



Indicadores de Innovación y Calidad en Cadenas Productivas

8. FARMACÉUTICA



MINISTERIO DE
**INDUSTRIA
Y COMERCIO**



Proyecto financiado
por la Unión Europea



Proyecto Apoyo a la Integración
Económica del Paraguay

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

Indicadores de Innovación y Calidad en Cadenas Productivas

FARMACÉUTICA



MINISTERIO DE
**INDUSTRIA
Y COMERCIO**



Proyecto financiado
por la Unión Europea



Proyecto Apoyo a la Integración
Económica del Paraguay



GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

El Proyecto Apoyo a la Integración Económica del Paraguay (AIEP) del Ministerio de Industria y Comercio (MIC) presenta el siguiente material concebido como una información de base para diseñar instrumentos de asistencia técnica, formación y capacitación en las áreas de innovación y calidad para que las empresas paraguayas exportadoras puedan integrarse con mayor competitividad al mundo.

Este manual práctico forma parte del componente “Sector Privado: Innovación y Calidad para las Cadenas Productivas y MiPymes” del Proyecto, que apoya a las empresas a adoptar estándares internacionales de calidad y a implementar la innovación sistematizada en sus empresas.

La información y datos vertidos no expresan la opinión ni otro tipo de juicio de valor de la Unión Europea y del Proyecto AIEP del MIC.

Editado y preparado por:

Consultora Avantgarde y el Proyecto AIEP del Ministerio de Industria y Comercio, que es financiado por la Unión Europea.

Diseño: EG Comunicación Integral.
Impresión: AGR

Asunción, Paraguay.
Derechos Reservados. 2013.

DISTRIBUCIÓN RESTRINGIDA
Prohibida la reproducción por cualquier medio

Este material ha sido impreso con el apoyo de la Unión Europea

Índice

Glosario	5
Resumen Ejecutivo	7
Introducción	11
Objetivo del Proyecto AIEP	13
Metodología	15
Parte I La relación entre desarrollo económico e innovación y calidad	21
Parte II Diagnóstico de la Cadena Productiva de la Industria Farmacéutica	39
Parte III Indicadores de Innovación	55
Parte IV Indicadores de Calidad	73
Parte V Conclusiones y Recomendaciones	89
Anexos Encuesta de Necesidades de Innovación y Calidad	97

Glosario

AFD	Agencia Financiera de Desarrollo
AIEP	Apoyo a la Integración Económica del Paraguay
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPF y C	Buenas Prácticas de Fabricación y Control
BNF	Banco Nacional de Fomento
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CDT	Centro de Desarrollo Tecnológico
CEMIT	Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas
CIFARMA	Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México)
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CyT	Ciencia y Tecnología
DINAC	Dirección Nacional de Aeronáutica Civil
DINAVISA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
FOCOSEP	Proyecto de Fortalecimiento de la Competitividad del Sector Exportador Paraguayo
FONACIDE	Fondo Nacional de Inversión Pública y Desarrollo
GMP	Good Manufacturing Practices-Buenas Prácticas de Manufactura
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
I+D	Investigación y Desarrollo

I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación
ILAC	Foro de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
ISO	International Organization for Standardization
INTN	Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
MH	Ministerio de Hacienda
MIC	Ministerio de Industria y Comercio
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MSPyBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
OECD	Organismos Evaluadores de la Conformidad
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONA	Organismo Nacional de Acreditación
OSHAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
PIB	Producto Interno Bruto
PR 100	Programa de Desarrollo Empresarial para las Pequeñas y Medianas Empresas
PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
REDIEX	Red de Inversiones y Exportaciones
RRHH	Recursos Humanos
SNIN	Sistema Nacional de Información y Notificación
STP	Secretaría Técnica de Planificación
TICs	Tecnologías de la Información y Comunicación
TLC	Tratado de Libre Comercio
US\$	Dólares Americanos

Resumen Ejecutivo

El Paraguay ha logrado sostener el crecimiento de su PIB en los últimos 10 años a un promedio anual de 4%, y en ese periodo el tamaño de su economía se ha quintuplicado.

El crecimiento del volumen de producción, la mejora de la calidad de los productos agropecuarios, y la suba de precios internacionales de los mismos, explican en parte este crecimiento.

Otros sectores de la economía como ser el Gobierno, la construcción, el sistema financiero, los servicios conexos y la agroindustria han acompañado este crecimiento.

La estabilidad macroeconómica generada por una política fiscal adecuada y un control inflacionario del Banco Central del Paraguay – BCP, han dado al país las bases para atraer inversiones locales y extranjeras.

Sin embargo, el crecimiento económico logrado ha dejado tareas pendientes, entre ellas, el potenciamiento de la competitividad de las empresas de sectores estratégicos industriales cuyo incremento puede generar un crecimiento sostenible en términos de inclusión social, protección ambiental y uso de recursos naturales renovables.

El presente estudio ha puesto en evidencia la importancia de la innovación y la calidad para potenciar la competitividad de los sectores.

Existe un consenso universal respecto a los factores que impulsarán el crecimiento económico y el desarrollo sustentable

en los próximos 50 años: en la era del conocimiento, la investigación, la innovación, el uso de nuevos conocimientos para generar mayor competitividad económica y social serán la base de la distribución de la riqueza.

Los rankings internacionales y los diagnósticos locales dan cuenta que el atraso del Paraguay en materia de competitividad, innovación y calidad es importante, tomando en cuenta que los países más desarrollados invierten en promedio 100 veces más que Paraguay en I+D, mientras que los países de la región invierten 10 veces más. Esto plantea un retroceso en términos relativos respecto a las capacidades de innovación en un mercado globalizado.

El Paraguay se encuentra en un escenario en el que no puede postergar la definición de un modelo económico a impulsar y la construcción de una Agenda País basada en este modelo económico consensuado que permita planificar a futuro.

Igualmente, es pertinente impulsar el desarrollo de herramientas que permitan monitorear el desarrollo de los sectores con mayores posibilidades de crecimiento e impacto, y en función a los sectores determinados o elegidos, desarrollar e implementar políticas sectoriales que aborden de manera sistémica, holística e integral la competitividad de las cadenas productivas.

La institucionalidad del Paraguay también debe ser revisada, y se deben plantear modificaciones estructurales de tal suerte a dotar a las instituciones responsables de la competitividad en el país de las capacidades políticas, normativas, técnicas, financieras y administrativas que permitan generar modificaciones radicales.

La generación de indicadores de innovación y calidad a través de la metodología utilizada en el presente estudio ha confirmado la hipótesis previa: las empresas del país incluidas en las cadenas

productivas estudiadas no han incorporado aún herramientas de gestión para la innovación y la calidad de manera sistemática. Los esfuerzos por innovar existen, y las empresas invierten recursos para mejorar sus procesos y productos, pero sin el apoyo decidido de una política sectorial que les dé otro impulso.

La cadena productiva de la industria farmacéutica presenta indicadores alentadores y preocupantes a la vez. Es un sector con gran potencial de exportación, por la capacidad de inversión que ha mostrado en los últimos 15 años, y por el creciente mercado nacional e internacional que se pronostica para el futuro. Sin embargo, el mercado creciente a su vez ha incorporado exigencias de calidad y seguridad que podrían crear barreras de entrada para los productos nacionales en mercados importantes a nivel regional si no fueran consideradas por la industria.

El fortalecimiento de DINAVISA en términos de capacidad de gestión y aumento de sus capacidades laboratoriales y de acreditación será uno de los ejes del Gobierno Nacional en el corto y mediano plazo. Esto permitirá proteger el mercado local y facilitar las exportaciones nacionales.

La industria farmacéutica exporta US\$ 50 millones en forma anual, y se estima que podría aumentar a 200 millones en 5 años y a 500 millones en 10 años, en caso de implementarse una política sectorial de competitividad.

Finalmente, este proyecto ha permitido entrever las necesidades de cada cadena productiva relevada en términos de asistencia técnica y capacitación relativas a la innovación y la gestión de la calidad, lo cual puede ser tomado como insumo base para la construcción de la política sectorial que debe ser desarrollada para cada cadena.

BOLIVIA

BRASIL

ARGENTINA



Introducción

Paraguay es un país “mediterráneo”, situado en el corazón del continente sudamericano, con una superficie de 406.752 kilómetros cuadrados y con una población superior a las 6 millones de personas. Linda al Norte con Bolivia y Brasil, y al Sur con Argentina. Su territorio está dividido por el Río Paraguay en dos regiones bien diferenciadas: la Región Occidental denominada Chaco, en su mayor parte árida, seca y despoblada, y la Región Oriental fértil y con abundantes recursos hídricos y donde se concentra prácticamente toda la población. Administrativamente el Estado paraguayo se divide en un distrito capitalino – la Ciudad de Asunción – y diecisiete departamentos.

Es una nación con población eminentemente joven, ya que una de cada cuatro personas tiene entre 15 a 29 años de edad y el 40% de su población tiene menos de 15 años. El 66,3% de las personas son menores de 30 años. Según el compendio estadístico nacional, la tasa anual de crecimiento de la población en 2010 fue de 2%. Se estima que de mantenerse estas tendencias, la población del Paraguay podría duplicarse de aquí a 30 años.

Paraguay es miembro fundador del Mercado Común del Sur – MERCOSUR por el Tratado de Asunción de 1991, firmado con Brasil, Argentina y Uruguay.



Objetivo del Proyecto AIEP

La inserción económica del Paraguay

Paraguay presenta uno de los más bajos indicadores de competitividad global y, en especial, en las áreas de innovación y calidad. Uno de los factores limitantes del desarrollo económico de las empresas es la capacidad de asimilación de innovaciones y la adopción de herramientas de calidad que obstaculizan la generación de niveles de producción adecuados a los mercados.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología – CONACYT - ha observado que las principales debilidades del Sistema Nacional de Innovación Paraguay son: i) la falta de articulación institucional y de orientación estratégica; ii) la escasa inversión y la falta de incentivos para promover la investigación y desarrollo; iii) la falta de recursos humanos preparados para desarrollar actividades de investigación y desarrollo; iv) la débil articulación entre las universidades y centros de investigación y la actividad productiva y v) el escaso desarrollo de actividades de investigación, desarrollo e innovación en el sector privado.

El cumplimiento de los estándares internacionales relacionados con la calidad, los procesos de certificación de la conformidad, y de los requisitos sanitarios y fitosanitarios, demandan un fortalecimiento de las capacidades, conocimientos y estructura normativa nacional, que contribuyan a incrementar la competitividad del sector privado, en especial de las PYMES.

El objetivo general del proyecto AIEP es el de favorecer la integración económica de Paraguay a nivel nacional, regional y multilateral.

El objetivo de este estudio de diagnóstico de las empresas paraguayas dedicadas al comercio exterior en el sector farmacéutico,

es el de determinar sus necesidades de innovación y herramientas de gestión de calidad a nivel nacional y así contribuir a fortalecer la capacidad institucional del país para enfrentar los desafíos de la globalización e incrementar y diversificar el comercio exterior.

Este estudio y los otros siete estudios realizados, permitirán disponer de información de base que caracterice específicamente las restricciones que enfrentan las diferentes cadenas productivas para innovar o para adoptar esquemas de mejoramiento de la calidad en sus productos de exportación, programas existentes para el fomento de adopción de herramientas de calidad e innovación, y esquemas de certificación e instituciones intervinientes en un proceso de certificación.

Se busca potenciar la capacidad exportadora de las empresas del sector vía:

- La competitividad;
- La productividad;
- La capacidad de aumentar ventas, reducir costos, mejorar margen y renta, ampliar la capacidad de gestión para llegar a productos de mayor valor agregado, en mayor volumen, a mercados mas exigentes y de mejor precio;
- Generar mano de obra (inclusión social);
- Con sustentabilidad ambiental.

Para la mejora de la competitividad y la capacidad exportadora se requiere:

- Potenciar la gestión de la innovación,
- Potenciar la gestión de calidad;
- Un abordaje sistémico, integral, holístico;
- Una construcción institucional con las capacidades requeridas:
 - Técnica;
 - Política;
 - Financiera;
 - Legal;
 - Administrativa.

Metodología

Para lograr generar la información requerida y cumplir con los objetivos del proyecto, se inició el proceso con un diagnóstico de la cadena valor en el país, en la región y en el mundo.

Para ello, se realizó una recopilación de la información base existente en términos de estudios sectoriales, previamente preparados por otros proyectos de cooperación, por instituciones académicas o instituciones gubernamentales responsables de llevar adelante el desarrollo de los sectores bajo estudio.

Se realizó un análisis del contenido de los estudios existentes.

Se realizaron entrevistas con actores relevantes del funcionamiento de la cadena productiva bajo estudio incluyendo a:

- Empresarios;
- Expertos temáticos;
- Investigadores;
- Funcionarios de organismos de cooperación internacional;
- Funcionarios de organismos del Gobierno;
- Líderes gremiales.

Tomando en cuenta la situación actual y futura de la cadena, tanto a nivel local como internacional, se procedió a generar un formulario base con el cual realizar entrevistas a profundidad con empresas del sector. Estos cuestionarios fueron diseñados en concordancia con los lineamientos establecidos por los Manuales de Oslo y de Bogotá, de tal suerte a generar indicadores de innovación que permitan al gobierno nacional desarrollar programas de capacitación y asistencia técnica para cada cadena bajo estudio. Para el componente de calidad, se incluyeron aspectos relacionados relevantes a conocer desde la óptica de las empresas y su interacción con el sistema de calidad y con respecto a sus necesidades en la materia.

Con los formularios llenados, fue posible construir indicadores de innovación y calidad que permitan comparar los esfuerzos de innovación que se realizan en el país, con los de otros países y otros sectores (Anexo 1 incluye formulario utilizado para relevar la información).

En términos de innovación se consideraron entre otros los siguientes indicadores:

- Ventas de productos innovados como porcentaje de ventas totales;
- Ventas de productos exportados como porcentaje de ventas totales;
- Ventas de productos innovados como porcentaje de exportaciones;
- Esfuerzo de la innovación: gastos en actividades de innovación como porcentaje de ventas;
- Porcentaje de estructura de RRHH con formación académica profesional;
- Disponibilidad de centros de inteligencia de mercado;
- Disponibilidad de unidad de gestión de la innovación;
- Disponibilidad de presupuestos para la gestión de la innovación;
- Disponibilidad de registros contables para la innovación;
- Nivel de interacción con el ecosistema de innovación;
- Generación de productos innovados a nivel de la empresa;
- Generación de productos innovados a nivel país;
- Generación de productos innovados a nivel mundial;
- Fuentes de Financiamiento de la innovación;
- Montos invertidos en las diferentes actividades de innovación;
- Nivel de importancia de las diferentes actividades de la innovación;

- Grado de impacto de las actividades de la innovación en la competitividad y productividad de las empresas;
- Grado de impacto de las políticas públicas en la competitividad y las capacidades de innovación de las empresas;
- Nivel de conocimiento de los programas del gobierno o de la cooperación internacional en las áreas de innovación y competitividad empresarial;
- Nivel de participación en los programas del gobierno o de la cooperación internacional en las áreas de innovación y competitividad empresarial.

En términos de calidad se consideraron entre otros los siguientes aspectos:

- Cumplimiento del Decreto N° 17595/2002: Certificación de calidad del INTN: NP 35001/93 y 35002/01;
- Exigencias actuales de clientes de exportación sobre calidad/seguridad/sanidad de productos, en forma general;
- Exigencias actuales de clientes de exportación sobre calidad / seguridad / sanidad de productos, por países;
- Exigencias actuales de clientes de exportación, en cuanto a certificación de sistemas de gestión;
- Probables exigencias futuras de certificación de clientes de exportación;
- Situaciones o factores que dificultan o restringen actualmente la exportación;
- Organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para productos y establecimientos en el ámbito obligatorio y voluntario;
- Conocimientos y prácticas que requiere el personal para ser más competente en la gestión de calidad y seguridad, de productos y procesos;
- Equipos de medición utilizados en la cadena;
- Control de calidad de la materia prima;
- Control del desempeño del proceso industrial;
- Control de calidad del producto final;
- Auditorías internas del sistema de gestión;
- Sistemas de gestión implementados y certificados;
- Conocimiento del Sistema Nacional de Información y Notificación – SNIN;
- Empresas que reciben notificaciones del SNIN;
- Acciones que se sugiere implementar para mejorar la calidad y seguridad de productos a exportar;
- Razones que dificultan, actualmente, la certificación de sistemas de gestión, en la cadena;

- Capacitaciones de las que les gustaría participar, con apoyo estatal;
- Asistencia técnica que les gustaría recibir, con apoyo estatal.

Una vez concluida la etapa de la construcción del diagnóstico de la cadena y contando con la generación de los indicadores de innovación y calidad, se desarrollaron talleres de validación y presentación de resultados para cada una de las 8 cadenas estudiadas, a los que fueron invitados a participar los diferentes actores relacionados a la cadena productiva respectiva.

En cada taller se generaron amplios debates sobre la información presentada y se elevaron a consideración conceptos y sugerencias que necesitan ser atendidas desde la óptica de una política sectorial con un enfoque holístico, integral y sistémico a largo plazo.

Con la información generada en los talleres de discusión, se procedió a elaborar el informe final de cada una de las 8 cadenas productivas estudiadas, para su posterior publicación y difusión.

Del procesamiento y análisis de los datos e informaciones recolectadas mediante la investigación realizada, han sido elaborados los indicadores de innovación y calidad que se presentan en este informe.



Parte I

La Relación entre Desarrollo Económico e Innovación y Calidad

El Paraguay ha presentado un crecimiento económico dramático en el período 2003 al 2012. La economía paraguaya, el nivel de exportaciones, de importaciones, el total de depósitos del sistema financiero paraguayo y el Presupuesto General de la Nación se han incrementado cerca de 5 veces en el periodo señalado, tal como se observa en el cuadro a continuación.

Cuadro N° 1 Indicadores de la Economía Paraguaya

Indicador	2003	2012	Crecimiento
PIB (millones de US\$ corrientes)	5.552	26.000	Cinco veces o 500%
Población (en habitantes)	5.200.000	6.672.000	28,3%
PIB per cápita (US\$ corrientes)	1.070	3.900	Casi cuatro veces o 400%
Exportaciones (millones de US\$ corrientes)	1.200	5.058	Casi 5 veces o 500%
Importaciones (millones de US\$ corrientes)	1.865	10.545	Más de 5 veces o 500%
Tamaño del Sector Financiero (Total depósitos expresado en millones de US\$ corrientes)	2.000	10.500	Más de 5 veces o 500%
Presupuesto General de la Nación (expresado en millones de US\$ corrientes)	3.500	13.500	Más de 4 veces o 400%

Fuente: Elaboración propia con datos del BCP

No obstante el crecimiento observado y la mayor apertura comercial, el Paraguay no ha logrado imponer un desarrollo económico sustentable, entendido como un crecimiento económico con inclusión social, equidad, y en concordancia con los lineamientos establecidos para el cuidado del ecosistema que permita no comprometer los recursos y posibilidades de las futuras generaciones. La estructura de exportaciones actual confirma que los productos generados en las áreas de la agricultura mecanizada, la ganadería y sectores afines comprenden un elevado porcentaje de las exportaciones.

La falta de políticas sectoriales y la adecuada coordinación de las instituciones responsables de potenciar el desarrollo y consolidación de las cadenas estudiadas indican que no se ha logrado una consolidación de industrialización de productos no tradicionales de alto valor agregado. Hoy día el Paraguay no exporta hortalizas, y las exportaciones de frutas frescas es mínima en términos de volumen y calidad (menos de US\$ 5.000.000 anuales). Las exportaciones de yerba mate apenas superan el millón de dólares, y la cadena TICs o de productos de valor agregado del cuero o de hierbas medicinales no superan los US\$ 10.000.000 anuales cada una.

Paraguay sigue presentando un crecimiento económico que depende en demasía de factores climáticos y factores externos como ser los precios de los commodities.

En la política industrial que debe impulsar el gobierno, la generación de valor agregado adquiere importancia superlativa ya que en ello descansa la posibilidad de generar mayor riqueza y mejores empleos, con mejores remuneraciones, para los sectores sociales que hoy no cuentan con empleo sustentable o que se encuentran sub empleados.

La generación de valor agregado a través de un proceso de industrialización, a su vez, se debe impulsar desde la innovación, la calidad, la productividad, en resumen, la competitividad del sector privado.

La cadena farmacéutica exporta US\$ 50 millones anuales, la cadena metalmecánica en promedio US\$ 30 millones anuales de los cuales un 80% representan chatarras, desperdicios o productos de bajo valor agregado e intensidad manufacturera. El sector de la confección exporta un valor de US\$ 60 millones anuales pero con una fuerte concentración en solo 10 empresas que representan más del 90% del total exportado durante el 2012.

En síntesis, Paraguay exporta en las cadenas estudiadas valores testimoniales y sin crecimiento sostenido en términos de mercado, valor agregado y volumen. Y las que generan volúmenes importantes no generan valor agregado porque se exportan productos en estado primario o con transformación mínima.

Las principales conclusiones de estudios de competitividad realizadas por el Foro Económico Mundial y otras instituciones especializadas hoy confirman que existe compatibilidad entre la competitividad y la sustentabilidad. Los países que hoy lideran los rankings de competitividad también se muestran como los países con mejor performance en sustentabilidad.

Si bien es cierto que crear valor y ser productivo se mantienen como la base del desarrollo económico, la investigación hoy se centra en explorar la relación existente entre elementos sociales y ambientales y el progreso económico y la prosperidad ya que se ha determinado que las tres áreas están claramente interconectadas. Es altamente probable que un proceso de desarrollo humano sustentable dependa de la capacidad de generar un equilibrio entre progreso económico, inclusión social y una adecuada gestión ambiental, lo que se denomina desarrollo sostenible.

Es sabido que el debate sobre la importancia de la competitividad de los países para generar mayores ingresos y mejorar la calidad de vida para la población ha logrado un consenso universal, pero existe aún mucho por explorar respecto a los mecanismos e instrumentos y las políticas que deben ser aplicadas para generar la competitividad deseada.

La volatilidad de los mercados internacionales como escenario actual para el crecimiento económico mundial plantea una interrogante permanente sobre la dirección de las políticas públicas para el desarrollo sostenible.

Estos escenarios volátiles que afectan el crecimiento económico mundial proyectan la necesidad de políticas públicas y reformas institucionales para que los países puedan enfrentar mejor en el mediano y largo plazo un escenario incierto y cambiante.

Los escenarios volátiles llevan a los países a realizar cambios permanentes respecto a su:

- Política cambiaria;
- Regímenes arancelarios;
- Trabas para arancelarias;
- Política de subsidios;
- Política económica;
- Política bilateral o multilateral económica – TLC, entrada y salida de bloques.

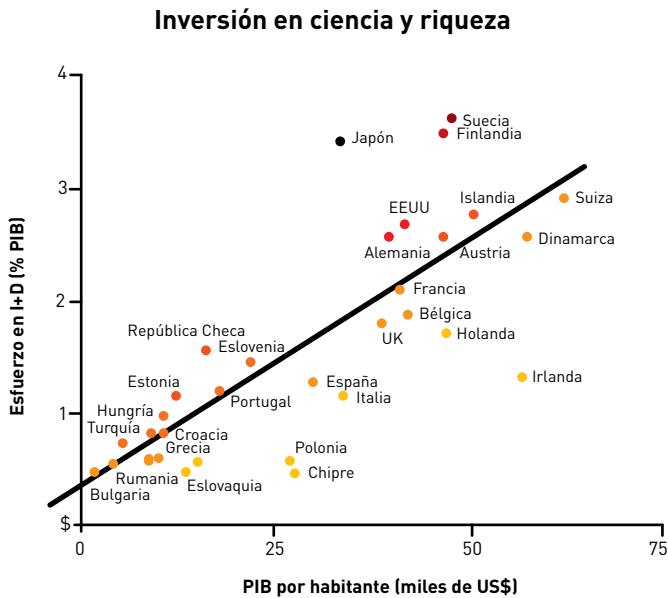
Estos escenarios afectan la competitividad de las naciones, y solo pueden ser aprovechados por países con una muy desarrollada capacidad de anticipación, análisis y planificación de escenarios.

En la medida que los ingresos de los países se incrementan, los factores de crecimiento económico relacionados a los procesos de innovación y calidad aumentan en ponderación.

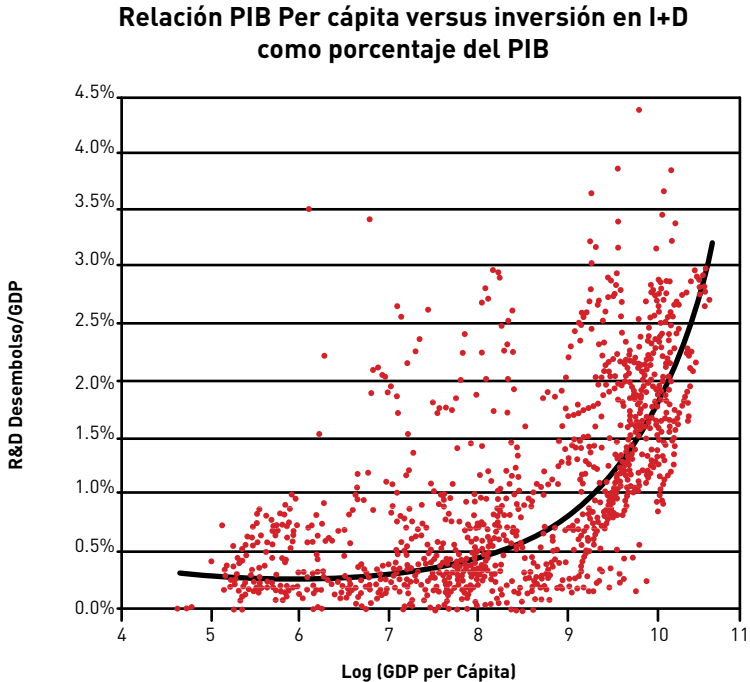
Paraguay es un país que ha pasado de la etapa de crecimiento basado en factores como el agua, la energía, materia prima y tierra, a un estado de desarrollo en el cual su crecimiento debe estar basado en elementos de eficiencia e innovación, según lo señala el Foro Económico Mundial.

La relación existente entre crecimiento económico medido en términos de ingresos por habitante o PIB per cápita y el nivel de inversión en ciencia y tecnología (Investigación, Desarrollo e Innovación y Calidad) se visualiza en los siguientes gráficos:

Gráfico N° 1 Relación inversión en I+D y PIB per cápita (Europa y otros países)



Fuente: Eurostat / Blog ensilicio.com

Gráfico N° 2 Relación inversión en I+D y PIB per cápita (Mundo)

Fuente: Eurostat

Los países que invierten entre 3% y 6% del PIB en ciencia y tecnología, presentan ingresos per cápita por encima de US\$ 50.000 en promedio. Los países que realizan una fuerte inversión y esfuerzo en investigación y desarrollo, transferencia de tecnología, experimentación tecnológica, innovación de sistemas, productos y procesos, son los más proclives a generar mayor valor agregado y a identificar con facilidad océanos azules y poder capturar mercados.

De acuerdo al diagnóstico realizado por el CONACYT y publicado en el informe del año 2012 "Estadísticas e Indicadores de

Ciencia y Tecnología de Paraguay 2011” sobre el ecosistema del Paraguay, se observa que la inversión en I+D en el Paraguay es baja.

Según el mismo informe, el indicador más representativo de este sector es el gasto o inversión I+D respecto al PIB. En este último relevamiento de información, Paraguay en el 2008 invirtió el 0,06% de su PIB en I+D, del cual el 76,2% fue proveniente del Presupuesto General de Gastos de la Nación (Sector Público) y que el sector privado no supera el 5%. Son las ciencias agrarias y ciencias de la salud en las que más se invierte, mientras que en el área de ingeniería y tecnologías relacionadas se invierte menos del 2%. Estas tendencias son semejantes a las encontradas ya desde los primeros indicadores del 2001. Desde esa fecha el orden de magnitud del mencionado indicador se ha mantenido constante.

Se observa igualmente que los países desarrollados han incrementado su inversión en I+D en los últimos 3 a 4 años, pasando de 2,5% y 4% del PIB a 4% y 6% del PIB. Esto sucede igualmente en el Brasil, que ha aumentado su nivel de inversión en I+D por encima del 1,5% del PIB.

RESUMEN DE ESFUERZO DE INVERSIÓN EN I+D

- El mundo desarrollado invierte en I+D entre el 2,5% y 6,0% del PIB en el 2012.
- Latinoamérica invierte en I+D en un promedio del 0,7% del PIB al 2012.
- Paraguay invierte en I+D 0,06% del PIB al 2012.

En ese sentido, la evaluación de Paraguay en innovación posiciona al país entre los más bajos del mundo de acuerdo al ranking del 2012 tanto en el ranking global de competitividad en el pilar de innovación como en el ranking de innovación general generados por el Foro Económico Mundial.

FORO ECONÓMICO MUNDIAL, INDICADORES DE INNOVACIÓN DE PARAGUAY AL 2012

Los indicadores evaluados son:

Cuadro N° 2 Indicadores de Innovación de Paraguay

LA INNOVACIÓN EN EL PARAGUAY

Indicador	Ranking	Cantidad de países rankeados	Puntaje sobre un máximo de 7
Capacidad para innovar	116	140	2,4
Calidad de las instituciones de investigación científica	138	140	2,4
Inversión de empresas en I+D	110	140	2,6
Colaboración entre el sector privado y el sector académico en I+D	123	140	2,8
Impulso del gobierno para el desarrollo de productos tecnológicos avanzados	128	140	2,8
Disponibilidad de científicos e ingenieros	137	140	2,7

Fuente: Foro Económico Mundial

De acuerdo al diagnóstico realizado por el CONACYT y publicado en el informe del año 2012 “Estadísticas e Indicadores de Ciencia y Tecnología de Paraguay 2011” sobre el ecosistema del Paraguay, se observa que la inversión en I+D en el Paraguay es baja.

Según el mismo informe, el indicador más representativo de este sector es el gasto o inversión I+D respecto al PIB. En este último relevamiento de información, Paraguay en el 2008 invirtió el 0,06% de su PIB en I+D, del cual el 76,2% fue proveniente del Presupuesto General de Gastos de la Nación (Sector Público) y que el sector privado no supera el 5%. Son las ciencias agrarias y ciencias de la salud en las que más se invierte, mientras que en el área de ingeniería y tecnologías relacionadas se invierte menos del 2%. Estas tendencias son semejantes a las encontradas ya desde los primeros indicadores del 2001. Desde esa fecha el orden de magnitud del mencionado indicador se ha mantenido constante.

Se observa igualmente que los países desarrollados han incrementado su inversión en I+D en los últimos 3 a 4 años, pasando de 2,5% y 4% del PIB a 4% y 6% del PIB. Esto sucede igualmente en el Brasil, que ha aumentado su nivel de inversión en I+D por encima del 1,5% del PIB.

En conclusión, la estabilidad de Paraguay en inversión en I+D, en cantidad de investigadores y otros indicadores muestra que se debe aumentar 10 veces el esfuerzo actual realizado para alcanzar el promedio de Latinoamérica y 100 veces más si se quiere llegar a los niveles de países desarrollados.

En el estudio mencionado se pueden observar los siguientes datos:

Total de gastos en ciencia y tecnología año 2011: US\$ 89 millones

- Total gastos en I+D: US\$ 14 millones;
- Gasto total en CyT en relación al PIB: 0,374%;
- Gasto total en I+D en relación al PIB: 0,06%;
- Gasto total en CyT por habitante: US\$ 13,46;
- Gasto total en I+D por habitante: US\$ 2,16.

Distribución del gasto en I+D por tipo de investigación

- Investigación básica: 15,41%;
- Investigación aplicada: 63,07%;
- Experimentación tecnológica: 21,52%.

Distribución del gasto en CyT por sector de financiamiento

- Financiación pública: 52,66%;
- Recursos del extranjero: 6,18%;
- Educación superior: 38,66%;
- Organiz. Privadas sin fines de lucro: 0,77%;
- Sector privado: 1,73%.

Gasto en I+D por objetivo socioeconómico

- Exploración y explotación de la tierra: 6,36%;
- Infraestructura y ordenamiento territorial: 0,46%;
- Control y protección del medio ambiente: 5,64%;
- Protección y mejora de la salud humana: 39,73%;
- Producción, distribución y uso racional de energía: 4,92%;
- Producción y tecnología agrícola: 33,49%.

DIFICULTADES PARA INNOVAR

A continuación se incluyen algunos problemas que deben ser abordados de acuerdo al análisis realizado sobre el ecosistema de innovación en el Paraguay:

- **Tradición innovadora:** los diversos actores no provienen de una cultura o tradición innovadora, más bien, se han caracterizado por un perfil de incorporar tecnología y métodos desarrollados en otros países. El sector académico traspasa o replica conocimiento en general, pero se ha observado poca generación del mismo. Las empresas típicamente han importado tecnología versus un desarrollo propio.
- **Visión Estratégica:** los diversos sectores empresariales y académicos en general aún no han logrado articular una visión o agenda país para mejorar la competitividad, el clima de negocios y potenciar el desarrollo sustentable del país. Aún no se ha interpretado la relación existente entre el desarrollo a largo plazo y la innovación tecnológica, y no se ha logrado posicionar la investigación y la innovación como el único camino para que el país pueda dar saltos significativos en su PIB Per cápita.
- **Articulación:** Los sectores académico, privado, público y la sociedad civil no han logrado articularse, organizarse para construir una política de Estado de I+D, además no han logrado trabajar en forma conjunta en el desarrollo de proyectos a nivel micro o meso (sectorial). La articulación existente en el país es parcial y aislada, no sistémica e integral.
- **Desconfianza entre actores:** el sector privado interpreta que las capacidades investigativas de la sociedad civil y de la academia son insuficientes para atender sus necesidades y considera que es más conveniente importar conocimiento antes que desarrollarlo localmente.

- **Inversión pública y privada:** la inversión que realizó el país según el último informe del CONACYT indica que el Paraguay invierte US\$ 10 millones al año, de los cuales el sector privado es responsable por el 0,25%, es decir, USD 25.000.
- **Instituciones de Interfase:** especializadas en ayudar a articular a los actores de los diversos sectores para desarrollar en forma conjunta procesos de I+D. Las capacidades y necesidades de éstos sectores no son conocidos por los demás estamentos de la sociedad, y no existen instituciones dedicadas a neutralizar la asimetría de información existente.
- **Incentivos fiscales directos o indirectos:** no existen mecanismos fiscales que incentiven a las instituciones del sector privado invertir en I+D.
- **Financiamiento diferenciado:** los recursos otorgados por el tesoro nacional al tema de I+D son reducidos. El sector financiero paraguayo no contempla entre sus prioridades el financiamiento de I+D, o emprendedurismo. Existen instituciones especializadas en incubación en algunas universidades pero no cuentan con capital significativo, como tampoco existen instituciones que financien capital de riesgo. Finalmente, el mercado de capitales no financia acciones de empresas emprendedoras. Faltaría un programa de financiación pública diferenciada para empresas que inviertan en I+D.
- **Talentos Humanos:** existe una baja cantidad de científicos en el Paraguay comparado a los estándares de los países de la región y del mundo desarrollado, tal como se desprende de la ubicación de Paraguay en este indicador en el ranking 2012 realizado por el Foro Económico Mundial. De acuerdo al último relevamiento realizado por el CONACYT, Paraguay cuenta con 13 investigadores de nivel III, de los cuales varios son extranjeros.

- **Políticas Públicas:** está pendiente el diseño de una Política Nacional de Ciencia y Tecnología de perfil abarcante, integral, sistémica y holística.
- **Regulación:** existen vacíos legales y normativos significativos que deben ser llenados para garantizar a los actores protección de sus derechos.

ÁREAS A MEJORAR PARA POTENCIAR LA INNOVACIÓN A NIVEL PAIS

Fortalecimiento de Capacidades Institucionales del CONACYT que incluyan:

- Mayor capacidad administrativa, política, técnica y financiera.
- Educación y capacitación.
- Comunicación.
- Articulación.
- Interfase.
- Participación Ciudadana.
- Gestión del conocimiento.
- Fortalecimiento de las capacidades del sector gremial privado sobre la gestión de la innovación y la calidad.
- Fortalecimiento de las instituciones del estado responsables de impulsar la competitividad en lo que respecta a la gestión de la innovación.
- Fortalecimiento de las capacidades investigativas del sector académico y su capacidad de interfase con el sector privado.
- Fortalecimiento de REDIEX y observatorios tecnológicos existentes o a crearse para potenciar el direccionamiento de la información externa de los mercados hacia las empresas paraguayas.
- Creación de las instituciones del estado responsables por el análisis estratégico del desarrollo sustentable del país y por el mapeo de necesidades de innovación según sectores y cadenas productivas predeterminadas.
- Mejorar el sistema de recolección de datos para generar indicadores de gestión en la innovación de manera consistente y exacta.
- Instituciones del estado responsables por la implementación y coordinación de las políticas sectoriales.

- Impulsar la investigación respecto a la institucionalidad requerida para potenciar la capacidad de interfase entre actores del ecosistema de innovación en el Paraguay.
- Crear instituciones responsables por la financiación de la innovación en el país incluyendo capital de riesgo, emprendurismo y otros.

POLÍTICA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA / FONDO NACIONAL DE INVERSIÓN PÚBLICA Y DESARROLLO (FONACIDE)

En el presente se han dado importantes avances en innovación e investigación en el país que deben ser señalados.

El CONACYT ha impulsado un proceso de elaboración de la Política Nacional de Ciencia y Tecnología que se encuentra en curso. Este instrumento pretende ser la base sobre el cual construir una política pública sustentable en materia de innovación a largo plazo. Esta política incorporará la visión y la necesidad de sectores considerados estratégicos para el país en el mediano y largo plazo.

Igualmente se ha promulgado y reglamentado la Ley N° 4.758/2012 que crea el Fondo Nacional de Inversión Pública y Desarrollo que destinará a la investigación recursos de entre US\$ 18 y 28 millones anuales desde el año 2013 hasta el año 2023.

Se deben seguir potenciado las capacidades del país en materia de innovación para alcanzar niveles de esfuerzos de inversión compatibles con los promedios de Latinoamérica (0,6% a 0,7% del PIB).



Parte II

Diagnóstico de la Cadena Productiva Farmacéutica

En la cadena farmacéutica se observa un crecimiento dinámico en el mercado mundial de medicamentos (ver “Gráfico N° 3 Evolución del mercado mundial de medicamentos”), donde el volumen pasa de US\$ 40 mil millones en 1980 a más del billón de US\$ al 2015 (cifra proyectada). El crecimiento poblacional, el aumento del poder adquisitivo de poblaciones de clase media de economías emergentes o en vías de desarrollo, el mayor gasto en salud de parte de los gobiernos, el aumento de la incidencia en los indicadores de mortalidad y morbilidad de las enfermedades no transmisibles explican, entre otros factores, el aumento permanente de la demanda de productos farmacéuticos.

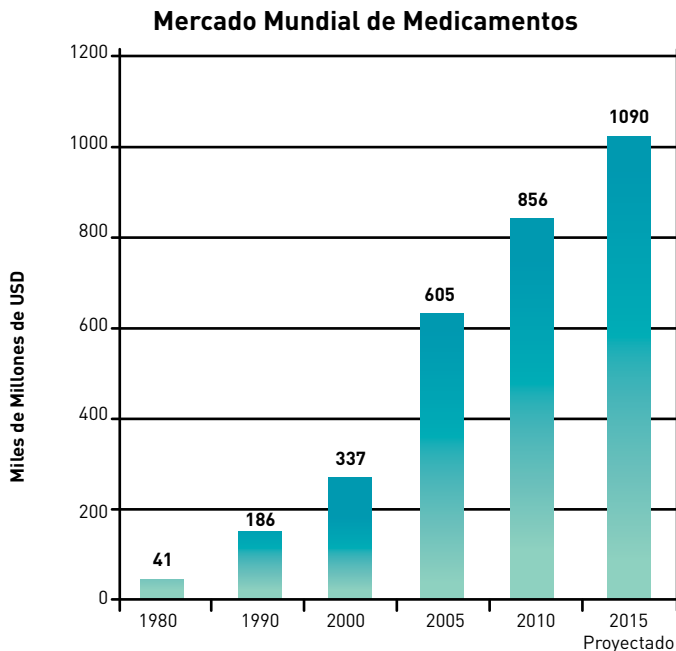
En Latinoamérica, Brasil, México, Colombia y Argentina presentan barreras significativas para el ingreso de productos farmacéuticos. Sus entes reguladores exigen la habilitación de los laboratorios de producción en terceros países además del registro específico de cada producto que se pretende comercializar en estos países. Las exigencias de buenas prácticas de manufactura, y de calidad y seguridad son costosas, lo que conllevan tiempos y costos elevados a la hora de acceder a nuevos mercados.

Asimismo, se presentan mercados altamente competitivos en los cuales se concentran múltiples marcas competidoras tanto nacionales como internacionales, especialmente en los medicamentos de uso frecuente y que no son muy especializados, sino más bien commodities.

Esto implica la necesidad de identificar nuevos nichos de productos demandados, en los cuales la oferta de la competencia aún no ha ingresado. Para ello, las empresas deben apostar a procesos de innovación e investigación, además de implementar mecanismos de búsqueda de mercados en forma sistemática.

El mercado mundial se ha expandido más de 20 veces entre 1980 y el valor proyectado al 2015, como se observa en el siguiente gráfico:

Gráfico N° 3 Evolución del Mercado Mundial de Medicamentos

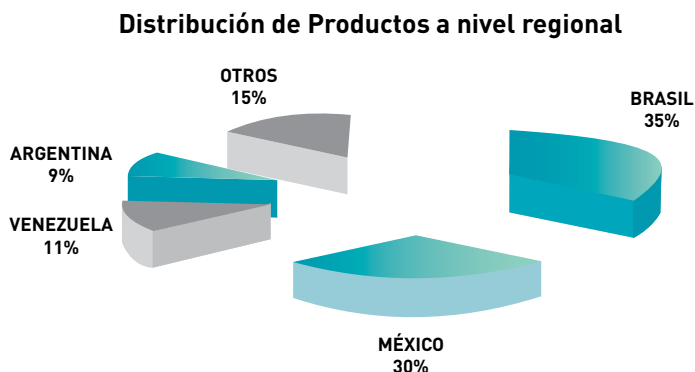


Fuente: CIFARMA

Latinoamérica representa el 5% del mercado mundial. Cuatro países concentran el 85% del mercado regional.

Gráfico N° 4 Distribución del Mercado de Medicamentos en América Latina al 2010

Participación en América Latina al 2010 (5% del Mercado Mundial)



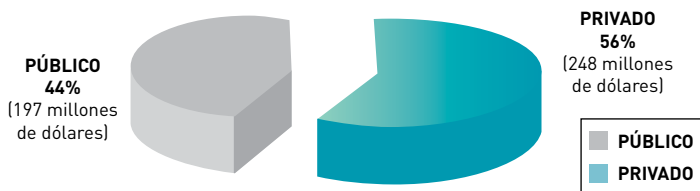
Fuente: CIFARMA

Los mercados más importantes también presentan barreras de entrada muy significativas que deben ser atendidas y superadas por empresas interesadas en penetrar en ellos. Tanto Brasil, México y Argentina son considerados mercados de alto nivel de vigilancia. Los procesos y requisitos que deben ser superados para lograr aprobación de licencias y registros para ingresar a dichos mercados son considerados elevados.

Observando el mercado nacional, al cierre del ejercicio 2011, se percibe un mercado global de US\$ 450 millones, de los cuales el sector privado concentra el 56% y el sector público el 44%.

Gráfico N° 5 Participación del Mercado Nacional de Medicamentos por Sector

Participación por Sectores en el Mercado Nacional de Medicamentos al 2011



Fuente: CIFARMA

En términos de distribución de mercado por valores según la procedencia de los productos se observa una mayor presencia de productos importados en una relación 60/40 versus los productos de fabricación nacional.

Gráfico N° 6 - Participación del Mercado Nacional de Medicamentos por Procedencia

Distribución del Mercado Nacional por Procedencia al 2011



Fuente: CIFARMA

Gráfico N° 7 Participación del Mercado Nacional Privado de Medicamentos por Procedencia

Distribución del Mercado Nacional Privado por Procedencia al 2011



Fuente: CIFARMA

Gráfico N° 8 - Participación del Mercado Nacional Público de Medicamentos por Procedencia

Distribución del Mercado Nacional Privado por Procedencia al 2011



Fuente: CIFARMA

Tanto en el mercado privado como público, los productos nacionales tienen una menor participación del mercado paraguayo en términos de valor.

Cuadro N° 3 Exportaciones de la Industria Nacional de Medicamentos.**Exportaciones del 2007 al 2012 en US\$**

2007	2008	2009	2010	2011	2012
-	63.960	542.976	193.084	153.035	-
972.876	1.806.725	1.459.913	1.378.483	1.638.524	1.887.148
17.968	44.477	80.940	91.973	88.322	71.612
-	-	-	-	6.553	-
92.303	158.157	245.921	190.489	721.651	37.063
8.862.218	11.110.086	11.794.988	12.224.249	12.845.801	12.537.869
3.154	-	-	-	-	-
102.252	73.090	100.615	118.962	193.962	247.525
14.814	103.280	110.892	69.781	162.334	142.247
30.589	56.561	45.313	68.467	99.197	83.222
564.785	814.393	994.856	1.526.301	1.919.011	2.051.310
52.785	65.396	77.331	131.709	145.018	127.283
100.251	286.480	184.067	336.736	442.056	840.569
170.075	178.695	358.294	161.776	162.263	237.012
1.678.416	378.000	2.467.000	1.946.714	3.394.212	324.800
-	84.750	81.750	865.150	646.900	1.045.200
106.401	141.899	151.584	378.421	229.845	51.251
54.290	90.745	-	-	-	-
14.850	7.009	18.526	15.701	27.961	6.507
644.091	1.224.042	1.549.098	1.560.181	2.034.256	2.319.778
13.482.119	16.687.744	20.264.063	21.258.177	24.910.900	22.010.395

Fuente: REDIEX

Las exportaciones nacionales han mostrado un incremento importante en los últimos años. Los datos proveídos por REDIEX informan una exportación global de US\$ 25 millones para el 2011 y 2012, mientras que, conforme a fuentes de CIFARMA las mismas alcanzan US\$ 37 y 50 millones para las exportaciones en esos periodos. Esta diferencia se debe a que en los registros de REDIEX no se han incluido algunas partidas arancelarias.

En cuanto a los destinos de exportación, países como Bolivia, Perú, y Chile concentran la mayor participación, con US\$ 9,3 millones exportados en el 2011, y US\$ 3 millones para Chile y Perú respectivamente. Existen algunas exportaciones a países del MERCOSUR pero en menor cuantía.

Cuadro N° 4 Exportaciones de la Industria Nacional de Medicamentos periodo 2007 al 2012 por destino (Valores en US\$)

Destino	2007	2008	2009	2010	2011	Ene-Oct 2012
Alemania	-	-	80.640	-	96.768	-
Argentina	1.497.704	1.412.058	1.988.863	1.828.249	2.135.254	1.142.953
Azerbaijan	12.500	-	-	-	-	-
Bolivia	3.969.980	5.327.436	4.568.666	7.567.422	9.314.515	7.871.408
Brasil	394.090	327.734	677.442	1.179.247	1.827.349	2.925.421
Chile	4.009.509	3.808.492	3.379.248	3.337.006	3.216.331	3.372.187
Colombia	338.812	821.759	1.035.478	1.189.206	491.923	206.000
Costa Rica	49.950	92.005	45.299	109.108	125.158	161.089
Dominica	-	31.334	28.885	-	-	-
Ecuador	301.664	280.938	322.017	631.768	1.146.942	902.353
El Salvador	26.315	-	-	23.327	-	15.550
Francia	-	63.960	462.336	193.084	56.267	-
Guatemala	231.550	188.112	350.928	201.688	338.718	506.092
Honduras	103.946	138.504	49.170	97.144	42.356	134.077
Kazajstan	-	-	-	-	699	2.479
México	81.939	73.566	26.350	51.770	108.543	156.057
Nicaragua	219.055	487.825	112.341	317.813	416.107	387.582
Panamá	27.181	32.318	23.501	43.264	42.510	9.141
Perú	618.630	1.395.682	2.036.900	1.684.503	2.552.231	3.157.140
República Dominicana	10.800	-	29.821	129.023	166.180	120.832
Rusia	-	-	-	-	-	9.136
Ucrania	-	-	-	-	817	6.680
Uruguay	1.387.062	443.831	2.991.582	1.556.579	2.445.753	810.232
Venezuela	201.433	1.762.190	2.054.597	1.117.978	386.477	113.988
Total	13.482.119	16.687.744	20.264.063	21.258.177	24.910.900	22.010.395

Fuente: REDIEX

En los últimos 30 años, las ventas mundiales crecieron 20 veces más, alcanzando en el 2010, US\$ 856.000 millones con una tasa de incremento anual de 9% en promedio. Las proyecciones de ventas para el 2015 estiman una cifra superior a US\$ un billón en todo el mundo.

El 70% de las ventas se concentran en Estados Unidos, Europa y Japón. En los países con economías emergentes como China, Rusia, Brasil, India y Argentina, entre otros, las ventas anuales representan el 18% de las ventas totales.

El 64% de la facturación mundial de medicamentos corresponde a productos de marcas, el 27% a genéricos y 9% a otros segmentos. Se estima que para el 2015 se registrará un incremento de más del 12% en la venta de genéricos y una disminución en la misma proporción de productos de marca debido a, fundamentalmente, la expiración de numerosas patentes y al crecimiento de las ventas en países con economías emergentes.

El 64% de las exportaciones mundiales de medicamentos provienen de 6 países: 54% de países europeos como Alemania, Bélgica, Suiza, Francia y Reino Unido; y el 10% de Estados Unidos. En 6 países del mundo se concentra el 51% de todas las importaciones de medicamentos: 37% en países europeos y 14% en Estados Unidos.

América Latina representa el 5% del mercado mundial de medicamentos, lo cual significó para el 2010 un valor cercano a US\$ 43.000 millones.

En 5 países de la región se concentra el 90% de este mercado, siendo las empresas transnacionales quienes tienen un peso importante. En México, el capital de las transnacionales representa el 88% del total, en Brasil el 75%, en Uruguay el 74%, en Chile el 57% y en Argentina el 44%.

En el MERCOSUR, entre los Estados Miembros (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), el comercio exterior de productos farmacéuticos en el 2011 estuvo en el orden de los US\$ 11 mil millones, de los cuales 2.500 millones corresponden a exportaciones y 8.500 millones a importaciones.

Ese mismo año, Paraguay importó más de US\$ 67 millones de los Estados Miembros del MERCOSUR y exportó a esos mismos países más de US\$ 10 millones.

Con referencia a los precios de los medicamentos, Paraguay cuenta con los más bajos de la región. En el 2010, el precio promedio de medicamentos en América Latina era de US\$ 10 mientras que en Paraguay era de US\$ 5,4 (4,4 nacionales y 6,6 importados). En MERCOSUR, Argentina estaba con 8,6; Brasil con 10,6 y Uruguay con 5,8 dólares. Esta ventaja competitiva de menores precios debe ser aprovechada por las industrias nacionales para incrementar su caudal exportador.

La balanza comercial negativa con los países del MERCOSUR se produce por la asimetría en las barreras de ingreso y niveles de vigilancia que el Paraguay mantiene en relación a los demás países, especialmente Brasil y Argentina. Los productos importados de los países de la región ingresan con relativa facilidad al mercado nacional, mientras que el ingreso de productos nacionales a los mercados regionales se torna una tarea compleja, larga y costosa.

En el 2011, el mercado nacional de medicamentos alcanzó la cifra de US\$ 445 millones (56% privado y 44% público). Entre el 2007 y el 2011, las ventas privadas se incrementaron en US\$ 102 millones.

Las exportaciones de medicamentos nacionales se han incrementado en más de 300% entre el 2005 y el 2011 pasando de US\$ 9 millones a más de US\$ 37 millones.

El 28% de estas exportaciones están destinadas a países miembros del MERCOSUR y el 72% se exporta a otros 15 países de América Latina y 2 países extra continentales.

EL SECTOR INDUSTRIAL FARMACÉUTICO DEL PARAGUAY

En el país operan 28 laboratorios habilitados por el MSPBS (DI-NAVISA). De estos, 18 Laboratorios están asociados a CIFARMA, todos ellos con certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Calidad a nivel nacional (*).

Entre los socios de CIFARMA, 4 Laboratorios cuentan con certificación de agencias internacionales y 7 se encuentran en trámite. La inversión acumulada del sector es de US\$ 240 millones y en los próximos 2 años llegará a US\$ 280 millones. Todas estas inversiones se han realizado con recursos de las propias empresas, reinvertiendo capital, ya que desde la creación de las primeras industrias hasta la fecha nunca se ha contado con programas de créditos para el desarrollo industrial farmacéutico (*).

La industria farmacéutica nacional emplea de manera directa a 4.200 personas de los cuales 800 son profesionales altamente calificados y más de 1.500 son profesionales calificados. De manera indirecta se emplea a más de 20.000 personas (*).

La producción anual de los últimos años ha alcanzado cifras entorno a los US\$ 220 millones en valor y se estima que con una inversión de un cuarto de este valor sería suficiente para duplicar la producción anual (*).

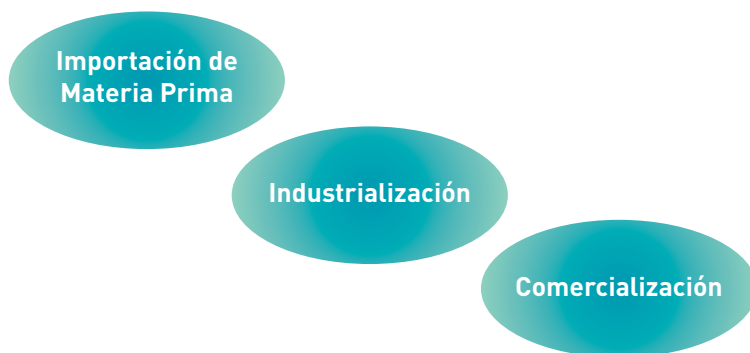
El análisis de la cadena de producción señala que existe una alta dependencia de la importación de materias primas para producir medicamentos nacionales. Esta situación contribuye al desequilibrio de la balanza comercial y a encarecer el costo de producción (*).

La participación en la economía del sector industrial farmacéutico del país está alrededor de 1,4% del PIB (*).

El aporte obrero patronal al IPS es superior a los US\$ 7 millones al año. El aporte de impuestos anuales superó los US\$ 8 millones durante el año 2011.

CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Gráfico N°9 Cadena de Valor



PRINCIPALES DIFICULTADES DE LA CADENA

- **Inclusión del sector en las políticas de desarrollo:** una política sectorial que oriente las acciones y la visión de la cadena, así como una coordinación interinstitucional que potencie la competitividad de la misma.
- **Enfoque de desarrollo basado en ciencia y tecnología:** la visión estratégica de crecimiento se basa en innovaciones incrementales basadas fundamentalmente en la incorporación de bienes de capital versus acciones de I+D o generación de nuevos conocimientos.

- **Déficit crítico de recursos humanos:** las instituciones académicas que forman recursos humanos para la cadena no generan suficiente cantidad de técnicos y especialistas con las capacidades requeridas por el sector.
- **Debilidad de la agencia de regulación:** las capacidades institucionales de DINAVISA requieren de un fortalecimiento que logre generar en el país una zona de alta vigilancia, permitiendo acreditarse y vincularse al Sistema Nacional de Acreditación.
- **Líneas de créditos financieros para implementar un plan de inversión:** desde la AFD, el BNF u otro estamento financiero público no cuentan con líneas de crédito diseñadas para las necesidades de la cadena de tal suerte a financiar las actividades de innovación, incluyendo el capital de riesgo.
- **Desarrollo de estructuras laboratoriales para el impulso de la fito farmacología:** no se han construido o puesto en funcionamiento laboratorios con la tecnología, los protocolos, los RRHH y la debida acreditación ante el ONA y demás organismos evaluadores de la conformidad, para llevar las hierbas y plantas medicinales del ecosistema paraguayo a la industrialización de fitofármacos.
- **Costos y capacidades de Logística:** se observa el cobro de elevadas tasas por el uso de la infraestructura aéreo-portuaria, que afectan la competitividad del sector exportador.

- **Política de desarrollo de mercados:** el acceso a nuevos mercados es esporádico y se produce en forma poco sistematizada.
- **Aprobaciones:** falta de instituciones o laboratorios habilitados ante el ONA respecto a certificaciones de calidad, inocuidad y seguridad.
- **Comercio fronterizo:** el ingreso de productos que son comercializados en el mercado paralelo sin el pago de los tributos pertinentes genera una competencia desleal al mismo tiempo que genera un riesgo de salud pública.
- **Asimetrías entre laboratorios:** no todos los laboratorios del país cuentan con BPM ajustadas a las exigencias de los mercados internacionales.

CONSECUENCIAS

- Trabas múltiples llevan a la cautela del sector privado;
- Inversiones en innovación y calidad se ven limitadas;
- Sector concentrado en el mercado local;
- Capacidad exportadora no se ha desarrollado como prioridad.



Parte III

Indicadores de Innovación

INTRODUCCIÓN

Los indicadores de innovación son herramientas que permiten a formadores de políticas públicas en competitividad empresarial identificar los niveles de inversión, las fuentes de financiación, y las características que definen la gestión de la innovación al interior de empresas y cadenas productivas.

Son una aproximación vía elementos cuantitativos y cualitativos comparables y medibles que permiten evaluar el impacto de políticas públicas, programas, planes y acciones concretos que puedan desempeñarse para potenciar la capacidad de innovar y de competir en una economía globalizada volátil multivariable.

ASPECTOS CONCEPTUALES

La innovación se relaciona con diferentes actividades dentro de una empresa. Desde las modificaciones tecnológicas de las TICS (sean software o hardware, o medios de comunicación), pasando por aspectos relacionados al diseño, el marketing, la publicidad, hasta las capacitaciones de talentos humanos o las modificaciones de estructura organizacional, e inclusive la manera de relacionarse con el mercado o con los proveedores, son todos elementos que afectan la competitividad de las empresas. Igualmente, adquieren mucha relevancia al acceso a la información de mercado de manera sistematizada que pueda ser procesada y debidamente interpretada de tal suerte a lograr anticipar tendencias y cambios en las reglas de juego del mercado bajo estudio y las variables críticas que en él inciden.

Las innovaciones pueden ser graduales o radicales, pueden ser rentables o conducir a pérdidas, pueden dar sustentabilidad como derivar en una dirección estratégica equivocada a una organización empresarial. Por lo tanto, la capacidad de gestionar la innovación en las empresas sean pequeñas o grandes, adquiere en un mundo de alta competencia, importancia superlativa.

INDICADORES DE INNOVACIÓN EVALUADOS PARA LA CADENA FARMACÉUTICA

RELACIÓN VENTAS INNOVADORAS CON VENTAS TOTALES

Interpreta el porcentaje de las ventas realizadas en un período determinado que corresponden a productos innovados en ese ejercicio.

Cuadro N°5 Indicadores de Innovación

Indicador Número	Definición del indicador	Valor del indicador
1	Ventas totales del sector en términos anuales	450 millones de US\$
2	Ventas totales de empresas entrevistadas en términos anuales	30 millones de US\$
3	Ventas totales de empresas entrevistadas últimos 3 años	70 millones de US\$
4	Ventas totales de productos innovados últimos 3 años de empresas entrevistadas	7 millones de US\$
5	Ventas de productos innovados como porcentaje de ventas totales de empresas entrevistadas	10%
6	Exportaciones totales de productos últimos 3 años	2 millones de US\$
7	Ventas de productos exportados como porcentaje de ventas totales	3%

Conclusión: las empresas de la cadena mantienen ventas que se sustentan fundamentalmente en productos que se encuentran en la matriz de producción de cada laboratorio desde hace varios ejercicios. No obstante, el 10% de las ventas totales corresponden a productos innovadores.

Las empresas concentran su producción en productos ya existentes y no en innovaciones radicales. Se detectan así nichos interesantes, se importa tecnología y se industrializan nuevos productos para la empresa pero ya existentes en el mercado, y en ocasiones, se introducen nuevos productos para el mercado local.

RELACIÓN GASTOS DE INNOVACIÓN CON VENTAS TOTALES

Mide las áreas relacionadas a la innovación en las que las empresas invierten sus recursos.

I8: Gastos en actividades de la innovación:

Cuadro N°6 Gastos en actividades de innovación.

	Valor en Millones de Guaraníes	Participación Porcentual
I+D	250	1%
Bienes De Capital	23.000	50%
Adq. Conocimientos	6.500	14%
Consultorías	950	2%
Capacitación	450	1%
Cambios Organizacionales	320	1%
Diseño	980	2%
Comercialización	11.500	25%
Marketing	-	0%
Publicidad	2.500	5%
Total	46.450	100%

Conclusión: las empresas industriales de la cadena invierten el 50% de sus recursos a la renovación y ampliación de sus líneas industriales, incorporando tecnología de punta. Sin embargo, no se realizan inversiones sustanciales para realizar investigaciones de manera individual o asociativa con el sector académico. Se observan inversiones en bienes de capital no incorporados como ser los conocimientos ya existentes vía patentes u otros derechos de uso. Considerando la fuerte competencia existente en el mercado local, las empresas destinan el resto de sus recursos fundamentalmente a la comercialización, marketing y publicidad para buscar ampliar su market share y volumen.

I9: Esfuerzo de la innovación: gastos en actividades de innovación como porcentaje de ventas: 16%.

Conclusión: el nivel de inversión en las actividades de innovación como porcentaje de las ventas totales puede ser considerado un valor importante ya que es equivalente a las utilidades que las empresas arrojan a sus accionistas. Sin embargo, el direccionamiento que reciben esas inversiones implica esfuerzos no relacionados a la investigación o a las innovaciones radicales, sino más bien a la incorporación tecnológica y el potenciamiento comercial de sus marcas en el mercado local.

RENTABILIDAD

I10: Rentabilidad de las empresas medida en términos de utilidad anual como porcentaje de venta anual: 15%.

Conclusión: este promedio de rentabilidad se encuentra dentro de un rango normal para empresas del sector industrial, sin embargo podría subir hasta un 20% como promedio sectorial con una mejor gestión de la innovación. Las empresas concentran sus esfuerzos en vender productos en océanos rojos (nichos de alta competencia con fuerte presión sobre el precio), y en combinación con la importación de bienes de capital en ocasiones no ajustadas a las economías de escala del mercado local o del mercado potencial, afectan la rentabilidad de las empresas hacia la baja.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Evalúa la composición de la estructura de recursos humanos de la empresa desde el punto de vista de su formación, su remuneración y sus funciones.

I11: Porcentaje de estructura de RRHH con formación académica profesional.

Cuadro N°7 Distribución de estructura de RRHH por nivel de educación.

	Cantidad de Empleados	Participación Porcentual	Ingreso Promedio Mensual (Guaraníes)
Educación Básica	189	68%	1.850.000
Educación Técnica	29	11%	2.200.000
Educación Profesional	48	17%	6.000.000
Educación Posgrado	10	4%	12.000.000
Total	276	100%	

Conclusión: La estructura salarial y de formación indica que las empresas de la cadena desarrollan estructuras organizacionales verticales con personal con educación profesional no mayor al 21% de las dotaciones totales. Los recursos orientados a funciones más sofisticadas como la gestión de la innovación, el procesamiento de la información de mercado y la planificación estratégica de la empresa, conjuntamente con la definición de la política industrial y comercial, recae en pocas personas, la mayoría de las cuales a su vez cumplen tareas operativas diarias en las áreas asignadas. Los niveles salariales igualmente confirman la existencia de mandos medios con un perfil salarial similar a los demás sectores económicos formales del país, el cual es en general bajo en relación a los requerimientos salariales de mandos medios de gestión más técnica.

112: Distribución de recursos humanos según tipo de funciones.

Cuadro N°8 Distribución de recursos humanos según tipo de funciones.

Producción	Ventas	Administración	Exportaciones	Marketing
60%	10%	10%	1%	7%

Financiera	Controller	RRHH	Control de Calidad	Logística
3%	3%	3%	3%	0%

Conclusión: en general los recursos humanos de las empresas industriales se encuentran concentrados en actividades de producción, o en actividades administrativas o ventas. No se observa personal o recursos humanos dedicados a tareas de innovación en forma excluyente o a tareas de monitoreo de mercado.

I13: Disponibilidad de centros de inteligencia de mercado.

Solo el 33% de las empresas entrevistadas han generado al interior de sus estructuras organizacionales una unidad de inteligencia de mercado que sistematiza información de mercados externos de interés.

Conclusiones: las empresas evaluadas de la cadena en general no cuentan con unidades dedicadas con exclusividad a relevar, actualizar, sistematizar, procesar, analizar e interpretar información de mercado a corto, mediano y largo plazo. Esto dificulta o limita la capacidad de las empresas de anticipar tendencias o identificar nichos, mercados desatendidos o anticipar cambios en las reglas de juego de mercado.

I14: Disponibilidad de unidad de gestión de la innovación.

33% de las empresas entrevistadas han creado unidades dedicadas exclusivamente a la innovación y lo hacen de manera sistematizada y ordenada.

Conclusiones: las empresas evaluadas de la cadena en general no cuentan con unidades dedicadas a la gestión de la innovación en forma sistematizada. Por ello, los procesos de innovaciones son ad hoc y sin un procesamiento o abordaje holístico. Esto dificulta la capacidad de la empresa de planificar procesos de innovación, según un plan estratégico y operativo, y disminuye su capacidad de generar productos (bienes y servicios) de mayor valor agregado, o capacidad de generar estrategias para nuevos mercados para un producto que de por sí, sugiere mercados muy concentrados de demanda.

I15: Disponibilidad de presupuesto para la gestión de la innovación.

Sin disponibilidad.

Conclusiones: las empresas no cuentan con presupuestos pre-determinados con indicadores que establezcan los niveles de inversión en las diferentes actividades de la innovación, como tampoco metas de innovación en términos de relación o esfuerzo de innovación global como porcentaje de ventas pasadas o recientes.

I16: Disponibilidad de registros contables para la innovación.

Sin disponibilidad.

Conclusiones: las empresas no cuentan con procedimientos para contabilizar los egresos e ingresos generados por la innovación, por lo que se dificulta la generación de indicadores de gestión de la innovación para cada empresa así como para el sector en general en forma sistémica.

I17: Nivel de interacción con el ecosistema de innovación.

Nula o baja interacción en general de las empresas.

Conclusiones: En general, las empresas interactúan con los proveedores y clientes (distribuidores), con algunos consultores en forma esporádica, quienes ofrecen servicios de consultoría informática o contable, e inclusive de marketing, pero con poca o ninguna vinculación a instituciones de investigación, universidades o centros de formación técnica. La inversión que realiza la cadena en los procesos de investigación (I+D) es reducida.

I18: Generación de productos innovados según nivel de mercado.

- Generación de productos innovados a nivel de la empresa.
Se han generado productos innovados a nivel de la empresa en forma constante.
- Generación de productos innovados a nivel país.
Se han generado productos innovados a nivel país, buscando los laboratorios sustituir productos importados.
- Generación de productos innovados a nivel mundial.
Generalmente las innovaciones son incrementales y no radicales.

I19: Fuentes de Financiamiento de la Innovación.

Cuadro N° 9 Fuentes de Financiamiento de la innovación

Financiación Propia	Financiación Empresa relacionada	Financiación Banco Comercial
80%	0%	20%

Conclusión: las empresas utilizan recursos propios para financiar los procesos de innovación. En algunos casos, también se utilizan créditos bancarios, pero no se observa en esta cadena un aprovechamiento de líneas de cofinanciamiento de programas del gobierno o de la cooperación internacional para la investigación o la innovación. Las firmas no han interactuado en procesos de innovación y no han tenido información sobre los programas de CONACYT, Rediex y otros proyectos de competitividad.

I20: Nivel de importancia de las diferentes actividades de la innovación.

Cuadro N°10 Nivel de importancia asignada a actividades de innovación

I&D	Adquisición Tecnología	Adquisición de Conocimientos
5	3	4

Capacitación	Cambios Organizacionales	Diseño
2	4	3

Comercialización	Marketing	Publicidad
5	4	5

Conclusión: desde la óptica de las empresas, las actividades más importantes se relacionan con la adquisición de bienes de capital tecnológico, y las actividades relacionadas al diseño, comercialización y mercadeo y la publicidad, asociados a los productos lanzados al mercado. La capacitación es considerada como clave de la mejora de la productividad, por ende, la mayoría ha otorgado una nota 1 en importancia a esta actividad. El nivel de escala es del 0 al 7, siendo la nota 0 aplicada cuando existe nula actividad, y la nota 1 para actividades de gran importancia, bajando gradualmente hasta la nota 7, la cual se aplica a casos de baja importancia.

I21: Grado de impacto de las actividades de la innovación en la competitividad y productividad de las empresas.

Cuadro N° 11 Impacto de las actividades de innovación

Rentabilidad	Flujo de Caja	Participación de Mercado	Competitividad
Positivo	Positivo	Positivo	Positivo

Productividad	Medio Ambiente	Calidad de Servicio	Relaciones Laborales
Positivo	Neutro	Neutro	Neutro

Conclusión: la evaluación realizada por las empresas respecto a las innovaciones incorporadas, refleja un impacto positivo importante, con la excepción en lo que respecta al medio ambiente y relaciones laborales. Se concluye que las empresas valoran y aprecian la importancia de los procesos de innovación, pero carecen de una estrategia para abordarla en forma sistemática e integral.

I22: Grado de impacto de las políticas públicas en la competitividad y las capacidades de innovación de las empresas.

Nulo impacto de políticas gubernamentales en la competitividad, innovación, calidad y productividad de las empresas.

Conclusión: esta percepción de las empresas confirma la baja o nula interacción de los entes gubernamentales con la cadena, y de una política sectorial para potenciar la competitividad.

I23: Nivel de conocimiento de los programas del gobierno o de la cooperación internacional en las áreas de innovación y competitividad empresarial.

PR 100 – Programa de Desarrollo Empresarial para las PYMES, proyecto ejecutado por el Ministerio de Industria y Comercio hasta el año 2011.

Conclusión: al no existir una política sectorial, no se han diseñado e implementado proyectos para impulsar la competitividad de la cadena. Existe déficit en la difusión de programas y proyectos de competitividad desde el gobierno para con las empresas del sector. Las empresas entrevistadas no estaban al tanto de los programas del CONACYT en las áreas de innovación, Centros de Desarrollo Tecnológico o investigación.

I24: Nivel de participación en los programas del gobierno o de la cooperación internacional en las áreas de innovación y competitividad empresarial.

PR 100 – Programa de Desarrollo Empresarial para las PYMES, proyecto ejecutado por el Ministerio de Industria y Comercio hasta el año 2011.

Conclusión: las empresas del sector no han logrado ser abordadas por programas del gobierno relacionados a la competitividad en general o la innovación en particular, salvo casos excepcionales como las pocas empresas que participaron de programas de competitividad empresarial impulsadas por el MIC como el PR 100, en el periodo 2006 al 2008. En el 2013 REDIEX ha anunciado que instalará una mesa sectorial para la cadena productiva farmacéutica. El proyecto FOCOSEP no incluyó a esta cadena entre las que fueron abordadas.

El proyecto PR 100 MIC-BID no generó un contacto con las empresas del sector en forma masiva, al igual que las ventanillas de innovación y de la formación de Centros de Desarrollo Tecnológico del CONACYT. Esto confirma la necesidad de mayor coordinación entre instituciones y de una política sectorial en la que se incluyan los programas y proyectos que la cadena requiere.

I25: Principales barreras encontradas por la empresa para potenciar la gestión de la innovación en el país.

- Acceso a mercados;
- Financiación para el sector;
- Costos por economías de escala;
- Políticas públicas;
- Acceso a capacitación;
- Desarrollo de la cadena productiva en forma coordinada;
- Formalización del sector;
- Debilidad institucional de entes de regulación;
- Contrabando.

Conclusión: las barreras percibidas por las empresas para innovar son las mismas debilidades que afectan la competitividad de la cadena. Estas dificultades pueden ser resueltas vía una política sectorial coordinada por una institucionalidad público privada que cuente con las capacidades requeridas en términos técnicos, normativos, financieros y políticos.



Parte IV

Indicadores de Calidad

INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente estudio de diagnóstico es disponer de información suficiente que caracterice las necesidades y restricciones que enfrentan las empresas de la cadena productiva de la **industria farmacéutica**, a nivel nacional, en relación a herramientas de gestión de la calidad, la calidad de sus productos de exportación, programas existentes para el fomento de adopción de herramientas de calidad, esquemas de certificación e instituciones intervinientes en los procesos de certificación.

Para identificar y entender las restricciones y necesidades de la cadena, fueron analizadas publicaciones existentes en la materia y fueron programadas y realizadas entrevistas a empresas, a nivel nacional, mediante las cuales fueron recolectados datos e informaciones, a través de la aplicación, en dichas entrevistas, de un cuestionario elaborado para el efecto.

Del procesamiento y análisis de los datos e informaciones recolectados mediante la investigación realizada, han sido elaborados indicadores de calidad que se presentan en este informe.

ASPECTOS CONCEPTUALES, NORMATIVOS Y REGULATORIOS

Este estudio ha adoptado el concepto de calidad de la norma ISO 9000:2005, que establece **“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”**

Se aclara que las “características inherentes” pueden ser de productos, servicios, procesos, sistemas, instalaciones, plantas, personas, etc., y que los “requisitos” pueden estar establecidos por normas técnicas o reglamentos técnicos. Los reglamentos técnicos son de cumplimiento obligatorio, mientras que las normas técnicas son de cumplimiento voluntario. Sin embargo, en algunos casos el cumplimiento de una norma técnica puede ser obligatorio por decisión gubernamental. Igualmente, una norma técnica puede ser de cumplimiento obligatorio por exigencias de clientes de nivel local o internacional.

Por lo dicho, la definición de calidad de la citada norma es aplicable para calidad de producto, de proceso, de instalaciones, de plantas, de sistema de gestión, de servicio, etc.

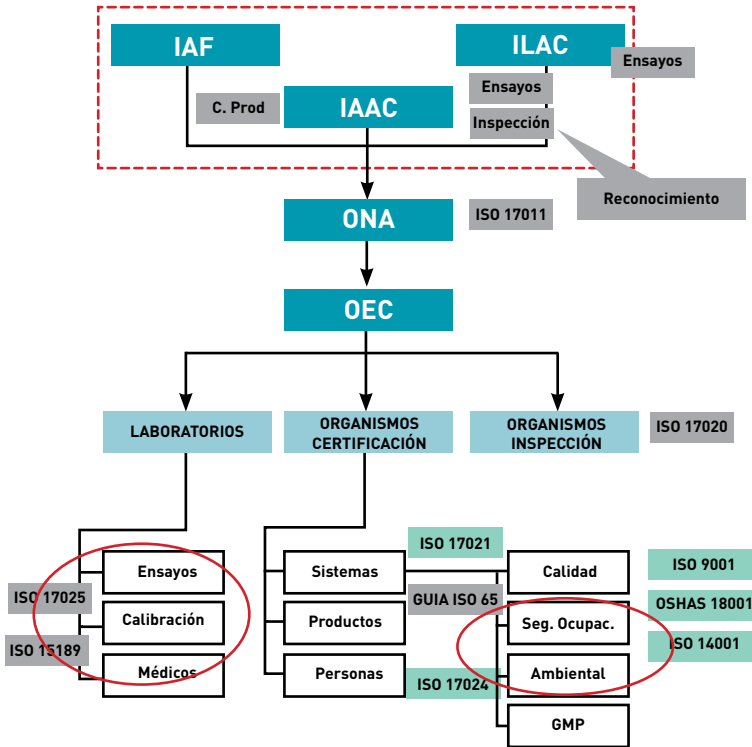
No obstante parece pertinente hacer referencia a dos conceptos de calidad planteados por Adriana Mendoza Ruiz y Claudia García Serpa Osorio-de-Castro, Río de Janeiro, 2009, en el documento “Medicamentos: hablando de calidad”:

- Cumplimiento de los requisitos previstos para el producto. Significa que el medicamento deberá obedecer a las normas técnicas y a las especificaciones definidas por el fabricante para su uso.
- Conjunto de características propias de un proceso, un producto o un servicio, desde el punto de vista técnico y humano, para producir los efectos deseados por el usuario. Significa que los medicamentos deben ser fabricados y controlados según un conjunto de “buenas prácticas”, es decir, normas que, una vez obedecidas, conducen al mejor resultado posible.

Por su parte, la norma ISO 9000:2005 define producto como **“resultado de un proceso”**. Tomando como referencia estas definiciones y teniendo en cuenta que un sistema de gestión está integrado por procesos, y para garantizar que un medicamento cumpla los requisitos de calidad, eficacia, potencia, seguridad, etc., las empresas de esta cadena productiva deben implementar y certificar sus sistemas de gestión de conformidad con los requisitos establecidos en los códigos de Buenas Prácticas de Manufactura para el sector farmacéutico, conocidas como GMP, en sus siglas en inglés. Para cumplir con estas buenas prácticas las unidades productivas involucradas deben someterse a un proceso riguroso y continuo de evaluación de la conformidad.

En el siguiente gráfico se presenta el Sistema de Evaluación de la Conformidad en Paraguay, que tiene en su centro al Organismo Nacional de Acreditación (ONA), dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). El CONACYT es una Secretaría dependiente de la Presidencia de la República del Paraguay, con rango ministerial.

Sistema de Evaluación de la Conformidad



El ONA tiene como misión **“Acreditar a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), con el fin de mejorar la competitividad país y contribuir a la calidad de vida de sus habitantes”**. Sin embargo, para que el ONA pueda realizar la acreditación debe tener implementado previamente un sistema de gestión que cumpla con los requisitos de la norma ISO 17011.

La visión del ONA es “Ser referente oficial, valorado a nivel nacional y reconocido a nivel internacional como la institución de acreditación de OEC del Paraguay”. Para que sus acreditaciones sean reconocidas internacionalmente, el ONA debe tener el reconocimiento de foros regionales e internacionales. En la actualidad tiene el reconocimiento regional de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), para la acreditación de Laboratorios de Ensayo, Organismos de Inspección y Organismos de Certificación de Productos y el reconocimiento internacional del foro de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para la acreditación de Laboratorios de Ensayo. Llama la atención que el ONA aún no posea el reconocimiento regional ni internacional, para la acreditación de organismos de certificación de sistemas, por ejemplo.

Los OEC, una vez acreditados por el ONA o por otro organismo de acreditación, tienen demostradas las competencias técnicas para:

- realizar ensayos o análisis (Laboratorios de Ensayos, que deben cumplir los requisitos de la norma ISO 17025);
- realizar calibración de equipos de medición (Laboratorios de Calibración que deben cumplir los requisitos de la norma ISO 17025);
- realizar la certificación de sistemas de gestión (Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, que deben cumplir los requisitos de la norma ISO 17021). Hay que aclarar que con el estándar ISO 17021, solamente pueden ser acreditados los organismos que otorgan certificación ISO 9001 e ISO 14001. Hasta la fecha no existe una norma ISO equivalente para acreditar organismos de certificación de sistemas de gestión que expidan certificación GMP, OSHAS18001, HACCP, ISO 22000, etc. El ONA no puede acreditar a un OEC que certifique GMP, que es el sistema de gestión específico para la industria farmacéutica;

- realizar la certificación de productos (Organismos de Certificación de Productos, que deben cumplir los requisitos de la Guía ISO 65);
- realizar la certificación de personas (Organismos de Certificación de Personas, que deben cumplir los requisitos de la norma ISO 17024);
- realizar inspección de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios (Organismos de Inspección, que deben cumplir los requisitos de la norma ISO 17020).

Los OEC relacionados con la industria farmacéutica en Paraguay son:

- Dirección Nacional de Vigilancia de la Salud (DINAVISIA), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Tiene la autoridad para habilitar las plantas industriales de productos farmacéuticos que operan en nuestro país y el registro de los medicamentos. Sin embargo, DINAVISIA no está acreditada por ningún organismo de acreditación, motivo por el cual no se puede asegurar que tenga la competencia técnica necesaria para realizar los procedimientos de evaluación de la conformidad para habilitar plantas industriales y registrar productos farmacéuticos.
- Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN): Realiza ensayos en el ámbito voluntario a pedido de parte, en el trámite de registro de medicamentos por la Dirección Nacional de Vigilancia de la Salud (DINAVISIA), para controles rutinarios y ante denuncias.
- Laboratorio Farma Control: Div. de Laboratorio Díaz Gill: Realiza ensayos en el ámbito voluntario a pedido de parte, en el trámite de registro de medicamentos por la DINAVISIA, para controles rutinarios y ante denuncias.
- Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (Cemit): Realiza ensayos en el ámbito voluntario a pedido

de parte, en el trámite de registro de medicamentos por la DINAVISA, para controles rutinarios y ante denuncias.

INDICADORES DE CALIDAD

La investigación realizada en esta cadena productiva, sobre exigencias de calidad de producto en el mercado interno y externo, certificación de sistemas de gestión, controles de calidad, equipos de medición, OEC existentes, auditorías internas, conocimiento del Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN), capacitaciones obligatorias, y programas de asistencia técnica necesaria para mejorar la competitividad, arrojó los siguientes resultados que se presentan a continuación, aclarando sin embargo, que estas conclusiones se basan exclusivamente en las informaciones recogidas en las consultas de documentos publicados y en las respuestas dadas por los entrevistados, sin realizar la verificación de evidencias objetivas que respalden cada respuesta:

I1- Requisitos de calidad exigidos en el mercado interno, para la fabricación y comercialización de medicamentos

- El ente regulador de esta cadena productiva es la DINAVISA.
- Los laboratorios no pueden funcionar sin que DINAVISA les habilite la planta. Sin embargo, hay que destacar que hasta el momento DINAVISA no está acreditada y como el ONA no tiene condiciones técnicas para acreditarla, porque no existe norma de referencia para el efecto, debería gestionarse la acreditación por la Organización Panamericana de la Salud.
- Todos los medicamentos a ser comercializados localmente o a ser exportados deben ser registrados por la DINAVISA.
- La base regulatoria relacionada con los requisitos de calidad para la fabricación y comercialización de medicamentos en el mercado interno se encuentran establecidas en las siguientes disposiciones legales:

- Artículo 72 de la Constitución Nacional - Del Control de Calidad.
- Ley 836/80 - De Código Sanitario, principalmente en los capítulos que se refieren a los Establecimientos Farmacéuticos y los Medicamentos.
- Ley N° 1119/07 - De productos para la Salud y otros.
- Decreto N° 187/50 y sucesivas actualizaciones, en lo que se refiere a Establecimientos de Farmacias, Laboratorios, Importadoras, Representaciones.

Todas las empresas entrevistadas cumplen con los requisitos establecidos por DINAVISA.

I2- Requisitos de calidad exigidos en el mercado externo para los medicamentos

Para que los laboratorios locales puedan exportar productos farmacéuticos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Habilitar la planta industrial por la autoridad sanitaria del país de destino. Algunos países no exigen este requisito porque aceptan la habilitación realizada por la DINAVISA.
- Registrar los medicamentos ante la DINAVISA y la autoridad sanitaria del país de destino de las exportaciones. Esto se exige en todos los casos.

I3 - Exigencias actuales de clientes de exportación sobre calidad / seguridad / sanidad de productos, por países

- Los países que aceptan la certificación de la DINAVISA y por lo tanto no certifican la planta in situ en Paraguay son Venezuela, Bolivia, Uruguay, y Chile.
- Los países cuyas autoridades sanitarias que auditan y certifican la planta en Paraguay, son Brasil, México, Argentina y Colombia. Según las personas entrevistadas en esta investigación, la tendencia es que en el futuro todos los países

vengan a auditar y certificar las plantas de laboratorios paraguayos que quieran exportar medicamentos en concordancia con una marcada tendencia a aumentar los niveles de vigilancia en la región.

14 - Probables exigencias futuras de certificación de clientes de exportación

En el mediano plazo se podría exigir:

- El cumplimiento de los requisitos de la norma OMS 37/2003, con la cual se podría requerir ajustes en la infraestructura, los procesos, procedimientos y registros del sistema de gestión.
- Certificación con la norma ISO 9001.
- Certificación con la norma ISO 14001.
- Las exigencias serán obligatorias en un futuro próximo dado el avance de los lineamientos estratégicos de los países en términos de impacto ambiental y niveles de vigilancia que tienden a aumentar.

15- Situaciones o factores que dificultan o restringen actualmente la exportación

- El Paraguay no cuenta con un laboratorio especializado para el control de calidad de productos farmacéuticos, tanto nacionales como importados.
- La registración de medicamentos y la certificación de planta por las autoridades sanitarias de los países de destino de las exportaciones, tiene un alto costo.
- El tiempo que insumen los trámites de registración de medicamentos y de la habilitación de planta por las autoridades sanitarias de los países de destino es muy largo. En el mejor de los casos dura entre dos y tres años. En ocasiones, esto conspira contra el acceso oportuno a los mercados desde el punto de vista comercial.

- El elevado costo y prolongado tiempo que requiere la gestión comercial necesaria para posicionar medicamentos fabricados en el Paraguay en los mercados de destino más exigentes.
- Infraestructura adecuada en puertos y aeropuertos que no consideran la cadena de frío que requieren los medicamentos.
- La tasa que percibe la DINAC por el servicio del almacenaje que presta a los exportadores de medicamentos tiene el carácter de naturaleza impositiva. En efecto, esta tasa no se calcula sobre el costo del servicio que presta esta entidad estatal (estiba, desestiba, volumen, climatización, etc.), sino sobre el valor de las mercaderías. Debido a este criterio, puede ocurrir que mercaderías de mucho valor y poco volumen tributen más que mercaderías de mayor volumen pero de menor valor relativo. Hay que destacar que este hecho afecta negativamente a la competitividad de los medicamentos que se exportan.
- Dificultades para inscribir marcas y patentes.

I6- Organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para medicamentos y/o planta

- DINAVISA es la autoridad de aplicación para el registro de productos farmacéuticos y para la habilitación de plantas de producción.
- El INTN, el CEMIT, y el laboratorio DIAZ GILL, realizan análisis de medicamentos, en el ámbito voluntario, a solicitud de las empresas, para el trámite de registración de medicamentos ante la DINAVISA.

I7- Equipos de medición utilizados

Teniendo en cuenta que los factores críticos que deben ser controlados en este tipo de industria son la temperatura, la humedad y la dosificación, los equipos de medición mas utilizados son:

- Termómetros;
- Higrómetros;
- Software de dosificación.

Estos equipos se encuentran con calibración vigente en forma permanente, teniendo en cuenta que la calibración es un requisito fundamental para la habilitación de la planta y su posterior renovación. Y las empresas que exportan tienen también la exigencia, en este sentido, de parte de la autoridad sanitaria de los países de destino. Los termómetros e higrómetros son calibrados por el INTN, principalmente y el software de dosificación es calibrado por proveedores externos.

I8- Controles de calidad

Los controles de calidad se realizan en todas las etapas del proceso de producción y es también una exigencia al tener la habilitación de la DINAVISA y de las autoridades sanitarias de los países de destino de exportación.

Las empresas de esta industria tienen un sector de garantía de calidad por exigencia de las normas de buenas prácticas de manufactura que están obligadas a implementar. Los controles se realizan mediante ensayos en laboratorios internos, por muestreo.

I9- Certificación de sistemas de gestión obtenidos

Las empresas del rubro habilitadas en Paraguay, tienen la certificación (habilitación) de Buenas Prácticas de Fabricación y Calidad (BPF y C), que otorga la DINAVISA.

Conforme a la exigencia de los países donde se exportan, algunas de las empresas exportadoras tienen también una o más de las siguientes certificaciones:

- BPF y C: por ANMAT de Argentina;
- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): por ANVISA de Brasil;
- GMP: por INVIMA de Colombia;
- BPF: por COFEPRIS de México;
- BPF y C: por Pakistán.

I10- Acciones que se sugieren implementar para mejorar la calidad de productos y procesos para poder exportar

Las acciones más importantes que se deben llevar a cabo para mejorar la calidad de productos, procesos, infraestructura y sistemas de gestión, son las siguientes:

- Acreditar a la Universidad que forma a profesionales del rubro, para que provea personal en la cantidad y con la calificación requerida en la formación de grado.
- Es necesario tener una oferta de programas de postgrado de actualización y capacitación continua en el área de calidad.
- Adecuar y acreditar una red de laboratorios especializados para análisis de medicamentos que incluya todas las determinaciones necesarias.
- Realizar el fortalecimiento institucional de la DINAVISA que incluya como mínimo los siguientes aspectos:
 - Mejora de la Infraestructura para adecuarla a las necesidades técnicas del servicio que presta;
 - Autonomía de gestión, lo que implica que debe ser independiente de cualquier ministerio;

- Autarquía;
- Presupuesto adecuado a la importancia que tiene para la salud pública;
- Plantel suficiente de técnicos calificados bien remunerados.
- Acreditar a la DINAVISA como organismo de inspección para garantizar su competencia técnica.
- Implementar programas eficaces de la lucha contra la falsificación y el contrabando.
- Es urgente la actualización del marco normativo para la habilitación de planteles de conformidad con la norma OMS 37:2003 y sus modificaciones.
- Adecuar las plantas de las industrias a las exigencias de la norma OMS 37:2003 y sus modificaciones.

I11- Auditorías internas del sistema de gestión

Todas las empresas realizan auditorías sistemáticas de calidad del sistema de gestión implementado. Hay que agregar que las empresas habilitadas por la DINAVISA están obligadas a realizar auditorías internas del sistema de gestión implementado.

I12- Sistemas de gestión implementados y certificados

Todos Los laboratorios tienen certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Calidad por la DINAVISA. Hay que destacar que la referencia normativa de calidad que utiliza esta institución es el Informe 32 de OMS del año 1999, que está desactualizado ya que los requisitos actuales a nivel mundial se basan en el Informe 37 de OMS del año 2003. Por lo tanto se sugiere que la DINAVISA utilice como referencia normativa el Informe 37 mencionado que a la fecha ya tiene una vigencia de 10 años.

Cuatro Laboratorios cuentan con sistemas de gestión de Buenas Prácticas de Fabricación y Calidad certificados por agencias internacionales, de conformidad con los requisitos del Informe 37 de 2003 de la OMS y 7 se encuentran en trámite.

I13- Conocimiento del Sistema Nacional de Información y Notificación (SNIN)

Existe desconocimiento de esta herramienta de información y notificación al interior de la cadena.

El MIC debería implementar alguna estrategia comunicacional para que tanto los exportadores e importadores conozcan y utilicen el SNIN. Es necesario, por otra parte, que las empresas que están exportando y las que pretenden exportar consulten la base de datos del SNIN y de los sistemas de información y notificación de otros de países de destino de las exportaciones. Los enlaces para acceder a dichos sistemas de notificación se encuentran en la web del SNIN.

I14- Empresas que reciben notificaciones del SNIN

De las empresas entrevistadas, ninguna recibe notificaciones de este sistema.

I15- Capacitaciones de las que les gustaría participar, con apoyo estatal

- GMP basado en la OMS 37 del 2003;
- ISO 9000;
- ISO 14000;
- OSHAS 18000.

I16- Asistencia técnica que les gustaría recibir, con apoyo estatal

- Adecuación del sistema de gestión y la infraestructura a la Norma OMS 37:2003;
- Certificación ISO 9001;
- Certificación 14001;
- Certificación OSHAS 18001.



Parte V

Conclusiones y Recomendaciones

Del análisis realizado a la cadena de la industria farmacéutica en términos de su competitividad y potencial exportador, como así también la construcción de indicadores de innovación y calidad del sector, además de tomar en cuenta los niveles de inversión en I+D en el país y el estado de avance de las políticas de innovación transversales a las 8 cadenas estudiadas, se elevan las siguientes recomendaciones y conclusiones del trabajo realizado los cuales se incluyen a continuación.

POLÍTICAS SECTORIALES

La definición de una política sectorial que permita encarar un abordaje sistémico, integral y holístico a la construcción de la competitividad de la cadena de valor de la industria farmacéutica surge como una primera inquietud que debe ser considerada.

La competitividad de esta cadena plantea un desafío complejo debido a que la misma tiene componentes relacionados al proceso industrial, a la importación de materia prima, al proceso comercial y a las instituciones responsables por supervisar y regular el sector son múltiples, y los actores del sector privado que deben coordinar esfuerzos incluyen industriales, comercios, distribuidoras, farmacias, hospitales y exportadores.

La definición de mercados, la planificación de los procesos de financiamiento, las políticas comerciales o tratados bilaterales requeridos, la supervisión de procesos de producción con seguridad y calidad, y tantos otros factores confirman la necesidad de una planificación sistematizada y organizaciones finamente coordinadas entre sí para lograr resultados de impacto radical.

INSTITUCIONALIDAD

Se debe diseñar y poner en funciones un modelo institucional con capacidad técnica, económica, política y administrativa capaz de diseñar, implementar, actualizar, supervisar y revisar los resultados de un plan sectorial de competitividad dirigido a potenciar las capacidades productivas de la cadena. Igualmente, deberá coordinar a todos los actores que afectan la competitividad de la cadena de la industria farmacéutica y lograr la asociatividad entre partes.

En el modelo actual del Estado paraguayo, existen instituciones autónomas, ministerios, agencias y secretarías que tienen vinculación con la competitividad de la cadena. Sin embargo, ninguna de las instituciones posee la capacidad política para incidir sobre las demás, y ninguna se dedica con exclusividad al sector farmacéutico. Las instituciones como REDIEX, MIC, MSP, AFD, CONACYT, MH, STP, DINAC y otras tantas que generan actividades y acciones que se relacionan con la competitividad de la cadena encuentran dificultades para coordinar acciones interinstitucionales que apunten a una sola agenda que busque mejorar la competitividad sectorial y lograr un despegue definitivo en el nivel de exportaciones y de participación de mercado local.

Cada institución debe cumplir su rol en la construcción de la competitividad sectorial, pero se requiere un liderazgo centralizado para la coordinación y la revisión de resultados.

Las industrias nacionales aun no han logrado penetrar en nichos que se relacionan con las patologías de enfermedades crónicas no transmisibles como ser el área oncológica, o el área de vacunas, lo cual deja estos mercados a merced de los productos importados.

INVESTIGACIÓN

Entre las acciones que se deben considerar se encuentran las necesidades de investigación. El país posee un amplio potencial de desarrollo para sustituir importaciones, industrializar materias primas como los principios activos, desarrollar el uso de las hierbas y plantas medicinales para potenciar la producción de fitofármacos además de la necesidad de profundizar conocimientos en otras áreas que afectan la salud de la población en general.

El CONACYT administra a partir del ejercicio 2013, un presupuesto financiado por el FONACIDE (Fondo Nacional de Inversión Pública y Desarrollo) y el Fondo para la Excelencia de la Educación y la Investigación, destinado a financiar proyectos de investigación orientados a sectores estratégicos para el país.

CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO

Se sugiere la creación y puesta en marcha de un Centro de Desarrollo Tecnológico para la industria farmacéutica que pueda articular los procesos de investigación, capacitación, inteligencia de mercado y servicios de desarrollo empresarial para el sector.

El CONACYT dispone de recursos en carácter de cofinanciamiento no reembolsable para iniciar el proceso.

FINANCIACIÓN

Entre los aspectos y necesidades más visibles, se encuentra la falta de un programa de crédito diseñado para la cadena. El financiamiento disponible a largo plazo en el país se circunscribe a financiar bienes de capital o infraestructura hasta 12 años de plazo a tasas de interés en moneda nacional de dos dí-

gitos. No se disponen de recursos a largo plazo para financiar I+D+i, lo que limita la capacidad de las empresas para impulsar innovaciones más radicales y de impacto.

En términos del costo del dinero, países como Brasil o China traspasan líneas de crédito al sector empresarial, a tasas de interés de un dígito (inclusive menos del 5% anual), además de otorgar plazos y periodos de gracia altamente ventajosos que incentivan al empresariado a invertir.

Se sugiere diseñar líneas de financiamiento en términos de costo y condiciones de pago favorables para la cadena.

CAPITAL DE RIESGO

Existen oportunidades de inversión en actividades de innovación que requieren un capital importante como ser la adquisición de bienes de capital, I+D, o el desarrollo de un observatorio tecnológico o el diseño de nuevos productos.

En muchas ocasiones, el empresariado no avanza con las inversiones por considerar el riesgo importante, lo cual podría revertirse con agencias u organismos que financien capital de riesgo compartiendo de esa manera con el estado las posibilidades de ganancias o pérdidas.

Se sugiere la creación de una institución de capital de riesgo, con un capital adecuado en función a la demanda de la cadena, que debe ser previamente relevado y luego difundir e incentivar el uso de estas herramientas a fin de estimular la profundización de la inversión en la innovación.

INSTRUMENTOS Y ACCIONES EN INNOVACIÓN

Crear un programa de capacitación y asistencia técnica dirigido a las empresas farmacéuticas, capaz de facilitar la instalación de una unidad de innovación al interior de las empresas que cumpla los siguientes objetivos:

- diseñar, coordinar e implementar todas las actividades de innovación de la empresa;
- diseñar un modelo contable que registre las inversiones, gastos e ingresos generados por la innovación;
- diseñar una unidad de inteligencia de mercado;
- Presupuestos anuales o pluri anuales para la innovación;
- Un plan estratégico para potenciar el relacionamiento de la empresa con los CDT, las unidades de interfase y todos los actores relevantes del ecosistema de la innovación tanto en el Paraguay como a nivel internacional.

Igualmente, se propone desarrollar una política de innovación desde CONACYT dirigida exclusivamente para la cadena de valor de la industria farmacéutica incluyendo:

- ventanillas de innovación que financien proyectos innovadores;
- ventanillas para CDT que financien la creación y puesta en marcha de un centro de desarrollo tecnológico para la cadena;
- ventanilla de capital de riesgo que financie con capital accionarios inversiones y desarrollos innovadores.

Tanto el CONACYT como la institucionalidad creada para coordinar la política sectorial, promuevan la creación de redes empresariales y académicas que interactúen tanto a nivel nacional como internacional, y que permitan a las empresas del sector tener acceso a información de mercado, información

tecnológica e información respecto a las últimas innovaciones. Para ello, se sugiere impulsar la instalación de un observatorio tecnológico, que de manera sistemática transfiera novedades de innovaciones tecnológicas, conocimientos y tendencias sectoriales a las empresas de la cadena.

La cooperación internacional que existe debe ser identificada y gestionada, para potenciar la capacidad técnica y financiera de las instituciones responsables de impulsar la innovación en el país, tanto del sector público como de los sectores académicos, privados y de la sociedad civil.

Por último, se sugiere impulsar la capacitación y formación de gestores de la innovación, con el objeto que estos puedan interactuar como enlaces entre las empresas y las ventanillas públicas de innovación e investigación, para los cuales se requieren conocimientos en la gestión de proyectos.

INSTRUMENTOS Y ACCIONES EN CALIDAD

En materia de calidad y seguridad, la industria farmacéutica presenta necesidades múltiples que deben ser abordadas para dar pronta solución.

Las debilidades del ente regulador generan una problemática de doble impacto para las industrias locales: por un lado la falta de acreditación de los laboratorios de la DINAVISA ante organismos de rango similar en países potencialmente importadores de productos paraguayos dificultan los procesos de tramitación técnica y legal requeridos para ingresar. Por otro lado, la falta de capacidad instalada de la misma, no permite realizar los controles a los productos importados que ingresan con la sistematización y rigurosidad requerida.

En cuanto a capacitación y asistencia técnica, se sugiere impulsar programas y proyectos que atiendan las necesidades actuales y futuras en lo que respecta a la gestión de la calidad, entre los que se destacan los siguientes puntos:

- GMP basado en la OMS 37 del 2003;
- ISO 9000;
- ISO 14000;
- OSHAS 18000.

Acciones a implementar para mejorar la calidad y seguridad de productos a exportar se sugiere impulsar:

- Acreditar a la Universidad para que provea personal en la cantidad y con la calificación requerida en la formación de grado.
- Es necesario tener una oferta de programas de postgrado de actualización y capacitación continua.
- Adecuar y acreditar una red de laboratorios especializados para análisis de medicamentos que incluya todas las determinaciones necesarias.
- Realizar el fortalecimiento institucional de la DINAVISA que incluya como mínimo los siguientes aspectos:
 - Mejora de la Infraestructura para adecuarla a las necesidades técnicas del servicio que presta.
 - Autonomía de gestión, lo que implica que debe ser independiente de cualquier ministerio.
 - Autarquía.
 - Presupuesto adecuado a la importancia que tiene para la salud pública.
 - Plantel suficiente de técnicos calificados bien remunerados.
- Acreditar a la DINAVISA como organismo de inspección para garantizar su competencia técnica.

- Implementar programas eficaces de la lucha contra la falsificación y el contrabando.
- Actualización del marco normativo para la habilitación de plantas de conformidad con la norma OMS 37:2003 y sus modificaciones.
- Adecuar las plantas de las industrias a las exigencias de la norma OMS 37:2003 y sus modificaciones.

Anexos



ENCUESTA DE NECESIDADES DE INNOVACIÓN Y CALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

DATOS BÁSICOS

1. Número de identificación de la empresa (dato interno de la consultora)

.....

2. RUC de la empresa

.....

3. Nombre (razón social) de la empresa

.....

3. Tipo de razón social: UNIPERSONAL

4. Dirección

4.a. Calle y número

4.b. Ciudad

4.c. Departamento

5. Teléfono

5.a Celular

5.b. Número de Fax

6. Correo electrónico

7. Página web

8. Nombre y cargo del entrevistado

.....

9. Teléfono y fax del entrevistado

.....

10. Correo electrónico del entrevistado

.....

DATOS ECONÓMICOS BÁSICOS

11. Año de creación de la firma en el país

.....

12. Determine el número de establecimientos (sucursales) que posee la firma y su ubicación (Ciudad / Departamento)

.....

.....

.....

13. Pertenece a un grupo, holding o conglomerado nacional?

..... Si No

13.1 En caso afirmativo, a que grupo?

.....

.....

.....

14. Composición porcentual del capital de la empresa

14.a Nacional

14.b Extranjero (determinar el país)

15. Filial de multinacional

16. Período de mayor inversión extranjera

.....

.....

16.a En los últimos 10 años

16.b Entre 10 y 20 años

16.c Hace más de 20 años

17. Determinar la forma de propiedad: cooperativa, estatal, familiar, con participación accionaria de los trabajadores, otra.

.....

.....

.....

DESEMPEÑO ECONÓMICO**18. Valor de la producción (ventas totales de los últimos 3 años (en millones de Guaraníes)**

2010.....

2011.....

2012 (aproximado).....

19. Valor de las ventas de productos elaborados por el establecimiento; de productos elaborados por terceros de los últimos tres años.

2010..... 0

2011..... 0

2012 (aproximado)..... 0

20. Identifique los 3 principales productos y su participación en las ventas totales de la empresa.....
.....
.....**21. Participación (valor en millones de Guaraníes) en las ventas de productos innovados en los últimos 5 años.**

2008

2009.....

2010

2011.....

2012(aproximado).....

22. Participación en el mercado local (en %) en los últimos 3 años?

2010.....

2011.....

2012 (aproximado).....

23. Valor de las exportaciones totales en los últimos 3 años

2010.....

2011.....

2012(aproximado).....

24. Participación (valor) en las exportaciones de productos innovados en los últimos 5 años

2008.....
2009.....
2010.....
2011.....
2012 (aproximado).....

25. Valor de la utilidad bruta, utilidad operacional y utilidad antes de impuestos en los últimos 3 años?

Año	Utilidad Bruta	Utilidad Operacional	Utilidad Antes de Impuestos
2010.....			
2011.....			
2012 (aproximado).....			

26. Empleo total por nivel de calificación (número de personas)

26.a Educación básica
26.b Educación técnica
26.c Educación profesional
26.d Posgrado.....

27. Remuneración promedio mensual de acuerdo con los niveles de calificación

27.a Educación básica
27.b Educación técnica
27.c Educación profesional
27.d Posgrado.....

28. Distribución porcentual de empleados en producción, ventas, administración y otros (exportación, marketing, financiero, controller, recursos humanos, etc.) (Incluir porcentajes)

Área	Porcentaje
Producción	
Ventas	
Administración	
Exportaciones	
Marketing	
Financiero	
Controller	
Recursos Humanos	
Otros	

29. Distribución valor de la nómina entre producción y administración (incluir porcentajes)

Nomina producción

Nomina no producción

30. Determinar porcentualmente la rotación del personal por niveles de calificación (educación básica, técnica, profesional, posgrado)

Niveles de calificación / Rotación porcentual del personal	Educación básica	Educación técnica	Educación profesional	Posgrado
Menos de 1 año				
Entre 1 y 3 años				
Entre 3 y 8 años				
Mas de 8 años				

31. Valor de las Importaciones anuales de:

31.a Insumos

31.b Maquinaria y equipo

31.c Otros

32. Valor de la Inversión actual:

32.a Obras civiles y terreno

32.b Maquinaria y equipo

32.c Capital operativo

33. Valor de los activos productivos

.....

34. Capacidad instalada utilizada (%)

.....

35. Costo medio para un producto representativo

.....

.....

ACTIVIDADES DE INNOVACIÓN

36. ¿Desarrolla la empresa alguna de las siguientes actividades de innovación? En caso afirmativo, jerarquice de 0 a 7, siendo 1 la más importante. Indique con 0 la que no realiza.

Actividad Innovativa	Puntaje del 0 al 7
I&D	
Adquisición de tecnología incorporada al capital (bienes de capital) Adquisición de tecnología no incorporada al capital (compra de patentes, licencias, derechos de uso, Joint ventures, etc.)	
Capacitación	
Cambios organizacionales	
Diseño	
Comercialización	
Marketing	
Publicidad	
Otros	

38. Determine qué unidades o departamentos especiales posee la firma y el número de personas que trabajan en cada una de estas labores.

Unidad	Cantidad de Unidades	Numero de personas
I&D		
Diseño		
Control de Calidad		
Ingeniería		
Laboratorio		

Investigación y Desarrollo (I&D)

39. ¿Cuánto invirtió (internamente) la empresa en I&D

- a) Gastos de personal
- b) Equipos
- c) Edificaciones
- d) Insumos
- e) Otros

.....
.....
.....

40. ¿Cuánto invirtió la empresa en contratos externos de I&D?

.....
.....
.....

Esfuerzos de innovación

Tecnología incorporada al capital

41. ¿Cuál fue el monto de la inversión de la empresa en los últimos 5 años en bienes de capital que impliquen cambio tecnológico, y que estén asociados a productos y procesos nuevos?

.....
.....
.....

42. ¿Cuál fue el monto de la inversión de la empresa en los últimos 5 años en hardware (diferenciar si es para producción o para administración)

.....
.....
.....

Tecnología no incorporada al capital

43. ¿Cuál fue el monto de la inversión de la empresa en los últimos 5 años en licencias o acuerdos de transferencia de tecnología, tales como patentes, marcas, secretos industriales?

.....
.....
.....

44. ¿Cuánto ha invertido la empresa en consultorías en los últimos 5 años?

.....
.....
.....

45. ¿Cuánto ha invertido la empresa en los últimos 5 años en software (diferenciar si es para producción o para administración)

.....

Capacitación

46. Determine la inversión de la firma en capacitación tecnológica y en gestión, así como el número de personas capacitadas por nivel de capacitación (educación básica, educación técnica, profesional, posgrado).

.....

Capacitación tecnológica / Capacitación en gestión

47. Gasto por año

.....

48. Número de personas capacitadas por nivel de capacitación

48.a Educación básica

48.b Educación técnica

48.c Profesional

48.d Postgrado

Modernización organizacional

49. ¿Cuánto invirtió la empresa en las actividades de modernización Organizacional? (diferenciar entre programas orientados a la firma en general, el proceso productivo, el control de la calidad y la gestión ambiental)

.....

Diseño

50. Determine la inversión de la empresa en diseño e investigación de productos, de procesos industriales e ingeniería industrial en los últimos 5 años.

.....
.....
.....

Comercialización

51. Determine los gastos en que ha incurrido la empresa en actividades de Comercialización y marketing en los últimos 3 años.

.....
.....
.....

FINANCIAMIENTO DE LA INNOVACIÓN

52. Distribuya porcentualmente el origen de las fuentes de financiamiento utilizadas por la empresa para la realización de las actividades innovativas.

Origen de las fuentes de financiamiento	Porcentaje
Recursos propios	
Recursos de empresas relacionadas	
Recursos de casa matriz	
Recursos de otras empresas	
Gobierno (Conacyt, MIC, Rediex, otros)	
Banco Comercial	
Cooperación Internacional	
Otros (inversores externos, fuentes alternativas)	

RESULTADOS DE LA INNOVACIÓN

53. ¿Ha introducido al mercado productos nuevos o mejorados en los últimos 5 años?

.....
.....
.....

54. Estos productos son nuevos para:

54.a Su empresa

54.b El mercado nacional

54.c El mercado internacional

55. ¿Ha introducido en la planta procesos nuevos o mejorados en los últimos 5 años?

.....
.....
.....

56. ¿Ha obtenido la empresa innovaciones organizacionales en los últimos 5 años? (indique cuáles)

.....
.....
.....

57. ¿Ha obtenido la empresa innovaciones en comercialización en los últimos 5 años? (indique cuáles)

.....
.....
.....

58. ¿Cuál fue el impacto (positivo, neutro o negativo) en los siguientes aspectos, por la introducción de innovaciones de proceso, producto y/o organizacionales?

Impactos / Aspectos	Positivo	Neutro	Negativo
Rentabilidad			
Flujo de caja			
Participación de mercado			
Competitividad			
Productividad			
Impacto medio ambiental			
Calidad del servicio			
Relaciones laborales			

RELACIONES CON EL SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN

Objeto / Agente	Ensayos, análisis y metrología	Búsqueda, procesamiento y análisis de información tecnológica y de mercados	Seminarios y cursos de capacitación	Proyectos de I&D	Diseño de productos y procesos	Asesoría en cambios organizacionales	Asistencia técnica para la solución de problemas tecnológicos o ambientales	Grado de Satisfacción
Universidades públicas y privadas								
Centros de Investigación o desarrollo tecnológico públicos o privados								
Instituciones de formación técnica								
Entidades de intermediación								
Laboratorios de ensayos								
Proveedores								
Empresas relacionadas								
Casa Matriz								
Otras empresas								
Consultores								

59. Señale la frecuencia de relacionamiento (anual, semestral, permanente, esporádico, casual) con los diversos agentes del sistema nacional de innovación por tipo de objeto de los acuerdos de cooperación o asociación que ha llevado a cabo en los últimos 5 años. Igualmente determine el grado de satisfacción con cada agente (totalmente satisfactorio, adecuado, inadecuado, totalmente insatisfactorio).

EVALUACIÓN DE POLÍTICAS GUBERNAMENTALES EN MATERIA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y COMPETITIVIDAD

60. ¿Conoce políticas, programas, planes o proyectos de innovación, ciencia y tecnología o competitividad que el Gobierno ha impulsado en los últimos 5 años?

.....

En caso afirmativo, indique cuáles conoce y si ha participado en ellas.

.....

61. Clasifique del 0 al 7 (0 para nulo impacto y 7 para alto impacto) el impacto de las políticas gubernamentales en materia de innovación y de competitividad en general en su cadena productiva.

0 1 2 3 4 5 6 7

Innovación

Competitividad

BARRERAS PARA LA INNOVACION

62. Indique cuáles son las principales barreras para su empresa que impiden avanzar en términos de gestión de la innovación.

.....

GESTIÓN DE LA CALIDAD

MERCADO INTERNO

1. Definición de calidad para su producto su empresa y su cadena:

Qué características debe tener su producto o qué requisitos debe cumplir, para que tenga calidad:

.....
.....
.....
.....
.....

Cuáles son los requisitos de calidad que se exige para su sistema de gestión o proceso:

.....
.....
.....
.....
.....

MERCADO EXTERNO

2. Cuáles son las exigencias de calidad/seguridad/sanidad, en los mercados de exportación para su producto, su empresa, cadena y sector?

En relación a productos:

.....
.....
.....

En relación a procesos o sistema de gestión:

.....
.....
.....

3. Cuáles son las NECESIDADES/RESTRICCIONES que tiene su empresa/cadena/sector, en relación a la calidad/seguridad/sanidad, que le están imposibilitando o dificultando la comercialización de sus productos en los mercados de exportación?

.....
.....
.....
.....
.....

Cuáles son los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para productos y procesos de su empresa?

.....
.....
.....
.....
.....

4. Qué tipo de capacitación requiere el personal de la empresa y de la cadena, para ser más competentes en materia de calidad de producto/proceso?

.....
.....
.....
.....
.....

5. Dispone y utiliza su empresa EQUIPOS O INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, en sus procesos/productos y cuáles son?

.....
.....
.....
.....
.....

6.Cuál es la FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN recomendada por el fabricante u organismo de calibración para cada uno de sus equipos o instrumentos de medición?

.....
.....
.....
.....
.....

7. Están con CALIBRACIÓN VIGENTE los equipos o instrumentos de medición que dispone su empresa y quien realiza la calibración?

.....
.....
.....
.....
.....

8. Realiza en forma sistemática el control de calidad de la materia prima e insumos que utiliza en la producción?¿ Cómo lo hace?

.....
.....
.....
.....
.....

9. Realiza en forma sistemática el seguimiento y control del desempeño del proceso o sistema de gestión de su empresa?

.....
.....
.....
.....
.....

10. Realiza en forma sistemática el control de calidad del producto? ¿Cómo lo hace?

.....
.....
.....
.....
.....

11. Realiza seguimiento o auditoría para evaluar el desempeño de su sistema o de la aplicación de buenas prácticas

.....
.....
.....
.....
.....

12. Conoce el SNIN? Conoce el mecanismo de Alerta al Exportador? Sabe para qué sirve?

.....
.....
.....
.....
.....

13. Recibe notificaciones del SNIN

.....
.....
.....
.....
.....

14. Indicar las razones por las cuales su empresa y las de la cadena no acceden a la certificación/acreditación, con los estándares/herramientas de gestión/modelos, identificados como necesarios.

- a) Falta de conocimiento acabado de los estándares/herramientas/modelos
- b) Costos que implica adaptar la infraestructura productiva a los requisitos
- c) Costos de los servicios de consultoría necesarios para la preparación
- d) Falta de capacitación del personal para entender la norma/estándar/modelo
- e) Costos de la capacitación del personal para entender la norma/ estándar/modelo y sus exigencias.
- f) Costos de la certificación/acreditación
- g) Financiación de la inversión necesaria con tasas y plazos inadecuados
- h) Baja calificación de su personal para acompañar los procesos de preparación y certificación/acreditación
- i) Falta de oferta de servicios de consultoría especializada
- j) Falta de un ente certificador de Buenas Prácticas (BP), producto, etc.
- k) Falta de norma nacional homologada
- l) Otras

15. ¿Qué medidas o acciones sugiere implementar, para que su empresa/cadena/sector pueda mejorar la calidad de su producto y/o procesos, a fin de poder exportar a los mercados que son de su interés?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....


.....

16. Favor indicar cuáles certificaciones de productos o procesos otorgados posee la empresa actualmente y que institución otorgó el certificado y en que año.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

17. Favor indicar si esta dispuesto a iniciar procesos de mejora de la calidad? En caso afirmativo, en que áreas?

.....
.....
.....
.....
.....
.....



Indicadores de Innovación y Calidad en Cadenas Productivas

FARMACÉUTICA

Contáctenos:

Cap. Pedro Villamayor entre
Nicolás Billof y Teófilo del Puerto
Bloque A, Barrio Villa Aurelia
Asunción, Paraguay
Teléfono: (595 21) 513 535
info@aiep.gov.py

www.aiep.gov.py



MINISTERIO DE
**INDUSTRIA
Y COMERCIO**



Proyecto financiado
por la Unión Europea



Proyecto Apoyo a la Integración
Económica del Paraguay

GOBIERNO NACIONAL
Construyendo juntos Un Nuevo Rumbo