

**Universidad Externado de Colombia  
Facultad de Administración de Empresas  
Programa Especialización en Gerencia**

**Estudio de Factibilidad - RivaXán  
María Janeth Mora Cristancho  
Pedro Raúl Martínez Hernández**

**Tutor: Carlos Ricardo Rey Campero**

**Bogotá  
Julio de 2020**

## TABLA DE CONTENIDO

ÍTEM	P.
1. Selección y Definición .....	1
1.1 Antecedentes .....	1
1.2 Formulación .....	2
1.3 Objetivo General .....	3
1.4 Objetivos específicos .....	3
1.5 Beneficiarios del Proyecto .....	4
1.6 Descripción de la Entidad Ejecutora .....	4
1.7 Metodología .....	4
1.7.1 Tipo de investigación .....	5
1.7.1.1 Investigación documental.....	5
1.7.1.2 Investigación exploratoria.....	5
1.7.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	6
1.7.4 Población.....	6
2. Marco referencial .....	8
2.1 Marco conceptual .....	8
2.2 Marco contextual .....	12
3. Mercado.....	12
3.1 Investigación del mercado.....	12
3.2 Análisis del mercado .....	13
3.2.1 Antecedentes, situación actual y perspectivas del mercado.....	16
3.2.1.1 Antecedentes .....	16
3.2.1.2 Situación actual .....	17
3.2.1.3 Perspectivas.....	18
3.2.2 Sector económico .....	19
3.2.3 Estructura del mercado.....	19
3.2.4 Consumidor .....	20
3.3 Definición del Mercado.....	20
3.3.1 Segmentación .....	21
3.3.2 Población.....	22
3.3.3 Mercado potencial .....	23
3.3.4 Mercado disponible.....	23
3.3.5 Mercado meta.....	24
3.4 Determinación de la demanda del proyecto .....	24
3.4.1 Proyección de la demanda del proyecto.....	25

3.5 Análisis de la oferta.....	25
3.5.1 Listado de oferentes del producto o servicio.....	26
3.5.2 Composición de la competencia.....	26
3.5.3 Características cuantitativas de los productos de la competencia .....	26
3.5.4 Situación actual y perspectivas respecto a la competencia .....	27
3.6 Estrategia comercial .....	28
3.6.1 Producto .....	28
3.6.2 Precio .....	29
3.6.3 Promoción y publicidad .....	30
3.6.4 Canales de distribución .....	31
3.7 Mercado de proveedores .....	33
3.7.1 Estructura del mercado.....	33
3.7.2 Listado de proveedores y composición .....	33
3.8 Proyección de las ventas .....	35
3.8.1 Proyección periódica.....	35
4. Técnico .....	35
4.1 Proceso .....	35
4.2 Determinación del tamaño o capacidad .....	37
4.3 Localización .....	38
4.4 Inversiones y costo de producción .....	38
4.4.1 Inversiones .....	38
4.4.2 Costos.....	38
4.5 Impacto ambiental.....	41
4.5.1 Impactos positivos y negativos del proyecto .....	41
5. Organizacional .....	43
5.1 Planeación estratégica .....	43
5.1.1 Análisis DOFA.....	43
5.1.2 Definición de objetivos y estrategias .....	44
5.1.3 Misión y visión empresarial .....	46
5.2 Equipo gerencial y organigrama .....	46
5.2.1 Estructura organizacional.....	47
5.2.2 Definición y descripción de cargos .....	48
5.3 Inversión y gasto organizacional.....	51
5.4 Aspectos legales .....	52
5.4.1 Requerimientos legales para el inicio del proyecto.....	52
5.4.2 Marco jurídico del proyecto .....	52
5.4.3 Aspectos tributarios.....	52

5.4.4 Aspectos laborales.....	53
5.5 Seguros (coberturas).....	53
6. Análisis financiero .....	53
6.1 Definición de las variables económicas .....	53
6.2 Presupuesto de Inversión .....	56
6.3 Presupuesto de ingresos, costos y gastos – Utilidad operacional.....	56
6.4 Horizonte de evaluación y valor de recuperación.....	58
6.5 Factibilidad financiera.....	58
6.5.1 Flujo de caja libre del proyecto.....	58
6.5.2 Criterios de evaluación.....	59
6.5.3 Análisis de sensibilidad.....	60
6.6 Viabilidad financiera.....	61
6.6.1 Fuentes de financiación y estructura de capital.....	61
6.6.2 Flujo de caja del pasivo.....	61
7. Implementación.....	62
7.1 Alcance.....	62
7.2 Tiempo .....	62
7.3 Costo de la implementación.....	63
8. Conclusiones .....	67
9. Referencias bibliográficas .....	69
10. Anexos .....	72

## **Introducción**

La presente investigación pretende determinar si es factible o no el lanzamiento al mercado farmacéutico en Colombia de un nuevo producto denominado RivaXán. La investigación estuvo enfocada en un segmento específico del mercado llamado anticoagulantes orales directos, puntualmente en el contexto de Bogotá, D.C., porque es el lugar donde tendría lugar el lanzamiento del nuevo producto. Este enfoque permitió hacer un diagnóstico preciso, y a partir de él, identificar la oportunidad de mercado por tres hechos fundamentales: primero, sólo existe un producto farmacéutico con el compuesto Rivaroxabán; segundo, la patente del único producto hasta ahora comercializado con este compuesto expiró en 2019 y tercero, la presentación comercial del producto actualmente disponible en el mercado no tiene la cantidad de comprimidos requerida para cumplir el tratamiento durante un mes, sólo alcanza para 28 días.

Para cristalizar esta oportunidad, la característica principal de la investigación fue validar paso a paso, capítulo a capítulo, si el lanzamiento al mercado de la nueva solución terapéutica y sus dos ventajas competitivas: menor precio y una presentación comercial completa, eran bien percibidas por los consumidores y los profesionales de la salud. Las dos diferencias antes mencionadas, fueron razones importantes para pensar que si era atractivo para los consumidores – operadores logísticos - adquirir un producto con estas características porque permitiría dispensar un medicamento diferenciado a los afiliados de las EPS con quienes tienen contrato para suministro de medicamentos, esto permitirá mejorar sus indicadores financieros y de servicio al cliente; ya no tendrían que justificar a los pacientes porque no entregan el medicamento para los días 29 y 30 del mes, como ocurre actualmente con el único producto a base de Rivaroxabán que existe en el mercado.

La investigación fue construida en siete capítulos, a partir de la selección y definición de la idea, se describieron: el marco referencial, estudio de mercado, estudio técnico, organizacional, análisis financiero e implementación. En el capítulo primero uno de los ítems de mayor importancia fue describir el objetivo general y cinco objetivos específicos que orientaran la investigación, prácticamente allí se puede validar la totalidad del contenido de

esta. Así mismo, fue importante conocer los antecedentes y destacar las tres circunstancias que fueron clave al iniciar la investigación, adicionalmente se explicó la metodología de investigación, la cual es de tipo cuantitativa; el tipo de investigación fue: documental y exploratoria, lo que permitió conocer detalladamente las cifras del mercado objetivo y consolidar la información para realizar la formulación del proyecto. Con el propósito de realizar lo anterior, las entrevistas a los profesionales de la salud: médicos internistas y cardiólogos, fue la herramienta seleccionada para la recolección de datos relacionados con su punto de vista sobre el probable lanzamiento y las diferencias que se prevé tener con el nuevo producto. En cuanto a la población estudiada, se cuantificaron casi un centenar de pacientes que toma Rivaroxabán y se describieron las enfermedades en las que está indicado el medicamento objeto de la investigación.

En el capítulo dos se describe la interacción que tendría el nuevo producto - RivaXán - con los submercados que se abordaron en el curso de la investigación y su evolución en el mercado; el estudio de factibilidad fue el tema central sobre el cual giró la investigación de la industria farmacéutica y el conocimiento de la cadena de valor desde los proveedores hasta los consumidores de anticoagulantes orales directos en Bogotá, D.C.

En el capítulo tres, el estudio de mercado permitió ir de lo general a lo particular en términos de la población objeto del estudio para establecer el mercado meta y así tomarlo como punto de partida para resolver la ecuación precio por cantidad y hacer la proyección de ventas a cinco años. Conocer los competidores directos del segmento de mercado al cual pertenecerá el nuevo producto, sus participaciones de mercado, los precios del competidor directo, los canales de distribución, los operadores logísticos, el análisis de la oferta y la demanda de Rivaroxabán. En este capítulo se estableció el objetivo porcentual de participación de mercado que tendrá RivaXán. También se definió el plan de mercadeo a desarrollar antes, durante y después del lanzamiento de RivaXán. La estructura de mercado a la cual pertenece el proyecto es: oligopolio.

En el capítulo cuatro se abordó el tema técnico con el propósito de definir cuáles deberían ser las estrategias en el área de producción, la decisión fue tercerizar la producción, se eligió

un proveedor que ofreciera todo el respaldo técnico requerido brindar soporte a la prescripción de los profesionales de la salud. Se estableció el tema logístico del producto terminado y se calculó el costo de las operaciones. Con base en la información suministrada por el proveedor elegido para hacer la producción, se calculó del costo unitario de producción de una caja por 30 comprimidos de RivaXán. Con base en la demanda y la participación de mercado inicialmente propuesta para RivaXán, se definió el número de lotes de producción y finalmente se describieron los impactos ambientales que generaría la producción del nuevo producto farmacéutico.

En el capítulo cinco se describió la planeación estratégica a través del análisis DOFA, los objetivos y estrategias corporativas, misión y visión empresarial, definición del equipo gerencial y organigrama; el número de personas requeridas para iniciar la operación, la descripción de cada uno de sus roles, inversión, gastos organizacionales y los aspectos legales relacionados con la creación de la empresa y su continuidad.

En el capítulo seis, se realizó el flujo de caja libre para definir si financieramente existe la oportunidad de hacer el lanzamiento del nuevo producto y se establece si es factible o no el lanzamiento de RivaXán; inicialmente se definen las variables económicas IPC y PIB, se realizó el presupuesto de inversión, una explicación detallada de la utilidad operacional, ingresos, costos y gastos, se estableció el horizonte de evaluación a cinco años, se calculó el valor de recuperación y se logró concluir que los criterios de evaluación: VPN, rentabilidad, TIR y periodo de repago fueron positivos para la formulación del proyecto. Dentro de la factibilidad financiera, una parte vital para el análisis fue el flujo de caja libre, allí se aprecia que los valores de referencia año a año permiten establecer que la empresa no tendrá inconvenientes de efectivo durante el periodo de evaluación. Luego de obtener los resultados de sensibilización, se observa que la rentabilidad y la TIR presentan un resultado porcentual positivo, que equivale al costo de oportunidad. Finalmente, se calculó el punto de equilibrio y se realizó el análisis de escenarios.

Finalmente, en el capítulo siete o de implementación, se describe la estructura de desglose del trabajo (EDT) a partir de cinco actividades principales: constitución de la empresa, producto terminado, marca, selección de personal y compras. Mediante un diagrama de Gantt se establecieron los tiempos para cada una de las actividades preoperativas que tendrán lugar a partir de Julio de 2020.

Se espera que este trabajo de investigación supere las expectativas y logré resolver la gran mayoría de preguntas que puedan surgir en el curso de su lectura e interpretación.



## **1. Selección y Definición**

### **1.1 Antecedentes**

La anticoagulación como estrategia terapéutica se encuentra claramente comprobada en algunos escenarios clínicos, pero aún genera controversia. Sin embargo, el desarrollo de diferentes medicamentos anticoagulantes tanto parenterales como de uso oral, ha mejorado el pronóstico y la vida de muchos pacientes en el mundo.

A pesar de que el efecto anticoagulante es más predecible y tiene un inicio de acción más rápido y tiene una ventana terapéutica más amplia, no conocemos el manejo exacto del sangrado usando los nuevos anticoagulantes, ni la seguridad a largo plazo, ni la importancia de tener un método de medición de la anticoagulación en algunos casos puntuales. Tampoco podemos desconocer el aumento en el costo de la terapia anticoagulante con el uso de estos nuevos anticoagulantes de acción directa.

Desde una primera observación, los nuevos anticoagulantes de acción directa son: Dabigatran, Apixaban y Rivaroxabán. Estos medicamentos han sido investigados por Boehringer Ingelheim, Pfizer y Bayer respectivamente. Sus nombres comerciales son: Pradaxa®, Eliquis® y Xarelto®, respectivamente. Dos de ellos (Pradaxa® y Xarelto®) actualmente no tienen patente vigente en Colombia y Eliquis tiene patente vigente hasta septiembre de 2022. Estos medicamentos están indicados en la prevención de enfermedad cerebro vascular, embolismo sistémico y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular, prevención y tratamiento de Tromboembolismo venoso y embolia pulmonar. (Castillo, G. 2016. P. 6)

Es importante mencionar que cuando expira la patente del laboratorio investigador de determinada molécula, nace la oportunidad para que otras farmacéuticas decidan participar en el segmento del mercado con un producto cuyo principio activo sea igual al originalmente investigado; de acuerdo con esto, es importante destacar que el interesado debe gestionar ante el Invima la solicitud de Registro Sanitario del producto nuevo que se pretende comercializar.

De hecho, ya existe en Colombia aprobación de Invima para que la sociedad (Alkem – Legrand) inicie en 2020 la producción y comercialización de su producto Biatrrix® 150 mg

(Dabigatran) y está en curso la aprobación de la presentación de 75 mg del mismo producto; este es considerado un producto genérico de marca porque es una copia con nombre propio de la molécula originalmente investigada por Boehringer Ingelheim. Sin embargo, aún no se está comercializando.

Hoy en día, muchos pacientes ya tienen acceso a los nuevos anticoagulantes orales de acción directa, muchos otros aún no, porque el sistema de salud no lo permite o porque el costo del tratamiento es alto para aquellos que no pertenecen a ningún régimen de salud y deben adquirirlos de forma particular, es decir, hacer la compra directamente en una farmacia.

Teniendo en cuenta lo anterior, nace la idea central de este proyecto: lanzar al mercado farmacéutico un producto denominado: RivaXán, un medicamento que permita la prevención de enfermedad cerebro vascular, embolismo sistémico y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular, prevención y tratamiento de Tromboembolismo venoso y embolia pulmonar.

## **1.2. Formulación**

La formulación del proyecto está basada en un estudio de factibilidad que permita determinar si es pertinente o no realizar el lanzamiento del nuevo producto RivaXán en el mercado farmacéutico colombiano, dicho producto, es un anticoagulante oral directo cuyo principio activo es Rivaroxabán, una molécula indicada en la prevención enfermedades cardiovasculares como ACV, embolismo sistémico, trombo embolismo venoso y embolia pulmonar. Actualmente, existen tres circunstancias favorables para identificar si existe oportunidad para realizar lanzamiento del nuevo producto:

1. En primer lugar, expiró en 2018 la vigencia de la patente que protegía a Bayer para comercializar de forma exclusiva su producto Xarelto® como el único medicamento que contenía Rivaroxabán en Colombia.
2. En segundo lugar, el precio diferencial al que se comercializará el nuevo producto con relación al producto Xarelto®. El nuevo producto RivaXán tendrá un menor precio del tratamiento/mes que representará para el paciente un 30% de descuento.

3. En tercer lugar, la presentación comercial de RivaXán será caja por 30 comprimidos, esto permitirá proveer la totalidad del tratamiento para el mes; es importante recordar que el producto Xarelto® contiene en su presentación comercial caja por 28 comprimidos, es decir tratamiento para 28 días. Desde el punto de vista de la prescripción, para el médico también se constituirá en una ventaja porque su paciente estará protegido por 30 días.

Con la reducción de costo y con la posibilidad de cubrir el tratamiento durante todo el mes, se pretende que un mayor número de pacientes tenga acceso a una molécula como Rivaroxabán a través del nuevo producto RivaXán en cualquiera de los dos canales de distribución: comercial e institucional. Adicionalmente, se busca hacer alianzas con los operadores logísticos, para que ellos tengan la oportunidad de comprar a un precio atractivo que permita dispensar el medicamento RivaXán a los afiliados a las Empresas Promotoras de Salud (EPS).

### **1.3. Objetivo General**

Realizar un estudio de factibilidad que permita establecer si los pacientes Bogotanos diagnosticados con fibrilación auricular no valvular y trombo embolismo venoso, tendrían la oportunidad de tener acceso a un anticoagulante oral de acción directa a base de Rivaroxabán a través de un genérico de marca llamado RivaXán.

### **1.4. Objetivos específicos**

1. Establecer la metodología y el tipo de investigación que se utilizará para realizar el trabajo.
2. Investigar el segmento de los anticoagulantes orales directos en Colombia y específicamente en Bogotá con el propósito de conocer la oferta, la demanda y establecer si existe oportunidad de mercado para un nuevo producto farmacéutico denominado RivaXán (Rivaroxabán).
3. Cumplir los requerimientos técnicos exigidos por Invima para solicitar el registro sanitario del nuevo medicamento: RivaXán.

4. Evaluar un modelo financiero que determine la factibilidad del lanzamiento del nuevo medicamento RivaXán.
5. Determinar el plan estratégico, la estructura organizacional e impactos legales, económicos, sociales y ambientales que generaría el lanzamiento del nuevo producto RivaXán.
6. Presentar el plan de implementación para el lanzamiento de RivaXán definiendo actividades, tiempo de ejecución y responsable de cada actividad.

### **1.5. Beneficiarios del Proyecto**

Empresas Promotoras de Salud (EPS) localizadas en la ciudad de Bogotá, población de pacientes que pertenecen a los régimen contributivo y subsidiado en los cuales está indicado el uso de los nuevos anticoagulantes orales y operadores logísticos que adquieren el producto para atender la demanda y dispensar los medicamentos a esta población.

### **1.6. Descripción de la Entidad Ejecutora**

María Janeth Mora Cristancho y Pedro Raúl Martínez Hernández.

### **1.7. Metodología**

La metodología de investigación tenida en cuenta para la construcción del proyecto denominado RivaXán es cuantitativa. Para Sanca Tinta (2011) esta metodología “permite evaluar los datos de manera científica o de forma numérica con ayuda de la estadística con el fin de que exista una relación y que se pueda delimitar y saber dónde se inicia el problema y cuál es su dirección”. (Sanca Tinta, 2011, p. 622).

#### **1.7.1 Tipo de investigación**

Para poder realizar esta investigación, fue necesario apoyarse de dos tipos de investigación, la primera denominada investigación documental en donde se describe los documentos que hablan sobre este tema con el fin de que el lector tenga una mejor comprensión del problema y la segunda es denominada investigación exploratoria en donde se busca detallar los componentes del medicamento, analizar y detallar sus variables y el impacto del medicamento RivaXán. A continuación, nos permitimos explicar cada una.

### **1.7.1.1 Investigación documental**

La investigación documental para Tancara (1993) es entendida “como una serie de métodos y técnicas de búsqueda, procesamiento y almacenamiento de la información contenida en los documentos”, estos son de índole bibliográfico, hemerográfico y archivista. Con relación a este tipo de investigación, es importante mencionar que se incluyeron textos de consulta como la “Guía práctica de anticoagulación” del Dr. Gilberto Amed Castillo, médico cardiólogo de la Universidad del valle, MIPRES, la monografía de Xarelto® publicada por Bayer, páginas web de Banco de la República, Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), Cámara de Comercio de Bogotá (CCB), Ministerio de salud, entre otras. (Tancara, 1993, p. 94)

### **1.7.1.2 Investigación exploratoria**

Según Sanca Tinta (2011) explica que la investigación exploratoria: “se realiza con el propósito de resaltar uno o más puntos de un problema determinado además de encontrar la mejor manera de cómo enfocarlo”. Con el propósito de entender el segmento de mercado al cual pertenecerá el producto RivaXán, se realizó un análisis previo de la herramienta Mi Prescripción (MIPRES) del Ministerio de salud para filtrar la información de tipo cuantitativo, por ejemplo: número de días de tratamiento formulados por los médicos en el último año (2019) y conocer la participación porcentual de cada uno de los principales competidores en Colombia y Bogotá y analizar sus componentes. (Sanca Tinta, 2011, p. 622).

### **1.7.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Entre las diferentes opciones que se encuentran disponibles para tal fin, se eligieron las entrevistas a los profesionales de la salud (cardiólogos, médicos internistas); se realizaron cinco entrevistas (Dr. Mario Hernández, Dr. Alberto Llanos, Dr. Lyzinhawer Alza, Dr. Ricardo Vélez, Dr. Cesar Caicedo.) y a través de este documento se conoce su punto de vista sobre el probable lanzamiento al mercado de un medicamento genérico de marca a base de Rivaroxabán que con una ventaja competitiva frente al producto innovador permita no sólo un tratamiento completo para el mes, sino que el paciente lo pueda adquirir a un precio más bajo.

#### **1.7.4 Población**

RivaXán estará indicado en la prevención de ACV, embolismo sistémico y muerte en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular; de igual manera, en la prevención y tratamiento de tromboembolismo venoso (provocado y no provocado), embolia pulmonar, trombo profilaxis en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera (RTC) y reemplazo total de rodilla (RTR). Al contener como principio activo Rivaroxabán, RivaXán cuenta con las mismas contraindicaciones que están descritas para dicha molécula.

A continuación, se presenta un análisis con la información del nuevo medicamento propuesto RivaXán

**Tabla 1. Metodología de investigación.**

Objetivos	Actividades	Fuentes de Información	Herramientas
<p><b>1.Mercado:</b> Investigar el segmento de los anticoagulantes orales a través de MIPRES con el propósito de conocer la oferta, la demanda.</p> <p><b>2.Técnico:</b> Definir los requerimientos técnicos exigidos por INVIMA para la solicitud del Registro Sanitario del nuevo medicamento.</p> <p><b>3.Organizacional:</b> Determinar el plan estratégico, la estructura organizacional y los impactos legales, económicos, sociales y ambientales de la empresa.</p> <p><b>4. Financiero:</b> Evaluar el modelo financiero que determine la factibilidad del proyecto. Establecer el presupuesto de inversión, presupuesto operacional y hacer las proyecciones a cinco años para tal fin.</p> <p><b>5.Implementación:</b> Establecer las actividades y los tiempos requeridos para la ejecución. Así mismo, asignar a cada actividad un responsable. El proyecto iniciará el 13 enero de 2021.</p>	<p>1.Realizar las entrevistas a los profesionales de la salud – médicos internistas, cardiólogos y jefes de compras de operadores logísticos.</p> <p>2. Definir el precio y la cantidad del producto en el estudio de mercado.</p> <p>3.Definir la estrategia de Comercialización.</p> <p>4.Establecer el mercado de Proveedores.</p> <p>5. Identificar la competencia y las oportunidades de inclusión y crecimiento en las zonas de visita médica.</p>	<p><b>1. Fuentes de información primarias:</b> Entrevistas con el (Dr. Mario Hernández, Dr. Alberto Llanos, Dr. Lyzinhawer Alza, Dr. Ricardo Vélez, Dr. Cesar Caicedo)</p> <p><b>2. Fuentes de información Secundarias:</b> Cámara farmacéutica de la ANDI, MIPRES -Ministerio de Salud, Invima, AFIDRO, Ims Health, ASINFAR, Clúster farmacéutico de Bogotá- - Cámara de comercio de Bogotá.</p> <p>Documentos de páginas web y revistas especializadas consultados por profesionales de la salud (médicos internistas, cardiólogos), profesionales en mercadeo, ventas, administrativos y financieros.</p>	<p><b>1. DOFA:</b></p> <p>D: Nula experiencia de la empresa en el mercado.</p> <p>O: Captar el 10% de participación de mercado en el segmento de los DOACs.</p> <p>F: Producto con altos estándares de calidad y precio accesible.</p> <p>A: Lanzamiento de nuevos productos con el mismo principio activo.</p>

Fuente: Elaboración propia

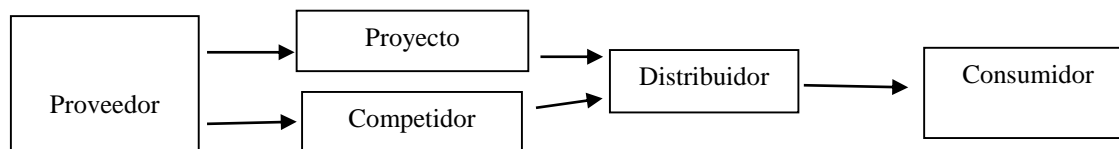
## 2. Marco Referencial

### 2.1. Marco Conceptual

#### ¿Qué es un estudio de factibilidad?

Al estudiar el mercado de un proyecto es preciso reconocer los agentes que, con su actuación, tendrán algún grado de influencia sobre las decisiones que se tomarán al definir su estrategia comercial. En este sentido, según Nassir Sapag Chain (2008) son cinco los submercados que se reconocerán al realizar un estudio de factibilidad, a saber: proveedor, competidor, distribuidor, consumidor y externo. (Nassir Sapag Chain, 2008).

**Gráfico 2. Submercados de un estudio de factibilidad.**



Fuente: (Nassir Sapag Chain, 2008).

Abordar estos cinco submercados es favorable para determinar la factibilidad del proyecto en razón a que se puede analizar la interacción que tendría el proyecto en el entorno al cual pertenecería, el producto y todo lo relacionado con las actividades que se generan y permite hacer una simulación de la evolución que tendría la empresa en el mercado farmacéutico.

Con el propósito de facilitar la comprensión de términos utilizados durante la formulación del proyecto, a continuación, se presentan las definiciones más importantes tomadas del Glosario del Manual de entrenamiento para la fuerza de ventas de la empresa (Pfizer S.A.S, 2020, pp. 29 -31)



- **Tromboembolismo venoso (TEV)**

Trastorno en el que un coágulo (trombo) que se ha formado en una vena se desprende y ocluye otro vaso sanguíneo. Está compuesto por trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).
- **Trombosis venosa profunda (TVP)**

Es la presencia de un trombo (coágulo) en una vena, generalmente una vena profunda de una extremidad inferior.
- **Embolia pulmonar (EP)**

Trombosis venosa profunda que viaja desde la ubicación de la formación a través del lado derecho del corazón hacia el sistema arterial pulmonar; el tamaño de la arteria ocluida depende del tamaño del émbolo.
- **Fibrilación auricular no valvular (FANV)**

Un tipo de arritmia no asociada a estenosis (estrechamiento), mecánica o bioprotésica, o reparación de la válvula mitral que se caracteriza por contracciones desorganizadas, rápidas e irregulares de la pared muscular en las aurículas que causan contracciones irregulares en los ventrículos. Es la arritmia cardíaca más frecuente.
- **Accidente cerebrovascular (ACV)**

Daño repentino o muerte del tejido cerebral causados por falta de flujo sanguíneo cerebral; las señales y síntomas asociados (por ejemplo: parálisis, incapacidad de hablar) dependen de la ubicación y la cantidad de tejido cerebral muerto.
- **Anticoagulantes**

Agente que retrasa, suprime o previene la coagulación.
- **Heparina clásica**

Anticoagulante producido por mastocitos y basófilos que se combina con antitrombina y aumenta su eficacia en el bloqueo de la trombina.

- **Heparina no fraccionada (HNF)**

Son preparaciones de heparina que son derivados porcinos (cerdo). Ejerce su efecto anticoagulante de dos maneras:

La (HNF) se une a la antitrombina, provocando una aceleración de las funciones de la antitrombina, incluida la inhibición del factor Xa, que ayuda a inhibir la producción de protrombinasa y, en última instancia, la formación de coágulos.

La (HNF) inhibe indirectamente la trombina al unirse simultáneamente tanto a la trombina como a la antitrombina; el complejo resultante inhibe la trombina y, en última instancia, puede ayudar a inhibir la formación de coágulos.

- **Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)**

Son fragmentos de (HNF) de menor tamaño. Al igual que (HNF), los fragmentos de (HBPM) ejercen sus efectos anticoagulantes al unirse a la antitrombina y provocar una aceleración de sus funciones, incluida la inhibición del factor Xa. Su tamaño es menor en comparación con la (HNF).

- **Fondaparinux**

Es una forma sintética del fragmento de heparina de unión a la antitrombina. Al igual que (HNF) y (HBPM), el Fondaparinux ejerce su efecto anticoagulante al unirse a la antitrombina e inhibir directamente el factor Xa.

- **Rivaroxabán**

Potente inhibidor directo del factor Xa de la cascada de la coagulación, altamente selectivo, con biodisponibilidad oral. La inhibición del factor Xa interrumpe las vías intrínseca y extrínseca de la cascada de la coagulación de la sangre, inhibiendo tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

- **Dabigatran**

Potente inhibidor directo de la trombina, competitivo y reversible. Dado que la trombina (una serina proteasa) permite la conversión de fibrinógeno a fibrina en la cascada de coagulación, su inhibición impide la formación de trombos.

- **Apixaban**

Potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa. No requiere antitrombina III para la actividad antitrombótica. El Apixaban inhibe el factor Xa libre y ligado al coágulo, y la actividad protombinasa. El Apixaban no tiene efectos directos sobre la agregación plaquetaria, sino que inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina. Al inhibir el factor Xa, apixaban previene tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

- **MIPRES**

Abreviatura del término “Mi Prescripción”, es una herramienta tecnológica del Ministerio de salud que permite a los profesionales de salud consignar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la Unidad de pago por capitación (UPC), es decir, medicamentos o procedimientos que no hacen parte del Plan de Beneficios en Salud (PBS) anteriormente denominado Plan Obligatorio de Salud (POS).

Las definiciones anteriormente presentadas, resumen las indicaciones del medicamento base de la investigación (Rivaroxabán) y su relación con términos del mercado al cual pertenece, entre ellos, una pequeña descripción de los competidores terapéuticos directos e indirectos.

## **2.2 Marco contextual**

El proyecto se implementará en la ciudad de Bogotá, D.C., con enfoque en las IPS contratadas por las EPS que atiendan pacientes de los régimen contributivo y subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud y los operadores logísticos que dispensan los medicamentos a los pacientes de estas EPS.

### **3. Mercado**

#### **3.1. Investigación del mercado**

Las herramientas que se utilizaron para la búsqueda de la información primaria y secundaria durante la realización de la investigación de mercado fueron:

**Fuentes de información primaria:** Se realizaron cinco entrevistas a profesionales de la salud:

Dr. Mario Hernández, Dr. Alberto Llanos, Dr. Lyzinhawer Alza, Dr. Ricardo Vélez y Dr. César Caicedo.

El objetivo de las entrevistas fue conocer el punto de vista de cada uno de los profesionales de la salud, se tuvieron en cuenta las preguntas guía que aparecen en el anexo 1.

Hubo consenso general positivo frente al lanzamiento del nuevo producto y preocupación porque no se conoce la calidad de este, no se tiene la certeza de que funcione bien, es decir, que se generaría incertidumbre frente al hecho de no conocer el respaldo técnico y científico que ofrecería el laboratorio que haría el lanzamiento.

#### **Fuentes secundarias de información:**

MIPRES: “mi prescripción”, plataforma del Ministerio de salud colombiano, es un reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la unidad de pago por capitación (UPC) o servicios complementarios.

Es muy importante tener en cuenta que tienen acceso a esta plataforma los laboratorios y empresas farmacéuticas que previamente han gestionado la asignación del usuario y contraseña. En las citas donde aparece como fuente: MIPRES, es fundamental aclarar que la compañía para la cual trabaja uno de los autores recibe la información de esta herramienta y por esto se tiene acceso a la misma.

- Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.
- Clúster Farmacéutico de Bogotá – Cámara de Comercio de Bogotá.
- ASINFAR: Asociación de Industrias Farmacéuticas En Colombia.
- AFIDRO: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos De Investigación.
- Ims Health Colombia.
- Procolombia.
- DANE: Departamento Nacional de Estadística.
- DIAN: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales.
- Banco de la República.

### **3.2 Análisis del mercado**

Antes de realizar el análisis de mercado, es necesario contextualizar al lector de qué se entiende por estudio de mercado. Para ello, es importante tener en cuenta que este concepto lo vamos a ver desde el punto de vista de Nassir Sapag Chain (2008) quien afirma que:

Por lo general, el concepto de estudio de mercado se identifica con la definición tanto con el precio al que los consumidores están dispuestos a comprar, como a la demanda. Teniendo en cuenta lo anterior, los objetivos particulares del estudio de mercado serán ratificar la posibilidad real de colocar el producto que se elaborará en el proyecto en el mercado, conocer los canales de comercialización que se usan o podrían usarse en la comercialización, determinar la magnitud de la demanda que podría esperarse y conocer la composición, las características y la ubicación de los posibles consumidores. (Nassir Sapag Chain, 2008, p. 81)

Teniendo claro el concepto de mercado, este proyecto tiene como fin la creación de un nuevo medicamento anticoagulante llamado RivaXán, el cual tiene una alta dependencia de la calidad, cantidad, oportunidad de la recepción y costo de los materiales, por esta razón, el mercado proveedor se constituye en un factor determinante para garantizar la acción terapéutica que se busca con un anticoagulante: prevenir la aparición de un accidente cerebro vascular (ACV) o prevenir un trombo embolismo venoso o pulmonar. La producción del nuevo medicamento será tercerizada a través de la empresa Altea, allí funcionaba la planta

de producción de Merck Colombia, anteriormente Merck Alemana. Esta es una planta de producción que provee respaldo desde el punto de vista técnico en razón a que está certificada con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Llegado a este punto, precisamente se busca que RivaXán llegue a los consumidores de los anticoagulantes orales directos, los cuales son: los operadores logísticos (canal institucional) de la ciudad de Bogotá, D.C., que deben adquirir este grupo de medicamentos para atender la demanda de los pacientes de los regímenes contributivo y subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS - y que se encuentran afiliados a las diferentes EPS o Sisbén y han sido diagnosticados con fibrilación auricular no valvular, trombosis venosa profunda, trombo embolismo pulmonar y pacientes que se someten a cirugía ortopédica mayor: reemplazo total de rodilla o cadera. Adicionalmente, los clientes del canal trade (Comercial) que venden directamente a los pacientes particulares (compran con sus recursos), también hacen parte de los consumidores de este segmento del mercado.

De acuerdo con la información suministrada por el área comercial de Pfizer S.A.S (2020) durante la reunión anual de ventas celebrada el 27 enero de 2020, la red de operadores logísticos (OPL) en orden de importancia por el volumen de compras anuales hechas en Bogotá, D.C. son: Audifarma, Cruz verde, Cafam, Colsubsidio, Éticos Serrano Gómez, Vhionco, Medicamentos POS, Sinergia, Medex, Offimedicas, Meditec, Helpharma, Neuromedica, Grupo Afin, Dropopular, Super Drogas, Solinsa, Cosmitet, Century, Escobar Bustos y Eve Distribuciones (Pfizer S.A.S, 2020)

Teniendo en cuenta la información del Ministerio de Salud y Protección Social (2020) a través de MIPRES al cierre del periodo enero a diciembre de 2019, los operadores logísticos de Colombia compraron en total: 6.657.694 días de tratamiento de los nuevos anticoagulantes orales directos (Apixaban, Rivaroxabán y Dabigatran) para dispensar a los afiliados de régimen contributivo (EPS), régimen subsidiado (Sisbén) y régimen de excepción (Magisterio, Policía Nacional y Fuerzas Militares). Estas compras representaron el 90% del total del mercado, el 10% restante fue adquirido por el canal trade o comercial. Los operadores logísticos (OPL) más representativos en Bogotá tienen una participación que

representa el 91% de las compras del mercado: (Ministerio De Salud y Protección Social. 2020)

**Tabla 3. Operadores Logísticos (OPL) - Participación en el mercado 2019.**

<b>Operador Logístico – OPL</b>	<b>Participación en el Mercado Institucional</b>
Colsubsidio	31%
Audifarma	27%
Cruz Verde	18%
Cafam	8%
Éticos Serrano Gómez	4%
Cosmitet	3%

**Fuente:** POA 2020 – Pfizer S.A.S.

Además, es importante resaltar que algunas EPS tienen una función mixta de atención a pacientes, es decir que tienen afiliados de régimen contributivo y régimen subsidiado, por ejemplo: Nueva EPS, Capital salud y Medimás. Otros aseguradores del régimen subsidiado son: Coosalud, Mutual, Asmet salud, Emssanar, Comfacundi, Convida, Emdisalud, Savia Salud, Comparta, Capital salud, Salud Vida y Cajacopi.

Así mismo, para Pfizer S.A.S (2020) es importante resaltar que al canal trade (comercial) pertenecen los siguientes clientes: Cruz Verde, Coopservir, Copidrogas, Cafam, Olímpica, Unidrogas, Distribuidora Pasteur, Comfandi, Farmatodo, Drosan, otros. Las compras hechas por este canal de distribución representaron el 10% de las ventas totales de este segmento del mercado (Pfizer S.A.S, 2020)

### **3.2.1 Antecedentes, situación actual y perspectivas del mercado**

#### **3.2.1.1 Antecedentes**

De acuerdo con la información sobre la participación del sector farmacéutico en la industria y el comercio en Colombia contenida en la revista La nota económica (2016) se afirma que:

La Encuesta Anual Manufacturera (EAM) de 2014 del DANE, reveló que la producción bruta de la industria farmacéutica de los 216 establecimientos auditados

alcanzó \$5.046 miles de millones, y generó 25.358 nuevos puestos de trabajo. Aunque la tendencia de largo muestra que este sector ha perdido participación en la producción bruta de la industria manufacturera, pasando de representar 3,5% en 2000 a 2,4% en 2014, sigue siendo importante por los encadenamientos productivos que genera. El valor agregado total generado por los establecimientos encuestados en 2014 alcanzó un monto de \$3,2 billones, ocupando la posición número 6 dentro de los 64 grupos industriales que reporta la encuesta. Esta generación de valor agregado derivó en un aumento anual en la producción bruta de 2,7% frente a lo reportado en 2013. Por otra parte, la Encuesta Anual de Comercio (EAC) del Dane reportó información similar para el caso del comercio al por menor de farmacéuticos. Las 167 empresas de este sector reportaron una variación porcentual positiva de 5,4% en sus ventas. Adicionalmente, la producción bruta se incrementó 1,2%, mientras que la generación de valor agregado creció 0,6% entre 2013 y 2014 (La Nota Económica, 2016, p. 10).

Desde una primera observación, los resultados de la industria farmacéutica son diferentes de la industria manufacturera en general y permiten predecir un crecimiento promedio superior en variables como la producción y la generación de empleo, estas predicciones se presentan más adelante en las perspectivas del mercado.

### **3.2.1.2 Situación Actual**

El índice de evolución creciente que se presenta en los diferentes segmentos del mercado farmacéutico en Colombia seguramente permitirá el cumplimiento de la proyección de ventas anteriormente mencionada. Es muy importante hacer referencia a la renovación del portafolio de productos que ofertan las empresas del sector, el ingreso de nuevas compañías es otro factor de desarrollo; actualmente en Colombia existen 1.207 compañías, la mayoría está focalizada en la comercialización, es cada vez más frecuente ver que las empresas importan los medicamentos, otras contratan el servicio de maquila con proveedores de servicios farmacéuticos, cuyo fin último es la producción industrial de medicamentos, sin embargo, para hacer más competitivo el sector a nivel nacional, los empresarios esperan que las decisiones gubernamentales provean beneficios y permitan la modernización y la igualdad



de condiciones frente a las empresas que importan los medicamentos. (Cámara de Comercio de Bogotá, 2019).

Ana María Vesga, directora de la Cámara Farmacéutica, en una entrevista realizada para el periodista Lesmes Díaz (2019) del Diario Portafolio dijo con relación a los desafíos del sector que:

Se recibieron cuentas por pagar que crecían y que además tenía un plan de beneficios contra un no plan de beneficios totalmente desbalanceado y eso es lo que ha generado la crisis de los recobros en Colombia. A esto también tenemos que sumar la corrupción, el mal manejo y otras afectaciones que se dan. El enfoque gubernamental es el adecuado para poder atacar de raíz la sostenibilidad, por eso hemos apoyado las medidas que se han tomado porque son necesarias, pero también creemos que las metodologías y la puesta en práctica toca construirla mejor y tiene todavía una fase de aprendizaje para aprovechar. Desde la regulación, seguimos sufriendo de un mal al que ya estamos acostumbrados y es el exceso. Faltan análisis de impactos normativos para tener leyes modernas, eficientes y migrar a un modelo de auto regulación y cuidado para que se actué en lo que se necesita (Lesmes Díaz, 2019).

Las anteriores afirmaciones coinciden con la situación financiera que deben enfrentar algunas empresas del sector que proveen medicamentos de alto costo o que no hacen parte del PBS, especialmente cuando les adeudan sumas de dinero importantes para su flujo de caja y que por decisiones presupuestales del estado aún no se han solucionado a su favor.

### **3.2.1.3 Perspectivas**

Según la investigación publicada por el periodista Lesmes Díaz (2019) del Diario Portafolio, Ana María Vesga, directora de la Cámara Farmacéutica hizo una radiografía de los retos que debe enfrentar el sector, dice:

“Tenemos que hablar del autocuidado como una de las estrategias más sostenibles y explorar el sistema a futuro. Los colombianos somos usuarios de un sistema y debemos tener una corresponsabilidad para evitar abusar del mismo. Hay que tener

las redes de confianza listas en los servicios de salud, también los desafíos globales como la resistencia antimicrobiana, el tema de transición demográfica que hoy es un gran reto para los sistemas, además de incluir los datos de la gestión para agregarle mayor valor. También es necesario hablar de política industrial farmacéutica. Colombia tiene que ser atractiva para las compañías que fabrican medicamentos, ya que la producción en el país es en cantidad el 75% o el 80% de los 14 millones de medicamentos que es todo el mercado, pero en valor solo representa el 20%, esto quiere decir que estamos importando el 80% de los suministros que se consumen en el territorio nacional. Esto nos da una inmensa oportunidad para que el gobierno adopte políticas industriales que atraigan la inversión de los laboratorios multinacionales para producir en Colombia, y además reta a los nacionales para mejorar en la producción, investigación en la exportación y por su puesto en la generación de empleos. (Lesmes Díaz, 2019)

Desde el punto de vista de la sostenibilidad, dice que allí hay dos situaciones especiales que se dieron en el último año, uno es el acuerdo de saneamiento financiero o de punto final y la otra medida es la que llamamos de contención de gasto y que establece los techos, para tener los valores máximos de cobros y sobre los cuáles toda la industria está expectante, para que esas implementaciones no se convierta en un incentivo que termine afectado la calidad, el acceso y el servicio a los usuarios, allí debemos apoyar al gobierno en estas metodologías que no afecte al paciente. El acuerdo de punto final, ¿será definitivo? Si el acuerdo de saneamiento ataca a un pasivo acumulado, la gran pregunta es que va hacia adelante. Nosotros hemos sido muy críticos en que no nos podemos quedar pensando en que el sector requiere más recursos, sí, claro que lo requiere y si habrá que aumentar el presupuesto, pero la realidad es que los grandes problemas se presentan por eficiencias en el uso del gasto, de nada sirve entonces que aumentemos la bolsa si seguiremos gastando. El reto ahí es la visión al largo plazo, es decir, cómo haremos que las estrategias que se implementan actualmente nos darán un futuro y que sigan funcionando. Otra cosa es transparentar las relaciones y tener una mano dura ante la corrupción. (Lesmes Díaz, 2019)

### **3.2.2 Sector económico - clasificación CIIU**

A través del portal web DIANHOY (2019) la clasificación establecida por el DANE, mediante la resolución No. 66 del 31 de enero de 2012, es denominada Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) Revisión 4, adaptadas para Colombia. La DIAN al adoptar la clasificación de las actividades económicas dispuso que: para efectos del control, determinación de los impuestos y demás obligaciones tributarias, aduaneras y cambiarias administradas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, es necesario y obligatorio que las empresas se acojan a la Clasificación de Actividades Económicas CIIU elaborado por la ONU (DIANHOY, 2019).

Código CIIU 4645 – Comercio al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales (Cámara de Comercio de Bogotá, 2014).

### **3.2.3 Estructura del mercado**

La estructura de mercado en la que estará inmerso el proyecto es oligopolio, Nassir Sapag Chain (2008) afirma que: “una estructura de mercado oligopólica existe cuando hay pocos vendedores de un producto homogéneo o diferenciado, y el ingreso o salida de la industria es posible, aunque con dificultades” (Nassir Sapag Chain, 2008, p. 61).

Para Nassir Sapag Chain (2008) la competencia oligopolista se caracteriza porque presenta, más que una competencia entre ellos, la colusión de empresas, es decir la formación de monopolios funcionales o carteles. Ellos pueden beneficiarse de distorsiones en la asignación de recursos, en particular en el ámbito de las empresas públicas. (Nassir Sapag Chain, 2008, p. 13)

Por observación del mercado, en Colombia son tres empresas multinacionales las que conforman el oligopolio del segmento anticoagulantes orales: Bayer, Pfizer y Boehringer Ingelheim. Las entidades regulatorias en Colombia otorgan patente al laboratorio innovador de estas moléculas por 10 años para que exploten de forma exclusiva el mercado farmacéutico a través de la comercialización de sus productos.

### **3.2.4 Consumidor**

El consumidor de los anticoagulantes orales es el operador logístico, él toma la decisión de comprar el medicamento porque tiene un compromiso contractual con las EPS para dispensar los medicamentos a sus pacientes que llegan a sus puntos de entrega con las prescripciones elaboradas por los profesionales de salud a través de MIPRES.

En un análisis realizado por Pfizer S.A.S, (2020) el 90% de la dispensación de estos medicamentos se hace a través de los operadores logísticos y el 10% restante se hace como venta directa a través del canal trade a los pacientes que compran directamente en las farmacias de cadena o farmacias independientes, donde el cliente debe adquirir los medicamentos con sus propios recursos (Pfizer S.A.S, 2020).

### **3.3 Definición del Mercado**

El segmento estudiado corresponde a hombres y mujeres con edad entre 40 y 80 años, de estratos 1 al 6 de la ciudad de Bogotá. De acuerdo con la información suministrada por Pfizer S.A.S (2020) a través de MIPRES, se puede establecer que el segmento de anticoagulantes orales directos en Bogotá tuvo en 2019 un total de 221.923 pacientes; de ellos 99.761 tomaron Rivaroxabán, este número de pacientes es el mercado potencial del proyecto (Pfizer S.A.S 2020).

El mercado meta que se define para el proyecto es el 10% del mercado potencial, lo que equivale a 10.000 pacientes por año y es importante precisar que la frecuencia de uso del medicamento estudiado (Rivaroxabán) es una vez al día.

#### **3.3.1 Segmentación**

El mercado meta del proyecto se calculó con base en el dato de proyección de población para Bogotá realizada por el DANE (2020). Las cifras resaltadas con color amarillo que se aprecian en el anexo 2, página 74 de esta investigación, representan el 95% de la población en la que, por rango de edad (40-80 años), es más frecuente el diagnóstico de Fibrilación auricular o tromboembolismo venoso. Esta población corresponde a 3.292.674 personas (DANE, 2020).

Al cuantificar la población por diagnóstico (enfermedad), según el Ministerio de salud y protección social (2020) el 85% de esta población presenta fibrilación auricular y el 15% tromboembolismo venoso. Al validar la participación de Bogotá en el total de días de tratamiento formulados en MIPRES, se puede deducir que equivale al 48% del total de prescripciones del país. (Ministerio de salud y protección social, 2020).

Teniendo en cuenta los anteriores datos suministrados por la plataforma MIPRES, es importante precisar que esta es una herramienta que permite hacer una segmentación real de la población que consume anticoagulantes orales, esta segmentación se puede analizar por diagnóstico (enfermedad), edad, región, municipio, prestador o IPS, EPS y observar el resultado de los días de tratamiento formulados mes a mes en cada institución hospitalaria, la participación en el mercado de cada molécula y se puede categorizar la importancia de cada IPS por volumen de prescripciones.

La información disponible en MIPRES es descargada por los laboratorios farmacéuticos de la plataforma del Ministerio de salud previa asignación de usuario y contraseña, esta información es analizada en el área comercial y luego se comparte con la fuerza de ventas de cada compañía.

**Gráfico 3.3.1. Encabezado MIPRES, variables para segmentación.**

Diagnostico 2	(Todas)	▼
Grupo Etario - Quinquenios	(Todas)	▼
REGION	(Todas)	▼
Representante	(Todas)	▼
Departamento	Bogotá,	▼
Municipio	(Todas)	▼
Prestador	(Todas)	▼
EPS	(Todas)	▼

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

### 3.3.2. Población

Como se observa en el siguiente gráfico, según el Ministerio de Salud y Protección Social, (2020) el número de pacientes que en 2019 tomaron nuevos anticoagulantes orales en Bogotá fue: 221.923, esta cifra representa el mercado potencial al cual pertenecería el nuevo medicamento RivaXán. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

**Gráfico 3.3.2. Población total de pacientes que en 2019 consumieron anticoagulantes orales directos en Bogotá – cifras en miles.**

Sum of DOT						
Etiquetas de fila	ene-2019	feb-2019	mar-2019	abr-2019	may-2019	jun-2019
APIXABAN	185,7	197,1	207,6	212,0	235,5	220,8
RIVAROXABAN	230,3	217,1	244,0	228,2	276,2	227,3
DABIGATRAN	74,8	72,0	65,3	77,5	83,7	65,4
<b>Total general</b>	<b>490,8</b>	<b>486,2</b>	<b>516,9</b>	<b>517,7</b>	<b>595,5</b>	<b>513,5</b>

jul-2019	ago-2019	sep-2019	oct-2019	nov-2019	dic-2019	Total DOT 2019	Pacientes Año
254,2	246,1	257,1	277,3	239,7	264,3	2.797.460	93249
257,7	242,8	260,5	272,6	256,2	279,9	2.992.815	99761
78,8	71,5	69,8	74,3	65,8	68,5	867.419	28914
<b>590,6</b>	<b>560,5</b>	<b>587,4</b>	<b>624,2</b>	<b>561,7</b>	<b>612,8</b>	6.657.694	<b>221923</b>

Tomado de: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

**NOTA:** Es muy importante tener en cuenta que los datos de las columnas resaltadas en color amarillo son la base para el cálculo del mercado potencial, mercado disponible y del mercado meta del proyecto.

### **3.3.3. Mercado potencial**

Teniendo en cuenta los datos del Ministerio de Salud y Protección Social (2020) a través de la plataforma MIPRES, en 2019 el rango de edad (40-80 años) es donde más frecuentemente se presenta el diagnóstico de Fibrilación auricular y tromboembolismo venoso, esta población corresponde a 3.292.674 personas en la ciudad de Bogotá. Este es el mercado potencial del proyecto. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020)

Sin embargo, es importante precisar que, aunque el rango de edad en el que más frecuentemente se presentan estas enfermedades es (40-80 años), el diagnóstico de Fibrilación auricular y tromboembolismo venoso se puede presentar en cualquier edad; adicionalmente, existen comorbilidades que pueden ocasionar estas enfermedades y aumentar el riesgo de muerte del paciente.

### **3.3.4. Mercado disponible**

A partir de los datos del mercado potencial observados en el numeral anterior, se calcula según la plataforma MIPRES del Ministerio de Salud y Protección Social (2020) que en 2019, 221.923 pacientes de la ciudad de Bogotá consumieron anticoagulantes orales directos; este es el mercado disponible al cual le apostaría el medicamento RivaXán. (Ministerio de salud y protección social.2020).

### **3.3.5. Mercado meta**

El cálculo del mercado meta se origina a partir del número de pacientes presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, 2020 (2020) a través de la plataforma MIPRES indica que: (221.923) personas consumieron anticoagulantes orales directos en la ciudad de Bogotá en 2019, de ellos, 99.761 tomaron Rivaroxabán. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020)

El mercado meta del proyecto corresponde a un 10% de estos 99.761 pacientes, es decir: 9.976 pacientes. La proyección de ventas se calculará con un dato cerrado de 10.000 pacientes en el año cinco después de la implementación, es decir que se iniciará en el primer año con el 60%, equivalente a 6.000 pacientes, cada uno de ellos consumirá 12 cajas al año

y el resultado en cajas para el primer año será igual a 72.000, esta cifra es el mercado para el primer año de operación y sólo corresponde al 6% de la participación en el mercado de la molécula Rivaroxabán en Bogotá, D.C.

### **3.4. Determinación de la demanda del proyecto**

Los consumidores de los anticoagulantes orales directos son los operadores logísticos (canal institucional) de la ciudad de Bogotá, D.C., que deben adquirir este grupo de medicamentos para atender la demanda de los pacientes que pertenecen al régimen contributivo o subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS - y que se encuentran afiliados a una EPS o Sisbén y han sido diagnosticados con fibrilación auricular no valvular, trombosis venosa profunda, trombo embolismo pulmonar y pacientes que se someten a cirugía ortopédica mayor: reemplazo total de rodilla o cadera.

La demanda del canal institucional (hospitales, operadores logísticos) en Bogotá representa el 90% de las ventas del segmento y los clientes del canal trade, representan el 10% de la demanda. Los operadores logísticos compraron en 2019: 6.657.694 millones de tratamientos/día de los nuevos anticoagulantes orales directos para atender a los afiliados de las diferentes EPS: Nueva EPS, Coomeva, Sura, Sanitas, Aliansalud, Compensar, Ecopetrol, Salud Total, Famisanar, Medimás, Capital Salud, Magisterio, Policía Nacional y Fuerzas Militares, estos tres últimos pertenecen al régimen de excepción. (Pfizer S.A.S, 2020)

Con base en la información suministrada por la herramienta MIPRES, se puede deducir que el 85% de las prescripciones de Rivaroxabán corresponden a la concentración de 20 mg, por esta razón, para hacer el cálculo de la proyección de ventas, esta será la presentación de referencia.

Finalmente, con el propósito de atender la demanda del mercado para el tratamiento de otras indicaciones, se tiene previsto fabricar en menor cantidad dos presentaciones adicionales: Caja por 30 comprimidos de 15 mg y caja por 10 comprimidos de 10 mg.



### 3.4.1. Proyección de la demanda del proyecto

Tabla 3.4.1. Proyección de la demanda.

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Mercado meta (unidades)</b>					120,000
Introducción	60%	70%	80%	95%	100%
Volumen	72,000	84,000	96,000	114,000	120,000
Crecimiento		17%	14%	19%	5%

Fuente: Elaboración propia.

### 3.5. Análisis de la oferta

En razón a que el mercado meta del proyecto es de 10.000 pacientes año y que cada paciente consume una caja por 30 tabletas cada mes, la oferta en unidades que proveerá el proyecto del nuevo producto RivaXán es de 120.000 unidades al cabo de cinco años de iniciar la implementación. En el primer año, la oferta será igual a 72.000 cajas, esto equivale a decir que se iniciará con un 60% del total proyectado a cinco años.

#### 3.5.1. Listado de oferentes del producto o servicio

Por ahora Bayer con su producto Xarelto® (Rivaroxabán) es exclusivo en el mercado, según el Ministerio de Salud y Protección Social (2020) en 2019, 99.761 pacientes consumieron su producto a un precio promedio a nivel institucional de \$6.200 pesos/día. (Ministerio de Salud y Protección Social 2020).

#### 3.5.2. Composición de la competencia

La participación de mercado de los competidores en 2019 en la ciudad de Bogotá fue:

Apixaban – Eliquis®: 43,7%

Rivaroxabán – Xarelto®: 44,9%

Dabigatran - Pradaxa®: 11,4%

### **3.5.3. Características cuantitativas de los productos de la competencia**

Por observación del mercado, entre los productos de la competencia más destacados por eficacia y seguridad están: Xarelto® (Rivaroxabán), Eliquis® (Apixaban) y Pradaxa® (Dabigatran).

Las características cualitativas de los productos de la competencia están representadas en los resultados de eficacia y seguridad, y aunque no se realizó un estudio pivotal (fase III) cabeza a cabeza que permitiera comparar los resultados obtenidos con las tres moléculas que componen este segmento del mercado, si se observaron diferencias en los resultados individuales que porcentualmente se obtuvieron en los desenlaces evaluados: prevención de eventos cerebro vasculares (ECV), embolismo sistémico (ES) y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular; sangrado mayor, mortalidad por cualquier causa, sangrado no mayor clínicamente relevante, entre otros. Por ejemplo, el hecho de que Rivaroxabán se administre una sola vez al día ha sido determinante para lograr consolidarse como líder del mercado, unido a sus resultados de eficacia y seguridad.

### **3.5.4. Situación actual respecto a la competencia**

Al validar la información suministrada por Pfizer SAS y la herramienta MIPRES, se evidencia que el líder actual del segmento de anticoagulantes orales en Bogotá es Xarelto® (Rivaroxabán), su participación en el mercado es del 44,9% a diciembre de 2019.

Los tres productos que actualmente participan en este mercado ya tienen competidores en curso, que han presentado su solicitud de registro sanitario ante el INVIMA:

**Pradaxa® – Dabigatran** (producto innovador): Sin patente vigente.

Competidor: Biatrix 150 mg (Alkem – Legrand) – aprobado.

Biatrix 75 mg (Alkem – Legrand) – en curso.

**Xarelto® – Rivaroxabán** (producto innovador): Sin patente vigente.

Competidor: Varoxred 10, 15 y 20 mg (Dr. Reddys) – en curso desde 2018.

Rivaroxabán 10, 15 y 20 mg (Sanofi) – en curso desde 2019.

**Eliquis® – Apixaban** (producto innovador): patente vigente hasta septiembre de 2022.

Competidor: Apixaban 2.5 y 5 mg (Xinetix Pharma SAS) – en curso.

Apixaban 2.5 y 5 mg (Biotechnological Medical SOL) – en curso.

### **Perspectivas respecto a la competencia**

Por observación del mercado, lo más importante es la presencia de nuevos actores en el segmento de los anticoagulantes orales, como se puede apreciar en el párrafo anterior, hay nuevas marcas que aspiran a hacer parte del mercado en el corto plazo, están pendientes de lograr la aprobación de sus registros sanitarios, cuando esto ocurra, indudablemente la participación de los actuales protagonistas cambiará.

Seguramente Apixaban tendrá un repunte importante en su participación gracias a que el ingreso de nuevas marcas de Dabigatran y Rivaroxabán pueden generar incertidumbre a los profesionales de la salud, especialmente desde el punto de vista técnico, pues definitivamente es el aspecto que determina la calidad y efectividad del medicamento.

### **3.6. Estrategia comercial**

RivaXán, tiene un primer diferenciador frente a su competidor directo Xarelto®, el precio, es 30% menor, este valor aplica para la venta en los dos canales de distribución: Trade (comercial) e institucional (OPL).

Un segundo diferenciador, es la presentación comercial, el nuevo producto: RivaXán tendrá un contenido de 30 comprimidos con el propósito de proveer la cantidad total requerida para el mes de tratamiento.

Se presentará a los diferentes clientes la solicitud de inclusión en las instituciones hospitalarias y operadores logísticos del canal institucional a través de licitaciones y solicitud de codificación en canal trade.

### 3.6.1. Producto

El nuevo producto RivaXán, contiene la molécula Rivaroxabán, que fue el primer inhibidor oral directo del factor Xa, es una alternativa eficaz y de bien tolerada frente los tratamientos tradicionales para la prevención y el tratamiento del Tromboembolismo Venoso (TEV) y la prevención del accidente cerebro vascular (ACV) en pacientes con Fibrilación auricular no valvular (FANV).

En la indicación trombopprofilaxis, según Bayer Healthcare – Pharmaceuticals (2011) Rivaroxabán está aprobado en más 110 países en todo el mundo, se debe administrar vía oral, presenta pocas interacciones farmacológicas y no requiere monitoreo rutinario de la coagulación. RivaXán se debe tomar por vía oral con alimentos solo una vez al día. Es importante mencionar que la molécula Rivaroxabán ya se encuentra aprobada para el tratamiento de trombo embolismo venoso (TEV) en pacientes con cáncer activo. (Bayer Healthcare – Pharmaceuticals, 2011).

A diferencia de los inhibidores indirectos del Factor Xa, como Fondaparinux, RivaXán no precisa de antitrombina para alcanzar su efecto e inhibe el Factor Xa libre como el unido a la fibrina, así como el Factor Xa en el complejo de protrombinasa.

### 3.6.2. Precio

**Tabla 3.6.2. Precios al público de RivaXán**

Producto	Presentación	Precio al Público	Precio Tto. Día
RivaXán 15 mg	Caja x 30 comprimidos	\$128.400	\$4.280
RivaXán 20 mg	Caja x 30 comprimidos	\$124.950	\$4.165
RivaXán 10 mg	Caja x 15 comprimidos	\$47.220	\$3.148
RivaXán 15 mg	Caja x 15 comprimidos	\$64.200	\$4.280

**Fuente:** Elaboración propia.

**Tabla 3.6.2.1. Precios del año 2020 de Xarelto®**

<b>Producto</b>	<b>Presentación</b>	<b>Precio al Público</b>	<b>Costo de Tto. Día</b>
Xarelto 15 mg	Caja x 28 comprimidos	\$183.450	\$6.552
Xarelto 20 mg	Caja x 28 comprimidos	\$178.500	\$6.375
Xarelto 10 mg	Caja x 10 comprimidos	\$67.450	\$6.745
Xarelto 15 mg	Caja x 14 comprimidos	\$91.700	\$6.550

**Fuente:** Droguerías Colsubsidio.

Otra fuente de información de precios es la base de datos del Sistema de información de precios de medicamentos (SISMED) en el sector oficial. Para realizar la búsqueda, es importante conocer el Código Único de Medicamentos (CUM) registrado en el INVIMA para cada uno de los principios activos.

### **3.6.3. Promoción y publicidad**

La promoción médica estará orientada a la presentación de ventajas y beneficios de RivaXán a las siguientes especialidades médicas: medicina interna, cardiología, neurología, hemodinamia, electrofisiología, neumología, cirugía vascular periférica y médicos hospitalarios asistenciales, es decir, médicos generales que apoyan el trabajo administrativo del especialista de turno. El propósito de elegir estas especialidades es porque ellos toman decisiones de anticoagulación, sus pacientes llegan al servicio de urgencias, allí son diagnosticados con trombosis venosa profunda, fibrilación auricular o embolia pulmonar.

De acuerdo con lo anterior, la fuerza de ventas estará compuesta por tres representantes que tendrán un salario básico mensual de \$2.000.000 pesos, contratación a término indefinido, las funciones estarán encaminadas a la construcción del panel médico que cada uno visitará en cada ciclo de promoción (22 días), la gestión comercial estará enfocada a la codificación del nuevo producto en los operadores logísticos y las instituciones hospitalarias asignadas para tal fin. La asignación mensual por concepto de comisiones de ventas será de \$2.000.000 pesos, este concepto estará garantizado los tres primeros meses y a partir del cuarto mes, se tendrá en cuenta el cumplimiento de los indicadores de gestión diseñados para evaluar el desempeño de la fuerza de ventas.

La publicidad de RivaXán estará planeada para participar en eventos médicos locales con el propósito de dar a conocer la marca, el presupuesto para este concepto será de \$100.000.000 MCOP para el primer año de operación. El plan de mercadeo incluirá material promocional que facilite el posicionamiento de la marca, el destino de este material es exclusivo para profesionales de la salud.

### **3.6.4 Canales de distribución**

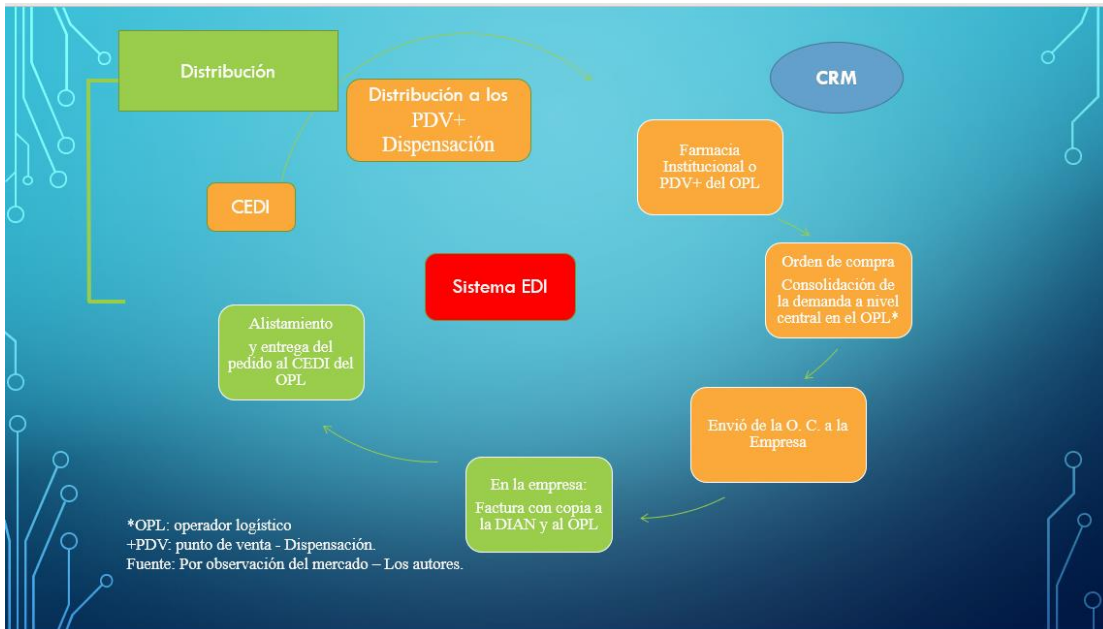
La red de operadores logísticos (OPL) a quienes se presentará el nuevo producto RivaXán para solicitud de codificación está compuesta por las cinco empresas más representativas en Bogotá: Audifarma, Cruz verde, Cafam, Colsubsidio y Éticos Serrano Gómez.

Algunas EPS tienen una función mixta de atención a pacientes porque tienen afiliados de régimen contributivo y régimen subsidiado. Los aseguradores de régimen subsidiado son: Coosalud, Nueva EPS, Mutual, Asmet salud, Emssanar, Comfacundi, Convida, Emdisalud, Savia Salud, Comparta, Medimás, Capital salud, Salud Vida y Cajacopi.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2020) estas empresas compraron en 2019: 6.657.694 millones de tratamientos/día de los nuevos anticoagulantes orales directos para atender a los afiliados de las diferentes EPS: Nueva EPS, Coomeva, Sura, Sanitas, Aliansalud, Compensar, Ecopetrol, Salud Total, Famisanar, Medimás, Capital Salud, Magisterio, Policía Nacional y Fuerzas Militares, estos tres últimos pertenecen al régimen de excepción. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020)

Al canal trade (comercial) pertenecen los siguientes clientes: Cruz Verde, Coopservir, Copidrogas, Cafam, Olímpica, Unidrogas, Distribuidora Pasteur, Comfandi, Farmatodo y Drosan, a ellos también se presentará la solicitud de codificación; el canal trade representa el 10% de las ventas de este segmento del mercado (anticoagulantes orales directos).

**Figura 3.6.4. Proceso logístico para la entrega de pedidos a los clientes.**



Fuente: Elaboración propia

El proveedor que se encargará del transporte y almacenamiento del producto terminado será Suppla S.A.S. Una vez notificada la terminación del proceso productivo por parte de Altea farmacéutica S.A., Suppla S.A. recogerá el producto terminado y lo almacenará en sus instalaciones para que luego sea distribuido por Open Market. Suppla S.A. es una compañía con 73 años de trayectoria en manejo logístico. La operación se respaldará a través de un contrato corporativo. El costo mensual por metro cúbico para almacenamiento oscila entre \$75.000 y \$98.000 COP. Para almacenar dos lotes de producción (200.000 comprimidos), se requiere un metro cúbico. El costo del transporte desde la planta de producción hasta sus instalaciones es de \$2.408 COP por Kg y el peso aproximado de cada unidad de embalaje es 6 Kg. Costo: \$14.448 COP. Son 25 unidades de embalaje, es decir que el costo total mensual en el primer año del transporte del producto terminado desde la planta de producción hasta Suppla S.A. es: \$361.200 COP. (Fuente: Llamadas telefónicas a los proveedores).

El proveedor Suppla realizará la facturación electrónica (original y cuatro copias) de los pedidos a través del sistema SAP, en orden FIFO (first in first out) para el picking. El packing se hará en cajas marcadas y los alistamientos de pedido se llevarán a cabo en áreas

específicas. El transportador final Open Market, hará la recogida de los pedidos facturados para ser distribuidos en Bogotá. Open Market tiene una tarifa de \$16.800 COP por cada unidad de embalaje (30 paquetes, cada uno con 9 cajas por 30 comprimidos=8.100 comprimidos). Fuente: (Llamadas telefónicas a los proveedores).

### **3.7. Mercado de Proveedores**

#### **3.7.1 Estructura del mercado**

Aunque RivaXán será un producto de producción tercerizada a través de Altea farmacéutica SAS, existe una serie de proveedores de materia prima para la industria farmacéutica que se encuentra concentrado en México, algunos de ellos son:

- Alifarma S.A. de C.V.
- MERCK
- PAMAA Especialidades Químicas S.A. de C.V.
- Auroquim
- Alcotrade S.A. de C.V.
- Megafarma
- Maquimat
- Polimerica.
- Sumiquim – Cali - Colombia

#### **3.7.2. Listado de proveedores y composición (participación) del proyecto**

**Suppla S.A.S:** Proveedor de servicios logísticos para la recepción y entrega de producto terminado; el servicio para el cual será contratado es la recepción del producto terminado en Altea farmacéutica S.A. y luego transportarlo hasta sus instalaciones donde será almacenado y posteriormente entregado a Open Market S.A. para su distribución.

**Open Market S.A.:** Al igual que Suppla SAS es una excelente opción en soluciones logísticas, pero, dada su amplia experiencia con la industria farmacéutica en Colombia y su costo favorable en el tema de la entrega de pedidos, esta sería la empresa encargada de



recoger el producto terminado en las instalaciones de Suppla SAS para hacer las entregas a los diferentes clientes en la ciudad de Bogotá.

**Altea Farmacéutica S.A.** Nació el 2 febrero de 2012, se encargará de la producción de RivaXán, cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad integrado que cumple con los más altos estándares, posee cuatro certificaciones que respaldan la calidad de sus procesos técnicos en la producción de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas y productos dermocosméticos: Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Canadá Health, ANVISA (Brasil) e INVIMA. (Altea farmacéutica S.A, 2018)

El proveedor que se encargará del transporte y almacenamiento del producto terminado será Suppla S.A.S. Una vez notificada la terminación del proceso productivo por parte de Altea farmacéutica S.A., Suppla S.A. recogerá el producto terminado y lo almacenará en sus instalaciones para que luego sea distribuido por Open Market. Suppla S.A. es una compañía con 73 años de trayectoria en manejo logístico. La operación se respaldará a través de un contrato corporativo. El costo mensual por metro cúbico para almacenamiento oscila entre \$75.000 y \$98.000 COP. Para almacenar dos lotes de producción (200.000 comprimidos), se requiere un metro cúbico. El costo del transporte desde la planta de producción hasta sus instalaciones es de \$2.408 COP por Kg y el peso aproximado de cada unidad de embalaje es 6 Kg. Costo: \$14.448 COP. Son 25 unidades de embalaje, es decir que el costo total mensual en el primer año del transporte del producto terminado desde la planta de producción hasta Suppla S.A. es: \$361.200 COP. Fuente: Llamadas telefónicas a los proveedores.

El proveedor Suppla realizará la facturación electrónica (original y cuatro copias) de los pedidos a través del sistema SAP, en orden FIFO (first in first out) para el picking. El packing se hará en cajas marcadas y los alistamientos de pedido se llevarán a cabo en áreas específicas. El transportador final Open Market, hará la recogida de los pedidos facturados para ser distribuidos en Bogotá. Open Market tiene una tarifa de \$16.800 COP por cada unidad de embalaje (30 paquetes, cada uno con 9 cajas por 30 comprimidos = 8.100 comprimidos). Fuente: Llamadas telefónicas a los proveedores.

### 3.8. Proyección de las ventas

#### 3.8.1. Proyección periódica (anual) de las ventas (p\*q)

En el primer año, el objetivo es vender: 72.000 cajas de RivaXán 20 mg, caja por 30 comprimidos cada una.

**Tabla 3.8.1. Proyección de ventas a cinco años**

<b>Ingresos/Año</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
<b>Volumen</b>	72,000	84,000	96,000	114,000	120,000
<b>Precio</b>	124,950	128,699	132,559	136,536	140,632
<b>Ingresos</b>	\$8,996,400,000	10,810,674,000	12,725,707,680	15,565,131,206	16,875,879,097

Fuente: Elaboración propia.

## **4. Técnico**

### **4.1. Proceso**

El proceso de producción de RivaXán será tercerizado con la empresa Altea farmacéutica S.A., la contratación incluirá la compra de la materia prima, los excipientes y los materiales de empaque primario y secundario del producto. Altea es una compañía que tiene amplia capacidad instalada, entre sus clientes más importantes están: Pfizer, Novartis, GSK, Roche, Scandinavia Pharma, Farma de Colombia y Merck.

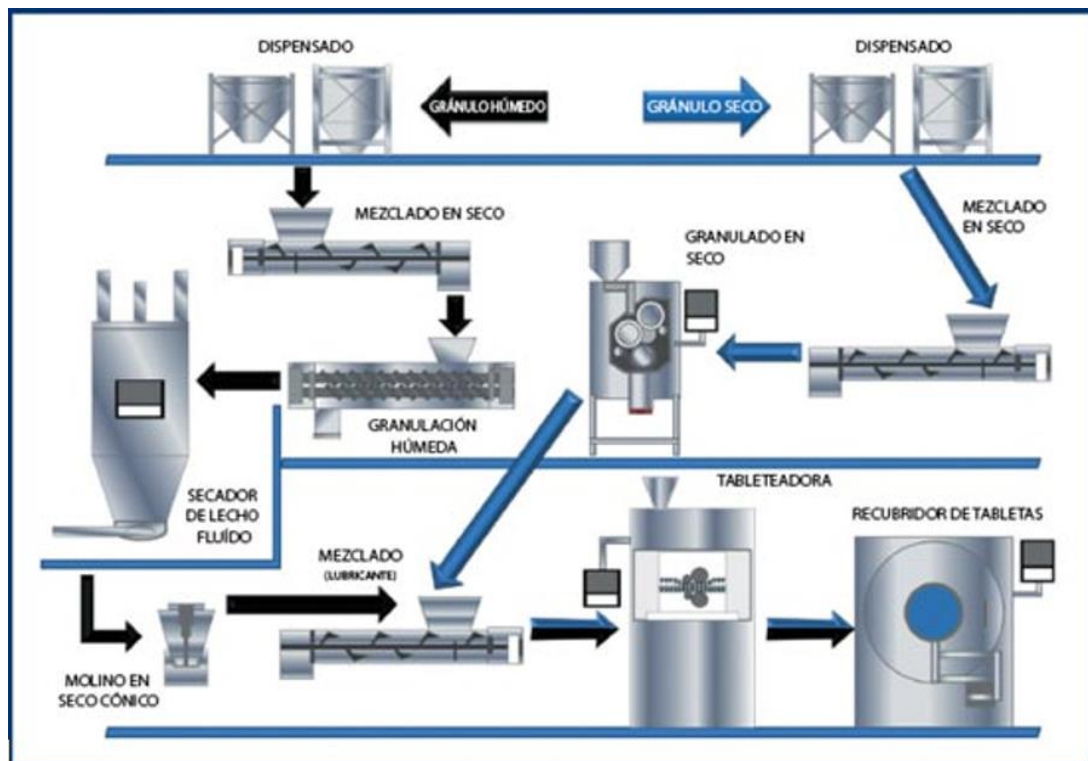
Las condiciones de contratación con Altea farmacéutica S.A. son las siguientes: se realizará un contrato de maquila en el que se definirá el objeto y alcance, haciendo la salvedad que es un contrato de fabricación y suministro (compra de materia prima, excipientes, y empaques). Con relación a la fabricación, es importante aclarar que Altea haría los controles de calidad y analítica correspondientes a la recepción de la materia prima, proceso de fabricación e inspección de las condiciones generales del producto terminado en función de la materia prima, los excipientes, empaques y envases a utilizar durante el proceso productivo.

Se solicitará a Altea farmacéutica que cada comprimido de RivaXán tenga además de su principio activo (rivaroxabán), un núcleo recubierto por los siguientes excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato 22,90 mg, hipromelosa 5 cP, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio; y cubierta pelicular: hipromelosa 5 cP, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) c.s. (Bayer HealthCare, 2011, p. 95)

A continuación, se describe la producción de formas farmacéuticas sólidas orales (tabletas-comprimidos) que consiste en un número de pasos secuenciales que deben ser combinadas efectivamente en la manufactura continua.

Muchas operaciones unitarias dentro de la manufactura farmacéutica ya pueden considerarse como semicontinuas. Considerando la producción de formas farmacéuticas sólidas orales, las operaciones rutinarias tales como la compactación con rodillo, el molido y el tableteado, ya

están continuamente alimentadas y corridas. Sin embargo, las tabletas terminadas son el producto final de un número de operaciones unitarias secuenciales que juntas deben combinar los principios activos y los excipientes para entregar una tableta terminada con los atributos de calidad críticos requeridos. La Figura 4.1. ilustra las etapas en un proceso de producción típico de tabletas-comprimidos, las cuales en la manufactura del lote son operadas y controladas sobre una base discreta, independiente (Pharmaceutical Technology, 2014).



**Fuente:** (Pharmaceutical Technology, 2014)

#### 4.2. Determinación del tamaño o capacidad

Al tratarse de un producto que va a ser manufacturado por Altea farmacéutica S.A la capacidad instalada está directamente relacionada con esta compañía. Altea farmacéutica S.A (2018) es:

Una empresa que posee una capacidad instalada de gran tamaño, en un área de 23.895 m<sup>2</sup>, genera 314 empleos directos y 130 empleos indirectos, no habría inconveniente para garantizar la producción del medicamento. Altea Farmacéutica S.A. nació el 2 febrero de 2012, cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad integrado que cumple con los más altos estándares, posee cuatro certificaciones que respaldan la calidad de sus procesos técnicos en la producción de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas y productos dermocosméticos: Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Canadá Health, ANVISA (Brasil) e INVIMA. (Altea farmacéutica S.A, 2018)

### **4.3. Localización**

La planta de producción de Altea farmacéutica S.A. está ubicada en la Calle 10 # 65 – 28, Bogotá – Colombia.

### **4.4. Inversiones y costo de producción**

#### **4.4.1 Inversiones**

No hay inversiones en el desarrollo del proceso productivo porque este será contratado en su totalidad con Altea farmacéutica S.A.

#### **4.4.2. Costos**

El costo de producción con vigencia año 2020 de RivaXán 20 mg caja por 30 comprimidos es: \$9.000 COP. El costo de producción de un medicamento es la pregunta de casi imposible respuesta por la opacidad con la que la industria farmacéutica siempre se refiere al tema. Son secretos industriales que no se revelan, se reservan y abren el debate sobre el precio final de un fármaco y lo que realmente cuesta producirlo.

Para llegar al costo de producción unitario (caja por 30 comprimidos) de RivaXán 20 mg, se tomó como base la información de precios obtenida en el trabajo de campo destinado a conocer el precio público del producto competidor Xarelto® en los dos canales de distribución: en el canal institucional (hospitales, operadores logísticos), por ejemplo: Cruz Verde, Audifarma y por otro lado, el canal trade o canal comercial al cual pertenecen clientes como: Colsubsidio, Cafam y la información suministrada por El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS en la página web, en una evaluación económica realizada por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan Obligatorio de Salud en 2015 y presentada en 2016. El IETS es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas. (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2016, p.p. 2 - 26).

**Gráfica 4.4.2. Costo de tratamiento día del producto líder del mercado: Xarelto®**

Medicamentos																
Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg presentación	Vir mín ponderado mg	Vir prom ponderado mg	Vir máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vir mín dosis	Vir prom dosis	Vir máx dosis	Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
				Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg											
<b>Rivaroxaban 20 mg</b>																
XARELTO NO POS(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 Y 20 MG) (RIVAROXABAN)	Cr*20 mg - 14 Comprimidos	20029235 - 1	52,88%	20 mg	7300	280	125,6	125,8	135,6	Circular 7 de 2013	2.511	2.515	2.713	916.572	917.979	990.145
	Cr*20 mg - 28 Comprimidos	20029235 - 2	8,20%			560	19,5	19,5	21,0		390	390	421	142.279	142.522	153.512
	Cr*15 mg - 14 Comprimidos	20029236 - 1	35,31%			210	110,8	111,0	119,7		2.216	2.219	2.393	808.838	809.981	873.592
	Cr*15 mg - 28 Comprimidos	20029236 - 2	3,61%			420	11,3	11,4	12,2		227	227	245	82.792	82.997	89.312
<b>Total</b>							<b>267,2</b>	<b>268</b>	<b>289</b>		<b>5.344</b>	<b>5.352</b>	<b>5.771</b>	<b>1.950.481</b>	<b>1.953.480</b>	<b>2.106.561</b>

**Fuente:** (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. 2016)

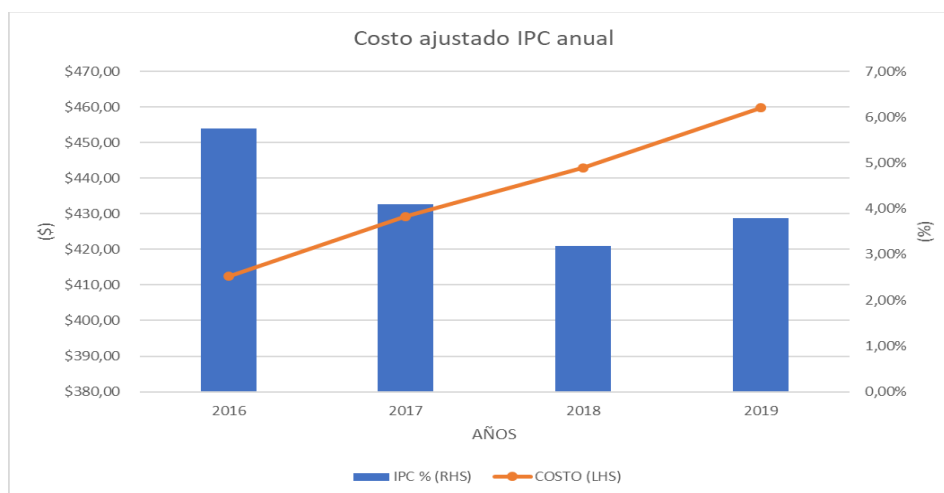
Tomando como punto de partida el costo de Xarelto® 20 mg del año 2015 (\$390) COP (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2016) y ajustando este valor año a año basado en la información del IPC histórico en Colombia - tabla 4.4.2., el costo de un comprimido en 2020 corresponde a \$459,78 COP. Es decir, el costo de producción aproximado de Xarelto® 20 mg caja por 28 comprimidos en el año 2020 es: \$12.874 COP. La estrategia en costos de producción de RivaXán es reducir en 30% el costo con relación al producto competidor: Xarelto®.

**Tabla 4.4.2. IPC histórico en Colombia – Costo de Xarelto® ajustado IPC anual.**

IPC Histórico en Colombia		Costo 2015	\$390
Año	IPC % (RHS)	Costo por comprimido Xarelto (LHS)	Incremento %
2016	5,75%	\$412,43	22,43
2017	4,09%	\$429,29	16,87
2018	3,18%	\$442,94	13,65
2019	3,80%	\$459,78	16,83

Fuente: Banco de la República

**Gráfica 4.4.2. Costo ajustado IPC anual de Xarelto®**



Fuente: Elaboración propia.

Una vez analizado el costo de tratamiento/día en los cuatro últimos años del producto competidor y teniendo en cuenta el costo de producción de Altea farmacéutica S.A., a continuación, se presenta el costo de producción de la presentación comercial de RivaXán 20 mg caja por 30 comprimidos:

Costo del lote de producción y carga fabril: 30.000.000 MCOP.

Número de comprimidos por lote: 100.000

Costo unitario de cada comprimido de RivaXán 20 mg: \$300 pesos.

Costo de RivaXán® 20 mg caja por 30 comprimidos es: \$9.000 COP.

Se requiere la fabricación de dos lotes mensuales, cada uno de 100.000 comprimidos, de estos, se requieren 180.000 comprimidos de 20 mg, los 20.000 comprimidos restantes se solicitarán de 15 mg.

Los lotes de producción con Altea farmacéutica S.A. son máximo de 100.000 comprimidos y mínimo de 10.000 comprimidos.

## **4.5. Impacto ambiental**

### **4.5.1 Impactos positivos y negativos del proyecto**

Las empresas del sector farmacéutico generan impactos negativos y la industria propende por generar impactos positivos al medio ambiente.

Desde el punto de vista negativo, se generan los siguientes impactos:

**Contaminación atmosférica:** Emisión de dióxido de carbono: se cree que la huella climática global generada por las empresas farmacéuticas en el mundo es equivalente al 4,4% de las emisiones netas globales, el equivalente a dos gigas toneladas de dióxido de carbono (Fresno, 2019).



**Contaminación del agua:** Se produce por los vertidos de aguas industriales con sustancias tóxicas (químicos) y por utilizar ríos, lagos y mares como vertederos. El impacto se traduce en una pérdida de la biodiversidad, un incremento de la eutrofización y un cambio en los ciclos biogeoquímicos (García Astillero, 2019).

Con relación al tema de las aguas, es importante destacar que cuando el tratamiento de aguas hecho por las entidades oficiales no es adecuado, trazas de bacterias resistentes a algunos antibióticos atraviesan los filtros deficientes que se utilizan en algunas plantas de tratamiento y regresan al acueducto de las poblaciones y son consumidas, generando una problemática sanitaria: resistencia bacteriana.

**Contaminación del suelo:** Los materiales de empaque son de difícil reciclaje, al ser enterrados, generan pérdida de la biodiversidad y contaminación de aguas subterráneas.

Desde el punto de vista positivo, se generan los siguientes impactos:

Para dar cumplimiento a los lineamientos del Acuerdo de París firmado en 2015 sobre el cambio climático, el sector a nivel global tendría que reducir la intensidad de sus emisiones hasta un 60%. Muchas de las empresas más grandes ya están llevando a cabo grandes esfuerzos para reducir su huella ecológica. De hecho, tres de las compañías líderes en el sector -Roche, Amgen y Johnson & Johnson- también son las que más han logrado reducir sus emisiones al mismo tiempo que disparaban sus beneficios. En particular Roche en 2015 veía como sus beneficios aumentaban un 30%, mientras que lograba reducir sus emisiones hasta un 19% (Fresno, 2019).

El tiempo que tardan en biodegradarse los materiales de empaque utilizados en las envolturas de los medicamentos es variable en razón a su diversidad. Un impacto positivo para el medio ambiente es separar estos residuos en función de su composición, toxicidad y duración para poder eliminarlos o reutilizarlos y evitar que lleguen al medio ambiente y causen un impacto negativo. En la industria farmacéutica se trabaja permanentemente en el diseño de materiales de empaque primario y secundario (externo), se busca que estos materiales sean más livianos,

que protejan mejor el medicamento, que mejoren la presentación, pero que, a su vez, sea posible reciclarlos, por ejemplo, se utilizan actualmente cubiertas dobles de aluminio para garantizar mejor protección del medicamento y que después de haberlo consumido, se pueda reciclar este material. También se busca que los materiales de empaque sean menos voluminosos y más fáciles de reciclar con el propósito de reducir el impacto ambiental negativo.

Tratamiento de las aguas residuales: La adición de químicos, materia orgánica, proliferación de organismos patógenos, cambios en los parámetros fisicoquímicos (temperatura, pH, sales disueltas, oxígeno disuelto, etcétera). De ser devuelta a la naturaleza en ese estado causaría numerosos desastres ecológicos. La depuración de las aguas tiene un impacto positivo en el medio ambiente, pues el proceso consiste en devolverle la calidad que tenía antes de su uso (García Astillero, 2019).

## 5. Organizacional

### 5.1. Planeación estratégica

#### 5.1.1 Análisis DOFA

Tabla 5.1.1. Matriz DOFA y estrategias.

<p style="text-align: center;"><b>ANÁLISIS DOFA</b></p>	<p><u>O: Oportunidades</u></p> <p>Captar el 10% de participación de mercado de Xarelto® en el segmento de los DOACs en Bogotá, D.C.</p> <p>Realizar lanzamientos de nuevos productos en el segmento de cardiología.</p>	<p><u>A: Amenazas</u></p> <p>Lanzamiento de nuevos productos competidores con el mismo principio activo.</p> <p>Bayer podría bajar sus precios.</p> <p>Podría demorar el proceso de codificación en los clientes.</p>
<p><u>F: Fortalezas</u></p> <p>Producto con altos estándares de calidad, presentación comercial completa para un mes de tratamiento y precio accesible.</p> <p>Certificaciones de calidad del proveedor de servicio de maquila.</p> <p>Ser el primer genérico de marca a base de Rivaroxabán.</p>	<p><u>Estrategias FO: (Ataque)</u></p> <p>Hay que destacar de forma contundente en el mensaje promocional al cuerpo médico y a los OPLs la ventaja competitiva de RivaXán</p> <p>Participar en Congresos de las instituciones más representativas de Cardiología y Medicina interna en Bogotá para hacer el lanzamiento formal de RivaXán ante las dos especialidades más prescriptoras del segmento.</p>	<p><u>Estrategias FA: (Defensa)</u></p> <p>Destacar las certificaciones de calidad del proveedor del servicio de maquila y relacionarlas con la calidad de RivaXán.</p> <p>Descargar mes a mes la base de datos de la herramienta MIPRES de Minsalud.</p> <p>Hay que destacar la ventaja competitiva de RivaXán ante los OPLs frente a la competencia.</p>
<p><u>D: Debilidades</u></p> <p>Nula experiencia de la empresa en el mercado.</p>	<p><u>Estrategias DO: (Refuerzo/mejora)</u></p> <p>Consolidar el panel médico objetivo por especialidad para las dos indicaciones de RivaXán</p> <p>Hacer presencia en las reuniones corporativas de educación médica de las principales instituciones hospitalarias de Bogotá.</p>	<p><u>Estrategias DA: (Retirada)</u></p> <p>Diferenciar la promoción médica con entregables útiles (escalas de medición de riesgo para ACV) que faciliten la toma de decisiones al iniciar anticoagulación.</p> <p>Realizar chequeo de precios de la competencia mes a mes.</p> <p>En el canal trade, conceder un descuento de introducción del 10%.</p>

Fuente: Elaboración propia.

## 5.1.2 Definición de objetivos y estrategia

### **Objetivos:**

- a. Constituir la empresa y gestionar los trámites de inscripción a: registro mercantil, DIAN, solicitar registro de marca y registro sanitario.
- b. Lograr en el primer año de operación un alto nivel de visibilidad de RivaXán ante los principales actores del mercado, que los OPL, médicos y pacientes identifiquen la ventaja competitiva que proveerá RivaXán.
- c. Segmentar los profesionales de la salud por especialidad médica que recibirán el mensaje promocional de la fuerza de ventas.
- d. Hacer seguimiento mes a mes a la participación en el mercado y días de tratamiento de las diferentes moléculas del segmento objetivo.
- e. Identificar las instituciones hospitalarias de mayor potencial de prescripción con el propósito de enfocar la promoción médica.
- f. Presentar el plan de implementación del proyecto el día 30 junio de 2020 con actividades, tiempos y responsables asignados para la ejecución de cada actividad del plan.

### **Estrategias**

- a. Desarrollar la estrategia de comunicación con énfasis en la ventaja competitiva que proveerá RivaXán (calidad y presentación comercial) que se mencionará a todas las partes interesadas (médicos, OPLs) con fines promocionales, el precio no aparecerá en los medios, será un dato que se comunicará de forma verbal.
- b. Establecer las condiciones de producción de RivaXán con el área técnica de Altea farmacéutica (origen de la materia prima, excipientes, empaques, diseño de los comprimidos, diseño y materiales de los empaques: primario: empaque que estará en contacto directo con el medicamento y secundario: empaque en el que se acondicionaran los 30 comprimidos por caja) y empaque de embalaje: que tendrá las siguientes dimensiones: alto: 30 cms, ancho: 30 cms, profundidad: 40

cms, esta caja de cartón ondulado reciclable permitirá embalar 30 paquetes de 9 cajas, cada caja o unidad de producto terminado tendrá 30 comprimidos, es decir, que cada caja de embalaje permitirá consolidar 8.100 comprimidos de 20 mg.

c. Diseñar el plan de mercadeo de RivaXán, el plan estratégico debe incluir el lanzamiento del producto ante cuerpo médico objetivo, participación en eventos de educación médica, panel médico objetivo, plan de acción promocional que se utilizará en la visita a los médicos de acuerdo con su especialidad, análisis de MIPRES con el fin de establecer comportamiento de los competidores del segmento y las instituciones hospitalarias en las que más se prescriben las moléculas del segmento.

d. Definir la estructura organizacional, los gastos administrativos y de ventas, realizar el flujo de caja libre, establecer el capital de trabajo inicial requerido para la implementación del proyecto, analizar la sensibilidad de la VPN y establecer la factibilidad.

### **5.1.3. Misión y visión empresarial**

#### **Misión**

Proveer soluciones terapéuticas innovadoras que satisfagan las necesidades de pacientes, operadores logísticos y médicos prescriptores del sector salud en Bogotá. La empresa propende por la calidad certificada, un alto nivel de responsabilidad social y ambiental y maximizar el valor a la empresa para beneficio de accionistas, recurso humano, clientes y pacientes.

#### **Visión**

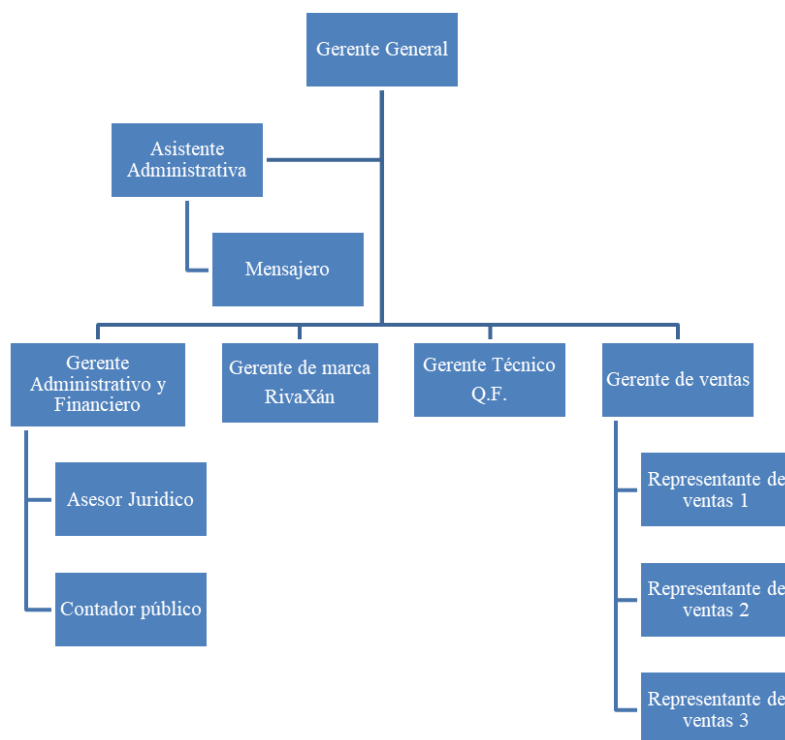
En 2025 lograr que RivaXán ocupe el tercer lugar en ventas en el segmento de productos anticoagulantes orales a base de Rivaroxabán en Bogotá, D.C. Realizar el lanzamiento de cinco nuevas marcas y participar en nuevos segmentos terapéuticos para incrementar la participación en el mercado farmacéutico colombiano a través de la expansión de la operación a nivel nacional.

## 5.2 Equipo gerencial y organigrama

El equipo gerencial inicialmente requerido para la implementación del proyecto está constituido por el gerente general, gerente administrativo y financiero, gerente de marca RivaXán, gerente técnico y el gerente de ventas.

El asesor jurídico y el contador serán externos.

**Figura 5.2. Organigrama.**



Fuente: Elaboración propia.

### 5.2.1. Estructura organizacional

El diseño de la estructura organizativa requiere fundamentalmente la definición de la naturaleza y el contenido de cada puesto de la organización. Para Nassir Sapag Chain (2008) al caracterizar así cada cargo de ella, podrá estimarse el costo en remuneraciones administrativas del proyecto. Para hacerlo será preciso diseñar las características del trabajo y las habilidades necesarias para asumir los deberes y las responsabilidades que le corresponden. (Nassir Sapag Chain. 2008, pp. 228 -229).

Al igual que todas las áreas de la empresa, recursos humanos. también tendrá que formular estrategias y planificar programas o tácticas para implementarlas para aplicar correctamente la planeación estratégica en su área y buscar que este alineada con la de la empresa.

El equipo de trabajo inicialmente requerido para la implementación del proyecto está constituido por el gerente general, gerente administrativo y financiero, gerente de marca RivaXán®, gerente técnico y el gerente de ventas. La asistente administrativa y el mensajero estarán vinculados desde el momento en que inicie la implementación del proyecto, fecha estimada: 13 enero de 2021.

El asesor jurídico y el contador público serán externos, no vinculados directamente a la empresa (inicialmente). Para llevar a cabo el proceso de selección de los trabajadores, se contratará el servicio con Manpower Group, el costo aproximado por cada proceso es \$500.000 COP.

### **5.2.2 Definición y descripción de cargos**

#### **Gerente General**

Las funciones y responsabilidades que el Gerente General, Director Ejecutivo o CEO (por sus siglas en inglés: Chief Executive Officer) desempeñará, serán:

- Diseñar e implementar el plan de negocios de la empresa.
- Nexo y coordinador de los diferentes departamentos de la empresa.
- Conducción estratégica de la organización, hacer las veces de líder al interior de la empresa y como de portavoz al exterior de esta. Velar por la sostenibilidad y la reputación de la organización.
- Tomar decisiones críticas, especialmente cuando se trata de asuntos centrales o vitales para la organización, como las relacionadas con las oportunidades financieras.
- Motivar, supervisar y mediar entre el equipo de trabajo (Concepto.de. S.F)

## **Gerente Administrativo y financiero**

Las funciones principales de su cargo son: acordar, coordinar y hacer seguimiento a la correcta ejecución de las actividades, compromisos y responsabilidades que tendrán los profesionales externos: asesor jurídico y contador público. Así mismo, será responsable de la planificación, proyección y ejecución del presupuesto en las diferentes áreas de la empresa y el seguimiento al proceso de contratación de los nuevos trabajadores.

## **Gerente de marca**

Las funciones del cargo tendrán el propósito de investigar el mercado farmacéutico y a partir de este análisis, diseñar estrategias, desarrollar el material promocional que los representantes de ventas entregarán a los profesionales de la salud durante sus interacciones, formular, evaluar y decidir sobre los eventos de educación médica en los que debe participar la empresa para realizar el lanzamiento de RivaXán al mercado.

## **Gerente de ventas**

Entre las principales funciones del cargo estará la responsabilidad del equipo de la fuerza de ventas, su capacitación médica y comercial, gestionar el proceso de codificación de RivaXán ante los operadores logísticos (OPLs), clientes institucionales y clientes del canal trade. Otra responsabilidad será fijar la cuota de ventas mes a mes y hacer seguimiento día a día de este objetivo. Validar que el proceso logístico se realice en los tiempos establecidos y bajo los estándares definidos para garantizar la presencia del producto en los clientes. Evaluar el comportamiento de la demanda de Rivaroxabán y de RivaXán® en el mercado y tomar decisiones relacionadas con la proyección del número de unidades a producir (decisión compartida con la gerencia de marca).



### **Gerente Técnico**

Las funciones del cargo propenderán por validar y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos para el producto terminado a través del seguimiento a los protocolos técnicos diseñados para tal fin, realizar las visitas técnicas a la planta de producción de Altea farmacéutica S.A. y validar que las garantías de calidad relacionadas con materia prima, excipientes, materiales de empaque estén conforme a la norma técnica. Apoyar la gestión de trámite ante INVIMA del registro sanitario y realizar la investigación relacionada con el desarrollo de nuevos productos ejerciendo funciones de asuntos regulatorios.

### **Asesor jurídico**

Las funciones del profesional en derecho comercial estarán encaminadas a satisfacer y resolver los requerimientos documentales y técnicos que sean necesarios para elaborar y presentar de manera oportuna y pertinente cada uno de los contratos, documentos y comunicaciones previstas para la constitución de la empresa, inscripción ante registro mercantil en la CCB, DIAN, solicitud de registro de marca ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), solicitud de registro sanitario ante INVIMA, contrato de maquila, contratos laborales, de arrendamiento y prestación de servicios de los profesionales externos, incluido el propio.

### **Contador público**

Las funciones principales del cargo serán: la correcta y oportuna presentación de los estados financieros, gestionar la liquidación, presentación y pago de las declaraciones de impuestos de ICA y retención en la fuente. Asesorar la toma de decisiones relacionadas con los gastos administrativos y hacer seguimiento a la presentación de posibles banderas rojas desde el punto de vista contable.

## Representantes de ventas

Serán tres representantes de ventas (zona sur, centro y norte) de Bogotá, D.C. Las funciones de su cargo serán: Construir el panel médico basado en el concepto de selectividad, es decir, teniendo en cuenta: especialidad médica, ubicación, potencial de prescripción, tipo de pacientes que atiende el profesional de la salud y toma de decisiones de anticoagulación. Mapear las partes interesadas en las instituciones hospitalarias y los operadores logísticos de Bogotá para hacer la presentación del producto y solicitar la inclusión de este. Registro y envío oportuno de la gestión realizada en el día a día.

## Asistente administrativa

Las funciones de su cargo estarán relacionadas con la coordinación de la facturación, nómina y logística.

## 5.3 Inversión y gasto organizacional

Tabla 5.3. Gastos organizacionales.

Gastos admón.	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Personal admón.					
Gerente	144,000,000	151,200,000	158,760,000	166,698,000	175,032,900
Gerentes áreas	324,000,000	340,200,000	357,210,000	375,070,500	393,824,025
Auxiliar Admón.	23,400,000	24,570,000	25,798,500	27,088,425	28,442,846
Mensajero	16,200,000	17,010,000	17,860,500	18,753,525	19,691,201
Personal Admón.	507,600,000	532,980,000	559,629,000	587,610,450	616,990,973
Servicios contables	24,000,000	24,720,000	25,461,600	26,225,448	27,012,211
Servicios jurídicos	6,000,000	6,180,000	6,365,400	6,556,362	6,753,053
Gastos de constitución	500,000	0	0	0	0
Renovación matrícula	500,000	515,000	530,450	546,364	562,754
Registro sanitario	1,500,000				
Arriendos oficina central	24,000,000	24,720,000	25,461,600	26,225,448	27,012,211
Servicios públicos	6,000,000	6,180,000	6,365,400	6,556,362	6,753,053

Fuente: Elaboración propia.

## **5.4 Aspectos legales**

### **5.4.1 Requerimientos legales para el inicio del proyecto**

Los aspectos legales necesarios para iniciar la implementación del proyecto serán: elaborar la escritura pública de sociedad por acciones simplificadas - S.A.S. y realizar la inscripción de la empresa al registro mercantil ante la Cámara de Comercio de Bogotá y la DIAN, gestionar el registro de marca, solicitar el registro sanitario ante INVIMA, elaborar y perfeccionar el contrato de maquila con Altea Farmacéutica S.A., el contrato de arrendamiento de la oficina donde funcionará el área administrativa empresa y realizar los contratos laborales de los trabajadores.

### **5.4.2 Marco jurídico del proyecto (trámites, licencias y permisos)**

Con el propósito de iniciar la producción de RivaXán, en primer lugar, se requiere gestionar ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el registro de la marca. Una vez se logre este primer paso, se procederá a solicitar ante INVIMA la aprobación del registro sanitario, el tiempo estimado para la obtención del registro es cinco meses. Luego de haber obtenido el registro sanitario, se escribirá el contrato de maquila en los términos previamente acordados con Altea Farmacéutica S.A.

### **5.4.3 Aspectos tributarios**

El producto está exento de IVA.

### **5.4.4. Aspectos laborales (relación laboral, tipo de contratación)**

A excepción del asesor jurídico y el contador, los demás cargos serán contratados a término indefinido; se plantea que la contratación de los trabajadores no se realizará en el mismo momento en razón a que la fuerza de ventas – compuesta por tres representantes – ingresará cinco meses después de iniciar la implementación del proyecto, en este momento, ingresarán al curso de capacitación de RivaXán.

## **5.5 Seguros (coberturas)**

El contrato de prestación de servicio de almacenamiento del producto terminado que se realizará con Suppla S.A. incluye seguro contra todo riesgo.

## 6. Análisis financiero

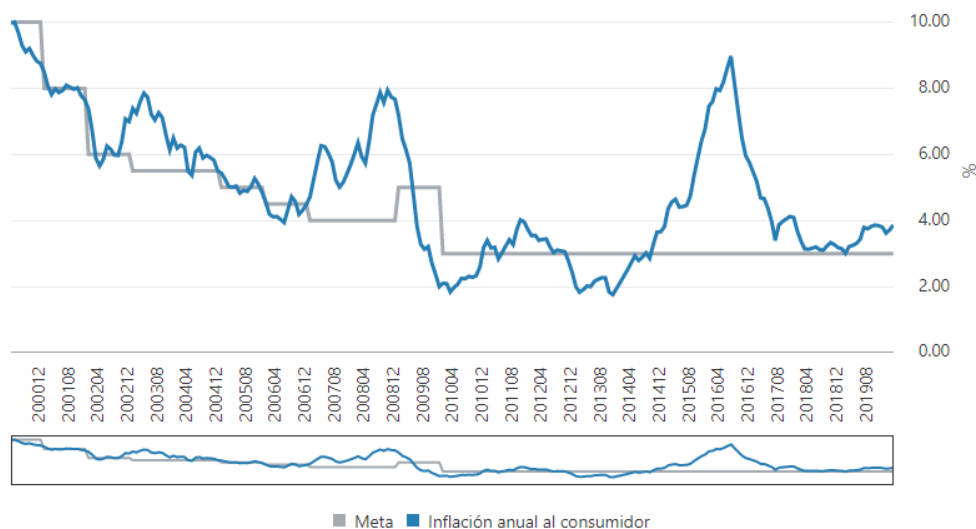
### 6.1 Definición de las variables económicas

#### Índice de precios al consumidor - IPC:

El índice de precios al consumidor (IPC) mide la evolución del costo promedio de una canasta de bienes y servicios representativa del consumo final de los hogares, expresado en relación con un período base. El dato del IPC, en Colombia, lo calcula mensualmente el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). La inflación se define como la variación porcentual del IPC entre dos periodos. En particular la inflación anual se mide tomando el IPC de un mes y calculando su variación frente al dato del mismo mes del año anterior. (Banco de la República, 2020)

Inflación anual del IPC: 3,86%. Marzo de 2020.

**Gráfica 6.1. Inflación y meta de inflación en Colombia (cinco años).**



**Fuente:** (Banco de la República, 2020)

## **Producto Interno Bruto - PIB:**

Según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (2020) el Producto Interno Bruto - PIB:

El PIB representa el resultado final de la actividad productiva de las unidades de producción residentes. Se mide desde el punto de vista del valor agregado, de la demanda final o las utilizaciones finales de los bienes y servicios y de los ingresos primarios distribuidos por las unidades de producción residentes.

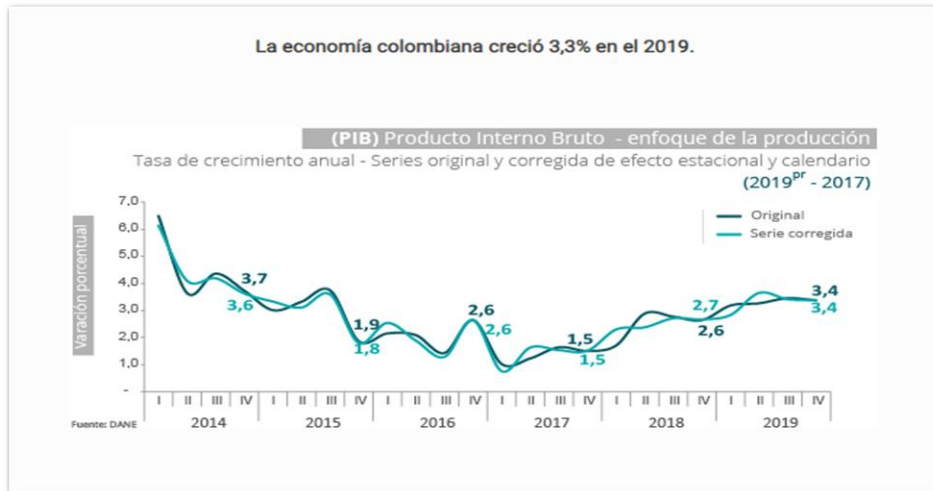
¿Cómo se calcula el PIB? El PIB se calcula desde 3 puntos de vista:

- PIB desde el punto de vista del valor agregado: Es igual a la suma del valor agregado bruto de las unidades de producción residentes, más los impuestos menos las subvenciones sobre los productos. Es necesario agregar estos impuestos en razón a que la producción se valora a precios básicos.  $PIB = \sum \text{ramas de actividad a precios básicos} + \text{derechos e impuestos sobre importaciones} + \text{IVA no deducible} + \text{impuestos al producto (excepto impuestos sobre importaciones e IVA no deducible)} - \text{subvenciones al producto}$ . El valor agregado es igual a la diferencia entre la producción y el consumo intermedio  $VA = P - CI$ .
- PIB desde el punto de vista de la demanda final o utilizaciones: Es igual a la suma de las utilizaciones finales de bienes y servicios medidas a precio comprador, menos las importaciones de bienes y servicios.  $PIB = \text{Exportaciones} + \text{Consumo final} + \text{Formación bruta de capital} - \text{Importaciones}$ .
- PIB desde el punto de vista de los ingresos: El PIB es igual a la suma de los ingresos primarios distribuidos por las unidades de producción residentes.  $PIB = \text{Remuneración de los asalariados} + \text{impuestos menos subvenciones a la producción y las importaciones} + \text{Excedente bruto de explotación} + \text{Ingreso mixto}$ .

El Departamento Nacional de Estadística (DANE) informa dos series de PIB real. La primera se refiere al valor del producto real con período base 2015. La segunda es el PIB real corregido por factores estacionales y por efectos calendario. Para el análisis del estado de la economía y los pronósticos de

crecimiento, el Banco utiliza esta última serie (PIB real corregido por factores estacionales y días hábiles). El PIB de Bogotá, D.C. crece 3,3% (DANE, 2020).

**Gráfica 6.1.2. Producto interno bruto (PIB). Variación porcentual anual.**



Fuente: (DANE, 2020)

## 6.2. Presupuesto de inversión.

**Tabla 6.2. Presupuesto de inversión (ver anexo 3):** El valor del presupuesto de inversión es: \$155.852.000 MCOP.

## 6.3. Presupuesto de ingresos, costos y gastos y definición de la utilidad operacional

Tabla 6.3. Presupuesto de ingresos, costos y gastos:

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Ingresos</b>	8,996,400,000	10,810,674,000	12,725,707,680	15,565,131,206	16,875,879,097
<b>Costos</b>	648,000,000	778,680,000	916,617,600	1,121,137,902	1,215,549,515
<b>Gastos adminis.</b>	665,564,000	707,401,740	755,070,527	813,371,746	857,843,046
<b>Gastos de ventas</b>	322,206,000	788,758,340	826,025,250	865,090,568	906,042,265
<b>Utilidad operacional</b>	<b>7,360,630,000</b>	<b>8,535,833,920</b>	<b>10,227,994,303</b>	<b>12,765,530,991</b>	<b>13,896,444,271</b>

Fuente: Elaboración propia.

## **Utilidad operacional**

Es un valor contable que mide la ganancia obtenida por una empresa a través de sus principales operaciones comerciales, excluyendo deducciones por los intereses e impuestos. Este valor no incluye beneficios obtenidos por inversiones, como ganancias de otras compañías en las que la empresa tenga una participación parcial. (Liferder.com. S.F)

Utilidad operacional = Ingresos operacionales - costos y gastos operacionales.

El resultado del proyecto es altamente beneficioso en razón a que la diferencia entre el precio y la sumatoria de costos y gastos es igualmente alta.

Si se realiza la ecuación de utilidad operacional para una caja por 30 comprimidos de RivaXán® 20 mg, el resultado es igual a:

$$\text{Utilidad operacional} = 124.950 - (9.000 - 13.719)$$

$$\text{Utilidad operacional} = 124.950 - 22.719$$

$$\text{Utilidad operacional} = 102.231 \text{ COP.}$$

Esto significa que, si multiplicamos la utilidad operacional de una caja por 30 comprimidos de 20 mg por 72.000 unidades que se tiene proyectado vender en el primer año, el resultado es igual a \$7.360.632.000 COP. Si el mercado meta para RivaXán es 6.000 pacientes en el primer año, se lograrían estos ingresos. A su vez, Bayer con su producto Xarelto® durante año anterior, como fue citado anteriormente, reportaron casi 100.000 pacientes consumiendo su producto, también es abismal la diferencia en ingresos entre Bayer y el proyecto formulado en este documento.

No hay un estudio que mencione de forma amplia sobre los resultados económicos que la industria farmacéutica obtiene de su actividad industrial, de hecho, existen datos como el costo de los principios activos que son muy reservados (especialmente cuando se trata de una molécula recientemente investigada) y datos como el costo de la investigación clínica no son revelados en ningún medio de comunicación; cuando se ha sugerido un valor para este

respecto, algunos actores sugieren especulación. La inversión inicial es significativamente menor que los flujos de caja proyectados.

#### 6.4 Horizonte de evaluación y valor de recuperación

El horizonte de evaluación es cinco años y el valor de recuperación es \$2,900,619,081 COP.

El valor de recuperación corresponde a la suma del capital de trabajo inicial, más el capital de trabajo neto que incluye cuentas por cobrar, inventarios y cuentas por pagar.

#### 6.5 Factibilidad financiera

##### 6.5.1 Flujo de caja libre del proyecto

Tabla 6.5.1. Flujo de caja libre

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Utilidad operacional</b>		<b>7,360,630,000</b>	<b>8,535,833,920</b>	<b>10,227,994,303</b>	<b>12,765,530,991</b>	<b>13,896,444,271</b>
Impuesto operacional		2,355,401,600	2,646,108,515	3,068,398,291	3,829,659,297	4,168,933,281
Utilidad operacional*(1-tx)		5,005,228,400	5,889,725,405	7,159,596,012	8,935,871,694	9,727,510,990
Depreciaciones		4,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000
Amortizaciones		128,000	128,000	128,000	128,000	128,000
Variación en CT neto		1,460,536,000	300,435,800	317,131,920	471,094,876	216,208,485
Inversión	155,852,000					
Recuperación						2,900,619,081
<b>FCL</b>	<b>-155,852,000</b>	<b>3,548,820,400</b>	<b>5,593,417,605</b>	<b>6,846,592,092</b>	<b>8,468,904,817</b>	<b>12,416,049,586</b>

Fuente: Elaboración propia.

##### 6.5.2. Criterios de evaluación

Tabla 6.5.2. Criterios de evaluación

VPN	19,721,851,664
Rentabilidad	216.46%
TIR	2332.42%
<b>Periodo de repago</b>	<b>1.05</b>

Fuente: Elaboración propia.



### Conclusiones:

- La rentabilidad y el costo de oportunidad son directamente proporcionales y presenta VPN positivo.
- $TIR > \text{Costo de oportunidad}$ .
- El periodo de repago es menor que el horizonte de inversión.
- El proyecto es factible.

El desempeño del proyecto es muy bueno debido a que el principio activo – Rivaroxabán – que será el componente del nuevo producto RivaXán, es una molécula de gran aceptación entre los profesionales de salud, por su eficacia clínica demostrada, seguridad de uso, comodidad posológica; esta molécula vende más de una cuarta parte del total del mercado de anticoagulantes orales directos en Colombia. Por otro lado, los excelentes resultados de ventas demostrados en el número de unidades o días de tratamiento demandados anualmente en Bogotá son la evidencia más grande que se encontró durante este trabajo de investigación. Y unido a esto, si se tienen en cuenta las ventajas diferenciales del nuevo producto RivaXán: menor precio y presentación comercial por treinta comprimidos, sin duda son atributos que permiten hacer proyecciones optimistas en este segmento del mercado.

### 6.5.3. Análisis de sensibilidad (variables críticas; punto de equilibrio dinámico y escenarios)

**Variables críticas:** \*VPN.

\*Costo de oportunidad: 20%

**Tabla 6.5.3. Variables críticas**

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5		
<b>Datos de entrada</b>						VPN=0	0%
Mercado meta (un)					120,000	14,905	-88%
Introducción	60%	70%	80%	95%	100%		
Precio (un)	124,950	128,699	132,559	136,536	140,632	23,861	-83%

**Fuente:** Elaboración propia.

Ante una variación de -88% en las unidades que llegarían a 14.905, podemos observar que el VPN se ubica en 0 pesos.

En el escenario de una variación de -83% y con un precio de \$23.861 COP, se puede observar que el VPN se ubica en 0 pesos.

Aclaración: Luego de obtener los resultados de sensibilización, se observa que la rentabilidad y la TIR se ubican en 20%, lo que equivale al costo de oportunidad. Esto sumado a un VPN de 0, hace que a este nivel de precios y de unidades el proyecto no sea factible.

**Tabla 5.5.3.1 Tabla de equilibrio**

<b>Punto de Equilibrio</b>			
<b>Punto de Equilibrio</b>	<b>Valor Actual</b>	<b>Valor Modificado</b>	<b>Rentabilidad</b>
Precio	124,950	22,144	0.00%
Mercado meta	120,000	13,624	0.00%

**Fuente:** Elaboración propia.

**Tabla 6.5.3.2. Análisis de escenarios:**

<b>Análisis de Escenarios</b>			
<b>Escenario</b>	<b>Valor Actual</b>	<b>Valor Modificado</b>	<b>Rentabilidad</b>
Optimista	120,000	130,000	220.15%
Normal	120,000	120,000	216.46%
Equilibrio	120,000	13,624	0.00%
Pesimista	120,000	12,000	-20.28%

**Fuente:** Elaboración propia.

## **6.6. Viabilidad financiera**

### **6.6.1. Fuentes de financiación y estructura de capital**

Los \$135.212.000 MCOP requeridos para iniciar la implementación del proyecto serán de recursos propios.

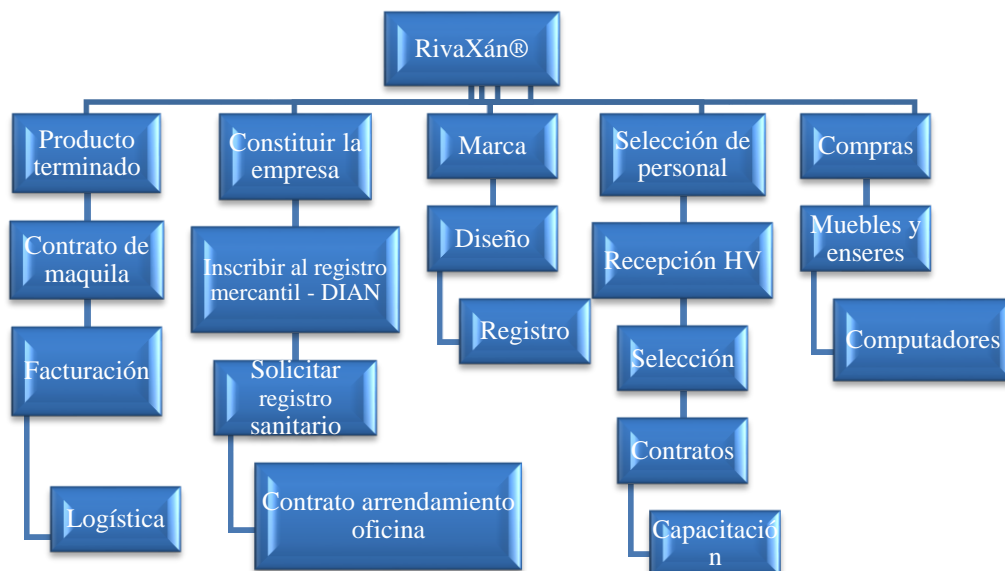
### **6.6.2. Flujo de caja del pasivo**

No existe pasivo.

## 7. Implementación

### 7.1. Alcance. (EDT) Estructura de desglose del trabajo

Tabla 7.1. EDT



Fuente: Elaboración propia.

### 7.2. Tiempo

Tabla 7.2. Diagrama de Gantt.

Año 2020			Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
Id	Actividad Precedencia	Duración/ semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
			1	Contratar al Gerente Administrativo y Fro.	1																					
2	Contratar al Asesor jurídico	1																								
3	Constituir de la empresa	1																								
4	Inscribir al registro mercantil - DIAN	1																								
5	Registrar la marca	4																								
6	Seleccionar al Gerente técnico	1																								
7	Solicitar Registro sanitario	14																								
8	Perfeccionar contrato de maquila	2																								
9	Seleccionar al Gerente marca	1																								
10	Seleccionar al Gerente ventas	1																								
11	Seleccionar los representantes de ventas	3																								
12	Seleccionar asistente administrativa	1																								
13	Perfeccionar contrato arrendamiento oficina	1																								

Fuente: Elaboración propia.

El proyecto está planeado para iniciar el día 13 enero de 2021. De forma preliminar se gestionará a partir de julio de 2020 la inscripción de la empresa al registro mercantil ante la Cámara de Comercio de Bogotá- CCB – y la DIAN. Una vez hecho este trámite, se procederá a solicitar el registro de marca y en cuanto sea aprobado, se procederá a seleccionar al gerente técnico con el propósito de contar con su concepto para solicitar el registro sanitario de RivaXán (Rivaroxabán) ante INVIMA, el tiempo estimado para su aprobación son cuatro meses, por esta razón, se realizará a partir de agosto de 2020.

Una vez obtenido el registro sanitario, el paso siguiente es perfeccionar el contrato de maquila con Altea farmacéutica SAS. Posteriormente se realizará el proceso de selección del gerente de marca, gerente de ventas, representantes de ventas, asistente administrativa y mensajero. Finalmente se celebrará el contrato de arrendamiento de la oficina donde funcionará la sede administrativa de la empresa.

Es importante mencionar que el gerente general nombrará gerente administrativo y financiero a un profesional conocido y de su entera confianza para que él a su vez gestione la contratación por prestación de servicios de un profesional en derecho comercial con experiencia en la gestión de los trámites iniciales arriba descritos, relacionados con la constitución de la empresa y la solicitud de los registros de marca y sanitario.

### **7.3. Costo de la implementación**

**Tabla 7.3. Costo de implementación**

	<b>Año 0</b>
CT inicial	135,212,000

Fuente: Elaboración propia.

El costo de implementación del proyecto para la creación de la empresa farmacéutica será de: \$135.212.000 MCOP.

## **Conclusiones**

Como resultado de la investigación cuantitativa, de tipo documental y exploratoria realizada, es posible concluir que la industria farmacéutica en Colombia y específicamente en Bogotá, D.C., sí daría la bienvenida a un nuevo producto genérico de marca a base de Rivaroxabán denominado RivaXán.

Esta conclusión está sustentada en los siguientes argumentos:

1. Luego de investigar el segmento de los anticoagulantes orales directos en Colombia y específicamente en Bogotá con el propósito de conocer la oferta y la demanda, se pudo establecer que sí existe oportunidad de mercado para un nuevo producto farmacéutico denominado RivaXán (Rivaroxabán). Existen tres hechos que avalan este argumento: primero, existe un centenar de pacientes que anualmente toma este medicamento en Bogotá, D.C. Segundo, sólo hay un producto en el mercado con una presentación comercial caja por 28 comprimidos que no permite cubrir el tratamiento mensual completo y tercero, el precio no es accesible a muchos pacientes.
2. La elección estratégica de un fabricante que cumple con todos los lineamientos y la normatividad técnica exigida por Invima para obtener el registro sanitario de RivaXán, fue clave para considerar que fue un punto superado; este proveedor de servicios farmacéuticos posee cuatro certificaciones que respaldan la calidad de sus procesos técnicos en la producción de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas y productos dermocosméticos: Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Canadá Health, ANVISA (Brasil) e INVIMA.
3. Se determinó que el plan estratégico, la estructura organizacional, los impactos legales, económicos, sociales, ambientales que generará el lanzamiento del nuevo producto RivaXán son pertinentes en cantidad y costo para iniciar la implementación del proyecto.
4. Los resultados del modelo financiero utilizado determinaron que sí es factible el lanzamiento del nuevo medicamento RivaXán, la rentabilidad y la TIR son superiores al costo de oportunidad, el VPN es positivo y el periodo de repago es menor que el horizonte de inversión.

5. Finalmente, se definió el plan de implementación para el lanzamiento de RivaXán incluyendo actividades, tiempo de ejecución y la asignación de responsabilidad por actividad y se presentó oportunamente para garantizar su ejecución y éxito.

## Referencias bibliográficas

- Altea Farmacéutica S.A. (2018). Infraestructura Industrial y Planta de Producción. Recuperado de: <https://www.alteafarma.com.co/infraestructura/>
- Banco de la República. (2020). Índice de precios al consumidor (IPC). Recuperado de: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/indice-precios-consumidor-ipc>
- Bayer HealthCare – Pharmaceuticals. (2011). Un millón de pacientes ya han sido tratados con Xarelto® (rivaroxaban) para prevenir la formación de coágulos sanguíneos potencialmente mortales. Recuperado de: [https://www.bayer.es/medios/noticias/pharmaceuticals/2011\\_09\\_15\\_xarelto.php](https://www.bayer.es/medios/noticias/pharmaceuticals/2011_09_15_xarelto.php)
- Cámara de Comercio de Bogotá. (2019). Sector farmacéutico mueve más de \$14 billones. Recuperado de: <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Farmacutico-Bogota-region/Noticias/2019/Octubre-2019/Sector-farmacutico-mueve-mas-de-14-billones>
- Castillo, G. (2016). Guía práctica de anticoagulación. Estrategias Médicas de Impacto. P.. 6. Cali. Colombia.
- Conceptode. (S.F). Gerente general. Recuperado de: <https://concepto.de/gerente-general/>
- DANE. (12 de abril de 2020). [Producto Interno Bruto \(PIB\) Base 2015](https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales). Recuperado de: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales>
- DANE. (12 de abril de 2020). Producto Interno Bruto. Preguntas frecuentes. Recuperado de: [https://www.dane.gov.co/files/faqs/faq\\_pib.pdf](https://www.dane.gov.co/files/faqs/faq_pib.pdf)
- Droguerías Colsubsidio. (2020). Precios del medicamento Xarelto. Recuperado de: <https://www.drogueriascolsubsidio.com/medicamentos/Xarelto>
- DIANHOY . (10 de Julio de 2019). Listado de las actividades económicas (códigos CIU). Sección: Trámites. Recuperado de: <https://dianhoy.com/listado-de-las-actividades-economicas/>
- Fresno, D. (04 de 11 de 2019). La industria farmacéutica, más contaminante que la del automóvil. Vozpopuli. Recuperado de; [www.vozpopuli.com/sanidad/industria-farmacutica-contaminacion-superior-automovil\\_0\\_1296170707.html](http://www.vozpopuli.com/sanidad/industria-farmacutica-contaminacion-superior-automovil_0_1296170707.html)
- García Astillero, A. (16 de 05 de 2019). Qué es impacto ambiental negativo y positivo con ejemplos. Ecología verde. Recuperado de: <https://www.ecologiaverde.com/que-es-impacto-ambiental-negativo-y-positivo-con-ejemplos-1512.html>

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. (2016). Análisis de costo-efectividad de Bogotá Recuperado de: <file:///C:/Users/martip84/Desktop/Reporte%20EE181%20Dabigatran%20rivaroxaban%20y%20apixaban%20para%20FA.pdf>.

La nota económica. (2016). Perspectivas del sector logístico y farmacéutico en Colombia. Pág. 10. Recuperado de: <https://www.lanotaeconomica.com.co/wp-content/uploads/2018/02/Ejemplo-de-estudio-econ%20C3%B3mico.pdf>

Lesmes Diaz, L. (10 de octubre de 2019). Colombia debe atraer fabricantes de medicamentos. Diario Portafolio. Recuperado de: <https://www.portafolio.co/economia/colombia-debe-atraer-fabricantes-demedicamentos-534481>

Liferder.com. (S.F). Utilidad Operacional: Cálculo, para qué sirve y ejemplo. Recuperado de: <https://www.liferder.com/utilidad-operacional/>

Ministerio de salud y protección social. (2020). Reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios. Plataforma Mipres. Recuperado de: <https://mipres.sispro.gov.co/MIPRESNOPBS/Login.aspx>

Nassir Sapag Chain, R. S. (2008). Preparación y evaluación de proyectos. Bogotá, D.C.: McGraw-Hill Interamericana.

Pharmaceutical Technology. (2014). El papel de la caracterización del polvo en la manufactura continua. Volumen 12, número 4. Recuperado de: [http://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/1142.el\\_papel\\_de\\_la\\_caracterizacion\\_del\\_polvo\\_en\\_la\\_manufactura\\_continua](http://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/1142.el_papel_de_la_caracterizacion_del_polvo_en_la_manufactura_continua)

Pfizer S.A.S. (2020). Glosario del Manual de Entrenamiento Para La Fuerza De Ventas. pp.29 -31.

Pfizer S.A.S. (27 enero de 2020). Reunión anual de ventas POA. Bogotá

Sapag, N. R. (2017). Imperfecciones de mercado: El caso de oligopolios empresariales y asignación de recursos en países en desarrollo. Recuperado de: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n42/a17v38n42p13.pdf>

Sanca Tinta, M. 2011. Tipos de investigación científica. Revista de Actualización Clínica Volumen 9.P. 622 Recuperado de: [http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/raci/v12/v12\\_a11.pdf](http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/raci/v12/v12_a11.pdf)



Tancara Q, Constantino. (1993). La investigación documental. *Temas Sociales*, P.. 94.  
Recuperado  
de:[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S004029151993000100008&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S004029151993000100008&lng=es&tlng=es)

## **ANEXOS**

**Anexo 1.** Preguntas guía utilizadas durante la entrevista a los profesionales de la salud.

### **ENTREVISTA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

Objetivo: Conocer el punto de vista de los profesionales de la salud con relación al lanzamiento de un nuevo anticoagulante oral de acción directa a base de Rivaroxabán.

1. ¿Qué aspectos tiene en cuenta usted para prescribir un anticoagulante oral de acción directa?
2. ¿Cuál es el nombre del anticoagulante oral que más prescribe?
3. ¿Cuáles son los atributos o beneficios que más recuerda del producto que me acaba de mencionar?
4. ¿Qué opinión le merece el lanzamiento de un nuevo producto, genérico de marca, a base de Rivaroxaban?
5. ¿Le gustaría que se lanzara al mercado una presentación comercial de Rivaroxaban caja por 30 tabletas Rivaroxaban?

\_\_\_\_\_Sí

\_\_\_\_\_No

6. Qué opina si el paciente puede adquirir el tratamiento/mes de Rivaroxaban a un precio, 30% más bajo, que el del producto innovador?

**Anexo 2.** Estimaciones de población 1985 – 2005 y proyecciones de población 2005 – 2020 nacional y departamental total a junio 30. El anexo presenta la información de Bogotá, D.C.

Grupos edad	Año 2018			Año 2019			Año 2020		
	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres
<b>Bogotá, D.C.</b>									
<b>Total</b>	<b>8.181.047</b>	<b>3.963.853</b>	<b>4.217.194</b>	<b>8.281.030</b>	<b>4.014.441</b>	<b>4.266.589</b>	<b>8.380.801</b>	<b>4.064.669</b>	<b>4.316.132</b>
0-4	609.061	312.968	296.093	610.628	313.691	296.937	612.217	314.277	297.940
5-9	603.660	310.114	293.546	605.341	311.176	294.165	607.008	312.136	294.872
10-14	603.773	309.256	294.517	605.064	310.339	294.725	606.251	311.506	294.745
15-19	626.982	318.609	308.373	622.036	316.119	305.917	618.139	314.157	303.982
20-24	669.743	338.310	331.433	666.127	336.469	329.658	662.899	334.831	328.068
25-29	663.785	335.401	328.384	674.892	340.646	334.246	681.661	343.902	337.759
30-34	644.486	316.653	327.833	640.069	318.101	321.968	640.629	320.996	319.633
35-39	649.707	307.870	341.837	656.252	311.029	345.223	659.323	313.648	345.675
40-44	581.065	276.892	304.173	598.447	285.069	313.378	613.854	292.090	321.764
45-49	520.926	245.951	274.975	525.310	248.539	276.771	533.554	252.830	280.724
50-54	506.868	235.396	271.472	509.299	237.024	272.275	511.478	238.576	272.902
55-59	455.762	207.895	247.867	469.570	214.707	254.863	480.594	220.228	260.366
60-64	358.802	160.396	198.406	375.761	168.083	207.678	392.504	175.774	216.730
65-69	265.872	116.892	148.980	279.068	122.582	156.486	293.398	128.795	164.603
70-74	188.188	81.066	107.122	198.716	85.438	113.278	209.398	89.860	119.538
75-79	119.382	48.577	70.805	126.640	52.069	74.571	134.870	55.806	79.064
80 Y MÁS	112.985	41.607	71.378	117.810	43.360	74.450	123.024	45.257	77.767

Fuente: (DANE, 2020)

**Anexo 3.** Tabla 6.2. Presupuesto de inversión.

	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
CT inicial	135,212,000					
Costo de oportunidad	20%					
Proyecciones financieras						
Ingresos						
Volumen		72,000	84,000	96,000	114,000	120,000
Precio		124,950	128,699	132,559	136,536	140,632
Ingresos		8,996,400,000	10,810,674,000	12,725,707,680	15,565,131,206	16,875,879,097
Costos						
Volumen		72,000	84,000	96,000	114,000	120,000
Costo de producción (un)		9,000	9,270	9,548	9,835	10,130
Costo de producción		648,000,000	778,680,000	916,617,600	1,121,137,902	1,215,549,515
Transporte planta a Suppla		4,334,400	4,464,432	4,598,365	4,736,316	4,878,405
Costos		648,000,000	778,680,000	916,617,600	1,121,137,902	1,215,549,515
Gastos admón.						
Personal admón.						
Gerente		144,000,000	151,200,000	158,760,000	166,698,000	175,032,900
Gerentes áreas		324,000,000	340,200,000	357,210,000	375,070,500	393,824,025
Auxiliar Admón.		23,400,000	24,570,000	25,798,500	27,088,425	28,442,846
Mensajero		16,200,000	17,010,000	17,860,500	18,753,525	19,691,201
Personal Admón. (año)		507,600,000	532,980,000	559,629,000	587,610,450	616,990,973
Servicios contables		24,000,000	24,720,000	25,461,600	26,225,448	27,012,211
Servicios jurídicos		6,000,000	6,180,000	6,365,400	6,556,362	6,753,053
Gastos constitución		500,000	0	0	0	0
Renovación matrícula mercantil		500,000	515,000	530,450	546,364	562,754
Registro sanitario		1,500,000				
Arriendos oficina central		24,000,000	24,720,000	25,461,600	26,225,448	27,012,211
Servicios públicos		6,000,000	6,180,000	6,365,400	6,556,362	6,753,053
ICA		89,964,000	108,106,740	127,257,077	155,651,312	168,758,791

## 6.2. Presupuesto de inversión.

	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Nómina Ventas		216,000,000	680,400,000	714,420,000	750,141,000	787,648,050
Publicidad		100,000,000	103,000,000	106,090,000	109,272,700	112,550,881
Transporte urbano entregas		4,980,000	5,129,400	5,283,282	5,441,780	5,605,034
Almacenamiento PT		98,000	100,940	103,968	107,087	110,300
Registro de marca		1,000,000	0	0	0	0
Amortización apps		0	0	0	0	0
Amortización web page		128,000	128,000	128,000	128,000	128,000
Gastos de ventas		322,206,000	788,758,340	826,025,250	865,090,568	906,042,265
Ingresos		8,996,400,000	10,810,674,000	12,725,707,680	15,565,131,206	16,875,879,097
Costos		648,000,000	778,680,000	916,617,600	1,121,137,902	1,215,549,515
Gastos admón.		664,064,000	707,401,740	755,070,527	813,371,746	857,843,046
Gastos de ventas		322,206,000	788,758,340	826,025,250	865,090,568	906,042,265
<b>Utilidad operacional</b>		<b>7,362,130,000</b>	<b>8,535,833,920</b>	<b>10,227,994,303</b>	<b>12,765,530,991</b>	<b>13,896,444,271</b>
Impuesto operacional		2,355,881,600	2,646,108,515	3,068,398,291	3,829,659,297	4,168,933,281
Utilidad operacional*(1-tx)		5,006,248,400	5,889,725,405	7,159,596,012	8,935,871,694	9,727,510,990
Depreciaciones		4,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000	4,000,000
Amortizaciones		128,000	128,000	128,000	128,000	128,000
Variación en CT neto		1,460,536,000	300,435,800	317,131,920	471,094,876	216,208,485
Inversión	155,852,000					
Recuperación						2,900,619,081
<b>FCL</b>	<b>-155,852,000</b>	<b>3,549,840,400</b>	<b>5,593,417,605</b>	<b>6,846,592,092</b>	<b>8,468,904,817</b>	<b>12,416,049,586</b>

VPN	19,722,701,664	<i>Debe ser mayor a cero</i>				
Rentabilidad	216.46%	<i>Debe ser mayor al costo de oportunidad</i>				
TIR	2333.03%	<i>Debe ser mayor al costo de oportunidad</i>				
<b>Periodo de repago</b>	1.05					
Variación en CT neto		1,460,536,000	300,435,800	317,131,920	471,094,876	216,208,485
<b>CT neto</b>		<b>1,460,536,000</b>	<b>1,760,971,800</b>	<b>2,078,103,720</b>	<b>2,549,198,596</b>	<b>2,765,407,081</b>
CXC		1,499,400,000	1,801,779,000	2,120,951,280	2,594,188,534	2,812,646,516
Inventarios		0	0	0	0	0
CXP		38,864,000	40,807,200	42,847,560	44,989,938	47,239,435
Proveedores		0	0	0	0	0
Obligaciones laborales		38,864,000	40,807,200	42,847,560	44,989,938	47,239,435

Fuente: Elaboración propia.

### **Lista de abreviaturas y siglas**

ASA: Ácido Acetil salicílico.

CUM: Código Único de Medicamentos

DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística.

DOAC: Anticoagulante oral de acción directa.

EE: Evaluación económica.

FA: Fibrilación Auricular.

FANV: Fibrilación Auricular No Valvular

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

INS: Instituto Nacional de Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

SISMED: Sistema de información de Precios de Medicamentos

SISPRO: Sistema integral de la información de la protección social

OPL: Operador logístico.