

TECNOLOGÍA: RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Estudio de Mercado para productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile

Market study for products and service derived from technologies of quality assurance in the production of medicines in Chile

Edición Nº 15 – Noviembre de 2012

Artículo Recibido: Diciembre 09 de 2011

Aprobado: Octubre 10 de 2012

AUTOR

Fernando Rojas Zúñiga
Químico-Farmacéutico, Magíster en Administración de Organizaciones.
Coordinador de Extensión, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso.
Valparaíso, Chile.
Correo electrónico: fernando.rojas@uv.cl

Resumen

En el presente artículo se aborda la realización de un estudio de mercado, en el cual se identifican y definen requerimientos para la viabilidad comercial de productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile, entre estos: Farmacopea y actualizaciones posteriores, Servicios de Análisis, Monografías, Estándares de referencia y Seminarios de Actualización. La metodología para llegar al cumplimiento de este objetivo consideró la caracterización de los mercados en esta área, considerando fuentes primarias y secundarias de información. El análisis de los mercados se presenta desde los resultados de una encuesta estructurada dirigida a ejecutivos pertenecientes a diversas áreas ligadas al aseguramiento de la calidad de producción de medicamentos en la primera parte del estudio, se plantea una demanda cuantitativa desde fuentes primarias, luego se realiza un análisis más detallado de los

consumidores de estos productos y servicios, así como de sus competidores y finalmente se plantea una forma de abordar el mercado mediante una propuesta de modelo de negocios. Los resultados del estudio plantean viabilidad para este tipo de productos y servicios en el país, dada la necesidad detectada para su oferta y condicionantes de la demanda.

Palabras Clave: Estudio de Mercado; Productos y Servicio derivados de Tecnologías; Aseguramiento de la Calidad; Producción de Medicamentos.

Summary

In this paper deals with the completion of a market study, in which they identified and defined requirements for the commercial viability of products and services derived from technologies quality assurance in the production of medicines in Chile, among these: Pharmacopoeia and subsequent updates, Analysis Services, Monographs, Standards reference and updating seminars. The methodology to reach the fulfillment of this goal considered the characterization of markets in this area, considering primary and secondary sources of information. The market analysis is presented from the results of a structured questionnaire aimed at executives from various areas related to quality assurance of drug production in the first part of the study, we propose a quantitative demand from primary sources, then performs a more detailed analysis of consumers of these products and services and their competitors and finally proposes a way to address the market through a proposed business model. The results of the feasibility study raise these types of products and services in the country, given the perceived need for supply and demand conditions.

Keywords: Market Research, Product and Service Technologies derivatives, Quality Assurance, Production of Medicines.

Introducción

La industria farmacéutica nacional, está compuesta por más de 159 empresas, nacionales y multinacionales, que acreditan tener registros, producen y/o importan productos terminados de este sector económico¹ (Vasallo C.2010). En 2008, las ventas totales anuales alcanzaron los US\$ 1060 millones y los 224 millones de unidades. Durante el período 2007-2008, el mercado registró una variación de 15,2% en dólares, 0,4% de

incremento de las unidades vendidas y una variación de precios de 14,8%ⁱⁱ (IMS,Cepal.2010).

Los principales oferentes de medicamentos en Chile son: Laboratorios Nacionales y Extranjeros, Droguerías (Privadas como Socofar -20 % del mercado-y Droguería Ñuñoa, Públicas: CENABAST), Cadenas Farmacéuticas y Farmacias (1300 pertenecen a cadenas y 500 son farmacias pequeñas, ubicadas en zonas de escasa población (Vasallo C. 2010ⁱ).

Los laboratorios fabricantes deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), que acreditan la calidad de instalaciones, maquinarias, procedimientos, personal técnico y varios otros aspectos, proceso realizado de manera directa por el ISP (Instituto de Salud Pública), ó mediante certificación emitida por la autoridad sanitaria del país de procedencia del medicamento –CLV, certificado de libre venta-ⁱⁱⁱ (Código Sanitario Chileno.DS1876/95).

Regulaciones en la industria farmacéutica en Chile.

La naturaleza de los fármacos y los objetivos a que se destinan, así como los riesgos que suelen presentarse en su uso, obligan a establecer controles y vigilancias especiales sobre eficacia, calidad y seguridad. En todos los países del mundo se dictan leyes, normas y reglamentos destinados a garantizar los aspectos señalados. El sistema de producción y entrega de medicamentos a la población debe funcionar en forma regulada. De igual manera, la prescripción de medicamentos, que está bajo la responsabilidad de los médicos, y la dispensación de ellos que corresponde sólo a los farmacéuticos, están sujetas a disposiciones legales y reglamentarias para garantizar el correcto uso de los fármacos.

En Chile, el Código Sanitario contiene todas las disposiciones aplicables a los medicamentos y otros productos de carácter sanitario, entre los que figuran además cosméticos y dispositivos médicos, a objeto de asegurar su calidad y eficacia. El control de calidad o aseguramiento de la calidad de materias primas, productos en proceso y terminados, envases, entre otros, es también exigido.

Las farmacopeas son también entes de gran importancia en el manejo y regulación de medicamentos. Estas son textos oficiales que contienen información acerca de técnicas de preparación y métodos analíticos de control de calidad. Las más importantes son la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Europea (PhEur).

Hay, por último, un aspecto que cobrará vigencia en los próximos años en América Latina. Se trata de la exigencia de acreditar biodisponibilidad como expresión de eficacia y calidad. Este es un concepto técnico compuesto por dos variables independientes entre sí. Uno es la concentración plasmática que alcanza un fármaco liberado desde un medicamento y el otro es la velocidad con que se obtiene tal concentración, que tiene que ser, obviamente, mayor que el umbral terapéutico. En este contexto, se hace necesario estudiar el mercado para futuros productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile, definiendo y caracterizando la oferta necesaria, demanda de los mismos, considerar las conductas de consumo y competencia en el área, y establecer un modelo de negocios afín.

Metodología.

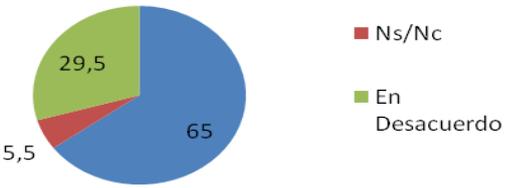
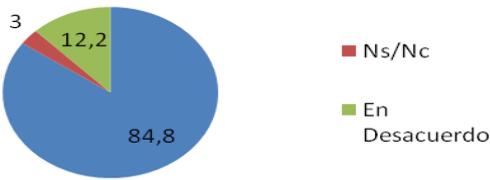
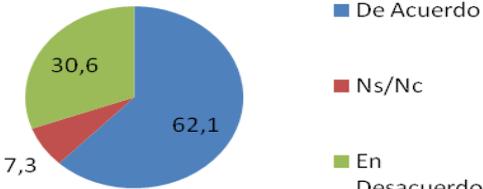
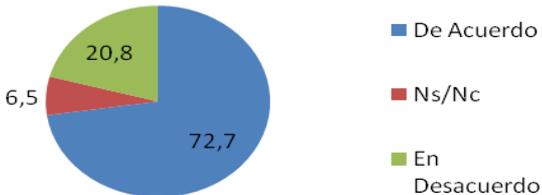
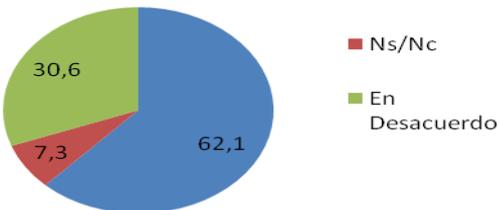
La metodología planteada para satisfacer el objetivo de identificar y definir requerimientos para la viabilidad comercial de productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile, consistió en la revisión de fuentes primarias de información, considerando estudios de asesorías públicas en estas materias y recopilación de antecedentes desde fuentes comerciales y de contactos publicados en guías de empresas, instituciones y profesionales de Chile. Se elaboró un instrumento de consulta telefónica por medio de un cuestionario estructurado y anónimo para recabar información secundaria relativa a requerimientos de demanda, el cual fue respondido por 50 ejecutivos pertenecientes a organizaciones y empresas consideradas target para el estudio, entre estas: Farmacias Privadas, Hospitales públicos, Clínicas privadas, Universidades con Facultades de Farmacia, Laboratorios e industria farmacéutica y Organismos públicos de fiscalización del área, los que fueron seleccionados mediante un método no probabilístico. Las respuestas fueron analizadas agrupando los resultados en frecuencias porcentuales de respuestas “de acuerdo”, ó “en desacuerdo” con aseveraciones planteadas, y alternativa de omisión como “no sabe / no contesta” (Ns/Nc). Se valoró atributos de productos y servicios derivados con calificación promedio de 0-10, siendo 10 la calificación máxima. Estos valores promedio se aproximaron a cifras cerradas de calificación.

Resultados.

Identificación de necesidad de Oferta para productos y servicios derivados de la tecnología de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile.

Para obtener información acerca de la necesidad de tener ofertas en este sector, se plantearon consultas a 50 ejecutivos pertenecientes a diversas áreas ligadas al aseguramiento de la calidad de producción de medicamentos. Todas estas opiniones se presentan en los gráficos siguientes (ver Gráficos del N° 1 al 7), como frecuencia porcentual de respuestas “de acuerdo”, ó “en desacuerdo” con la aseveración planteada, y alternativa de omisión como “no sabe / no contesta” (Ns/Nc). Los primeros tres gráficos hacen referencia a la necesidad de contar con una farmacopea del país, debido a que optimizaría nuestros procesos productivos, y a que entienden que la actual referencia no necesariamente garantiza las condiciones de calidad y uniformidad de las propiedades actuales de medicamentos producidos en el país. Los gráficos siguientes (del N°4 al 7), muestran la opinión de necesidad de optimizar y asegurar calidad productiva mediante servicios de análisis chilenos, monografías, estándares de referencias nacionales y seminarios de actualización, resultando valoraciones positivas de la necesidad en un 84.8%, 62.1%,72.7 y 62.1% de los consultados, respectivamente.

<p>Gráfico N°1. Necesidad – Utilidad de Farmacopea Chilena. (Opiniones en % de consultados).</p>	<p style="text-align: center;">Aseveración: " Una Farmacopea Chilena optimizaría los procesos productivos de medicamentos en el país"</p>  <p style="text-align: right;"> ■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo </p>
<p>Gráfico N°2. Satisfacción con Farmacopea Actual (Opiniones en % de consultados).</p>	<p style="text-align: center;">Aseveración: " La farmacopea actual no garantiza satisfactoriamente el origen, nomenclatura, preparación, identificación, pureza, valoración, dosis y demás condiciones que aseguran la calidad y uniformidad de las propiedades actualizadas de los medicament</p>  <p style="text-align: right;"> ■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo </p>

<p>Gráfico N° 3. Urgencia de Adquisición Farmacopea actualizada. (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Existe Urgencia en la adquisición de una nueva Farmacopea actualizada que garantice las propiedades de los medicamentos en Chile"</p>  <p>■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo</p>
<p>Gráfico N° 4. Necesidad de Servicios de Análisis. (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Servicios de Análisis Chilenos optimizarían los procesos productivos de medicamentos en el país"</p>  <p>■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo</p>
<p>Gráfico N°5. Necesidad de Adquirir Monografías Actualizadas de Productos Farmacéuticos en Chile. (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Monografías realizadas en Chile son necesarias para asegurar calidad de los procesos productivos de medicamentos en el país"</p>  <p>■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo</p>
<p>Gráfico N° 6. Necesidad de Adquirir Estándares de Referencias de Productos Farmacéuticos en Chile (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Estándares de Referencia Chilenos optimizarían calidad de procesos productivos de medicamentos en el país"</p>  <p>■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo</p>
<p>Gráfico N° 7. Necesidad de Asistir a Seminarios de Aseguramiento de Calidad de Productos Farmacéuticos en Chile (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Se requieren seminarios de aseguramiento de calidad de procesos productivos de medicamentos en el país"</p>  <p>■ De Acuerdo ■ Ns/Nc ■ En Desacuerdo</p>

Identificación y Caracterización de los productos y servicios de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos a ofertar en el mercado chileno.

Estudiando los antecedentes previos, es posible establecer la necesidad de los siguientes productos y servicios derivados tecnológicos, para asegurar la calidad de producción de medicamentos en nuestro país:

- ✓ **Edición de Farmacopea y actualizaciones posteriores:** Texto (papel y digital) oficialmente reconocido con recopilación detallada de las especificaciones de calidad y metodologías de análisis para identidad y pureza de productos farmacéuticos y excipientes, con actualizaciones cada dos años.
- ✓ **Servicios de Análisis:** Servicios de análisis químicos, físicos y biológicos, para productos farmacéuticos y productos naturales, con el fin de certificar la calidad de materias primas, productos en proceso y terminados.
- ✓ **Monografías:** Documentos técnicos que describen detalladamente las especificaciones de calidad de un producto farmacéutico, que permiten garantizar su identidad y pureza.
- ✓ **Estándares de referencia:** Productos certificados a disposición de la industria farmacéutica chilenas y otras entidades. Materiales altamente purificados y caracterizados que permiten analizar una droga o producto farmacéutico.
- ✓ **Seminarios de Actualización:** Eventos de generación semestral de cursos de actualización pagados, dirigidos a profesionales, empresas del sector farmacéutico, universidades, instituciones de educación superior y organismos reguladores, en las materias que conciernen a especificaciones de calidad y metodologías de análisis para identidad y pureza de productos farmacéuticos y excipientes.

Determinación de la demanda de productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile.

Según la caracterización recientemente mostrada, los potenciales consumidores de los productos y servicios derivados en esta área podrían ser:

- ✓ **Instituciones públicas y privadas:** Corresponde a todas aquellas instituciones que requerían los productos de la farmacopea, para efectos reglamentarios, de docencia, investigación, desarrollo o difusión. En esta categoría se podrían clasificar las

Universidad que tiene Facultades de Farmacias, los Servicios de Salud dependientes del Ministerio de Salud, Corporaciones de Salud Municipales, hospitales, clínicas, y Organismos Públicos (como el Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública) a quienes se le exige transparencia de la calidad de los productos farmacéuticos que se expenden en el mercado nacional.

- ✓ **Industrias farmacéuticas:** Corresponde a todas aquellas empresas farmacéuticas instaladas en Chile, que requieren la Farmacopea actualizada para la ampliación de su cartera de productos, la adaptación nuevos métodos analíticos validados a la realidad nacional, la incorporación y reconocimiento oficial de nuevas materias primas o formas farmacéuticas, la contribución al aseguramiento de la calidad de materias primas y productos terminados que se exportan y finalmente al mejoramiento de la percepción del consumidor en relación a la calidad y transparencia en la producción de medicamentos en Chile.
- ✓ **Farmacia privada:** Estas empresas requieren principalmente de la Farmacopea, como texto oficial (papel o digital) que sirva para cubrir las necesidades del sector actualmente en déficit, en relación a la actualización de contenidos y número de ejemplares.

En la Tabla N°1 se muestra una cuantificación de los principales demandantes de los productos y servicios derivados en el área.

Tabla N°1. Cuantificación de los principales demandantes de productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile.

Potenciales consumidores	
Tipos de consumidor	Número de consumidores
Farmacias Privadas	1.578
Hospitales públicos	192
Clínicas privadas	440
Universidades con Facultades de Farmacia	9
Laboratorios e industria farmacéutica	68

Organismos públicos (<i>estimación</i>)	50
Total	2.337

Fuente: Elaboración Propia en base a datos obtenidos de Estudio de Información Primaria.

Competencia para productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile.

Dado que en Chile a la fecha no existe la institucionalidad Farmacopea Chilena, aunque si un proyecto cuya misión es crearla (<http://www.farmacopea.cl/>), se puede indicar que no existirían competidores directos para derivados tecnológicos que aseguren calidad de producción de medicamentos en Chile. En la Tabla N°2 se describen los principales competidores indirectos de derivados tecnológicos que aseguren calidad de producción de medicamentos en Chile.

Tabla N°2. Principales competidores indirectos de derivados tecnológicos que aseguren calidad de producción de medicamentos en Chile.

Tipo de Producto/Servicio Derivado Tecnológico	Competidor Indirecto	Precio del Producto/Servicio (US\$/unidad) Sin costos de internación.
Farmacopea de Estados Unidos (USP)	2010 USP33-NF28 Reissue Print Subscription	820
	2010 USP33-NF28 Reissue CD Subscription	1210
Farmacopea Europea	Book subscription 7th Edition 2011 (volumes 7.0-7.2) - English.	603
	ONLINE subscription 7th Edition 2011 (up to 7.2) - Bilingual.	469
Estándares de Referencia USP oficiales	USP-NF: Pruebas de identificación. Pruebas de límite para determinación de impurezas o compuestos relacionados. Valoraciones para medicamentos y formulaciones. Pruebas de aptitud del sistema. Calibradores	Precio promedio es de 200 USD la unidad, aunque su rango de precio dependiendo de su utilidad va desde los 50-1000 USD.
Monografías	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)	180 USD
	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos	50 USD
Servicios de Análisis	Análisis de Acidez, Alcalinidad,	100 USD promedio

	Cuantificación de ácidos grasos, coliformes totales, fibra dietética total c/enzima, Identidad IR, Microbiológico completo, Análisis Proximal, Valoración espectrofotométrica, entre otros	
Seminarios y Cursos de Actualización Aseguramiento de la calidad en producción de medicamentos	USP	300 USD promedio/seminario o curso

Fuente: Elaboración Propia en base a datos obtenidos de Estudio de Información Primaria.

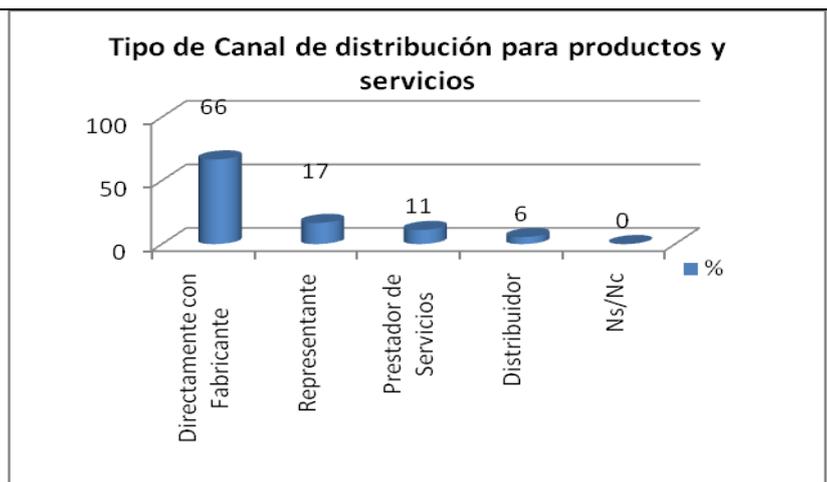
Comportamiento de los potenciales consumidores.

En esta parte del estudio se realizó una investigación de los diversos comportamientos de los consumidores definidos para productos y servicios derivados de la tecnología en esta área, hábitos de compra a proveedores, tipos de canales de comercialización, reconocimiento de responsable de las decisiones, valoración de atributos de los productos y servicios del proyecto, entre otros. Todas estas evaluaciones se presentan en los gráficos siguientes (ver Gráficos del Nº 8 al 14), como frecuencia porcentual de respuestas “de acuerdo”, ó “en desacuerdo” con la aseveración planteada, y alternativa de omisión como “no sabe / no contesta” (Ns/Nc).

<p>Gráfico Nº8. Valoración de Atributos de Nueva Farmacopea. (Calificación promedio con aproximación a cifras cerradas: 0 mínimo -10 máximo)</p>	
<p>Gráfico Nº 9. Valoración de Atributos Estándares de Referencia. (Calificación promedio con aproximación a cifras cerradas: 0 mínimo -10 máximo)</p>	

<p>Gráfico N°10 Valoración de Atributos Servicios de Análisis. (Calificación promedio con aproximación a cifras cerradas: 0 mínimo -10 máximo)</p>	<table border="1"> <caption>Data for Gráfico N°10</caption> <thead> <tr> <th>Atributo</th> <th>Calificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Precio</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Prestigio</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Garantía</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Actualización Técnica</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Abastecimiento</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Asistencia Post-Venta</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ns/Nc</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Atributo	Calificación	Precio	3	Prestigio	1	Garantía	5	Actualización Técnica	3	Abastecimiento	2	Asistencia Post-Venta	1	Ns/Nc	0
Atributo	Calificación																
Precio	3																
Prestigio	1																
Garantía	5																
Actualización Técnica	3																
Abastecimiento	2																
Asistencia Post-Venta	1																
Ns/Nc	0																
<p>Gráfico N° 11. Importancia de normas ISO en proveedores de estándares de referencia (Opiniones en % de consultados).</p>	<p>Aseveración: " Respecto a proveedores de estándares de referencia de calidad, solo trabajo con aquellos certificados por normas ISO"</p> <table border="1"> <caption>Data for Gráfico N° 11</caption> <thead> <tr> <th>Opinión</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De Acuerdo</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>Ns/Nc</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>En Desacuerdo</td> <td>17</td> </tr> </tbody> </table>	Opinión	Porcentaje	De Acuerdo	55	Ns/Nc	28	En Desacuerdo	17								
Opinión	Porcentaje																
De Acuerdo	55																
Ns/Nc	28																
En Desacuerdo	17																
<p>Gráfico N° 12. Medio de contacto preferido para comunicaciones acerca de productos y servicios derivados. (Calificación promedio con aproximación a cifras cerradas: 0 mínimo -10 máximo)</p>	<table border="1"> <caption>Data for Gráfico N° 12</caption> <thead> <tr> <th>Medio de contacto</th> <th>Calificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Comunicación personal</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Directorio de insumos</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Ferias</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Revistas</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Internet</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Ns/Nc</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Medio de contacto	Calificación	Comunicación personal	6	Directorio de insumos	5	Ferias	1	Revistas	2	Internet	4	Ns/Nc	0		
Medio de contacto	Calificación																
Comunicación personal	6																
Directorio de insumos	5																
Ferias	1																
Revistas	2																
Internet	4																
Ns/Nc	0																
<p>Gráfico N° 13. Nivel de la toma de decisiones de incorporación para productos y servicios derivados (Frecuencia porcentual).</p>	<p>Nivel de Decision respecto de incorporación de productos y servicios</p> <table border="1"> <caption>Data for Gráfico N° 13</caption> <thead> <tr> <th>Nivel de decisión</th> <th>Frecuencia porcentual (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gerencia general</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>Gerencia de Operaciones</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Jefaturas de Área</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Ns/Nc</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Nivel de decisión	Frecuencia porcentual (%)	Gerencia general	66	Gerencia de Operaciones	17	Jefaturas de Área	17	Ns/Nc	0						
Nivel de decisión	Frecuencia porcentual (%)																
Gerencia general	66																
Gerencia de Operaciones	17																
Jefaturas de Área	17																
Ns/Nc	0																

Gráfico N° 14. Tipo de canal habitual para productos y servicios derivados (Frecuencia porcentual).



Propuestas de Modelo de Negocio para para productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile. Desarrollo e Innovación en Joint Venture con USP.

Los modelos de negocios de productos y servicios derivados de desarrollo tecnológico, normalmente se basan en potenciar la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) por medio de Joint Venture con socios estratégicos, los cuales consisten en llegar a acuerdos que licencian o facilitan contractualmente los derechos de uso respecto del know-how que origina la tecnología (Chesbrough, H. 2003) ^{iv}. En este caso, este tipo de modelos parece ser replicable para las materias de aseguramiento de calidad en producción de medicamentos. Este modelo de negocio a establecer, aportaría gran valor a los dueños de las innovaciones protegidas, y corresponde a una modalidad no restringida al producto sino referida también al proceso productivo de un descubrimiento basado en la experimentación y en la colaboración entre empresas, universidades, sector público y, por supuesto, usuarios. El modelo de licenciamiento del know-how genera la mayor cantidad de valor, debido a que a través de la comercialización de los derechos de la innovación, se trabaja sin los costos asociados a la producción de la misma, parte de los cuales ya se han revisado, dejando de lado la limitante de la capacidad productiva y la logística de distribución, la cual como veremos en apartados siguientes, resulta un punto fundamental para los clientes interesados en este tipo de productos. Los proyectos y las ideas de un determinado gestor no tienen por qué llegar al mercado únicamente a través de este como productos finales, también pueden hacerlo a través de licencias, *spin-offs* o como contribución libre a comunidades de desarrolladores (caso de Linux e IBM, MS o Nokia) (Chesbrough, H. 2006) ^v.

Si quisiéramos caracterizar el modelo propuesto para abordar este mercado, resaltando aquellos aspectos diferenciales respecto a otros modelos basados en la producción, distribución o el producto o servicio en sí, podríamos destacar (Chesbrough, H. Vanhaverbeke, W. West, J. 2006) ^{vi}:

- ✓ En los modelos anteriores el locus de la innovación es la organización. En este caso se entiende que los actores internos y externos tienen un papel similar.
- ✓ El acento en estos otros modelos se focaliza en poner en el mercado el mejor producto posible (usabilidad, estudios de validación de mercado, etc.). En este caso se pone el acento en la experiencia tanto en el producto como en los múltiples negocios que de él pueden nacer.
- ✓ Aparición de intermediarios en el proceso de innovación, que proporcionan acceso a la información, financiación, etc. y finalmente reducen los costes de transacción.
- ✓ El papel central del modelo de negocio en todo el proceso. En estructuras anteriores el modelo de negocio tenía un papel secundario en el proceso de innovación. En este caso el modelo de negocio tiene un papel dual: a) la selección de productos y servicios por los que apostar, y b) la búsqueda y la creación activa de modelos que permitan comercializar aquellas ideas que no encajan en el modelo de negocio actual.
- ✓ Este modelo considera proyectos aunque no encajen en el actual negocio. Estos proyectos pueden ser relevantes ya sea porque se dirigen al propio mercado o a mercados potenciales donde podemos capturar valor.
- ✓ Este modelo entiende la innovación como un proceso global, de esta manera las unidades de negocio no sólo compiten internamente sino también con el exterior.
- ✓ Un papel proactivo de la gestión de la IP (sigla inglesa de «propiedad intelectual») a través de licencias, licencias cruzadas o incluso donación de derechos.
- ✓ Un conjunto de métricas nuevas en la evaluación del proceso de innovación, en consonancia con el cambio de locus y la comprensión global del proceso que proporciona el nuevo modelo (actividades de innovación fuera de la organización, número de partnerships, número de spin-offs, entre otros).

De esta manera y mediante este modelo de licenciamiento con partnerships, se puede llegar de mejor manera a la producción real de los planteamientos aquí expresados, con un sólido manejo de la cadena de suministros, lo cual garantizaría de mejor manera el éxito de

la innovación. En el caso planteado, nuestra necesidad de Farmacopea Chilena y la actual Farmacopea de Estados Unidos (USP), son compendios de estándares que evidencian calidad de origen, nomenclatura, preparación, identificación, pureza, valoración, dosis y demás condiciones que aseguren la calidad y uniformidad de las propiedades de medicamentos, formas farmacéuticas, fármacos, excipientes, dispositivos médicos, suplementos dietéticos y otras terapias. Al respecto, las sinergias entre ambos actores se evidencian en la complementariedad de sus estándares, debido a que en Chile se ha avanzado en variados patrones de análisis y monografías de productos naturales, el cual resulta ser un interesante tema a explotar por USP. Respecto a productos alopáticos USP aportaría su gran desarrollo de estándares de calidad internacional reconocida para droga aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA).

Conclusiones

Las principales conclusiones respecto de este estudio de mercado se señalan a continuación:

- ✓ Los productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad en la producción de medicamentos en Chile, factibles a la fecha de poder ser comercializados son: edición de la Farmacopea Chilena y sus actualizaciones (texto en papel y digital), monografías, estándares de referencia, servicios de análisis con certificación de calidad y actualización técnica en el área por medio de seminarios, cursos y asesorías.
- ✓ El mercado objetivo para la comercialización de los productos y servicios son: farmacias, hospitales públicos, clínicas privadas, universidades con facultad de farmacias, laboratorios e industria farmacéutica y organismos públicos. Estimándose un potencial aproximado de 2.300 clientes en el país.
- ✓ Se define que en Chile no habría competencia directa. Si se estima que hay competencia indirecta, dado que la legislación chilena reconoce a varias farmacopeas internacionales como oficiales, por lo tanto, se pueden utilizar sus textos y sus productos derivados. En este sentido resulta fundamental que el MINSAL reconozca el uso de Farmacopea Chilena como la única entidad a nivel nacional con capacidad de dictar los estándares para sustentar la calidad de procesos productivos en materias de medicamentos y productos naturales.

✓ Los principales atributos de comercialización valorados por los representantes de organizaciones del sector, respecto de productos y servicios derivados de tecnologías de aseguramiento de la calidad productiva en estas materias son: la respuesta a necesidad poco satisfecha de contar con un instrumento que garantice estándares de calidad en materia de producción de medicamentos y productos naturales, precio competitivo, actualización y asistencia Post-Venta en el caso de una nueva Farmacopea; precio y prestigio en el caso de estándares de referencia; y precio y garantía en el caso de servicios de análisis. La mayoría de estas organizaciones privilegia la comunicación personal y directorio de insumos, como medio de contacto con sus proveedores. Finalmente centran sus negociaciones de compra a través del gerente general, y privilegian la relación directa con fabricantes y representantes de las mismas preferentemente certificados por normas ISO.

✓ El modelo de negocios sugerido para superar esta problemática corresponde a un Joint Venture con USP. Se propone aprovechar sinergias entre nuestro país y este importante actor a nivel mundial, ya que se evidencia complementariedad de sus productos y servicios, debido a que en Chile se ha avanzado en variados patrones de análisis y monografías de productos naturales, el cual resulta ser un interesante tema a explotar por USP. Respecto a productos alopáticos USP aportaría su gran desarrollo de estándares de calidad internacional reconocida para droga aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA).

Referencias Bibliográficas

ⁱ Vasallo C. 2010.El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica. Informe final para la Dirección de Economía de la Salud del MINSAL, Chile. 18 p.

ⁱⁱ IMS, Cepal, 2010.IPS Inter Press Service, Ámbito Financiero (Argentina).

ⁱⁱⁱ Código Sanitario Chileno. DS 1876/95: Reglamento de Control Nacional de Medicamentos.

^{iv} Chesbrough, H. 2003. Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology. 1rd Ed. Boston: Harvard Business School Publishing. EE.UU.

^v Chesbrough, H. 2006. Open business models: How to thrive in the new innovation landscape. 1rd Ed. Boston: Harvard Business School Press.EE.UU.

^{vi} Chesbrough, H. Vanhaverbeke,W. West,J. 2006. Open Innovation: Researching a new paradigm. 1rd Ed. Oxford: Oxford University. EE.UU.