

EL MEJORAMIENTO CONTINUO Y LA INNOVACIÓN EN LA PYME DEL SECTOR FARMACÉUTICO VENEZOLANO

Amilcar Araujo¹

amilcararaaujo@cantv.net

RESUMEN

El propósito de este artículo es presentar un análisis del mejoramiento continuo y la innovación en la Pequeña y Mediana Empresa (PYME) del sector farmacéutico venezolano. La metodología utilizada consiste en la comparación del área problemática con los preceptos teóricos que fundamentan la innovación y el mejoramiento continuo para el contexto estudiado, considerando tanto las teorías fundamentales como autores recientes relacionados con la temática en estudio, favoreciendo la producción de autores venezolanos. La premisa de este análisis es que las empresas que innovan en su modelo de negocio y mejoran permanentemente sus operaciones son las que tienen las mejores oportunidades en el mercado y las que ofrecen más seguridad a sus trabajadores, accionistas y clientes. Entre las principales conclusiones tenemos que un modelo de gestión en la PYME farmacéutica, basado en la innovación y el mejoramiento continuo, aumenta los beneficios a la hora de emprender un nuevo proyecto, desarrollar mejores productos y servicios o adaptarse a las exigencias de un nuevo entorno político, económico y social.

Palabras clave: farmacéutico, mejoramiento continuo, innovación, calidad, PYME.

¹ Participante de la Maestría en Ciencias Administrativas, Mención Gerencia Estratégica, UNESR, Caracas.

CONTINOUS IMPROVEMENT AND INNOVATION IN THE SMES OF THE VENEZUELAN PHARMACEUTICAL SECTOR

ABSTRACT

The purpose of the article is presenting an analysis of the continuous improvements and innovation in the Small and Medium-sized enterprises SMEs of the Venezuelan pharmaceutical sector. The methodology consisted in comparing the problematic field to the theory supporting innovation and continuous improvement in the studied sector, taking into account both essential theory and recent authors linked to the topic, supporting the production of Venezuela authors. The premise for this analysis was that enterprises that innovates in their business model and constantly improved their operations have more opportunities in the market and offer more confidence to their workers, shareholders and clients. Among the main conclusions we have that a management model in the pharmaceutical SMEs based upon innovation and continuous improvement increases the benefits when entering in a new project, developing better products and services or adapting to the demands of a new political, economic and social environment.

Key Words: pharmaceutical, continuous improvements, innovation, quality, SMEs.

INTRODUCCIÓN

Las ventas farmacéuticas crecieron un 5% a nivel mundial en 2006 y alcanzaron los US\$ 288.000 millones, siendo América Latina la de mayor crecimiento, en la comparación por región, con 15% (IMS, 2006).

El mercado farmacéutico venezolano también ha evidenciado un crecimiento consecutivo en sus ventas, siendo en la actualidad el tercer mercado más importante de América Latina, después de México y Brasil (IMS, 2006). Este crecimiento se produjo pese a las regulaciones más estrictas en asuntos como la seguridad farmacológica, los recortes sobre los precios y la mayor presión competitiva.

Actualmente en Venezuela funcionan más de 200 laboratorios, que comercializan un aproximado de 5.600 presentaciones a través de 70 droguerías que distribuyen a unas 6.000 farmacias en todo el territorio nacional (FUNDES, 2005).

En cuanto a los laboratorios, las 10 primeras corporaciones de la industria acaparan más de la mitad del mercado en valores (según datos del IMS, en 2006 la primera fue el grupo Leti, que desplazó a Pfizer al segundo lugar). Es de hacer notar que ninguna de las empresas posee más del 10% del mercado global de productos farmacéuticos, evidenciando el alto nivel de competencia del sector.

Del total de laboratorios, cerca de 120 son nacionales, con más de 30 plantas de fabricación instaladas. Estas fábricas generan cerca de 8.000 empleos directos y 30.000 indirectos, constituyéndose en el sector con la mayor contratación colectiva (Ed. Pomaire, 2006).

En las droguerías predominan dos grandes grupos (Dronena y Cobeca) que abarcan cerca del 50% del mercado (FUNDES, 2005). Representan el segmento más concentrado de la cadena venezolana, lo que les otorga un alto poder de negociación de precios y márgenes de comercialización, tanto con los laboratorios como con las farmacias.

En Venezuela, las farmacias tradicionales han dado paso a cadenas que no sólo ofrecen el medicamento, sino que también agregan otros

servicios. Éste es un sector atomizado, con alto grado de competencia, que se refleja en variables de precio y servicio. Aunque las que dominan en cantidad siguen siendo las farmacias independientes, que representan más de 75% del total de tiendas, en cuanto a facturación se estima que la principal cadena (Farmatodo) tiene una participación de 13,7% en unidades vendidas y apenas cuenta con un 2% en cantidad de tiendas (Producto, 2007).

La salud pública y la industria farmacéutica a nivel global atraviesan por una crisis en la cual está en tensión el acceso de todos a los medicamentos, tanto los nuevos desarrollos como los ya conocidos, y el mantenimiento o incremento de los beneficios de un sector tradicionalmente rentable.

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA PROBLEMÁTICA

Hasta ahora los más sonados ejemplos de innovación en el sector provienen de los grandes laboratorios trasnacionales, que son capaces de generar moléculas y luego proveer al paciente un medicamento seguro y eficaz. Este proceso tiene una duración media de más de una década y requiere una alta inversión en el proceso de investigación y desarrollo. Este sector desempeña una función fundamental a nivel mundial, al elaborar nuevos medicamentos esenciales, incluidos los medicamentos contra el SIDA, y el progreso en el desarrollo de nuevos fármacos y vacunas.

El dilema actual del sector con los grandes laboratorios trasnacionales se encuentra en reconsiderar lo que es una invención patentable, ya que los grandes laboratorios están reclamando la protección con patentes de cambios considerados triviales de productos farmacéuticos muy rentables, ya comercializados, generalmente poco antes de que expire su patente original, con el fin de ampliar el período de exclusividad.

La investigación y desarrollo (I+D) de nuevos productos farmacéuticos depende en gran medida de las posibilidades que tengan los laboratorios de dedicar recursos humanos y financieros a esta tarea. En Venezuela, la mayoría de los laboratorios nacionales no disponen de recursos relevantes que puedan dedicar a este rubro, aunque existen laboratorios que han establecido un departamento I+D dedicado, ya no sólo a la transferencia tecnológica y a resolver las desviaciones en manufactura, sino también a la preparación de nuevas fórmulas y mejoras galénicas.

Las operaciones de la industria farmacéutica son reguladas por las autoridades sanitarias en cuanto su actividad comercial es un asunto de salud pública. Los laboratorios farmacéuticos están sujetos a las restricciones emanadas de las autoridades sanitarias locales, con la actual tendencia a la armonización internacional; estas restricciones son conocidas como las *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.

Un elevado número de organizaciones de diversa naturaleza, en numerosos países, han adoptado “voluntariamente” la serie de normas internacionales ISO 9000:2000 que suponen un lenguaje común para la gestión de la calidad. De ahí, que se pueda considerar que los conceptos más actuales y aceptados, relacionados con la calidad y la mejora, sean los definidos en esta norma.

Existen investigaciones en el sector, donde se han propuesto sistemas de gestión que armonizan las normas ISO 9000 con las normas de BPM.

El sector farmacéutico se caracteriza por ser muy dinámico, con una fuerte base tecnológica y con altas barreras de ingreso de nuevos competidores, siendo la innovación una premisa para mantener la participación en un mercado cambiante.

De manera que la PYME farmacéutica venezolana, inmersa en el escenario de una economía donde la constante es el cambio (con más énfasis en los últimos años), requiere la formulación de estrategias claras, precisas y reales dirigidas a la innovación y a la adaptación permanente a través del mejoramiento continuo, siendo necesario su análisis para su identificación y puesta en práctica de manera efectiva.

REVISIÓN TEÓRICA

La Pequeña y Mediana Empresa (PYME)

El calificativo de PYME abriga una amplia gama de tipos de empresas con diferentes grados de desarrollo. En la actualidad no existe consenso internacional acerca de la definición de *Pequeña y Mediana Empresa*, obligando a cada país o región a establecer los parámetros que la identifican como tal.

En Venezuela, la definición oficial más reciente se establece en el decreto N° 1547 (9/11/01) para la Promoción y Desarrollo de la Pequeña y Mediana Industria², el cual reza: “unidad de explotación económica realizada por una persona jurídica que efectúe actividades de producción de bienes industriales y de servicios conexos” (Art. 3º), diferenciando entre mediana y pequeña en base a dos parámetros fundamentales, según el siguiente cuadro.

Cuadro 1
Parámetros que identifican la PYME en Venezuela

Parámetro	Pequeña industria	Mediana industria
Promedio anual de planta de trabajadores	No menor de once (11) trabajadores, ni mayor de cincuenta (50)	No menor de cincuenta y un (51) trabajadores, ni mayor de cien (100)
Ventas anuales en unidades tributarias	Entre 9.001 y 100.000	Entre 100.001 y 250.000

Nota. Tomado del artículo 3º del decreto N° 1547 (9/11/01) de la Ley para la Promoción y Desarrollo de la Pequeña y Mediana Industria en Venezuela.

ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En la industria farmacéutica venezolana se distinguen los siguientes componentes: los laboratorios, que realizan el procesamiento de materias primas para la producción del medicamento, el empaque de productos y el traslado a los distintos mayoristas del país; las droguerías, que distribuyen los medicamentos a los detallistas; y las farmacias o expendios, que almacenan y venden al detal los productos farmacéuticos.

Las partes interesadas que tienen una injerencia directa en las actividades del sector, están conformada por los pagadores (gobiernos, empleadores y aseguradoras), agencias reguladoras, médicos, pacientes y proveedores.

² Es de hacer notar que en Venezuela se denomina *Pequeña y Mediana Industria* de siglas PYMI, siendo conocida en sus homólogos hispanos como *Pequeña y Mediana Empresa* de siglas PYME; el concepto es el mismo y para mantener armonía con las referencias consultadas, nos referiremos a PYME.

Los productos farmacéuticos se pueden clasificar en dos grandes grupos, los OTC (*over the counter*), que son vendidos sin prescripción, y los que necesitan prescripción médica (conocidos como productos éticos). En ambas categorías, tanto OTC como éticos, conviven las especialidades farmacéuticas que, según Salgado (2006), se clasifican en cuatro grandes grupos: originales, licencias, similares y genéricos.

Los *medicamentos originales* son fármacos registrados y comercializados por un laboratorio “innovador” que realizó el proceso de investigación y desarrollo básico para el descubrimiento de la molécula, y su uso terapéutico. El laboratorio innovador tiene exclusividad de comercialización del producto mientras su patente esté vigente.

Las *licencias* son medicamentos fabricados por otros laboratorios bajo licencia del laboratorio innovador.

Los *medicamentos similares* son fabricados y comercializados bajo una marca propia, siempre y cuando la patente del producto original no exista o esté caducada. También se incluyen aquellos obtenidos por procedimientos diferentes al del laboratorio original y las formulaciones obtenidas a partir de modificaciones del producto conocido.

Los *genéricos* poseen la misma forma farmacéutica e igual composición de principio activo que la especialidad de referencia, y cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. Los genéricos deben demostrar la equivalencia terapéutica antes de su comercialización.

El mejoramiento continuo

El concepto de mejora continua va ligado a calidad, de modo que a lo largo del tiempo el concepto de calidad ha adquirido un carácter multidimensional, debido a que diferentes autores lo han enfocado desde puntos de vistas diferentes, entre ellos: Deming, Crosby, Feigenbaum y Juran.

Según Aguayo (1990/1993), la teoría de gestión de Deming³ se basa en cuatro postulados: (1) La calidad y los costes no son antagónicos ni se

³ La denominación “teoría de gestión de Deming” es acuñada por Aguayo (1990/1993: p. 145).

neutralizan, ambos pueden mejorarse de forma permanente. (2) La calidad se comprende mejor desde el punto de vista del consumidor, para quien un producto puede responder a todos los requisitos y todavía ser de mala calidad. (3) La variación es un fenómeno natural, no es una excepción o un fallo. La variación se puede considerar de diferentes maneras, según se opere con un sistema estable o inestable. Un sistema estable genera éxitos y fracasos y sólo se puede reducir la cantidad de fallos actuando sobre el propio sistema. (4) La cooperación es un elemento decisivo que conduce a la mejora. La competencia es frecuente en las empresas y ayudan a determinar qué productos y qué compañías sobrevivirán. Hay momentos en que la competencia es pertinente y momentos en que es inapropiada.

Juran y Gryna (1988/1993) establecen que la mejora de la calidad tiene como objetivo conseguir unos resultados que estén a un nivel significativamente más alto que los alcanzados en el pasado, definiendo *mejora* como el logro de un nuevo nivel de rendimiento superior al nivel anterior.

Para Cervilla (2003), “mejoramiento continuo es el nombre que se ha dado al conjunto de prácticas orientadas a la búsqueda y la solución gradual de los problemas en las organizaciones”; así, el mejoramiento continuo puede ser entendido, en la terminología de la gerencia estratégica, como una *capacidad dinámica*: “Un patrón aprendido y estable de actividad colectiva mediante la cual la organización genera y modifica sistemáticamente sus rutinas de operación en busca de una mejora en su efectividad” (Teece y otros, 1997, citados por Cervilla, 2003). Para Cervilla (2003), el mejoramiento continuo es percibido como una rutina que extiende la participación en el proceso de innovación hacia los diversos ámbitos de la organización.

La norma de requisitos ISO 9001:2000 destaca que la mejora continua del sistema de gestión se basa en el *Ciclo de Deming PHVA* (Planear - Hacer - Verificar - Actuar). En el modelo ISO se consideran cinco áreas principales para las cuales se establecen requisitos: (1) Sistema de gestión de la calidad. (2) Responsabilidad de la alta dirección. (3) Gestión de los recursos. (4) Realización del producto. (5) Medición, análisis y mejora. Dentro del último elemento, bajo el apartado 8.5 de la ISO 9001:2000, correspondiente a “mejora”, se establece como requisito que “la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los

resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección” (Apartado 8.5.1).

En el anexo B (Informativo) de la norma ISO 9004:2000 se establece el proceso para la mejora continua. Esta norma identifica dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos: una es la **mejora continua a través de proyectos de avance significativo**, que se orienta a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; la otra es la **mejora continua escalonada**, que incluye las actividades de mejora realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Las normas de BPM son de referencia mundial para el sector farmacéutico, principalmente las emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), incidiendo en el intercambio internacional para la protección de la salud pública. En Venezuela se adopta en el 2004 como normas de BPM, las dadas por la OMS en su 32º Informe y se basan en el principio de garantía de calidad (apartado 1.1), el cual se declara como un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto, siendo entonces el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. De aquí se puede distinguir que las BPM están orientadas principalmente a *asegurar la calidad* de los productos farmacéuticos.

En contraste encontramos que la norma ISO 9000:2000 está orientada a procesos y define el término *aseguramiento de la calidad* como “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (apartado 3.2.11). De manera que en la ISO 9000:2000 “aseguramiento de la calidad” y la “mejora de la calidad” son elementos complementarios que en conjunto con la “planificación de la calidad” y el “control de la calidad” conforman lo que se conoce como “gestión de la calidad”.

Sin embargo, aunque las BPM no contemplan un apartado de mejora continua, se pueden identificar requisitos dirigidos a promover el mejoramiento continuo en la organización, a saber: quejas (apartado 6), autoinspección y auditorias de calidad (apartado 9).

Innovación

Tal como lo declaraba Schumpeter (1950/1983), “el impulso fundamental que pone y mantiene en movimiento a la máquina capitalista procede de los nuevos bienes de consumo, de los nuevos métodos de producción y transporte, de los nuevos mercados, de las nuevas formas de organización industrial que crea la empresa capitalista”. Este proceso revoluciona incesantemente la estructura económica desde dentro, destruyendo ininterrumpidamente lo antiguo y creando continuamente elementos nuevos, a lo que denomina el proceso de *destrucción creadora*.

Más recientemente, Hamel (2000) establece que la unidad de análisis para la innovación no es un producto o una tecnología; es un concepto de negocio, dado que la competencia ya no es entre productos o compañías sino entre modelos de negocios.

La innovación, a decir de Drucker (1985), es “la función específica del emprendimiento, es el medio por el cual el empresario crea nuevos recursos generadores de riqueza o incrementa los recursos existentes con un potencial mejorado para producir riqueza”.

Asimismo, Schumpeter (1950/1983) establece las diferencias entre invención e innovación, entendiendo la invención como un producto o proceso que ocurre en la esfera científico-técnica, en la ciencia pura o básica.

Viana (2003) señala la importante distinción entre la creatividad y la innovación: “creatividad es el proceso que impulsa la generación de ideas o la capacidad para establecer una nueva relación entre elementos existentes”, de manera que una idea puede ser novedosa pero inútil; “innovación es el proceso que transforma una idea novedosa en un producto o servicio útil, de valor para un mercado”, de manera que la *creatividad* está incluida como el primer paso para lograr la *innovación*.

El Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos y Salud Pública de la Unión Europea (*Pharmaceutical and public health in the EU*, 2000) identifica los tipos de innovación en la investigación y desarrollo farmacéutica de la siguiente manera:

La innovación en los productos farmacéuticos abarca numerosas opciones diferentes, desde el desarrollo de un medicamento completamente nuevo para el tratamiento de una enfermedad de otra forma incurable, hasta modificaciones de formulaciones farmacéuticas conocidas para mejorar los beneficios para los pacientes, como una vía de administración menos invasiva o una pauta de administración más sencilla.

Hamel (2000) presenta la innovación como una **capacidad sistémica**, que se ejecuta a través de un proceso dinámico que contempla los siguientes elementos: (a) Generación de nuevas ideas. (b) Diseño de modelos coherentes de negocios alrededor de estas ideas. (c) Ejecución de experimentos a pequeña escala. (d) Habiendo ejecutado un experimento, o dos o tres, se evalúa qué ha sido aprendido. (e) Dependiendo de lo que se ha aprendido, se decide si se ejecuta el escalado o se realiza otro ciclo de experimentación. Imaginación, diseño, experimentación, evaluación, escalado, éstos son los elementos que Hamel (2000) ha interrelacionado para describir la innovación como proceso y ha denominado el “volante de la innovación”⁴, afirmando que la velocidad con la cual una organización logra girar este volante, determina la cantidad de nueva riqueza que crea.

APROXIMACIÓN INTERPRETATIVA

El aumento de la competencia, los precios regulados por el gobierno y el alto poder de negociación de las droguerías que manejan la cadena de distribución, son factores que no han detenido el crecimiento del sector.

La configuración actual del sector ha garantizado a la población el acceso a una diversidad de productos de calidad, presentando un mercado interno abastecido en medicamentos, pero altamente dependiente del extranjero en cuanto a las provisiones de las materias primas y los insumos para las tecnologías de procesamiento.

Venezuela tiene una industria farmacéutica nacional dependiente; no produce ni un sólo principio activo, materia prima que se utiliza para elaborar medicamentos. Los laboratorios nacionales tienen la libertad de adquirir sus principios activos de aquel proveedor cuyo precio sea más atractivo, en tanto

⁴ “Wheel of innovation” es el término original, esta es una traducción propia.

que los restantes son representantes de casas matrices extranjeras, que operan sobre la base de la adquisición de los principios activos elaborados por éstas.

Estando inmersos en un mercado en cambio permanente y altamente competitivo, las características y atributos de los procesos organizacionales deben ser flexibles, para así adaptarse a este mercado donde las expectativas y necesidades de los clientes varían continuamente y son cada vez más exigentes, lo que hace necesaria la mejora continua de los procesos.

Existe abundante evidencia empírica en cuanto a la teoría y aplicación del mejoramiento continuo, que comienza con las teorías para alcanzar la calidad en las organizaciones, las cuales han pasado por varios estadios, comenzando con la verificación y terminando en la calidad total, pasando por el control y el aseguramiento de la calidad, sin poder prescindir de ninguno de ellos.

El marco regulatorio, tanto de BPM como ISO 9000:2000, brindan una excelente plataforma para la implantación del mejoramiento continuo en la organización farmacéutica, una vez superadas las limitaciones para su cumplimiento y obtención de certificación. El cumplir con las normas evidencia el logro del paso inicial, que es conocer los procesos, identificando las operaciones, los recursos y el personal necesario para su ejecución y administración, promoviendo a su vez la creación de nuevos procesos y la estandarización de su aplicación.

En gran medida la adopción de estas normas permiten la profundización de los elementos claves del mejoramiento continuo identificados en los postulados de Deming: el par calidad-costos, la calidad medida a partir del consumidor, actuar sobre los sistemas para reducir la variación, la cooperación interna (empleados y líderes) y externa (clientes, proveedores, agentes reguladores). Esto orienta a la organización a la búsqueda del éxito en un sistema de gestión basado en la calidad total, siendo crucial mantener la dirección. Al asumir un sistema de mejora continua se asumen las teorías que lo sustentan.

El mejoramiento se convierte en una capacidad dinámica al mantener la organización en movimiento en función de alcanzar mayores niveles de rendimiento y más bajo costo, ofreciendo un mayor valor para el cliente a un costo menor que el de la competencia. Siempre es posible aumentar el

rendimiento económico de la organización. Siempre hay una nueva oportunidad para mejorar algo en la empresa.

Desde esta perspectiva, el mejoramiento continuo deja de ser enmarcado sólo como un proceso para la calidad, para convertirse en una capacidad estratégica, que represente una ventaja competitiva. La implantación del mejoramiento continuo en la PYME debe realizarse desde un enfoque estratégico.

El mejoramiento continuo como un patrón estable, asumido en colectivo, es el inicio para fomentar la cultura de la innovación en todos los niveles de la organización y lograr su extensión.

La innovación en la PYME farmacéutica no puede estar enfocada en aquellas áreas en las cuales no es viable, por la carencia de recursos humanos y financieros para sostener proyectos de I+D por largos períodos y sin garantía de resultados favorables.

Sin embargo, el paciente está a la espera de una nueva indicación para tratar una enfermedad resistente, una dosis más cómoda que facilite el cumplimiento terapéutico o un proceso mejor de fabricación que garantice una producción estable con volúmenes elevados y la estabilidad durante el almacenamiento.

El modelo de negocio de la industria farmacéutica se caracteriza por estar centrado en el producto, siendo la innovación de productos la herramienta por excelencia utilizada por las empresas del sector para mantener y extender su participación en el mercado.

Tal cual sucede en la PYME, donde la expansión del mercado a través de las mejoras de productos líderes representa su gran mercado potencial. A veces resulta muy difícil distinguir una innovación de una mejora. Este tipo de mejora lleva inherente un paso inventivo a partir del producto originario y se conoce como *innovación incremental*.

La innovación incremental es muy importante en la industria farmacéutica, ya que mejora la salud pública, al permitir la adaptación de

productos existentes para cumplir las necesidades médicas o para proporcionar mejores condiciones de tratamiento a los pacientes.

Una nueva indicación para un fármaco existente o una mejora de procesos que garantiza que el paciente se beneficia de un modo de tratamiento más amplio, o que un medicamento complejo sea más fácil de tomar y metabolizar de forma segura, con mayor comodidad y generalmente a un coste inferior. Las compañías farmacéuticas necesitarán hallar la manera de acelerar los tiempos para que sus productos ingresen al mercado y paralelamente reducir los costos de los ensayos clínicos.

El reto que se presenta en la innovación de productos para la PYME farmacéutica (y los grandes laboratorios nacionales) es aprender a patentar sus descubrimientos, ya que aunque existe una capacidad científica importante, de gran creatividad y espíritu emprendedor, no existe una cultura de la patente y sucede que lo poco que se patenta no se realiza de manera correcta. Aprender a proteger y transferir las ideas a través de los mecanismos de la propiedad intelectual conforma un elemento esencial en la estrategia de mercado.

De manera que la innovación en productos es una tarea cotidiana que no se detiene, y aunque puede resultar contradictorio con el mismo concepto de innovación, este hecho pasa a representar la base del modelo tradicional del negocio, y todas las áreas funcionales de la organización son orientadas a su sostenimiento. Cambiar este modelo de negocio es una oportunidad de innovación.

La innovación en la gestión incluye la investigación y desarrollo de las amenazas y oportunidades del entorno para generar transformaciones que agreguen valor.

La innovación en la PYME farmacéutica debe orientarse en igual medida a observar y medir el desempeño de su modelo de negocio, a promover el espíritu de emprendimiento de sus trabajadores para la generación de ideas que estimulen el arranque del proceso de innovación. Aquella PYME que busca un crecimiento acelerado requiere cambiar las reglas del mercado o crear nuevos mercados, y esto se conoce como *innovación de ruptura*.

Se trata de crear la cultura de innovación en la gestión del negocio que acuñe su crecimiento. Se trata entonces de una innovación continua que se hace inherente a la organización.

CONCLUSIONES

1. La competitividad exige una mejora sustancial del desempeño tanto estratégico como operacional, y en el sector farmacéutico el modelo debe responder a estrictas regulaciones alineadas con los objetivos organizacionales.
2. El marco regulatorio, tanto de BPM como ISO 9000:2000, brindan una excelente plataforma para la implantación del mejoramiento continuo en la PYME farmacéutica. La implantación del mejoramiento continuo debe realizarse desde un enfoque estratégico.
3. La innovación incremental de productos mejora la salud pública, al permitir la adaptación de productos existentes para cumplir las necesidades médicas o para proporcionar mejores condiciones de tratamiento a los pacientes.
4. Aprender a proteger y transferir las ideas a través de los mecanismos de la propiedad intelectual conforma un elemento esencial en la estrategia de mercado.
5. Innovar no es sólo hacer algo nuevo, es lograr materializarlo y comercializarlo exitosamente, lo que involucra no sólo innovación de productos, sino también cambios organizacionales, gerenciales y comerciales. Se debe ver la innovación como un proceso gerencial para generar transformaciones que agreguen valor.
6. Un modelo de gestión basado en la innovación y el mejoramiento continuo aumenta los beneficios a la hora de emprender un nuevo proyecto, desarrollar mejores productos y servicios o adaptarse a las exigencias de un nuevo entorno político, económico y social.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguayo, R. (1993). *El método Deming*. Buenos Aires: Javier Vergara (Trabajo original publicado en 1990).
- Cervilla, M. (2003). Mejoramiento continuo: Una capacidad estratégica. *Debates IESA*, IX(1), 66-71.
- Drucker, P. (1985). *Innovation and entrepreneurship. Practices and principles*. Londres: Heinemann.
- Editorial Pomaire (2006). *La industria farmacéutica venezolana, quién es quién*. Caracas: Pomaire, S.A.
- FUNDES (2005). *Conversando sobre el negocio farmacéutico* [Documento en línea] Disponible: <http://venezuela2.fundes.org/> [Consulta: 2007, mayo 03].
- Hamel, G. (2000). *Leading the revolution*. Boston: Harvard Business School Press.
- IMS HEALTH (2006, diciembre). *IMS Retail Drug Monitor* [Documento en línea] Disponible: http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6266_41382715_80271182,00.html [Consulta: 2007, Mayo 03] USA.
- ISO 9000 (2000). *Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario* (Norma Española UNE-EN ISO 9000, Asociación Española de Normalización y Certificación). (2000, diciembre).
- ISO 9001 (2000). *Sistema de gestión de la calidad: Requisitos* (Norma Española UNE-EN ISO 9001, Asociación Española de Normalización y Certificación). (2000, diciembre).
- ISO 9004 (2000). *Sistema de gestión de la calidad: Directrices para la mejora del desempeño* (Norma Española UNE-EN ISO 9004, Asociación Española de Normalización y Certificación). (2000, diciembre).

- Juran, J. M. y Gryna, F. M. (1993). *Manual de control de calidad* (4^a ed., J. M. Vallhonrat Bou, Trad.). España: Mc Graw Hill (trabajo original publicado en 1988).
- Ley para la Promoción y Desarrollo de la Pequeña y Mediana Industria (31-10-02) Gaceta N° 37583 (3-12-02) Disponible: <http://www.gobiernoenlinea.gob.ve/docMgr/sharedfiles/> 263.pdf [Consulta: 2005, julio 19].
- Pharmaceutical and public health in the EU (2000, marzo). *Proposal to the High Level Committee on health for Policies and actions in the Framework of the treaty of Amsterdam*. Ámsterdam.
- Producto (2007, enero) *Informe especial: Medicamentos*. Revista Producto online 278. Disponible: <http://www.producto.com.ve/278/notas/informe1.html> [Consulta: 2007, mayo 07].
- Resolución por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2004, agosto 26). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 38.009.
- Salgado, A. (2006). *Medicamentos genéricos: Realidad y perspectivas* [Libro en línea] Disponible: <http://www.webgenericos.com/paciente/libro/default.asp> [Consulta: 2006, enero 24].
- Schumpeter, J. A. (1983). *Capitalismo, socialismo y democracia* (2^a ed.). Barcelona: Orbis (trabajo original publicado en 1942).
- Viana, H. (2003). La innovación: Un arma poderosa en tiempos de crisis. *Debates IESA*, VIII(4), 24-30.