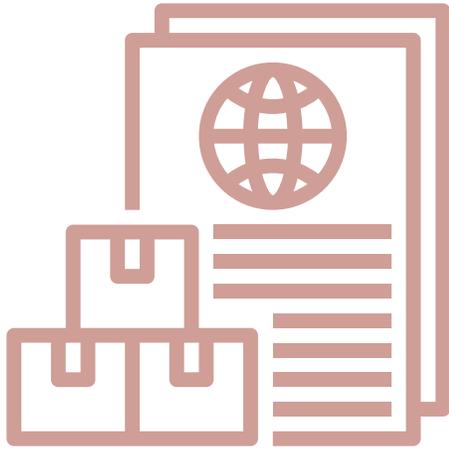
## Listado de Medicamentos

Información actualizada electrónicamente

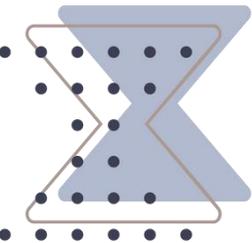
Actualización periódica (junio y diciembre)



## 2. Identificar consignatario y/o distribuidor



- ¿ Qué es un consignatario?
  - El destinatario de la mercancía que se envía o transporta.
  - Esta persona toma posesión de las mercancías una vez que han pasado por la aduana, y generalmente es la responsable de los derechos e impuestos de importación.
- La FDA también verifica que el fabricante haya identificado al importador o consignatario declarado en su registro.

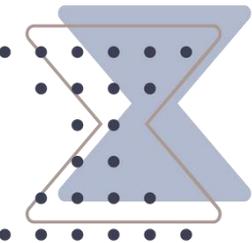


# 3. Solicitud y aprobación por la FDA

Solicitud de Nuevo  
Medicamento (NDA)

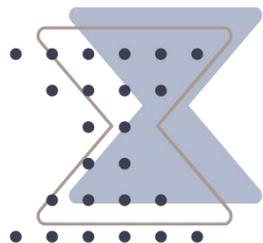
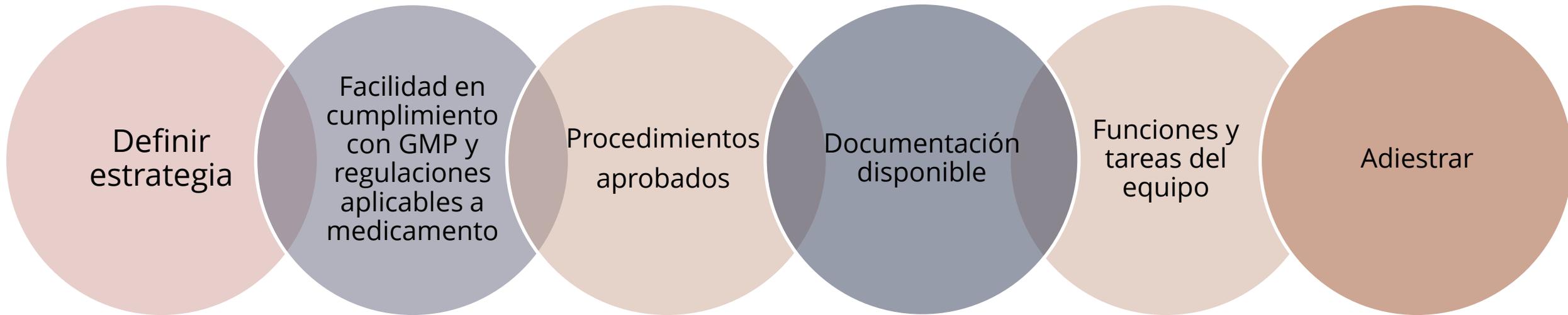
Solicitud Abreviada de  
Nuevo Medicamento  
(ANDA)

Monografía de  
producto sin receta  
(OTC)



# Inspección por FDA

## Inspección previa a la aprobación (PAI)



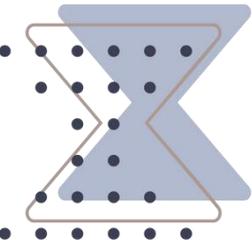
## 4. Aviso de entrada ante la Aduana

Los productos exportados regulados por la FDA están sujetos a inspección en el momento de la entrada por la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (Aduanas)

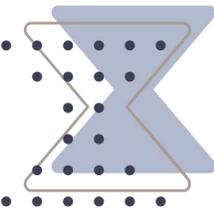
¿Qué requisitos se verifican en el momento de la exportación?



- Registro
- Medicamento listado
- Aplicación del medicamento
- Etiquetado de medicamentos
- Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
- Afirmación de Cumplimiento



# Requisitos para Exportar Suplementos Dietéticos



- No se requiere que el producto esté aprobado por la FDA, pero debe estar en cumplimiento con las regulaciones del FDA, por ejemplo:

Registro de Instalaciones Alimentarias

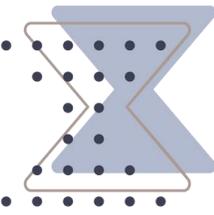
Requisitos de Ingredientes

Requisitos de Etiquetado

Agente ubicado físicamente en los Estados Unidos

Notificación Previa

# Requisitos para exportación de productos a EE.UU.



## Registrar

Establecimiento  
Medicamentos

## Identificar

Consignatario  
Distribuidores

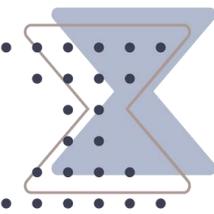
## Aprobar

NDA  
ANDA  
Monografía

## Notificar

Notificación a FDA  
Inspección  
fronteriza

# Como inicio la preparación para exportación de productos a EE.UU ?



- Revisión de Procedimientos
- Auditorias
- Modificación de parámetros de cumplimiento de la cadena de suministros acorde con la regulación
- Establecer la cadena de cumplimiento de suministros
- Identificar consignatarios
- Auditar proveedores
- Revisar el cumplimiento en las facilidades

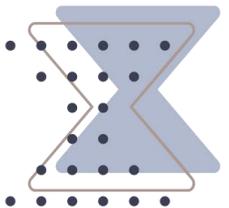
Robustecer el Sistema de Gestión de Calidad

Gestión de distribución y mercadeo

Cumplimiento normativo sostenible en facilidades

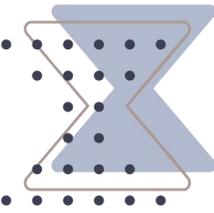


# PRESENTACIÓN E INSUMOS





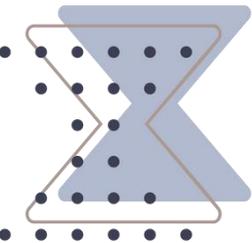
Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región



Contáctenos  
[manager@legalpmpartners.com](mailto:manager@legalpmpartners.com)  
+1 787-631-0212  
[www.legalpmpartners.com](http://www.legalpmpartners.com)

# Referencias

- What must I do to import a human drug product that has been approved by the FDA into the US? | FDA
- CDER Small Business and Industry Assistance: Import and Export of Human Drugs and Biologics | FDA
- Importing Human Drugs | FDA
- The Essential Guide To Importing Dietary Supplements (usacustomsclearance.com)



**¡Gracias!**

Miguel Angel Bustos Uribe  
Líder Iniciativa Cluster Farmacéutico  
Cámara de Comercio de Bogotá  
[miguel.bustos@ccb.org.co](mailto:miguel.bustos@ccb.org.co)



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región

# PLAN DE INTERNACIONALIZACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

06 de Diciembre de 2022

Financia:



Ejecuta:



Consultor:



# Objetivos



Presentar a las empresas beneficiarias los principales hallazgos y conclusiones del estudio, así como la hoja de ruta sugerida para acceder al mercado



Desarrollar un estudio que permita contar con las variables necesarias para el diseño de un plan estratégico de acceso al mercado seleccionado, teniendo un enfoque a partir del entendimiento de la demanda y en análisis de oportunidades para las categorías definidas.





# Metodología

1. **Kick Off**
2. **Análisis estratégico de acceso a mercados:**
  - a) Entorno Macroeconómico
  - b) Zoom in sector salud
  - c) Características de la demanda
  - d) Análisis de la industria y canales
  - e) Condiciones de acceso al mercado
3. **Hoja de Ruta de acceso a los mercados**
4. **Socialización**

# Principales hallazgos



- 1 El **38%** de la población con problemas de salud busca atención en algún servicio de salud, incluyendo el 17,8% que acude a farmacias o boticas.
- 2 Las principales enfermedades causantes de mortalidad son: **enfermedades de las vías respiratorias, cardiopatías isquémicas y accidentes cerebrovasculares.**
- 3 A 2020 existían **23.957 Instituciones** Prestadoras de Salud: 61,45% privadas y 33% públicas.
- 4 En comercio exterior de fármacos, Perú tiene una balanza comercial deficitaria, al importar más de 16 veces lo que exporta.
- 5 Ventas 2019 del sector farmacéutico: **US\$ 2.408 millones.** El 33% fueron producción nacional y el 67% importado.
- 6 Aprox. el **70%** de los medicamentos homeopáticos del mercado tiene su origen en plantas medicinales. El país da alta importancia a la medicina de origen natural, celebrando el 22 de octubre el día de la medicina natural.
- 7 Existen alrededor de **200 laboratorios** farmacéuticos entre nacionales y extranjeros.
- 8 Las farmacias y boticas son los principales canales de comercialización, con una participación de **88%.**

# Principales hallazgos



9

Tiene una alta **inestabilidad política**; su gobierno se enfoca en lograr una estabilidad monetaria, simplificar el sistema tributario y atraer inversión extranjera para tener una apertura comercial.

10

La definición de políticas en **materia de salud esta en cabeza del gobierno central**. Pero aun existe un bajo presupuesto en salud, que se traduce en un alto gasto de bolsillo de los hogares.

11

Existen **4 subsistemas en la prestación de salud**: Sistema Integral de Salud, Seguro Social de Salud del Perú, Fuerzas armadas y Policía Nacional y sector privado; hay alta descoordinación entre las entidades parte de los sistemas.

12

Aprox. **el 83%** de la población tiene un seguro de salud público, mientras que solo un 9% tiene un seguro privado.

13

La compra de medicamentos en Perú puede realizarse de forma centralizada a nivel nacional e internacional o de manera descentralizada a nivel institucional. **El Estado es el principal comprador.**

14

En medicamentos de uso veterinario la normatividad busca regular la salud de los animales destinados al consumo humano, para que los consumidores puedan tener un acceso adecuado a alimentos sanos

# Principales hallazgos



- 1 Un país con **baja industrialización** y sistemas económicos poco dinamizados.
- 2 Bolivia ha implementado diferentes **medidas para reducir las barreras al intercambio comercial** y facilitar la entrada de productos en áreas como la salud, dado su carácter importador.
- 3 Es un país con un **promedio inflacionario inferior al de la región**, con población joven y en crecimiento, pero con inestabilidad política.
- 4 El sistema de salud **esta compuesto por entidades de carácter público y privado**. El Privado atiende al 10% de la población. El 30% solo puede acceder a la medicina ancestral y tradicional.
- 5 El gasto público en **salud en 2021 fue el 10% del Presupuesto General del Estado** (USD 300 millones) lo que supone un gasto per cápita de 445,8 dólares y el 7,7% del PIB de 2021.
- 6 Las **principales enfermedades** causantes de mortalidad son las **cardiopatías isquémicas, enfermedades de las vías respiratorias y accidentes cerebrovasculares**
- 7 En Bolivia existe una amplia regulación para la industria farmacéutica veterinaria, dando cumplimiento a la **Ley del Medicamento**

# Principales hallazgos



- 8 Para la **importación y exportación de materias primas** para productos homeopáticos, se debe contar con la reglamentación de la **UNIMED**, para preservar la tradición y práctica de esta medicina.
- 9 A **2016 existían 3.849 establecimientos de salud a nivel nacional**; el 82,7% son instituciones bajo la gestión del sector público y el 5,7% bajo el sector de seguridad social.
- 10 En comercio exterior, el sector farmacéutico tiene una balanza comercial deficitaria, dependiente de las importaciones, ya que **importa 130 veces más de lo que exporta**.
- 11 **Ventas 2021 del sector farmacéutico: US\$ 400 millones**; se destaca levemente la comercialización de medicamentos genéricos sobre los de marca, al igual que los medicamentos importados.
- 12 Frente al gasto en **productos para mascotas**, Cochabamba y Santa Cruz son los departamentos que registran mayor gasto.
- 13 Se tiene un inventario de **122 laboratorios farmacéuticos autorizados** y un total de farmacias en funcionamiento de 7.133, de las cuales el 84% son unipersonales y el resto de cadena e institucionales.
- 14 Muchos laboratorios de medicamentos convencionales tienen dentro de sus líneas de negocio el de **medicamentos homeopáticos**

# Principales hallazgos



- 1 La economía mexicana es altamente dependiente de su relación con sus **socios comerciales, especialmente EEUU**; sensible a fluctuaciones del mercado internacional.
- 2 Cuenta con la **segunda mayor población de América Latina**, pero con tendencia al decrecimiento poblacional y reducción de la tasa de natalidad.
- 3 México es el **segundo mercado más grande de América Latina** en la industria farmacéutica, ocupa el puesto 12 a nivel mundial y actualmente representa el 7,2% del PIB manufacturero del país.
- 4 México produce cerca del **80% de los medicamentos** que se consumen en el mismo país, el resto se importa. En 2019 la producción alcanzó los US\$ 7,8 bn.
- 5 **Principales enfermedades** causantes de mortalidad en el país: enfermedades del corazón, COVID-19, diabetes mellitus y tumores malignos.
- 6 En 2019 el país registró **35.406 establecimientos de salud**; 4.704 son de hospitalización y 28.564 de consulta externa.

# Principales hallazgos



7

Las **ventas** de la industria farmacéutica alcanzan los **US\$ 33.692 millones a 2020**, con incremento del 3,3% entre 2016 y 2020.

8

Las importaciones de medicamentos en **México superan a las exportaciones tres veces más**, a pesar de tener una alta industria farmacéutica. Sin embargo, es el país dentro de grupo de países que se analizaron con el mayor tamaño de mercado.

9

En la comercialización de **productos homeopáticos** para 2019 se lograron **ventas de \$US 1,5 billones** y US\$ 9 millones en suplementos dietarios.

10

Los **medicamentos homeopáticos** pueden expendirse tanto en establecimientos farmacéuticos como no farmacéuticos.

11

En el país hay alrededor de **779 laboratorios farmacéuticos**, 5.380 establecimientos de comercio farmacéuticos registrados y en farmacias se estiman 52 mil en todo el país.

12

La industria **farmacéutica veterinaria en México para 2018 exportaba sus productos a 43 países** y para el año 2019 la industria veterinaria empleó alrededor de 17 mil personas en México.

# Principales hallazgos



- 1 País con **estallidos sociales en 2021**, situación que ha afectado su posición a nivel internacional. Además, de sus bajas tasas de inversión en infraestructura y conectividad del país.
- 2 En su estructura poblacional, tiene una **tasa de fertilidad superior al promedio regional** y una expectativa de crecimiento poblacional que lo convierte en un mercado prometedor.
- 3 El **sistema de salud está compuesto por el sector público y el sector privado**. El primero en cabeza de el Ministerio de Salud Pública. El Sistema Privado está dirigido a la población que cuenta con mayores ingresos económicos
- 4 **97,91%** del total de la población nacional **prefiere la medicina general**; 1,34% la medicina alternativa y el 0,58% la medicina.
- 5 La financiación del Sistema de Salud se hace a través de del Seguro General Obligatorio. Se ha buscando ampliar la financiación de la salud.
- 6 Entre las **principales enfermedades** de mortalidad en el país están: la **cardiopatía isquémica, enfermedades renales y accidentes cerebrovasculares**.
- 7 En promedio **hay 23 médicos y 15 enfermeros por cada 10.000 hab.** En cuanto a establecimientos de salud, a 2019 se registraron 4.148, de los cuales el 15% son establecimientos hospitalarios.
- 8 Ecuador es un mercado de importante tamaño y de gran dinamismo, fuertemente influenciado por las importaciones de medicamentos, **importando 50 veces más de lo que exporta**.

# Principales hallazgos



9	Dentro de los países analizados, <b>es el único que tiene a Colombia como principal proveedor</b> de medicamentos con la ventaja de no pagar arancel.
10	El sector farmacéutico en 2021 registró <b>ventas por US\$ 1.850 millones</b>
11	Se estima que el <b>39% de las ventas</b> corresponde a <b>producción nacional</b> .
12	El gasto de bolsillo de los ecuatorianos equivale al 41,4% del gasto total de salud y esto ubica a <b>Ecuador como el segundo país en Latinoamérica con mayor gasto</b> en esta categoría.
13	En el país hay alrededor de <b>8.800 establecimientos de comercio</b> , siendo las farmacias las más representativas (95%).
14	En productos veterinarios, son los destinados a <b>Pet Care los más demandados por parte de los ecuatorianos</b>
15	La línea de cuidado de las mascotas ha sido un segmento que ha tenido una alta penetración en plataformas de e-commerce, desde la coyuntura del COVID – 19
16	En productos homeopáticos los <b>tónicos herbales</b> son los que han tenido un <b>crecimiento más representativo</b> .

# Principales hallazgos



- 1 Guatemala se destaca ante otros países de la región por contar con un índice inflacionario y tasa de **desempleo por debajo al promedio LATAM.**
- 2 El **aparato productivo** de Guatemala se centra en 2 departamentos del interior (**Guatemala y Sacatepéquez**) y la población tiende a asentarse en zonas urbanas (53%)
- 3 Guatemala cuenta con un **Modelo de Atención** Integral en Salud que incluye aspectos de **prevención, ambientales y culturales.**
- 4 Se habla de **medicina natural, tradicional o alternativa**, la cual no incluye solo las plantas medicinales con el fin de aliviar o curar una enfermedad, sino que representa una forma de vida.
- 5 El **Ministerio de Salud** es el organismo **encargado de desarrollar el Programa Nacional de Medicamentos**, con el fin de centralizar la operación de adquisición de los mismos.
- 6 **Principales enfermedades** causantes de mortalidad en el país: **enfermedades isquémicas del corazón, infecciones respiratorias bajas, y diabetes mellitus.**
- 7 Es el **único país** de los cinco analizados que **tiene una balanza comercial** deficitaria en productos naturales y homeopáticos
- 8 Es el **principal comprador de vacunas de uso veterinario** de la región.

# Principales hallazgos



- 9 El país registra un total de **6.264 médicos**, **4.320 enfermeros profesionales**, **22.137 auxiliares de enfermería**. Se calcula una tasa de 0.4 médicos por 1.000 habitantes.
- 10 A 2019 se registraron **119 establecimientos de salud** operados por el **sector público** y **3.190 del sector privado**, incluyendo clínicas de medicina general, hospitales, clínicas dentales, laboratorios clínicos, puestos de salud, entre otros.
- 11 Guatemala es un país con una alta proyección de crecimiento en el mercado farmacéutico, con un **crecimiento en sus importaciones de 2020 a 2021 en un 11%** y sus exportaciones con una tasa de crecimiento del 10%.
- 12 **Guatemala** es considerado como el **principal proveedor** de productos farmacéuticos a la región de Centroamérica.
- 13 Para 2021 las **ventas** de medicamentos en el país alcanzaron los **US\$ 1.059 millones**, con unas ventas per cápita de US\$ 58, siendo uno de los más bajos de la región.
- 14 El consumo de **productos** para el **cuidado de las mascotas** en Guatemala en lo corrido del 2022 se **ha incrementado en un 10% respecto a 2021**.
- 15 Guatemala maneja un gravamen del IVA del 12%, pero en el **caso de los medicamentos**, estos se encuentran exentos de pagar dicha tasa.





#SoyEmpresaria

**Conversatorio: Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.**

**Federman Nuñez Parra  
Químico Farmacéutico, Especialización en Mercado, Presidente Docente.**



Clúster  
**Farmacéutico**  
Bogotá-Región



Colegio Nacional  
Químicos Farmacéuticos  
de Colombia

# CONVERSATORIO



Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.



 **MÁS PAÍS**  
CÁMARA DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
**Mariana Sarasti Montoya**  
Directora Ejecutiva  
Cámara Industria  
Farmacéutica ANDI



  
**Clara Isabel Rodriguez**  
Directora Ejecutiva  
ASCIF



  
**María Clara Escobar Peláez**  
Presidente Ejecutiva  
AFIDRO



 **UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**  
Facultad de Ciencias  
Farmacéuticas y Alimentarias  
 **ASCOLPROFAR**  
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROGRAMAS DE FARMACIA  
**Wber Orlando Ríos Ortiz**  
Decano Facultad Ciencias  
Farmacéuticas y Alimentarias



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia



*“Por medio de la cual se establecen las pautas de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico, Innovación y Producción, de la Industria Farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”.*

**Ponente del Proyecto  
QF-Senador Pedro Flórez  
Comisión Sexta  
Senado de la Republica**



**ASINFAR**





# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Agenda

- Cronología del Proyecto
- Que problemas busca resolver
- Objeto y ámbito de aplicación
- Contenido el proyecto
- Beneficios



## Cronología del proyecto

- Pandemia
- Elección Senador Pedro Flórez Abril
- Presentación propuesta –Senador Mayo
- Planeación Mayo
- Desarrollo del proyecto Mayo –Julio
- Radicación del proyecto Agosto
- Primer debate Noviembre





# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Que problemas se buscan resolver

- Desabastecimiento y Escasez de medicamentos esenciales.
- Baja producción local y magistral de medicamentos biotecnológicos.
- Bajo desarrollo y producción local en tecnologías sanitarias relacionadas con enfermedades desatendidas.
- Falta de oportunidades e incentivos para el talento humano.



## Objeto- Ámbito de Aplicación

**Objeto.** Establecer las pautas y principios que orientan los principales instrumentos científicos, regulatorios y de fomento de la Política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción , de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia; reconociendo al sector industrial farmacéutico como de **carácter estratégico** para la **disponibilidad oportuna de medicamentos** seguros, eficaces y de calidad, como tecnología sanitaria imprescindible para garantizar la vida, la salud y el bienestar de la población.

**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente ley serán de aplicación a todas las instancias que intervengan de manera directa o indirecta en el **desarrollo, producción de medicamentos, principios activos, productos biológicos, fitoterapéuticos, materias primas**, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de **calidad, seguridad y eficacia** establecidos por la normatividad vigente, que sean fabricados y comercializados en Colombia.



# Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

## Contenido del Proyecto



## Capítulos

- I-Objeto de la ley
- II-Pautas de la Política Nacional de Investigación
- III-Instrumentos tributarios y Arancelarios
- IV-Talento Humano
- V- Financiación

El proyecto cuenta con 18 Artículos

# CONVERSATORIO

Beneficios de la política pública para el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria en Colombia.



Colegio Nacional  
Químicos Farmacéuticos  
de Colombia

**Moderador:**  
Federman Nuñez  
Presidente CNQFC



**Mariana Sarasti Montoya**  
Directora Ejecutiva  
Cámara Industria  
Farmacéutica ANDI



**Clara Isabel Rodriguez**  
Directora Ejecutiva  
ASCIF



**María Clara Escobar Peláez**  
Presidenta Ejecutiva  
AFIDRO



**Wber Orlando Ríos Ortiz**  
Decano Facultad Ciencias  
Farmacéuticas y Alimentarias

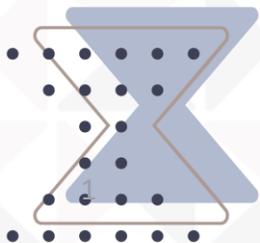
# Legal Project Management Partners

Lcda. Carmen Cortés Ramos

787-406-9095

[ccortes@legalpmpartners.com](mailto:ccortes@legalpmpartners.com)

[www.legalpmpartners.com](http://www.legalpmpartners.com)





LPM está aumentando en demanda en todo el mundo, la metodología añade valor al recurso y a las organizaciones mediante estructuración de procesos.

Se espera que los bufetes de abogados y las oficinas internas sean más consistentes, eficientes y conscientes del presupuesto para proveer una entrega.

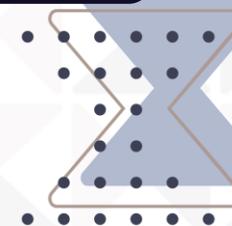
La gestión de proyectos proporciona herramientas tales como: pensamiento de diseño, estandarización de procesos, planificación y monitoreo de presupuestos, monitoreo de calidad, gestión de riesgos, gestión de recursos, herramientas de comunicación; todo lo cual se traduce en previsibilidad, eficiencia y rentabilidad.



CARMEN CORTÉS  
CEO / FOUNDER



LARRY BRIDGESMITH  
Vanderbilt Law School -  
Adjunct Professor of Law



# Gestión de Proyectos Legales (LPM)



Añade Estructura al manejo de actividades parte de los procesos legales



Provee herramientas al personal del marco legal para optimizar el manejo de tiempo y recursos



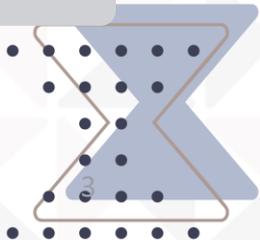
Incrementa la confiabilidad de contratación de servicios dada la certificación en procesos administrativos



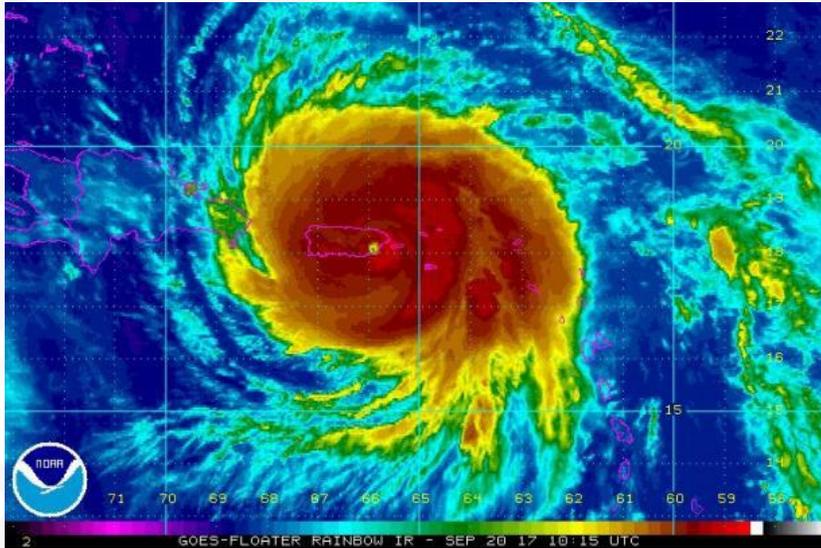
Procura minimizar riesgos e imprevistos durante los procesos mediante análisis cuantitativo



Capacita al recurso a proveer servicios relacionados con una certificación de carácter global.



# Ejemplos de proyectos ejecutados con LPM



## ESTÁS A TIEMPO

OFRECEMOS ORIENTACIÓN LEGAL GRATIS PARA  
APELAR TU CASO

**apelafema.com**

para que conozcas el Centro de FEMA al cual  
debes acudir y el horario disponible de este  
servicio legal.

RECUERDA TRAER TU ID Y DOCUMENTOS DE TU CASO.  
TIENES DERECHO A APELAR TU DECISIÓN.

**apelafema.com**



## RESUMEN

Duración del Proyecto: 6 semanas

- 1 de marzo al 14 de abril de 2018
- Centros cubiertos
- 61 centros

## LOGROS

- 1644 personas atendidas
- Mas de 1300 horas de asistencia legal gratuita
- Solicitudes y apelaciones
- Casos re-abiertos
- Ayudas logradas
- Referidos a Clínicas de Asistencia Legal y otras organizaciones
- Participación de aproximadamente 18 estudiantes de fuera de Puerto Rico y mas de 5 de la Escuela de Derecho de la Universidad de Puerto Rico.



# Ejemplos de proyectos ejecutados con LPM

## Respuesta Regulatoria – Empresa farmacéutica



Se asignó un gerente de proyectos legales certificado para el desarrollo del plan de respuesta

Se alinearon las tareas conducentes a generar la respuesta técnica

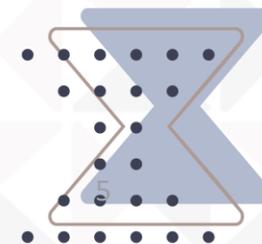
Se estructuró la respuesta a la agencia regulatoria integrando los diversos departamentos técnicos

Se crearon líneas de tiempo para los entregables

Se estructuró una serie de sesiones de trabajo, reuniones informativas y de revisión

Se pudo realizar la respuesta a tiempo, con recomendaciones legales de manera efectiva con involucramiento de todas las partes interesadas.

\*Cliente omitido por asunto de confidencialidad





# Ejemplos bufetes y academia



# ¿Que Valor añade la Gestión de Proyectos Legales a los recursos o empresas legales?

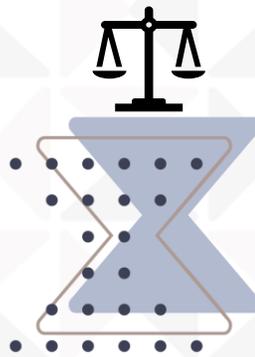
Se amplía el ámbito de aplicación de la profesión legal a diversas industrias, organizaciones y mercados

Habilita a los abogados y empresas legales a ofrecer servicios optimizados y estructurados

Permite medir la rentabilidad de un ofrecimiento de servicio

Desarrolla habilidades empresariales de manejo de tiempo, presupuesto y riesgos

Adiestra al recurso en técnicas y procesos de trabajo reconocidas a nivel mundial





# Próximo curso conducente a certificación



Fecha:  
Se ofrecerá en  
Febrero 2023  
(11, 14, 16, 18)

Horario:  
8 horas – sábados y,  
4 horas –  
martes y jueves

Modalidad:  
Se ofrecerá híbrido  
sábados presencial  
(con opción de  
conectarse remoto)  
y martes/jueves  
en línea (Online).

Idioma:  
Se ofrecerá en  
inglés con  
alternativa de  
traducción  
simultánea.

# ANUNCIO DE NUEVA ALIANZA ACCESO LINGUISTICO EN 200+ IDIOMAS



[www.myccigroup.com](http://www.myccigroup.com)

- Interpretación presencial
- Transcripción multilingüe
- Traducción de documentos
- Gestión de terminología
- Interpretación de vídeo en remoto
- Producción audiovisual multilingüe
- Localización
- Subtítulos en tiempo real
- Lenguaje de Señas
- Interpretación de conferencias
- Interpretación telefónica



Indira Vega  
*Directora Ejecutiva*

Para obtener más información, favor de contactarnos.



Lcda. Carmen Cortés Ramos

787-406-9095

[ccortes@legalpmpartners.com](mailto:ccortes@legalpmpartners.com)

[www.legalpmpartners.com](http://www.legalpmpartners.com)



# Requisitos para la certificación

Llenar formulario de registro con evidencia de requisitos cumplidos

1. Prerrequisitos administrativos
2. Evidencia de Educación
3. Experiencia
4. Compromiso
5. Pagos – Plan de pago disponible

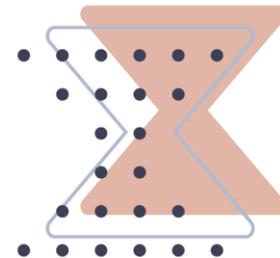


Febrero 2023  
(11, 14, 16, 18)

Híbrido  
Martes y Jueves  
(En línea)  
+  
Sábados  
(Presencial)

Inglés con  
alternativa de  
traducción  
simultánea.





# Marco de la gestión de proyectos legales



## MARCO DE TRABAJO LPM DE 4-FASES

APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS A LOS SERVICIOS JURÍDICOS

### Mercado Legal, Factores Regulatorios y Comerciales

DEFINIR	PLANIFICAR	ENTREGAR	CERRAR
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo de Asunto</li><li>• Partes</li><li>• Recopilación de Requerimientos</li><li>• Definición del Alcance</li><li>• Objetivos</li><li>• Supuestos</li><li>• Restricciones</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Planificación</li><li>• Recursos</li><li>• Costo y Precio</li><li>• Métricas de Calidad</li><li>• Análisis de Partes Interesadas</li><li>• Comunicaciones</li><li>• Estrategia de Riesgo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ejecución de Tareas</li><li>• Monitoreo y Control</li><li>• Informes</li><li>• Gestión de Riesgos y Problemas</li><li>• Gestión del Cambio</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Firma del Cliente</li><li>• Lecciones Aprendidas</li><li>• Descarga Financiera</li><li>• Archivo de la Información</li><li>• Reasignación de Equipo</li></ul>

### Herramientas de Productividad y Enfoques Posibles

Legal Design Thinking, Marcos de Trabajo Ágiles, Procesos de Flujo de Trabajo, Plantillas y Tecnología

**Liderazgo, Habilidades Interpersonales, Cultura en los Servicios Legales y Capacidad Organizacional**

Valor añadido:

- Estandarización de procesos
- Incremento en eficiencia
- Optimización de recursos
- Previsibilidad de costos
- Transparencia en la comunicación con el cliente

Entre otros...



CARMEN CORTÉS  
CEO / FOUNDER



Localización  
Caguas, Puerto Rico

Número de Contacto  
+1 (787)-631-0212

Correo electrónico  
manager@legalpmpartners.com

Página de internet  
www.legalpmpartners.com



## Diferenciadores

- Recursos con alto peritaje
- Exportación de servicios a nivel global
- Perspectiva de prevención legal
- Cumplimiento regulatorio y legal
- Aplicación de Dirección de Proyectos
- Accesibilidad
- Experiencia en procedimientos legales regulatorios
- Apoyo en varios idiomas

## Certificaciones



Pequeño Negocio Propiedad de Mujer  
Certificada PyMES con el Departamento  
de Desarrollo Económico y Comercio de  
Puerto Rico.

## Información General de la Compañía

### MISION:

Proporcionar soluciones eficientes y productivas en proyectos de impacto en las áreas de cumplimiento regulatorio y legal; aplicar la gestión de proyectos y proporcionar recursos profesionales versátiles que garanticen la eficiencia y la calidad en los proyectos.

### VISION:

Convertirnos en el proveedor de servicios líder en la industria de cumplimiento normativo, gestión de proyectos y externalización de la gestión de proyectos legales y otros profesionales dentro de nuestras áreas de servicios; al mismo tiempo que inspira y empodera a los grupos minoritarios.

### VALORES:

- Comunicación Efectiva
- Accesibilidad
- Adaptabilidad
- Cumplimiento
- Diligencia
- Confidencialidad



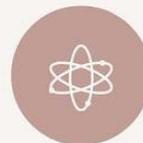
## Competencias Básicas

DUNS: 117221446    NAICS: 541611, 611430, 561320, 541612, 541690  
CAGE Code: 8EX93    RUL: 31488

## Cualificaciones y Experiencias



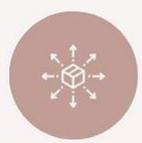
Cuidado de la  
Salud



Ciencias Vivas



Manufactura



Distribución



Educación



Legal



Sin fines de  
lucro

“Que debe hacer Colombia para convertirse en  
líder latinoamericano en la fabricación de  
medicamentos aplicando las nuevas tecnologías”

*Cámara de Comercio de Bogotá, Colombia*

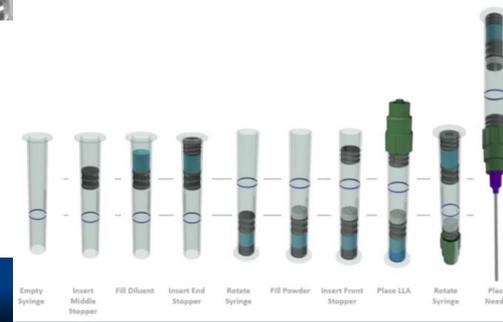
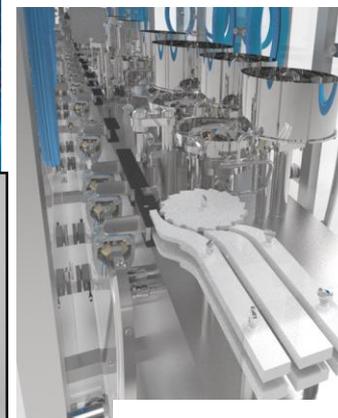
06 de Diciembre del 2022



Mario R. Bielsa  
Business Developer for Latin America



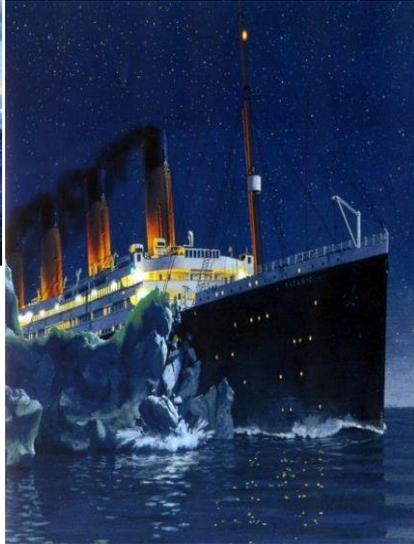
# Desde Suiza, tecnología para la industria farmacéutica colombiana que respetan las GMPs



## **Contenido temático:**

1. Evolución del procesos de fabricación en la Industria Farmacéutica
2. Eliminación del riesgo de explosión
3. Palabras clave
4. Procesos estériles según las GMP
5. Tecnologías basadas en conceptos cerrados y contenidos
6. Donde usar conceptos cerrados
8. Como evitar la contaminación cruzada

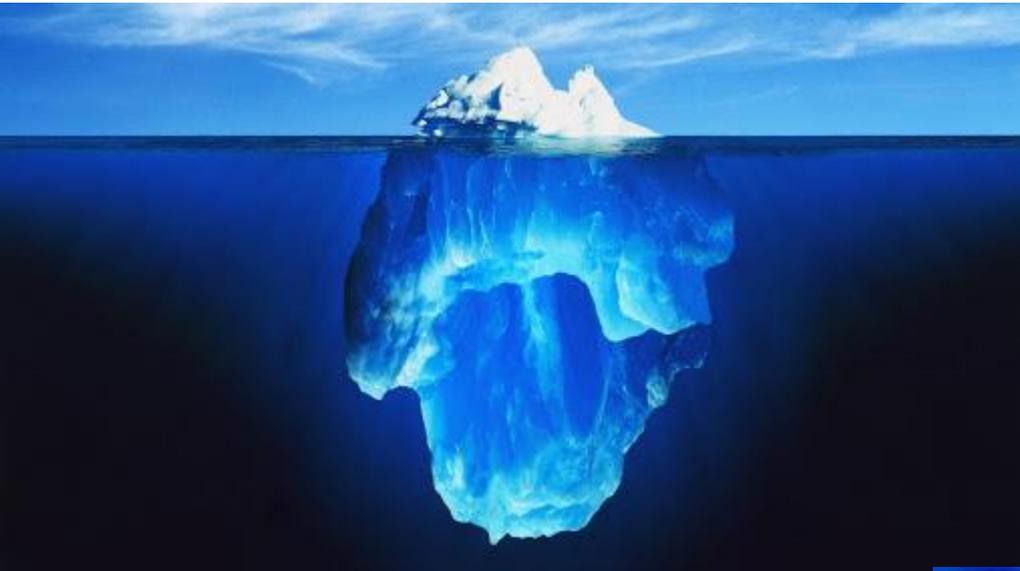
# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs

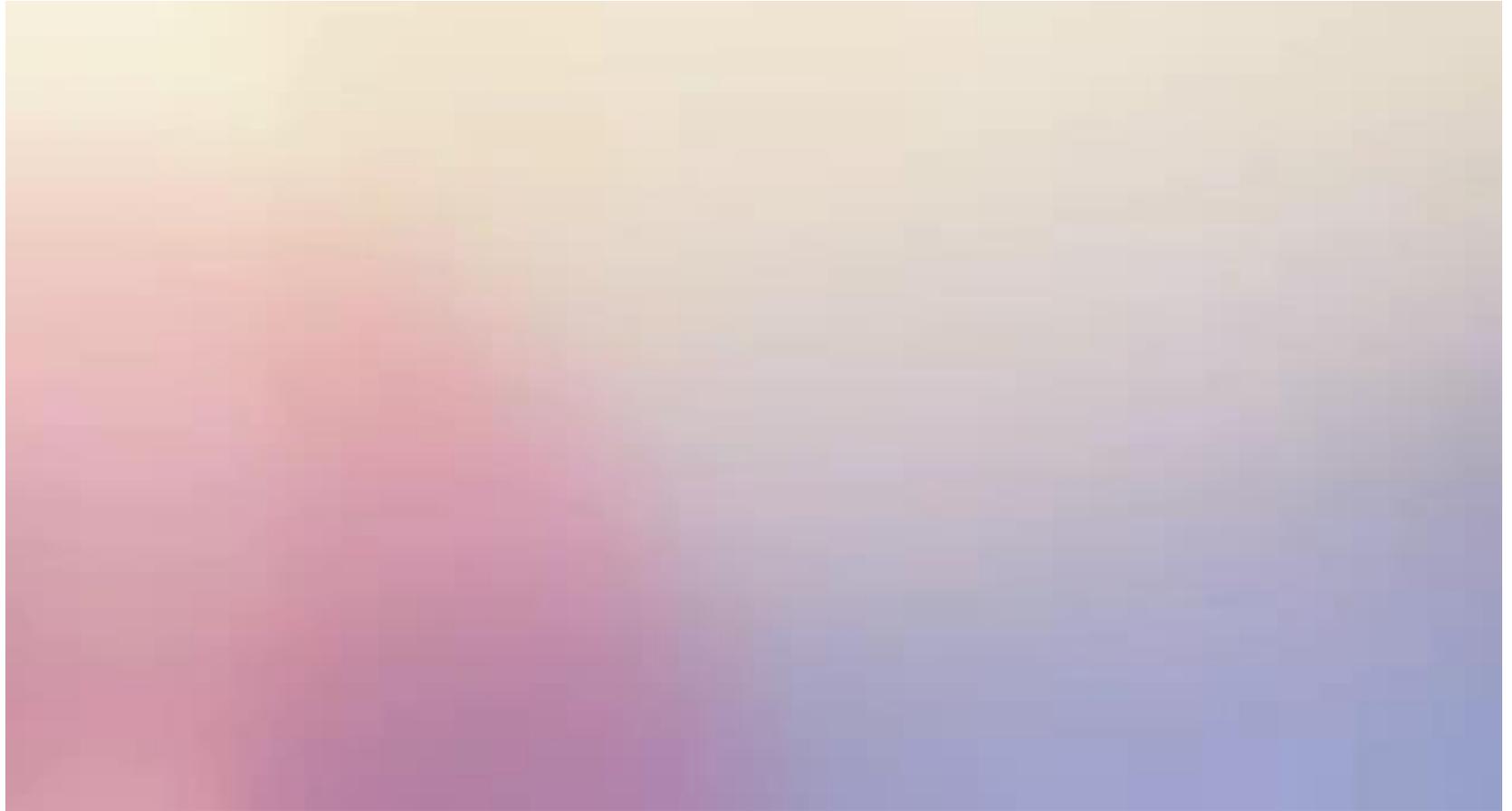


# Evolución del procesos de fabricación en la Industria Farmacéutica



# Seguridad: Eliminación de los riesgos de explosión





# Seguridad: Eliminación de los riesgos de explosión



Conceptos cerrados, soluciones para evitar explosiones mediante una carga cercana y segura de los equipos de proceso.



No más carga abierta e insegura de reactores

# Procesos abiertos en la industria farmacéutica



# Palabras clave para la industria farmacéutica colombiana

Cuando las siguientes palabras clave son relevantes en nuestros laboratorios y en la producción en el sector farmacéutico

Palabra clave	Descripción	Ejemplo
<b>Seguridad</b>	Prevención de explosiones	Manipulación de polvo/líquido en reactores que contienen solventes
<b>Contención</b>	Protección del operador	Dispensar APIs de alta potencia en la industria farmacéutica
<b>Higiene</b>	Evitar la contaminación cruzada ofreciendo altas capacidades de limpieza	Manejo de polvo/líquido en operaciones multipropósito Llenado y test de líquidos estériles
<b>Esterilidad</b>	Garantizar la integridad del producto	Procesos de polvos y líquidos en condiciones estériles
<b>Preservación</b>	Sin cambios en las características del producto	Transferencia y manipulación de polvo sin segregación o daño de partículas
<b>Productividad</b>	Aumento de la eficiencia mediante la vinculación de procesos.	Actualización del diseño de la planta del proceso
<b>Complejidad</b>	Resolviendo requerimientos complejos	Dosificación de polvo/líquido a nivel de mg/ml con alta precisión

# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



Desde la transferencia y dosificación de polvos con precisión de mg a toneladas, la molienda de materiales de micras a mm o el dominio de los altos requisitos de mezcla, un concepto cerrado proporciona soluciones que marcan tendencia para condiciones de fabricación contenidas, estériles y seguras

# Higiene: Procesos estériles según las GMP

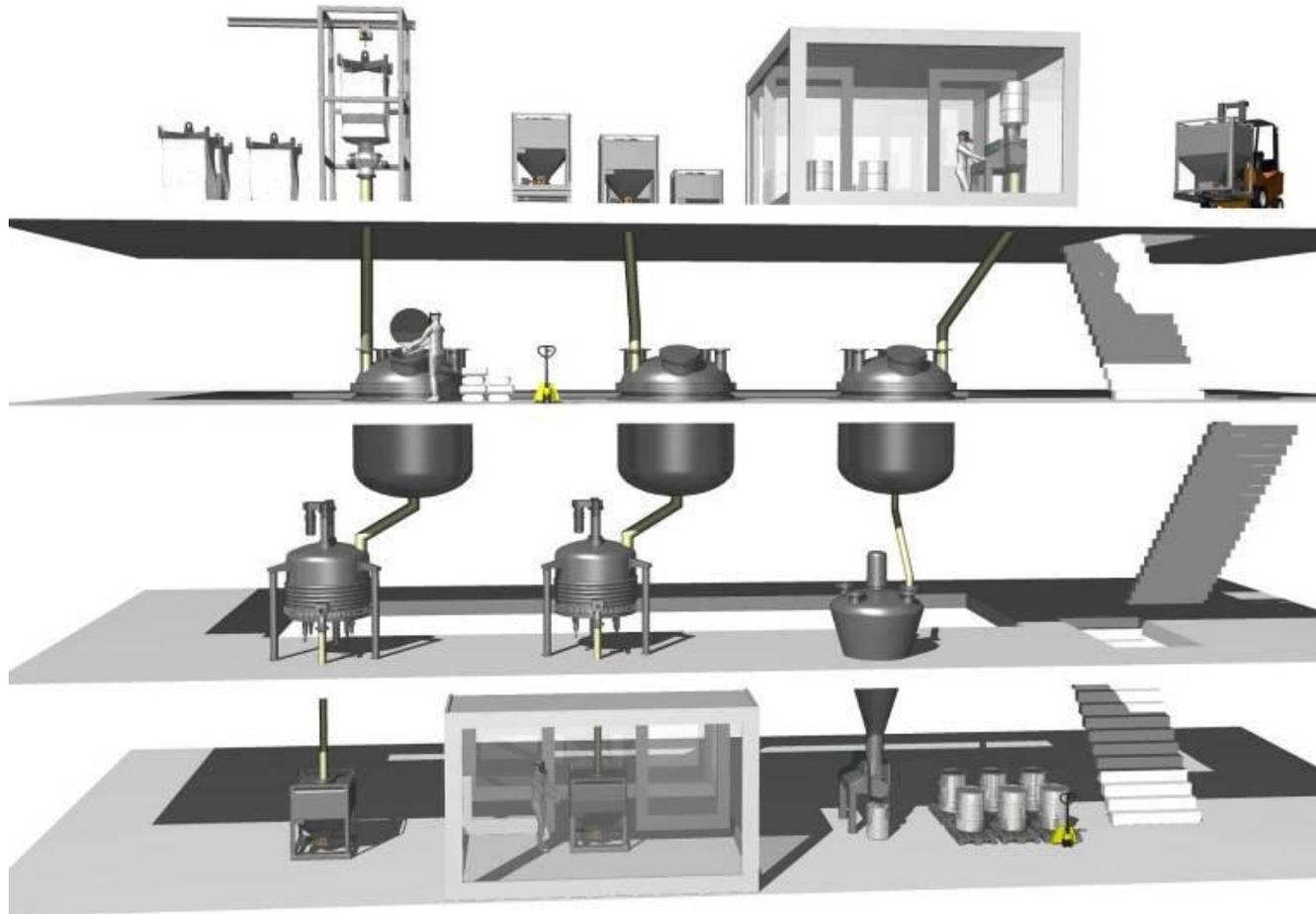
Por qué cambiar de manejo abierto a cerrado

- Riesgo de contaminación cruzada (no conforme con GMP)
- Pérdida de esterilidad
- Exposición del operador
- Problemas con la validación de limpieza
- Flexibilidad operativa limitada

# Tecnologías basadas en conceptos que respeten las GMPs

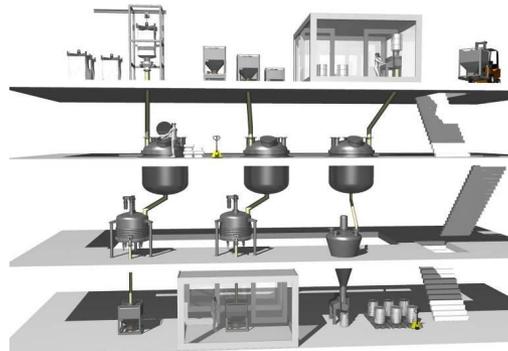
- Debido a las nuevas regulaciones (GMP, ATEX, etc.) impuestas a las plantas de producción, el manejo de polvo y líquido son un factor clave en el diseño de nuevas instalaciones.
- La selección de tecnologías de manejo de polvo/líquido y productos estériles pueden influir en todos los aspectos del diseño de la planta, desde la obra civil hasta el diseño del equipo de proceso.
- El aumento de la toxicidad y la reactividad de los productos y los estándares de producción más estrictos en términos de control de calidad han hecho que la contención sea imprescindible y que el manejo manual sea obsoleto.
- Se han implementado pocos enfoques para eliminar la carga de polvos a través de bocas de acceso abiertas. Mucho se puede todavía realizar para impedir la contaminación de productos tóxicos y estériles.

# Carga por gravedad

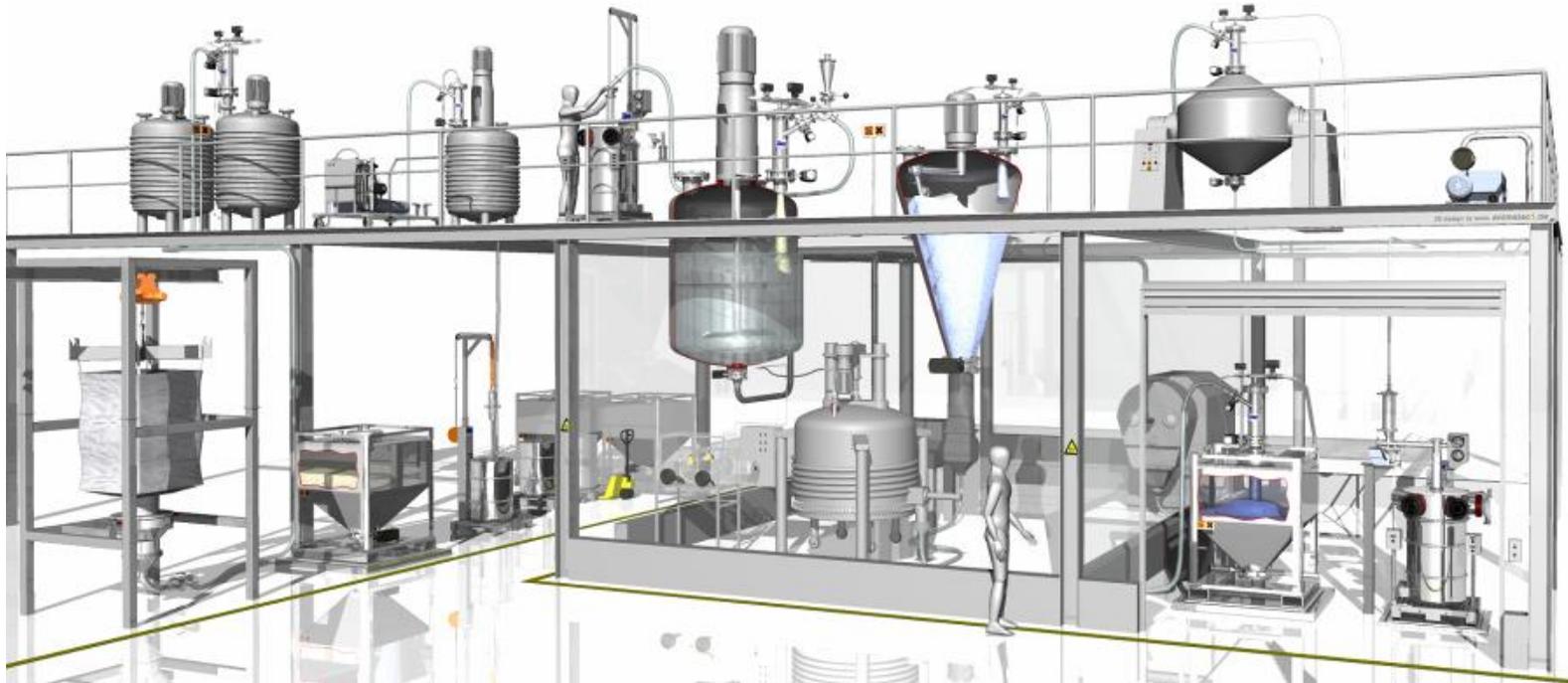


# Carga por gravedad

- El factor común de estas soluciones es la carga de polvo por gravedad.
- El equipo de manejo de polvo generalmente se instala en un piso sobre el equipo de proceso. El producto se descarga a través de una tolva en el equipo (reactor, secador, etc.)
- Requisito de un edificio de varios pisos con una sala de manejo de polvo dedicada y un área de pre-dispensación si es necesario
- Selección de un sistema de carga apropiado y embalaje intermedio.
- La disposición del equipo (reactor, centrífuga, secadora, etc.) dentro de la planta está determinada por el equipo de manejo de polvo.

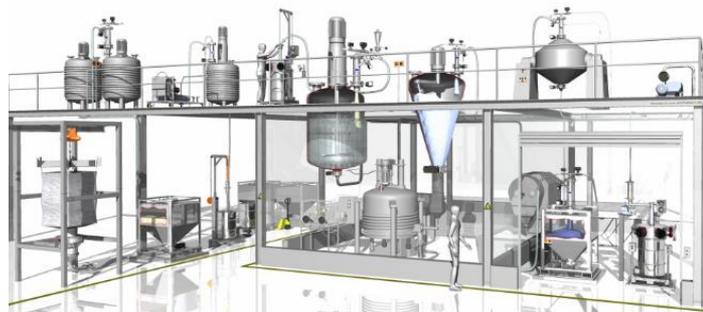


# Carga activa



# Carga activa

- El polvo se transfiere activamente sin gravedad, directamente de un receptor a otro de forma contenida por medio de nuestro Sistema de Transferencia de Polvo PTS que utiliza vacío y presión para transportar los polvos.
- Estos sistemas se pueden usar durante cualquier etapa de producción en toda la planta para manipular materias primas, productos intermedios o productos finales.
- El polvo se puede transferir a largas distancias, lo que permite una mayor flexibilidad en el diseño de una planta.
- La logística de manejo de polvo se simplifica ya que las materias primas se pueden mantener en la planta baja y transferir directamente al equipo. Los elevadores ya no son necesarios.



# Donde usar conceptos cerrados que respeten las GMPs

## Manejo de polvo



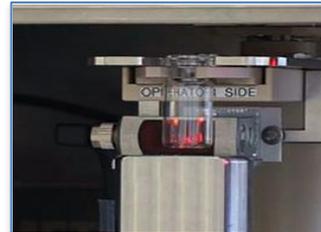
## Reducción del tamaño de partícula



## Soluciones de contención



## Microdosificación



## Mezclado

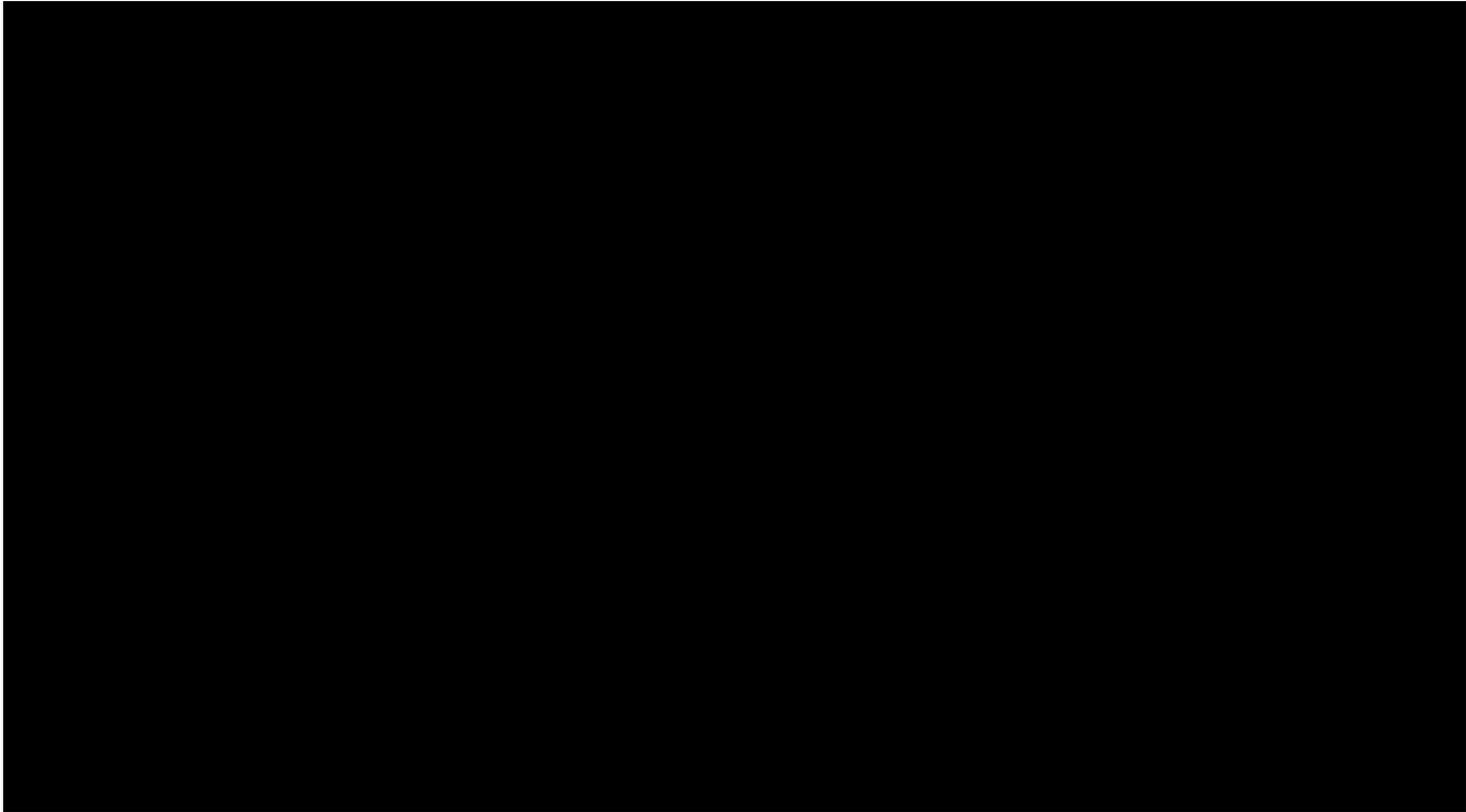


## Proceso estéril / aséptico

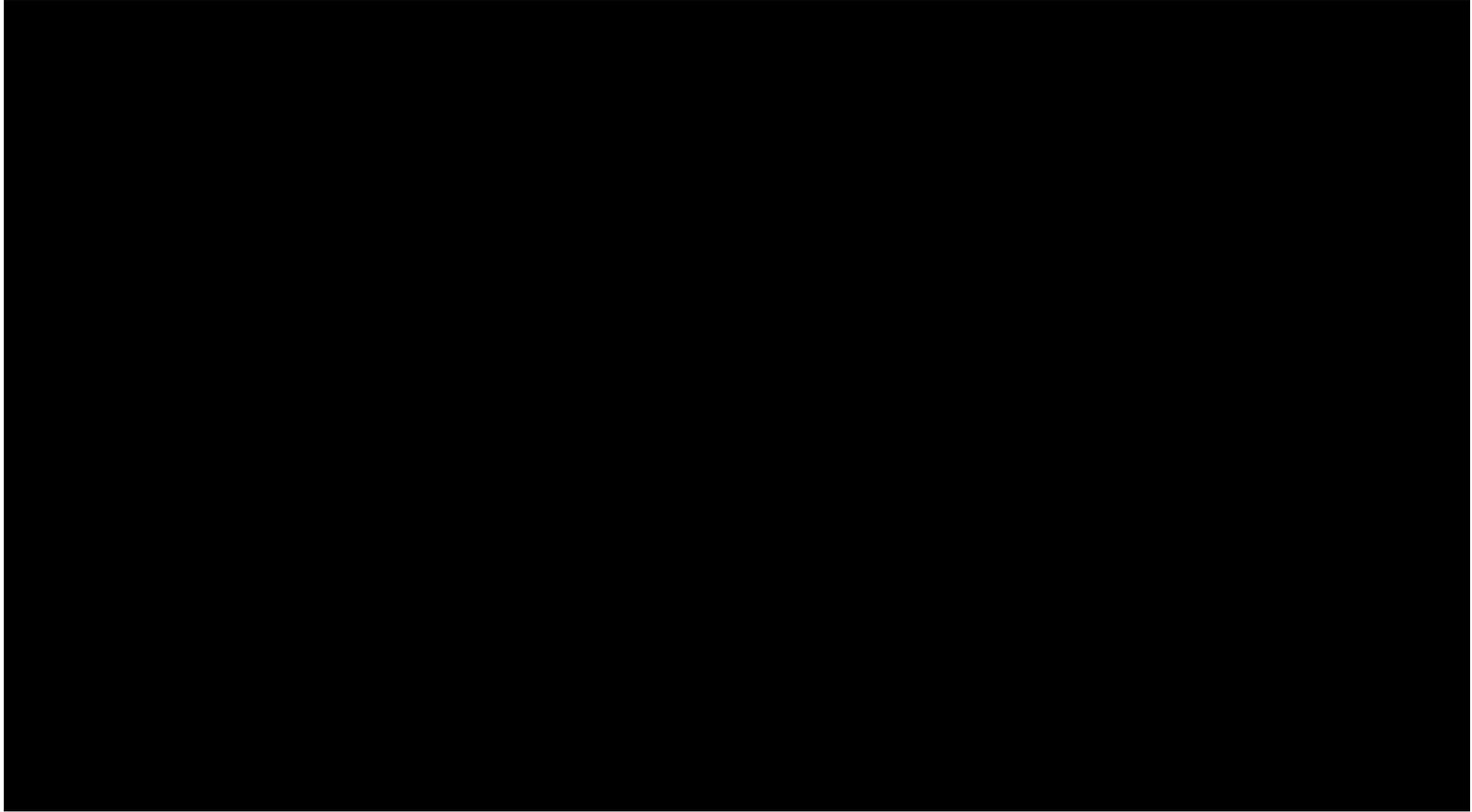


- Transferir
- Manejo a granel
- Dosificación
- Mezclado
- Muestreo
- Manejo confinado y/o estéril/aséptico
- Llenado de envases primarios para polvos, líquidos y geles, incluidos los sistemas de doble cámara (DCS)
- Empaque Secundario
- Llenado contenido y/o estéril/aséptico
- Sistemas de barrera y tecnología de aislamiento para la contención del proceso
- Aisladores contenidos y/o estériles/asépticos
- Micronizado

# Video - Aislador de micronización



# Tecnologías que respeten las GMPs



# Carga activa: Sistema de Transferencia de Polvo

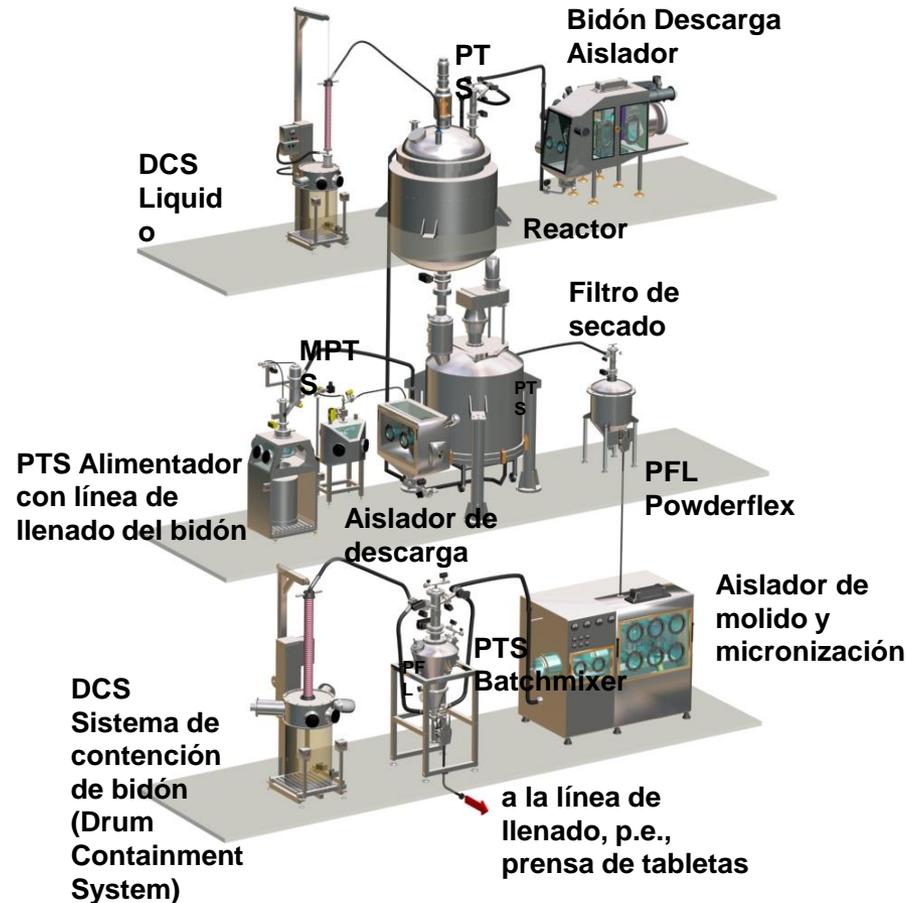


MIE: Energía mínima de ignición (Minimum Ignition Energy)

- Sistema neumático (vacío / presión) para transferir polvos desde / hacia cualquier tipo de receptor
- Sistema libre de polvo, fácil de limpiar y seguro para manejar tóxicos, explosivos o polvos con muy bajo MIE
- Como este sistema no tiene su propia fuente de ignición potencial, no está sujeto a la directriz ATEX 2016/34 / EU
- Transferencia de grandes variedades de polvos de unos pocos kilos a toneladas
- En combinación con el Sistema de Contención de Bidones DCS (Drum Containment System) para el vaciado confinado de bidones
- Nivel de contención  $<1 \mu\text{g} / \text{m}^3$
- Tecnología pionera y primer sistema 100% CIP y SIP
- Más de 9000 unidades en todo el mundo.

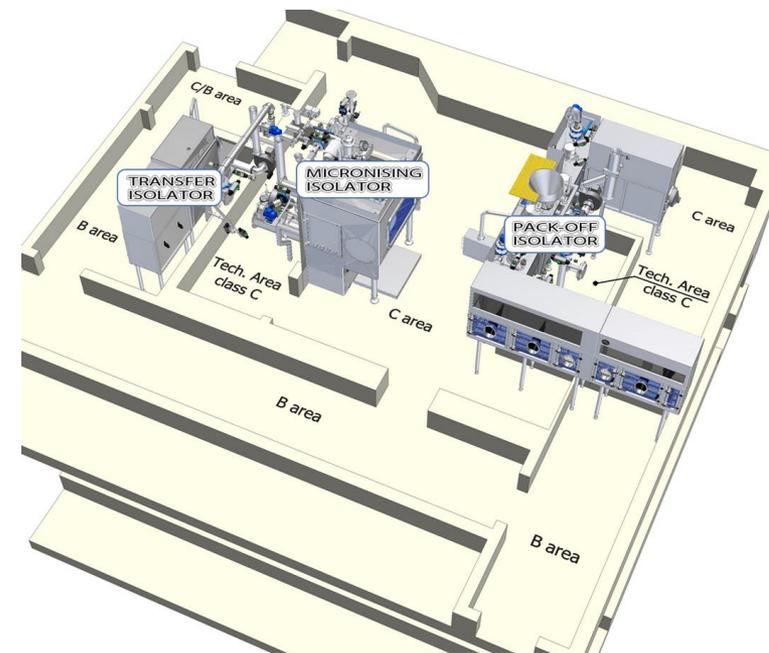
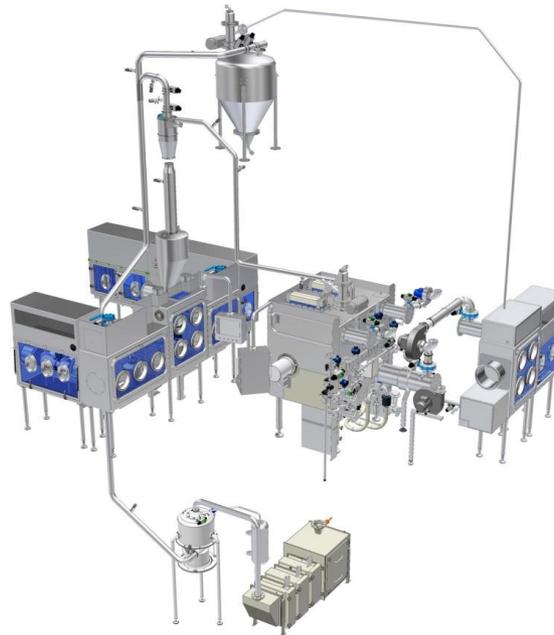
# Presentación de la tecnología de transporte de polvo

- Carga del reactor
- Descarga del bidón
- Descarga del secador
- Muestreo
- Molienda
- Llenado de bidón
- Mezcla
- Embalaje
- Cumplir con los requisitos de GMPs y alta contención



# Cómo unir la tecnología de transporte de polvos al concepto de aisladores para los procesos sólidos y líquidos obteniendo un concepto cerrado que respeten las GMPs

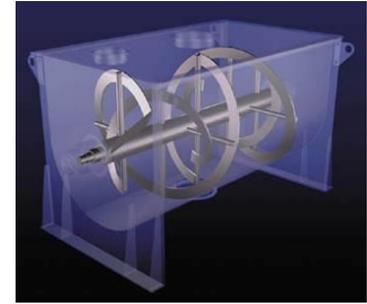
## Transferencia entre los procesos



# ¿Qué es un mezclador?



Mezcladores difusores

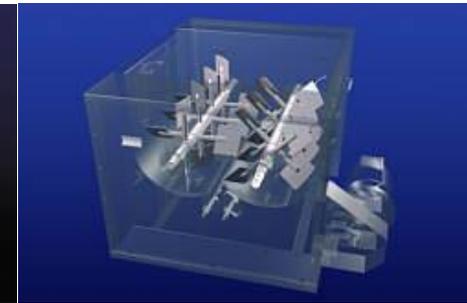
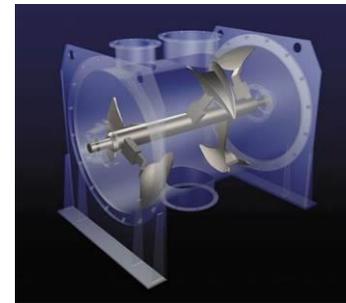


Mezcladores convectivos  
(con baja velocidad de herramienta)



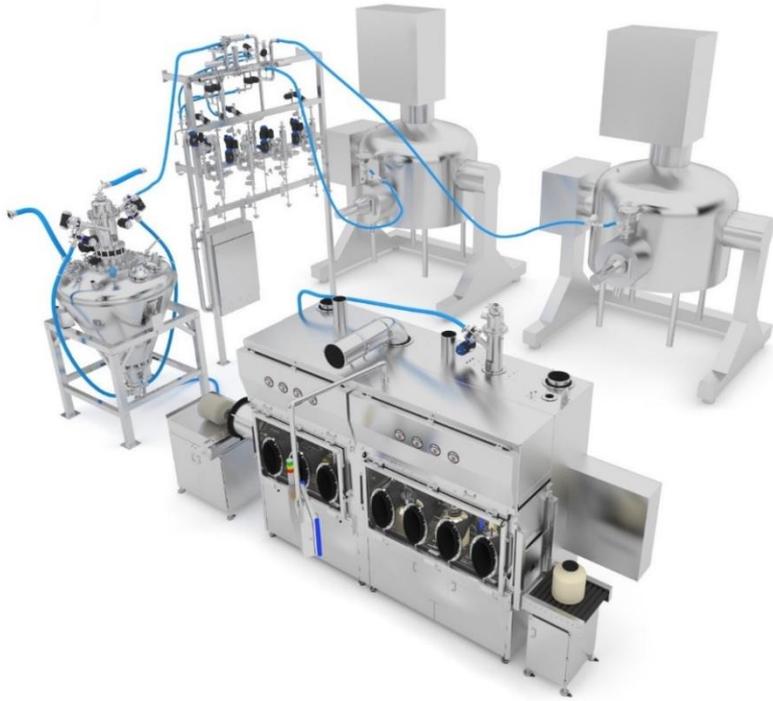
Mezcladores de alto cizallamiento

Patented technology



Mezcladores convectivos  
(con alta velocidad de herramienta)

# Tecnologías basadas en conceptos cerrados y contenidos



Aislador estéril con flujo laminar unidireccional

Transferencia del Batchmixer (mezclador) al aislador de empaque estéril para llenar el recipiente



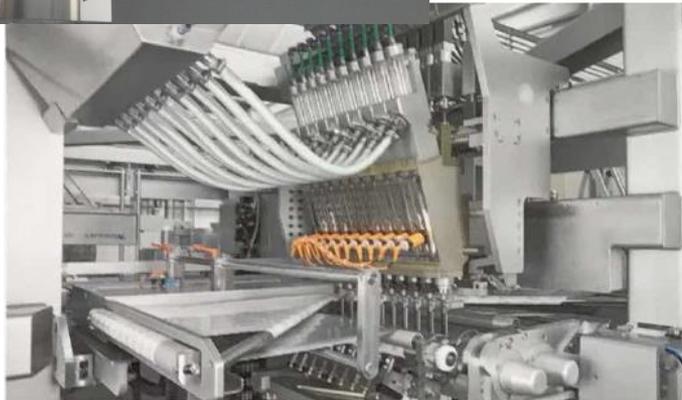
# Operación de mezcla (video)



Tecnología patentada

# Ejemplos de aplicación de procesos cerrados

Alimentar una línea de llenado de bolsitas



S-PTS en la línea de llenado

Línea de mezcla y llenado para sales rehidratantes.  
Llenado de bidones y bolsitas



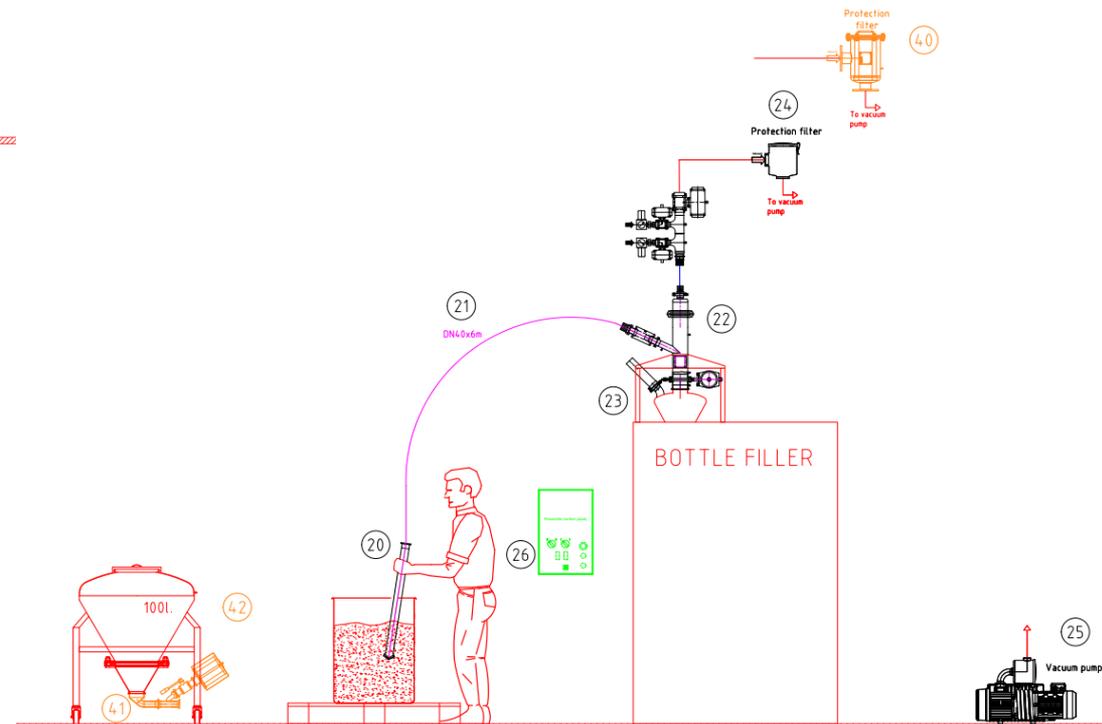
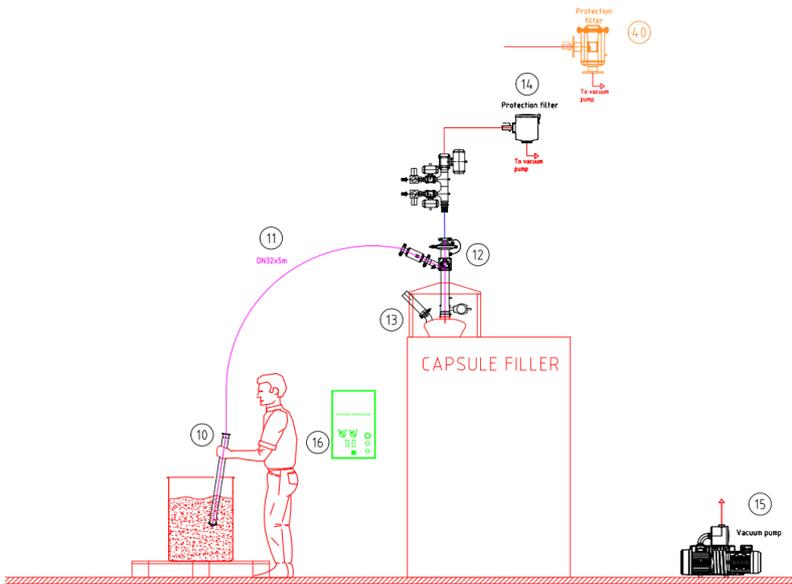
Sistema transporte de polvo en línea de llenado de bolsitas

# Ejemplos de aplicación de procesos cerrados

Un mezclador de productos sólidos por encima de la prensa de tabletas

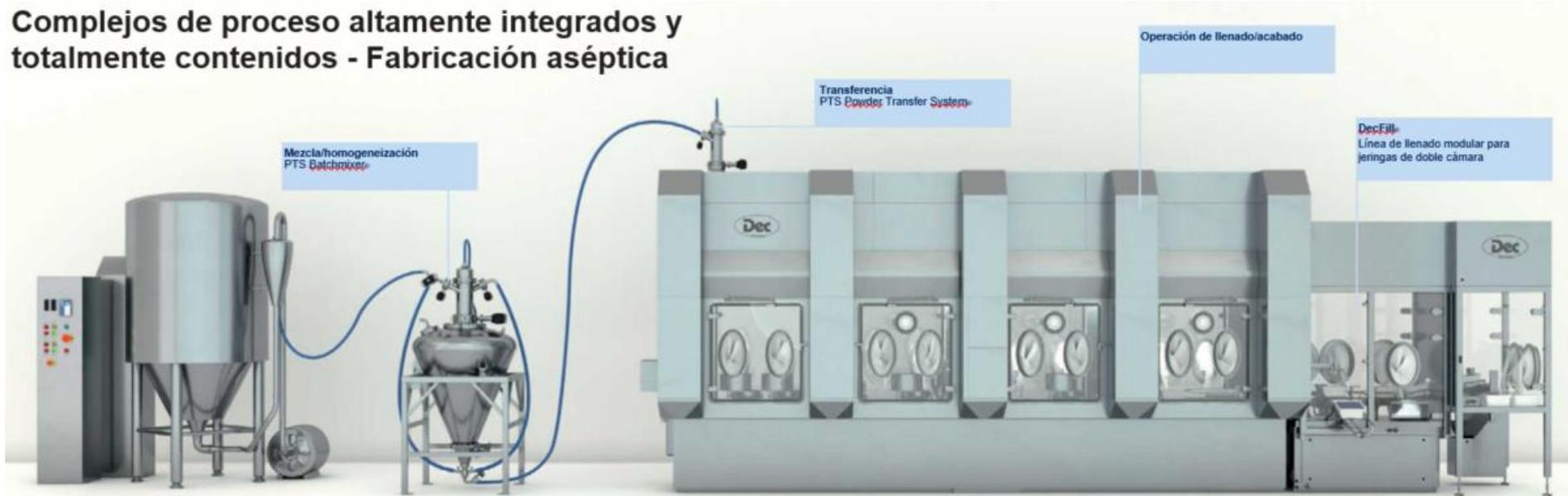


# Ejemplos de aplicación de procesos cerrados



# Fabricación estéril con un concepto cerrado

Complejos de proceso altamente integrados y totalmente contenidos - Fabricación aséptica



Versión estéril PTS Batchmixer®

Tecnología patentada

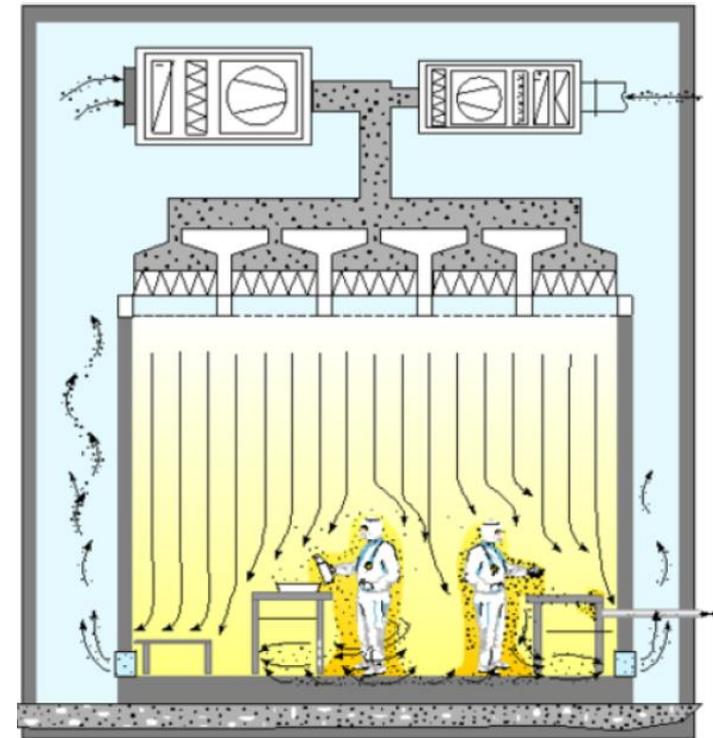
# ¿Qué debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías

- Educar a la industria farmacéutica, que la implementación de nuevas tecnologías no significa un gasto, se trata de una inversión
- Adaptar sus procesos a los nuevos estándares de los diferentes entes regulatorios en el mundo
- Creación de un microclima solo alrededor del proceso en lugar de la sala
- Sistema cerrado, sin contaminación cruzada, manipulación segura del proceso
- Reconocer cual es la situación actual de algunos laboratorios en Colombia
- Mayor comodidad del operador, libertad de movimiento del personal.
- Que estas integraciones de nuevas tecnologías harán posibles cambios rápidos de lotes, mayor productividad y menos pérdida de producto
- Procesamiento de productos tóxicos / estériles y tóxicos estériles
- Costos de ingresos reducidos

# Salas limpias / Procesos cerrados - Aisladores



Sala limpia típica ISO-5 usando flujo laminar con 0.45 m / s



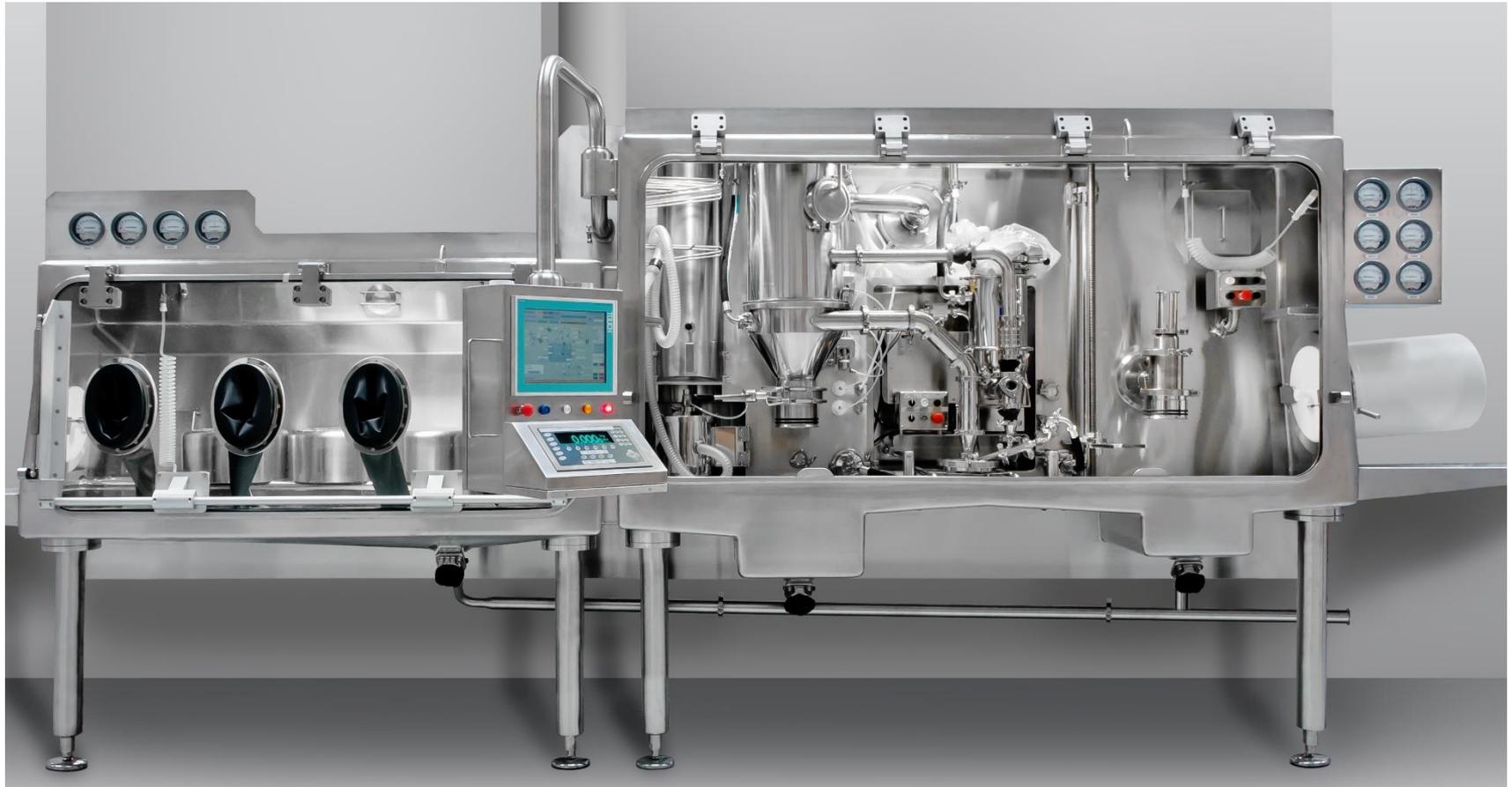
- En el proceso estéril, las personas son la fuente de contaminación.
- Un humano arroja de 5 a 10 millones de células de piel por día
- 2000 a 5000 microorganismos / cm<sup>2</sup> por día
- Se requiere un estricto código de vestimenta para la sala limpia

# El concepto de los aisladores, un concepto cerrado

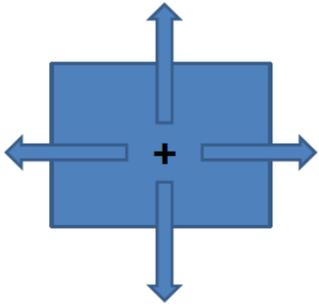


Producción aséptica: Aislador para proceso estéril

# Proceso de micronización cerrado



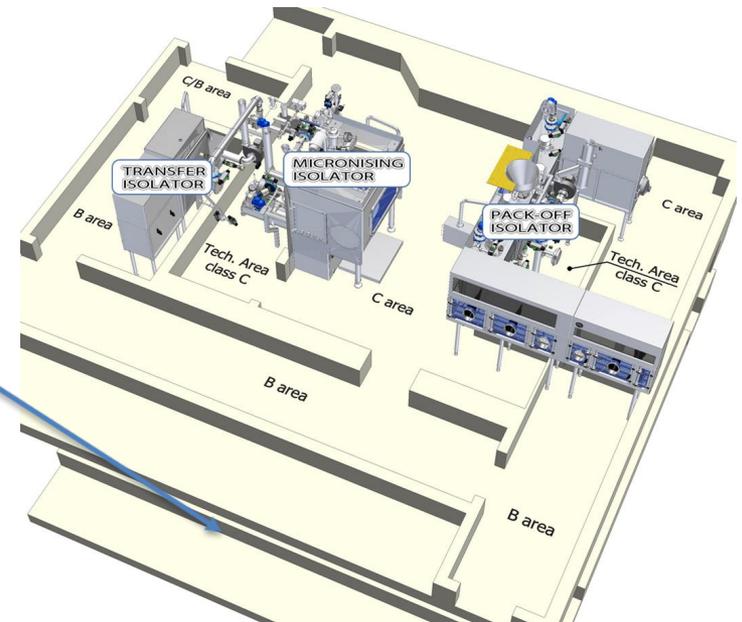
# Cómo garantizar la esterilidad con un concepto cerrado



Producto estéril

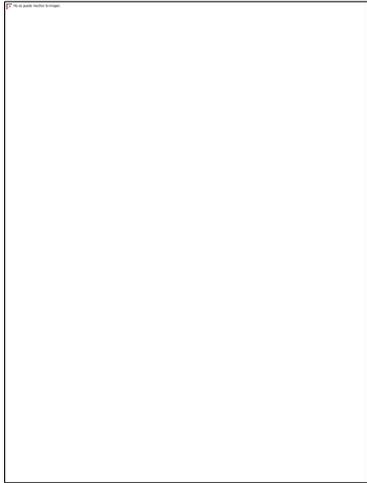


Proporcionar una solución para manejar productos estériles de manera cercana en el área de Clase C



No más manejo abierto en el área de Clase A

# Integración de tecnologías en procesos ya existentes para garantizar un proceso cerrado



Las tecnologías de los sistemas de transporte de polvos (PTS), Batchmixer (Mezclador), Micronizadores y aisladores, se puede integrar fácilmente en una línea de proceso y puede mejorar la eficiencia de la operación, disminuir el tiempo total de producción y aumentar la protección del personal y del producto con grandes ahorros en espacio, energía, mantenimiento y servicios varios.

# Procesos abiertos ¿estamos seguros de que respeten las GMPs?



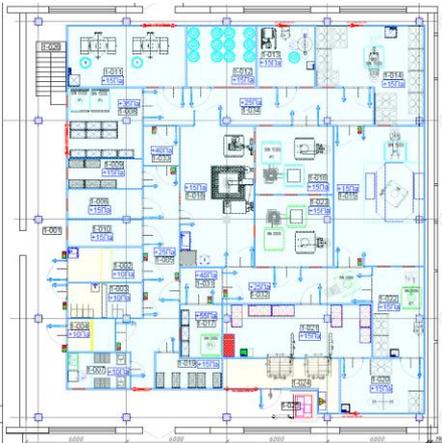
# Las soluciones cerradas y sus beneficios

## Tecnología estándar:

- Tecnología clásica que aplica el funcionamiento de IBC en una sala limpia
- Dificultades para implementar 3 líneas de proceso (diseño para una sola línea)
- No se logró la eficiencia de mezcla
- Operación Manual

## Soluciones cerradas

- Uso del concepto cerrado con requisitos mínimos de sala limpia
- Posibilidad de implementar 3 líneas de proceso en la misma superficie
- Producto de homogeneización exitoso
- Solución automatizada con mínima intervención humana



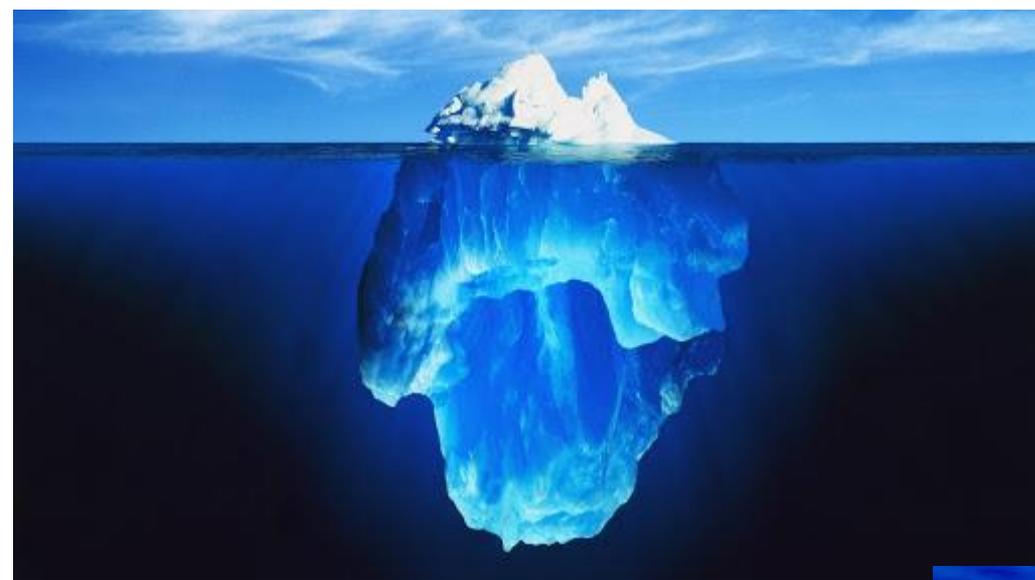
Nombre	Tecnología abierta	Tecnología cerrada
Superficie total	2062 m2	680 m2
Área de salas blancas	1069m2	172 m2
Mezcla eficaz	No	Si
Tipo de producción	Manual	Automático
Requerimiento de espacio	100%	33%
Budget (Presupuesto)	100%	75%



# Exigencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



# Tendencias de la Industria para el procesamiento de Productos Farmacéuticos que respeten las GMPs



# MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL GOBIERNO DE GUATEMALA



# Punto de vista de las autoridades regulatorias



- En 1975, la OMS analizando las Certificaciones de Productos objeto de Comercio Internacional pone en la mira las Buenas Prácticas de Manufactura .
- **En ese mismo año la FDA, declara que el incumplimiento de las BPM es un acto criminal.**
- Junio 2008 se dio la voz de alerta de la inminente entrada en vigencia.
- Junio 2009. Se formó Comisión Interinstitucional en pro de la Implementación del Informe 32.
- Febrero 2010. Se inició el primer programa de capacitación relacionado con la aplicación del Informe 32

# Productividad: Normativas de autoridades regulatorias



REPÚBLICA DE COLOMBIA

RESOLUCIÓN NÚMERO 00005402 DE 2015 ( 17 DIC 2015 )



Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de México



## Guidance for Industry

Sterile Drug Products

Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)  
September 2004  
Pharmaceutical CGMPs



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORADORES, IMPORTADORES/EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DISPOSICIÓN ANMAT

Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria Informe Número: IF-2018-15736371-APN-ANMAT#MS Referencia: EX-2018-15732828-APN-ANMAT#MS



 **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
**Consulta Pública nº 3, de 13 de janeiro de 2009.**  
**D.O.U de 17/02/09.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de fevereiro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução-RDC que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, em anexo.



Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulator de Cuba

Siempre que sea apropiado se usarán equipos o sistemas cerrados de producción. Cuando se utilicen sistemas o equipos abiertos, o sea necesaria su apertura, se tomarán las precauciones requeridas para minimizar la contaminación.

© World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 908, 2003  
Organización Mundial de la Salud Series de informes técnicos de la OMS,  
Nº 908, 2003 Annex 4 Good Manufacturing Practices for pharmaceutical  
products: main principles Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para  
productos farmacéuticos: principios generales

## 2. Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos (BPM)

2.1. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica. Tales riesgos son esencialmente:

contaminación cruzada (en particular de contaminantes inesperados)

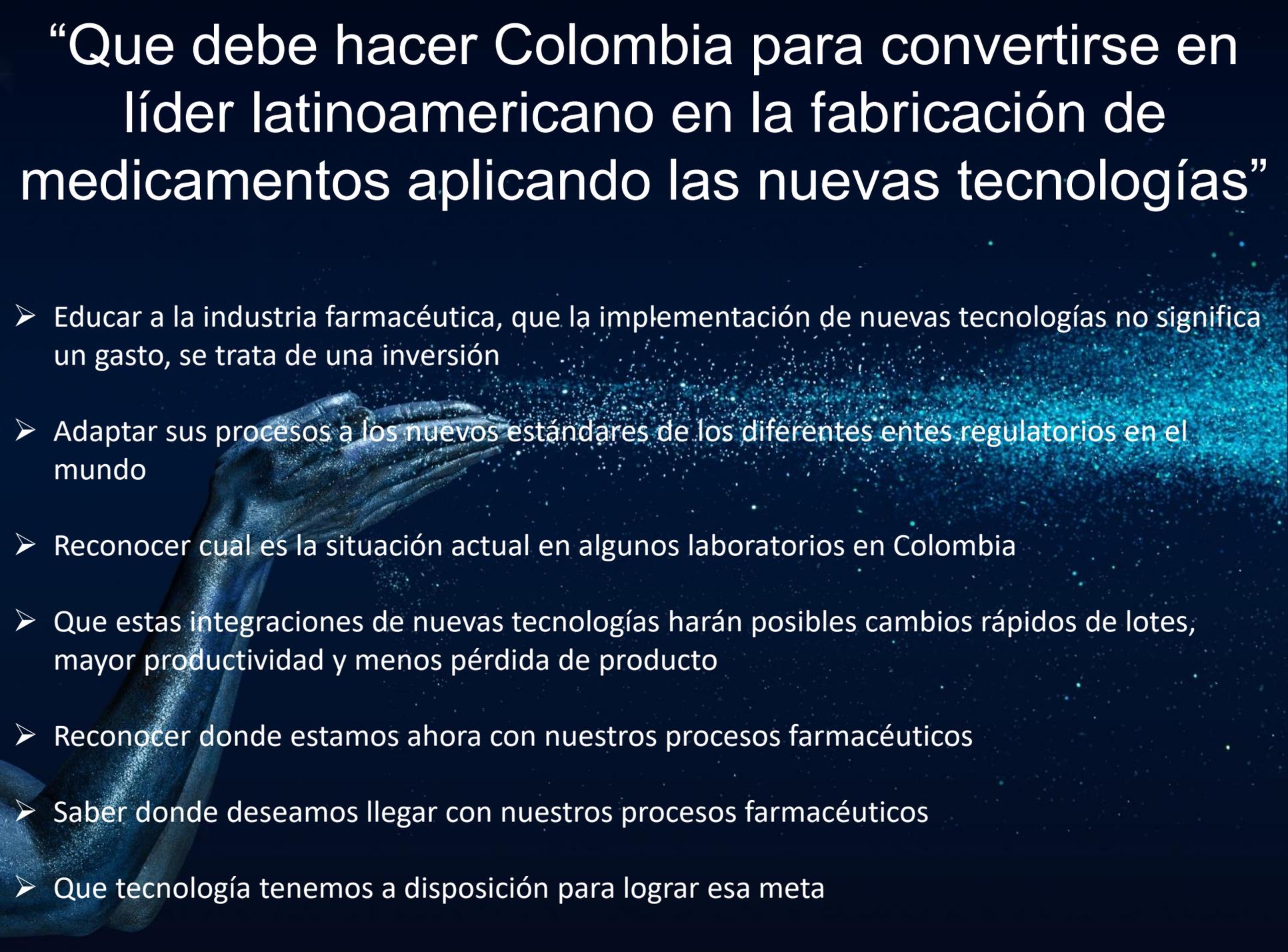
# Conclusión: GMPs (BPF Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

Hoy, no es solamente interesante estar informados sobre los requisitos de las normativas vigentes en cada país y a nivel mundial por los entes regulatorios y estar informados sobre las nuevas tecnologías.

Es imprescindible reconocer que los orígenes de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, más conocidas como las GMPs, fueron debido a incidentes y catástrofes que causaron la muerte de muchas personas y así evitar que esto siga sucediendo, incorporando nuevas tecnologías en nuestros procesos farmacéuticos.

- Hoy en día, las instalaciones farmacéuticas deben estar diseñadas para operaciones multipropósito para adaptarse rápidamente al mercado. El diseño de las unidades de producción debe permitir cambios rápidos del proceso mediante el uso de tecnologías móviles y modulares.
- La selección de la filosofía de contención es de primordial importancia, ya que tendrá un impacto directo en la eficiencia de la operación. Por lo tanto, la tecnología de contención seleccionada debe poder actualizarse fácilmente a niveles de contención más altos y, si es posible, adaptarse a diferentes tipos de envases.
- La presentación introdujo varias formas de responder a estos desafíos y muestra cómo la selección de un concepto apropiado puede tener un gran impacto en la productividad de una planta y puede conducir a un alto ahorro de costos cuando se elige adecuadamente. Pero lo más importante, evitar la contaminación del personal, del producto y contaminación cruzada y que el procesamiento de Productos Farmacéuticos respeten las GMPs”

# “Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías”

- 
- A hand is shown from the left, palm up, releasing a stream of bright blue, glowing particles that spread across the right side of the frame. The background is dark with a subtle pattern of small, distant blue lights, suggesting a cosmic or digital theme.
- Educar a la industria farmacéutica, que la implementación de nuevas tecnologías no significa un gasto, se trata de una inversión
  - Adaptar sus procesos a los nuevos estándares de los diferentes entes regulatorios en el mundo
  - Reconocer cual es la situación actual en algunos laboratorios en Colombia
  - Que estas integraciones de nuevas tecnologías harán posibles cambios rápidos de lotes, mayor productividad y menos pérdida de producto
  - Reconocer donde estamos ahora con nuestros procesos farmacéuticos
  - Saber donde deseamos llegar con nuestros procesos farmacéuticos
  - Que tecnología tenemos a disposición para lograr esa meta

Será difícil conseguirlo de manera individual si no unimos nuestras fuerzas



## ¡Dominemos juntos este proyecto!

Que la pregunta no sea:

- Que debe hacer Colombia para convertirse en líder latinoamericano en la fabricación de medicamentos aplicando las nuevas tecnologías.
- Más bien, que estoy haciendo, sí, que estamos haciendo para que Colombia sea el líder latinoamericano en la fabricación de medicamentos





¡Colombia puede, luchemos juntos!  
Muchas gracias

**Mario R. Bielsa**

Business Developer for Latin America

**Dietrich Engineering Consultants sa**

Z.I. Larges Pièces A / P.O. Box 9

1024 Ecublens

Switzerland

Tel +41 21 694 20 40

Cel +41 79 300 48 00

Fax +41 21 694 20 59

[M.Bielsa@dec-group.ch](mailto:M.Bielsa@dec-group.ch)

[www.dec-group.net](http://www.dec-group.net)