

# CAPÍTULO 3

## Sector farmacéutico y el registro sanitario de uno de sus productos estrella

Juan Sebastián Cubillos Urrego  
Mayerly Burbano Martínez  
Johanna Patricia Romero Lezama  
Yurani Maritza Muñoz Arenas  
Edgar Bernal Amaya  
Manuel Méndez Pinzón

La Compañía Transnacional Colombo-Peruana, con sede principal en Bogotá, hace parte del sector farmacéutico y pertenece a un grupo empresarial que se dedica a la comercialización, investigación y desarrollo de soluciones terapéuticas enfocadas a diferentes mercados de la salud de medicamentos. Esta empresa cuenta con presencia en más de cinco países en Latinoamérica y posee seis unidades de negocio (farma, hospitalaria, vascular, dermocosmética, neurocirugía y oncología) previamente consolidadas.

Para lograr un contexto y un acercamiento de la situación a investigar, quisimos directamente revisar los lineamientos que se deben seguir para obtener la renovación del registro sanitario Invima<sup>1</sup> con relación al producto motivo de investigación, para determinar en qué parte del proceso falló la compañía para no lograr la renovación del mismo. De igual forma, mostrar el impacto que sufrió la compañía en los aspectos como su *Good Will* comercial, financiero y estabilidad laboral, generando así un efecto cadena con todas las áreas de la organización puesto que se deben reformular estrategias en todos los niveles de la empresa.

La recolección de la información se obtuvo por medio de entrevistas realizadas a una muestra poblacional de tres áreas: dirección técnica; administrativa y financiera, y comercial. Estas áreas son fundamentales en la estructura organizacional de la compañía. De esta manera, se pudo generar una visión de lo sucedido y obtener así los resultados enfocados a un análisis cualitativo. Se espera que la compañía tome como referencia el caso documentado para conocimiento de todos los interesados internos y, por qué no, para otras empresas del sector farmacéutico y de esta manera lograr socializar y que se conozcan los motivos y acontecimientos de la situación mencionada.

Este caso tiene como propósito documentar la difícil situación por la que pasó la compañía con la negación de la renovación del registro sanitario por el Invima, específicamente de su producto estrella. En este caso cubrimos el antecedente desde la solicitud inicial de renovación del registro sanitario hasta abarcar los acontecimientos presentados durante el proceso de renovación y la vital decisión que se tuvo al interior de la compañía.

---

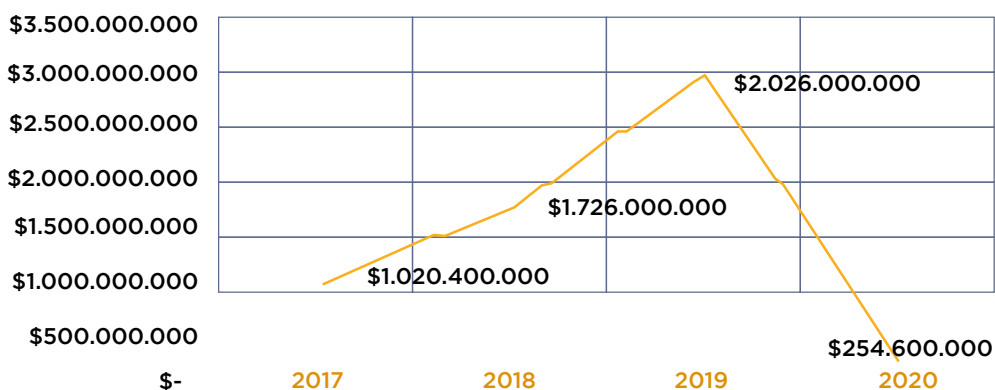
<sup>1</sup> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual trabaja por la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos.

### 3.1 PRODUCTO ESTRELLA EN EL MERCADO

El producto (razón de la investigación) es una molécula pura, insignia de la compañía. Es un medicamento de rápido analgésico con menor carga metabólica, doble potencia terapéutica, dos o cuatro veces menos gastrolesivo (afectación de la barrera protectora del estómago). Representó el 6,16% de la venta anual en el año 2019 en su primera línea de portafolio. Es un producto que se distribuye bajo el modelo de prescripción médica, generando alianzas estratégicas con los médicos claves de opinión y los operadores logísticos.

En el año 2017 la compañía tuvo un cambio en la Dirección de Marketing y Ventas, y se inició un plan de acción enfocado en el desarrollo de nuevos mercados donde se pudo estabilizar las ventas del medicamento en mención. Lo anterior se logra ya que para los años 2018 y 2019 se presentó un crecimiento significativo obteniendo mensualmente ingresos por \$800 millones aproximadamente a raíz de la estrategia comercial y de visitas médicas promocionales por parte de la fuerza de ventas de la compañía a nivel nacional.

**Figura 1.** Proyección de cantidad de protocolos de prueba a ejecutar



Fuente: elaboración propia.

### 3.2 LA HISTORIA DEL PRODUCTO

El 20 de febrero de 2012, mediante Resolución N.º 2012003792, el Invima concedió Registro Sanitario N.º 2012M-0012922 por el término de cinco años para uno de los productos (ahora denominado con otro nombre comercial). Transcurrido los primeros cuatro años la compañía enfoca todos sus esfuerzos en obtener la renovación del registro sanitario y a finales del año 2016 hace entrega de la documentación solicitada por parte del ente regulador.

Revisada la documentación allegada, el Invima solicita a la compañía mediante oficio N.º 2018003967 del 14 marzo del 2018, el cumplimiento de la siguiente información farmacológica: carta aval del fabricante; composición del producto; proceso productivo; materias primas; producto terminado; etiquetas; estudio de estabilidad y contrato. La compañía entrega los documentos solicitados y con gran expectativa espera respuesta positiva por parte de la institución.

El 17 de septiembre del 2018 mediante Resolución N.º 2018040155, el Invima niega la solicitud de renovación (con derecho a apelar) del registro sanitario para el producto compuesto de 400 mg tabletas recubiertas, en la modalidad de fabricar y vender a favor del laboratorio objeto del estudio. La Dirección Técnica de la compañía recibe esta noticia con gran preocupación y el 15 de noviembre del 2018 interpone un recurso de reposición contra la resolución mencionada, dando los argumentos detallados sobre el oficio de negación a cada numeral del requerimiento por parte del Invima.

Pese a los esfuerzos de la compañía por argumentar y aclarar las observaciones técnicas relacionadas con el producto directamente en su composición, empaque, fabricante, contraindicaciones, precauciones y advertencias, el 30 de enero de 2019 el Invima mediante Resolución resuelve que no es procedente recurso alguno conforme a lo dispuesto en la ley. De esta manera, se culmina el procedimiento administrativo con la negación definitiva del registro, esto obedece al no cumplimiento por parte de la compañía en la entrega detallada de los requisitos exigidos por el ente regulador.

La compañía toma dos acciones inmediatas con el fin de proteger su imagen. La primera acción fue enviar cartas con el compromiso de recibir el producto si el cliente no lo vendía. La segunda medida consistió en recibir el producto que estaba próximo a vencer para destrucción programada por el Área Técnica del laboratorio. Esta situación tensionó las relaciones internas entre el Departamento Técnico y de Ventas, afectando el comportamiento de las ventas y las cifras reales, hasta tal punto que se generó un mal ambiente laboral afectando el curso normal de la compañía. Otro factor vital fue la pérdida de los clientes potenciales a nivel nacional, afectando negativamente el *performance* de la línea del producto motivo del estudio dentro del portafolio y dejando a la compañía por fuera de las licitaciones ya establecidas por los entes correspondientes.

Finalmente, la compañía en febrero del 2020 logra obtener la renovación del registro sanitario después de varios esfuerzos por el Área Técnica en superar la difícil situación. Desde agosto del 2020 el producto ha ido recuperando el mercado lentamente en un 0,49% en comparación con la venta total de ese mismo año, generando un valor en ventas aproximadamente de \$254.000.000 para el periodo de febrero a diciembre del 2020. Lo que

significa que ha sido un reto para la compañía en recordación de marca ante el sector salud y un mayor esfuerzo del Área Comercial del laboratorio por posicionar nuevamente el mercado. Sin embargo, se debe reconocer que ya no es el producto estrella de la unidad para la compañía, debido a que sus ventas históricas desde su renovación no han sido representativas, a diferencia de los productos paretos, que son hoy en día el producto principal de la línea farma, los cuales tuvieron un incremento en ventas entre el 2019 al 2020 del 131% con relación a las ventas totales de producto motivo del estudio en el mismo periodo representando un decrecimiento del 92% en ventas.

**“Una compañía alineada en su razón de ser,  
no tiene por qué dudar en su actuar”.**

### **3.3 ENSEÑANZAS DEL CASO PARA LA COMPAÑÍA**

- En la actualidad, el laboratorio pudo aprender de la situación, en el sentido que logró diversificar la unidad farma fortaleciendo los demás productos paretos, y dejar de ser dependientes del producto objeto de estudio.
- Todos los procesos en la compañía son importantes, cada uno tiene un alcance relevante en la cadena de valor de un producto.
- Seguir los parámetros paso a paso de los requerimientos establecidos por los entes reguladores para cumplir con los procesos de renovación requeridos en la compañía en los tiempos pactados.
- Intensificar en la compañía el seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que permita regular, controlar y facilitar los procesos estratégicos, además de brindar un orden y precisión en cada parte del proceso, generando mayor credibilidad en los usuarios del sector farmacéutico. La compañía deberá estar preparada para las auditorías de oficio que realiza el Invima en medio de los periodos de renovación.
- Es importante vigilar y controlar cada detalle del proceso antes, durante y después del registro ya que esto queda documentado y forma parte del historial en los oficios solicitados por el Invima al laboratorio y son necesarios en las auditorías.
- Los estudios de estabilidad para la presentación comercial de los productos son insuficientes para el Invima, por lo cual este proceso también ha sido motivo de investigación por parte del laboratorio a fin de continuar en el mercado y recibir renovación de los registros con el producto motivo del estudio y otros productos.

### 3.3.1 Oportunidades de mejora

De las experiencias vividas en la compañía y después de analizar minuciosamente los eventos presentados con el registro Invima para el producto, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones segmentadas en línea de tiempo:

#### *A corto plazo (0-3 meses)*

- Dentro del Área de Dirección Técnica se recomienda el plan de doble *check* y generar los procesos de *Maker* y *Cheker*, para garantizar la completitud y calidad en el entregable final.
- Identificar los procesos críticos para asignar las medidas preventivas y correctivas alineados a los procesos de la Dirección Técnica y regulatorios para tener alertas en los registros próximos a vencer.
- Como acción de mitigación en cuanto al riesgo de obtener una respuesta negativa por parte del regulador para la aprobación de los registros Invima, es preciso que se conforme un comité o área donde se mantenga actualizada a la empresa de los diferentes cambios o actualizaciones en las regulaciones emitidas por el Invima y que estas sean acatadas y ejecutadas por las áreas responsables del proceso.
- Aprovechar los cursos brindados por el Invima sobre talleres de buenas prácticas de manufactura para compañías farmacéuticas. El objetivo es que la empresa cumpla a cabalidad con la regulación sanitaria. Para tal fin se anexa las fechas y temas de los talleres ofrecidos para la vigencia 2021.

#### *Mediano plazo (3-6 meses)*

- Implementación de un SGC ISO 9001 adecuado y preciso, donde la documentación del proceso de registro, manufactura, componentes, composición y demás solicitudes exigidas por el ente regulador queden debidamente archivados, etiquetados y custodiados para consultas posteriores y mejoramientos de procesos.
- El Área de Auditoría dentro de sus atribuciones debe velar periódicamente por el cumplimiento de los procesos de certificación y debido proceso para generar hallazgos en pro de mejora en cuanto a calidad y oportunidad.
- Implementar planes de mejoramiento para documentar los procesos críticos, los cuales deben estar en constante seguimiento por el Área de Control Interno de la compañía.

Analizar este tipo de situaciones tiene consecuencias financieras, administrativas y comerciales que afectan directamente la actividad misma de la empresa. Tomar la mejor decisión depende considerablemente de un grupo de profesionales capacitados y que tengan pleno conocimiento del mercado en cuestión y de la problemática. El mercado farmacéutico es un entorno de constante innovación y desarrollo que permite adaptarse a las nuevas tecnologías, regulación y cambios, donde obliga a la compañía a reforzar y renovar procesos para su correcta implementación.