



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL

MODELO DE DESARROLLO EMPRESARIAL

**ADHERENCIA A TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES
DE PACIENTES CON DISLIPIDEMIAS**

AUTOR:

HUGO FERNANDO BOTERO HENAO

DOCENTE:

GABRIEL RODRIGUEZ

BOGOTÁ D.C., ENERO 2016

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	6
1 ESTUDIO DE MERCADO	7
1.1 Investigación, desarrollo e innovación	7
1.2 Análisis del sector económico	9
1.2.1 Análisis del sector últimos tres años	11
1.2.2 Análisis del sector actual	13
1.2.3 Tendencias del sector	14
1.3 Análisis del mercado	15
1.3.1 Análisis de la demanda Consumidor / Cliente.....	16
1.3.2 Tamaño del mercado (participación porcentual)	17
1.3.3 Demanda potencial	18
1.3.4 Participación en el mercado.....	19
1.3.5 Segmentación del mercado	19
1.3.6 Perfil del cliente.....	20
1.3.7 Análisis de la oferta y de la demanda	22
1.4 Análisis de la competencia	23
1.5 Proyección de ventas	25
2 ESTUDIO OPERACIONAL.....	27
2.1 Ficha técnica	27
2.2 Análisis del proceso de producción	36
2.2.1 Materia Prima.....	38
2.2.2 Proveedores.....	38
2.3 Plan de producción.....	38

2.4	Plan de compras.....	38
2.5	Análisis de costo.....	39
2.6	Análisis de la infraestructura	39
2.6.1	Disponibilidad de Tecnología.....	39
2.6.2	Equipos.....	40
2.6.3	Construcciones y Distribución en Planta.....	40
2.7	Estudio organizacional	40
2.7.1	Estructura Organizacional.....	40
2.7.2	Análisis de cargos.....	41
2.8	Costos administrativos	43
3	PENSAMIENTO ESTRATEGICO.....	44
3.1	Estrategia de mercados.....	44
3.1.1	Matriz FODA	44
3.2	Estrategia organizacional	45
4	ESTUDIO LEGAL.....	47
4.1	Tipo de sociedad.....	47
4.2	Medio político y legal	47
5	FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN FINANCIERA.....	50
5.1	Plan de inversión inicial	50
5.2	Activos fijos de funcionamiento	50
5.2.1	Activos fijos de administración y ventas.....	51
5.3	Activos diferidos	52
5.4	Capital de trabajo	53
5.5	Inversiones	58

5.6	Políticas de inventario, ventas y compra	60
5.7	Presupuesto operacional.....	60
5.7.1	Presupuesto de ingreso	60
5.7.2	Presupuesto de egresos	61
5.7.3	Costos fijos y costos variables	63
5.8	Punto de equilibrio.....	65
5.9	Estados financieros	66
5.9.1	Presupuesto de costo ventas.....	66
5.9.2	Flujo de caja proyectado	67
5.9.3	Estado de resultados	69
5.9.4	Balance general proyectado	71
5.10	Evaluación del proyecto	73
5.11	Objetivo de la evaluación financiera.....	73
5.11.1	Indicadores financieros.....	74
5.11.2	Tasa interna de retorno (TIR)	75
5.11.3	Relación beneficio costo.....	76
6	RECOMENDACIONES	79
7	BIBLIOGRAFÍA	80

TABLAS

Tabla 1 - Análisis del sector últimos 3 años.....	11
Tabla 2 - Pacientes con dislipidemia en Colombia	16
Tabla 3 - Demanda potencial.....	18
Tabla 4 - Segmentación del mercado	20
Tabla 5 - Distribuidores mayoristas	21
Tabla 6 - Laboratorios que participan actualmente en el mercado	22
Tabla 7 - Precios de la competencia	23
Tabla 8 - Marcas actuales en el mercado.....	24
Tabla 9 - Legislación vigente	48
Tabla 10 - Decretos y Resoluciones.....	48

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto se considera un plan de mejora, creado como una idea innovadora dentro de la Industria Farmacéutica colombiana por ser una de las industrias más necesarias para el bienestar y la salud del ser humano, haciendo referencia a la Misión y la Visión que se tiene en el Laboratorio TecnoAvanza “Tecnología Farmacéutica de Avanzada”.

Teniendo en cuenta las necesidades básicas de la población nacional en el campo de la salud, se analizó una idea de proyecto dentro del Laboratorio TecnoAvanza que les permita a los pacientes crónicos de patologías dislipídicas (colesterol alto LDL conocido también como colesterol malo), acceder a tratamientos eficaces con precios justos.

El desarrollo de este TPI, se basa en la contextualización Tomasina de la palabra Proyecto: “Por tanto, se puede asumir como proyecto al proceso que involucra actividades, recursos, métodos, procedimientos, información, tiempo, conocimientos y mucho esfuerzo de reflexión y raciocinio, para obtener respuestas, ampliar y crear nuevos conocimientos, generar productos o servicios que satisfagan las necesidades o descubrir maneras de cumplir y obtener los objetivos o perspectivas planteadas”. La investigación y el desarrollo de este TPI, está enfocado específicamente en el tema de salud, acceso y adherencia al tratamiento farmacológico.

Se demostrará la importancia y el impacto positivo que tendrá traer a Colombia, tratamientos farmacológicos de marca (no genéricos), que mejoren la salud y calidad de vida de pacientes que poseen un alto riesgo de eventos cardiovasculares por tener cifras muy elevadas de LDL. Este TPI cumplirá con todos los requisitos de una idea innovadora que le permitirá a la empresa farmacéutica, mejorar su utilidad y al mismo tiempo prestar un servicio a la comunidad más vulnerable.

1 ESTUDIO DE MERCADO

1.1 Investigación, desarrollo e innovación

En Colombia existe un gran problema con el sistema de salud; al nacer la ley 100 en el año 1993, el objetivo era ampliar la cobertura y beneficiar a más personas con el servicio de salud, este objetivo se ha cumplido en un buen porcentaje pero lamentablemente se descuidó el tema de los tratamientos farmacéuticos de diferentes patologías crónicas.

Las entidades conocidas como EPS, adquieren medicamentos genéricos de muy bajo costo que al mismo tiempo son de muy baja calidad. Los pacientes de tratamientos crónicos reciben este tipo de medicamentos que no dan los porcentajes de eficacia esperados pero que más grave aún, no siendo eficaces, sí ocasionan efectos secundarios muy marcados que desmejoran aún más la calidad de vida de estos pacientes.

Por lo anterior, este proyecto empresarial investiga principios activos farmacológicos de alta calidad a precios justos, porque en la actualidad sus costos altos no permiten a pacientes de bajos recursos acceder a ellos, adquiriendo la responsabilidad de iniciar el proyecto de marcas farmacéuticas que dé una alternativa de mejora en el área de las dislipidemias que es una patología crónica con altos índices de riesgo cardiovascular, con gran posibilidad de llegar hasta la muerte.

El producto investigado y propuesto, es una combinación de la estatina más potente “ATORVASTATINA” con el “EZETIMIBE” que son principios activos necesarios para disminuir el colesterol malo “LDL”. El producto se llamará “ATORMIBE” la mejor combinación entre atorvastatina y ezetimibe para reducir el colesterol.

Estudios farmacológicos como el realizado por la (Sociedad colombiana de cardiología y cirugía cardiovascular, 2009) han demostrado que la atorvastatina que es una estatina de nueva generación, es más potente y menos lesiva con el paciente. A

todo lo anterior se suma que realizando sinergia entre atorvastatina y el principio activo ezetimibe, se potencializa la acción farmacológica necesaria para disminuir los niveles de LDL gracias a su doble mecanismo de acción; esto se denomina sinergia terapéutica.

La (Sociedad colombiana de cardiología y cirugía cardiovascular, 2009) reporta lo siguiente: Para lograr tener niveles de LDL inferiores a 100 mg/dl, se necesitan 80 mg de atorvastatina o 120 mg de simvastatina. La sinergia entre atorvastatina y ezetimibe demuestra que 10 mg de atorvastatina + 10 mg de ezetimibe en una sola toma como mezcla fija en un solo comprimido, es igual en eficacia que administrar 80 mg de atorvastatina sola “monoterapia”. Significa que 10 + 10 en este caso es igual a 80.

Esto pasa porque los mecanismos de acción farmacológicos de estos dos principios activos se potencializan cuando trabajan juntos y pueden lograr aumentar su eficacia por encima de la que se obtiene dándolos por separado y lo mejor es que logran disminuir los efectos secundarios en casi un 80%.

Al tener acceso a un mejor tratamiento farmacológico de alta eficacia y seguridad, disminuyen los síntomas de la patología y disminuyen los efectos secundarios del tratamiento, al mismo tiempo las entidades prestadoras de servicios de salud disminuyen sus costos en consultas y hospitalizaciones. Si más pacientes logran incluirse en tratamientos eficaces y seguros, habrá menos incapacidades y más días laborados que se traducen en mejores resultados para las empresas y para el bienestar de los empleados, que al mismo tiempo son pacientes.

Adicionalmente, la casa farmacéutica que logre vender este concepto, crecerá y aumentará su participación en mercados de tratamientos crónicos. La sociedad se verá beneficiada al tener tratamientos óptimos para sus patologías y las instituciones prestadoras de servicios médicos mejoraran su atención y disminuirán las quejas de sus afiliados.

La propuesta de innovación está basada en el concepto de “INNOVACIÓN INCREMENTAL” ya que con el lanzamiento de ATORMIBE, creamos un valor sobre un

producto ya existente. La Atorvastatina y el Ezetimibe ya existente en el mercado pero como moléculas por independiente, la propuesta en el TPI radica en dar posibilidades a los pacientes de obtener sinergia terapéutica al tomar en un solo comprimido, los dos principios activos al mismo tiempo como mezcla fija. La anterior propuesta dará al paciente con dislipidemia, mayor potencia terapéutica, mayor eficacia, menor riesgo de efectos secundarios y mayor relación costo beneficio. Los Médicos podrán formular un medicamento que les permite menores riesgos de falla terapéutica, mayor adherencia al tratamiento gracias a su eficacia, seguridad y precio justo para todo tipo de paciente, ya sea de institución vademécum cerrado o paciente particular.

1.2 Análisis del sector económico

Colombia al tener una distribución no balanceada de la riqueza económica, se convierte en un objetivo para la industria farmacéutica que quiera innovar en tratamientos farmacológicos de alta eficacia a precios justos y alcanzables. Es por lo mismo que se debe trabajar en demostrar a esta industria, que es posible seguir manteniendo una rentabilidad aceptable, importando medicamentos de marca con respaldo internacional y BPM.

De igual forma, la solución está en demostrar al mismo tiempo a las entidades prestadoras de servicios de salud EPS, que tratar a sus pacientes con medicamentos de baja eficacia y seguridad, les traerá en el futuro, más inversión en la recuperación de sus pacientes, en este caso pacientes que consultan por dislipidemias son tratados con estatinas genéricas.

Como el objetivo es disminuir los niveles de LDL en el mayor porcentaje posible, los médicos de estas instituciones tienden al aumento de las dosis para llegar a sus metas objetivo de colesterol LDL. Este aumento en las dosis, aumenta los efectos secundarios hepáticos (hepatotóxicos) y musculares (calambres – entumecimiento). Al transcurrir el tiempo, este mismo paciente que consultó por dificultades en su LDL, consultará después por los malestares ocasionados por los efectos secundarios del primer tratamiento, esto para la institución es dinero en nuevas consultas, nuevos

tratamientos farmacológicos y nuevas hospitalizaciones sin sumar el costo de las incapacidades.

Lo anterior refiere, que la solución tanto para la salud del paciente como para la rentabilidad de la EPS y la rentabilidad del laboratorio farmacéutico, es invertir en medicamentos de precios justos con la más alta calidad en eficacia y mínimos efectos secundarios.

En los últimos años, una de las enfermedades crónicas que más se presenta en Colombia y que sus índices continúan en aumento, son las relacionadas con las enfermedades del colesterol. Tener colesterol LDL “colesterol malo” en niveles no óptimos para la buena salud, incrementa en nuestra población, los riesgos cardiovasculares más incapacitantes que existen, este grupo de pacientes en su mayoría (65%) de acuerdo a las estadísticas del DANE, son tratados en su EPS con medicamentos genéricos. De este 65% de pacientes tratados, el 80% abandona el tratamiento por efectos secundarios hepáticos y musculares que son más incapacitantes que la misma patología objetivo a tratar. El otro 35% de pacientes, manifiesta estar comprando directamente, de sus ingresos, los medicamentos de marca privada que les formulan sus especialistas particulares o de medicinas prepagadas.

1.2.1 Análisis del sector últimos tres años

Tabla 1 - Análisis del sector últimos 3 años

		Valores			
Rk.	PRODUCTO	LC - MAT Jul-13	LC - MAT Jul-14	LC - MAT Jul-15	CREC LC
1	Lipitor	5,502,713,153	4,859,366,967	5,065,914,697	4.25%
2	Crestor	6,098,753,904	6,291,649,420	4,884,038,750	-22.37%
3	Atorvastatina [10/17] - Ist	4,011,557,375	4,564,921,885	4,495,423,404	-1.52%
4	Stafen	1,802,832,778	3,056,450,958	4,228,107,806	38.33%
5	Vytorin	4,772,924,631	4,395,522,502	4,173,949,472	-5.04%
6	Atorvastatina Lfc – lfc	3,156,153,715	3,670,490,956	4,032,192,654	9.85%
7	Atorvastatina [12/17] - m_k	4,647,400,912	4,228,520,018	3,891,492,519	-7.97%
8	Atorvastatina [07/17] - gef	2,562,772,813	2,151,704,341	2,396,641,351	11.38%
9	Rosuvastatina Mk - m_k	1,025,962,572	1,311,425,285	2,387,545,416	82.06%
10	Zintrepid	3,780,176,870	2,385,242,832	1,746,891,128	-26.76%
11	Cardiomax	1,596,323,819	1,582,879,792	1,573,428,123	-0.60%
12	Colmibe	1,405,952,960	1,484,021,375	1,511,813,853	1.87%
13	Ezator	1,566,499,473	1,335,733,013	1,218,982,067	-8.74%
14	Cardiomax Plus	976,956,662	1,239,038,600	1,184,918,552	-4.37%
15	Rosuvastatina [02/2] - gef	1,045,572,956	1,062,865,027	1,141,045,471	7.36%
16	Rovaril	1,069,911,179	1,034,077,164	1,071,867,737	3.65%
17	Rosuvax	976,718,877	1,026,037,392	1,030,334,820	0.42%
18	Ezetimibe/simv.mk - m_k	784,852,949	963,417,708	1,022,903,187	6.17%
19	Duolip	1,090,397,380	981,481,066	973,626,665	-0.80%
20	Atovarol	738,317,717	592,026,338	697,034,719	17.74%
21	Lovastatina [06/17] - lfc	796,304,264	662,851,431	679,047,272	2.44%
22	Atorlip	647,048,179	546,835,330	587,123,450	7.37%
23	Rex	1,366,792,316	983,286,500	581,510,842	-40.86%
24	Lovastatina [10/17] - m_k	782,902,110	615,274,099	565,355,168	-8.11%
25	Atorvastatina [01/17] - sdz	528,393,502	410,817,034	520,966,780	26.81%
26	Farmalip	748,754,917	507,253,421	520,090,470	2.53%
27	Zocor	705,090,759	569,630,816	482,623,060	-15.27%
28	Lipostan Atorvasta	388,963,116	374,473,638	469,083,025	25.26%
29	Rosuvina	1,233,252	417,392,730	438,537,961	5.07%
30	Rosuvina E	1,663,390	371,490,515	421,879,839	13.56%
31	Lovastatina [08/17] - lff	338,199,500	340,317,623	412,335,671	21.16%
32	Atorvastatina [11/17] - rci	0	102,852,392	388,147,984	277.38%
33	Nivecol	442,823,030	409,392,816	376,015,484	-8.15%
34	Rovartal	363,539,398	346,275,427	358,691,545	3.59%
35	Colestir	321,606,736	356,709,976	358,631,420	0.54%
36	Atorvastatina [13/17] - exa	358,410,804	367,158,028	333,663,149	-9.12%
37	Lovastatina [12/17] - gef	681,560,832	437,454,903	333,193,043	-23.83%
38	Simvastatina Mk - m_k	431,740,286	351,775,444	322,795,056	-8.24%
39	Rosuvax E	10,224,000	170,124,555	318,204,217	87.04%

Adherencia a tratamientos hipolipemiente de pacientes con dislipidemias

		Valores			
Rk.	PRODUCTO	LC - MAT Jul-13	LC - MAT Jul-14	LC - MAT Jul-15	CREC LC
40	Tiazomet S	347,447,569	288,660,878	269,718,683	-6.56%
41	Atorvastatina [08/17] - c_g	8,195,012	36,464,778	259,211,933	610.86%
42	Lovastatina [05/17] - lst	371,944,194	347,158,248	258,031,929	-25.67%
43	Simvastatina [01/3] - gef	245,456,536	239,125,439	257,673,403	7.76%
44	Atorvastatina [16/17] - er_	45,885,505	147,116,938	247,655,698	68.34%
45	Teadel	63,497,978	89,442,960	204,014,997	128.10%
46	Tiazomet A	330,508,557	262,188,970	194,337,217	-25.88%
47	Xuniro	479,559,398	348,086,467	170,592,855	-50.99%
48	Redevant	142,261,122	177,895,629	147,418,554	-17.13%
49	Ormar	178,027,672	131,494,601	113,719,190	-13.52%
50	Pravacol	205,014,420	156,186,497	110,239,477	-29.42%
51	Simvastatina [03/3] - lfc	89,369,966	97,115,570	104,354,473	7.45%
52	Axo	718,577,281	1,122,556,798	101,909,216	-90.92%
53	Pravastatina [02/2] - gef	176,918,924	120,057,969	97,513,271	-18.78%
54	Lostin	105,322,965	91,583,999	73,918,231	-19.29%
55	Rosuvastatina [01/2] - c8m	102,917,891	81,452,666	73,179,351	-10.16%
56	Controlip	35,840,085	41,170,897	68,379,727	66.09%
57	Lovastatina [02/17] - exa	58,954,955	52,066,550	55,885,571	7.33%
58	Rosucol	161,177,263	123,613,126	49,381,695	-60.05%
59	Atorvastatina [04/17] - mmp	11,014,707	5,961,591	48,741,419	717.59%
60	Lovastatina [09/17] - c_g	55,354,677	43,768,302	48,314,493	10.39%
61	Simvastan	84,036,328	63,539,379	46,617,033	-26.63%
62	Atorfit	24,953,012	25,407,804	37,081,436	45.95%
63	Xineba	32,123,802	120,543,295	32,272,865	-73.23%
64	Kalinex	210,955,739	123,943,841	30,010,120	-75.79%
65	Estatlen	76,740,384	54,141,690	29,512,256	-45.49%
66	Vast	0	0	25,158,469	0.00%
67	Lowlipen	165,213,731	97,024,918	24,066,485	-75.20%
68	Atorvastatina [14/17] - icf	36,520,938	20,579,666	23,729,080	15.30%
69	Lovastatina [13/17] - n_u	37,567,356	23,927,731	22,577,804	-5.64%
70	Lovastatina [07/17] - rci	23,765,928	16,776,420	17,009,092	1.39%
71	Atorvastatina [15/17] - c8m	0	17,435,659	16,849,598	-3.36%
72	Biotor	263,531,234	166,589,367	15,643,053	-90.61%
73	Rosutor Ldl	0	33,292,875	15,248,895	-54.20%
74	Lovastatina [15/17] - aha	2,972,877	6,188,792	13,932,022	125.12%
75	Lovasterol	56,159,632	22,122,354	13,570,503	-38.66%
76	Lescol	35,729,697	23,689,944	11,072,917	-53.26%
77	Noveril	8,765,627	6,097,887	4,811,727	-21.09%
78	Lovastatina [16/17] - mmp	4,477,333	3,411,343	2,536,601	-25.64%
79	Pakadel	7,185,918	3,282,036	2,400,927	-26.85%
80	Cardiostatina	0	0	1,494,539	0.00%
81	Lovastatina [17/17] - lbn	16,829,815	8,453,893	1,216,511	-85.61%
82	Vastorfit	1,612,072	5,898,717	1,198,845	-79.68%
83	Rosustar	147,128,136	14,670,504	782,444	-94.67%

Modelo de desarrollo empresarial

Adherencia a tratamientos hipolipemiente de pacientes con dislipidemias

		Valores			
Rk.	PRODUCTO	LC - MAT Jul-13	LC - MAT Jul-14	LC - MAT Jul-15	CREC LC
84	Ezetimiba/simvasta - c8m	1,379,918	3,017,995	258,940	-91.42%
85	Atorsyn	90,856,451	28,846,233	192,828	-99.33%
86	Zerocoler	204,000	272,000	156,000	-42.65%
87	Closterol	0	0	133,204	0.00%
88	Pravastatina [01/2] - bg	6,516,021	0	131,054	0.00%
89	Lovastatina [04/17] - la1	21,266,075	0	104,500	0.00%
90	Atorvastatina [09/17] - bg	0	0	0	0.00%
91	Lovastatina [01/17] - a_z	644,677	17,958	0	-100.00%
92	Vasotenal Ez	1,571,684	0	0	0.00%
93	Minesterol	0	0	0	0.00%
94	Pravastatina Sodic - lfc	0	0	0	0.00%
95	Simvastatina [02/3] - lst	20,000	0	0	0.00%
96	Pravyl	0	67,480	0	-100.00%
97	Atorvastatina [17/17] - a_z	0	0	0	0.00%
98	Aledox	10,728,755	0	0	0.00%
99	Nivelar	23,345,956	5,540,172	0	-100.00%
100	Atorvastatina [02/17] - la1	823,200	0	0	0.00%
101	Atorvastatina [03/17] - ex5	0	0	0	0.00%
102	Rosuverol	24,362,261	1,207,248	0	-100.00%
103	Lovastatina [11/17] - g2o	417,993	230,953	0	-100.00%
104	Atorvastatina [06/17] - g2o	4,013,086	788,360	0	-100.00%
105	Lovastatina [03/17] - ex5	0	0	0	0.00%
106	Lovastan	0	0	0	0.00%
107	Lovastatina [14/17] - cv8	33,556,254	4,043,753	0	-100.00%
108	Atorvastatina [05/17] - cv8	0	0	0	0.00%
109	Ezetimiba/simvast. - lfc	40,498	0	0	0.00%
	Total general	62,917,266,151	61,462,458,457	60,540,008,960	-1.50%

El mercado de hipolipemiantes en Colombia al MAT Julio del 2015, tiene registrados 109 productos entre marcas y genéricos. Este mercado viene en decrecimiento ya que los pacientes crónicos tienden a migrar al mercado institucional y es por lo mismo que el sentido de urgencia y necesidad para este mercado es tener nuevas marcas con moléculas novedosas que otorguen a los pacientes mayor eficacia, menores efectos secundarios a precios muy justos que permitan la adherencia al tratamiento.

1.2.2 Análisis del sector actual

De acuerdo a los informes de (Análisis IMS Health), el 80,49% del mercado hipolipemiantes en valores para Colombia, lo hacen los primeros 20 productos de los

cuales 13 son marcas comerciales y 7 son genéricos. En unidades, el 81,02% del mercado hipolipemiantes lo hacen 18 productos donde 14 productos son genéricos y solo 4 productos son marcas comerciales. El anterior análisis nos demuestra, cómo la relación de precio en marcas versus genéricos, hace que cambie drásticamente la relación de unidades entre marcas y genéricos. En resumen, el 65% de este mercado lo lideran en valores moneda local las marcas siendo estas solo el 22% de las unidades totales del mercado en el último año al MAT 07/2015. Los genéricos son el 78% del mercado en unidades representando el 35% de los valores. Este reporte respalda la gran oportunidad que existe en tener un hipolipemiente de mayor potencia con excelente relación costo beneficio permitiendo el acceso al tratamiento farmacológico de un mayor número de pacientes con dislipidemia.

1.2.3 Tendencias del sector

Cuando un Médico diagnostica dislipidemia en un paciente, acude al tratamiento farmacológico con el objetivo de disminuir los niveles de LDL, disminuir los niveles de triglicéridos y aumentar los niveles de HDL. Lo anterior permite mantener en niveles óptimos, el colesterol total dando la oportunidad a los pacientes de disminuir potencialmente el riesgo cardiovascular, evitando en el futuro cercano, la muerte. La tendencia actual es el uso y prescripción de las estatinas en monoterapia, las cuales han demostrado ser eficaces y por lo mismo continúan siendo formuladas a los pacientes; la gran dificultad de las estatinas en monoterapia está relacionada con sus efectos secundarios ya que a dosis normales, son frecuentes los efectos indeseados musculares (mialgias) y la toxicidad hepática. En este tipo de tratamientos, es necesario la potencia farmacológica para obtener eficacia y por lo mismo, los Médicos acuden al aumento de las dosis (altas dosis de estatinas en monoterapia) buscando mejores resultados en la disminución del riesgo cardiovascular; pero se debe tener en cuenta que este tipo de tratamientos, son sus efectos secundarios dependientes de la dosis, lo que significa que a mayor dosis, mayor es el riesgo de los efectos secundarios. La tendencia del sector nos demuestra cómo este mercado necesita sinergia terapéutica, necesita cada día mayor potencia farmacológica con menores

dosis y con menores riesgos de efectos secundarios y esto se logra combinando principios activos que actúen con mecanismos de acción distintos como lo puede hacer la mezcla fija entre Atorvastatina y el Ezetimibe.

1.3 Análisis del mercado

La población colombiana por costumbre, es consumidora de alimentos altos en grasas. En muchas poblaciones del país, de diferentes departamentos y culturas, son consumidores constantes de fritos y alimentos poco saludables generando que los niveles de LDL “colesterol malo”, aumenten a niveles no recomendados y que los niveles del HDL “colesterol bueno”, disminuyan a niveles que tampoco son saludables.

Este tipo de problemas de salud, generan en la población eventos cardiovasculares graves como son el infarto agudo de miocardio y los accidentes cerebrovasculares “derrame cerebral” entre otros. Estos eventos cuando se presentan en los pacientes, si no les ocasiona la muerte, son muy incapacitantes y desmejoran en un alto porcentaje la calidad de vida de ellos.

La consecuencia de un mal tratamiento de las dislipidemias, está demostrado que termina en la muerte del paciente. Si se logrará que en un 30% de estos pacientes se dieran tratamientos hipolipemiantes combinados de alta eficacia y seguridad, se lograría disminuir la morbilidad en un 55% por casos de eventos cardiovasculares.

El colesterol alto LDL en Colombia, es un problema de todos ya que nadie está exento de desencadenar la enfermedad. Si se trata farmacológicamente a los pacientes con buenos medicamentos, se aumentaría la sobrevida de la población.

Para el proyecto, se tiene claro que no es posible competir con los precios de los genéricos, pero si se puede competir con sensibilizar a las entidades prestadoras de salud, que en este país está saliendo más costosa la cura que el mismo problema. La clave está en poder demostrar que la solución es “mayor eficacia, menos efectos

secundarios, menor reincidencia de pacientes y precios justos para aumentar la adherencia a los tratamientos”.

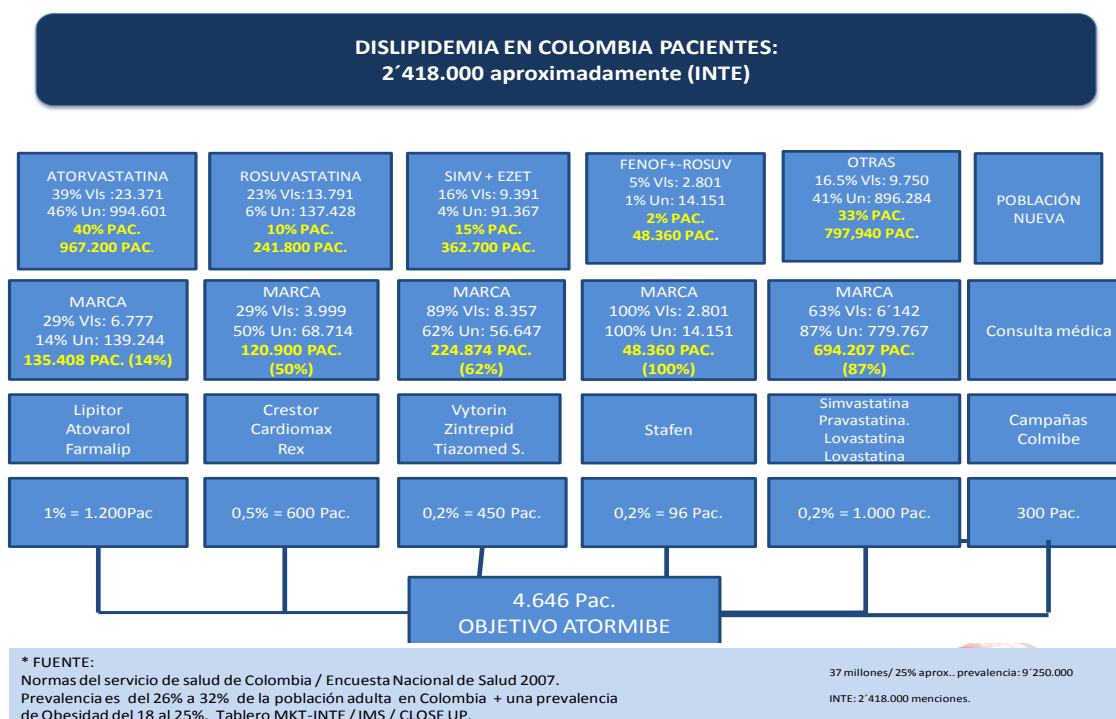
Laboratorio TecnoAvanza, es consciente que esta idea le permitirá como industria farmacéutica, no solo intervenir en el desarrollo y mejoramiento la salud de un país potencial como Colombia, sino que al mismo tiempo, mejorará su market share versus industria farmacéutica multinacional Norteamericana o Europea.

1.3.1 Análisis de la demanda Consumidor / Cliente.

La demanda se encuentra en la población colombiana que es diagnosticada con dislipidemia - colesterol LDL alto, de nivel primario donde no se ha presentado hasta el momento algún evento cardiovascular.

Contamos con cifras aproximadas de pacientes a nivel nacional relacionadas en la siguiente tabla:

Tabla 2 - Pacientes con dislipidemia en Colombia



Fuente: (Rodriguez, y otros, 2009)

La demanda de este tipo de medicamentos presenta una tendencia ascendente ya que cada día se está diagnosticando nuevos pacientes con LDL alto.

El colesterol es normal en cada ser humano, es necesario que todos nosotros tengamos niveles de colesterol pero todo en exceso es malo. Si los niveles de colesterol superan los 100mg/dl de LDL-c, el paciente ya está en un riesgo del 25% de sufrir algún evento cardiovascular.

El objetivo de cada médico tratante, es lograr en el paciente con tratamientos farmacológicos, disminuir los niveles de LDL por debajo de 100mg/dl para que directamente proporcional, se disminuya el riesgo cardiovascular. Debe tenerse claro que el consumidor final de ATORMIBE, será el paciente con dislipidemia, pero el objetivo primordial para lograr la penetración en el mercado de esta nueva marca, es el Médico quien formulará al paciente, la marca que él considere como necesaria para los objetivos que busca desde el punto de vista de eficacia y seguridad al mejor precio para su paciente.

1.3.2 Tamaño del mercado (participación porcentual)

Actualmente este mercado se encuentra dividido en 2 grandes grupos, el que incluye los genéricos y el que no los tiene en cuenta. El TPI busca mostrar la diferenciación de la combinación versus otras combinaciones y tratamientos en monoterapia que se encuentran actualmente en el mercado; después de penetrar y obtener algo de imagen con la marca, se procederá a demostrar que la combinación supera los estándares de eficacia de los genéricos a un costo racional y alcanzable no solo por los pacientes sino por las mismas entidades prestadoras de servicios de salud EPS o entidades de vademécum cerrado.

El mercado farmacéutico, de acuerdo al (Análisis IMS Health), permite clasificar al proyecto como perteneciente al mercado de la clase terapéutica C10C0 – Reguladores Lípidos – Combinados. Todo el mercado C10, son de hipolipemiantes solos y combinados. Este mercado factura en un año moneda local cerca de \$ 61.000.000.000 representados en aproximadamente 2.000.000 de unidades entre genéricos y marcas.

1.3.3 Demanda potencial

Hipolipemiantes. Tratamientos solos o combinados para las dislipidemias primarias en todo el territorio nacional. Una vez clasificado el (Análisis IMS Health) nos proporciona estadísticamente el recetario total y el porcentaje que le corresponde por especialidad médica, determinando así directamente el grupo de médicos, por especialidad del mercado objetivo, en cantidad y en porcentaje por especialidad.

En la Tabla 3 - Demanda potencial, se observan 28 ítems que tienen el porcentaje que les corresponde según su especialidad, siendo las primeras 10 especialidades las más significativas sin que esto quiera decir que no se deban tener en cuenta los demás grupos de médicos potenciales.

Tabla 3 - Demanda potencial

Análisis por Regiones						
Laboratorios		Productos	F.Farm.	Especialidades	Orígenes	Clases Terap. Molécula
Filtros						
Origen: Total Médicos		Especialidad: Total Médicos		Cobertura: Total Médicos		Producto: none
Descripción		Total País TRIM MOV 10/13 %	Total País TRIM MOV 01/14 %	Total País TRIM MOV 04/14 %	Total País TRIM MOV 07/14 %	
RECETARIO TOTAL		1428520	1425862	1401441	1396832	
Rnk	C.M. COLMIBE	Total	22912 1,60%	21583 1,51%	20734 1,48%	20091 1,44%
1	MEDI.GENERAL		50,91%	48,96%	53,16%	54,55%
2	MEDI.INTERNA		12,14%	11,76%	11,35%	11,20%
3	CARDIOLOGIA		9,11%	8,61%	7,52%	7,18%
4	ENDOCRINOLOG		2,97%	3,33%	3,24%	2,84%
5	CIRUGIA		1,94%	1,82%	1,49%	1,81%
6	GINECOLOGIA		1,40%	1,27%	1,20%	1,32%
7	NEUMO-TISIOL		0,82%	0,82%	0,78%	0,99%
8	NEUROLOGIA		1,01%	0,70%	0,73%	0,74%
9	GASTROENTER.		0,59%	0,64%	0,68%	0,73%
10	NEFROL-DIALI		0,49%	0,45%	0,39%	0,44%
11	PEDIATRIA		0,37%	0,45%	0,34%	0,37%
12	UROLOGIA		0,35%	0,22%	0,29%	0,34%
13	DIABET-NUTRI		0,24%	0,18%	0,27%	0,31%
14	PSIQUIATRIA		0,29%	0,39%	0,30%	0,25%
15	REUMATOLOGIA		0,29%	0,23%	0,26%	0,24%
16	DERMATOLOGIA		0,17%	0,20%	0,15%	0,22%
17	OTORRINOLAR.		0,12%	0,17%	0,16%	0,19%
18	CIR.CARDIOV.		0,20%	0,15%	0,19%	0,19%
19	FISIATRIA		0,13%	0,18%	0,20%	0,17%
20	TRAUMATOLOG.		0,26%	0,15%	0,07%	0,08%
21	ODONTOLOGIA		0,30%	0,11%	0,10%	0,08%
22	ORTOPEDIA		0,15%	0,13%	0,11%	0,08%
23	GERIATRIA		0,13%	0,16%	0,11%	0,07%
24	OFTALMOLOGIA		0,34%	0,25%	0,11%	0,06%
25	ANESTESIOLOG		0,10%	0,03%	0,03%	0,06%
26	CIR.PLAST/RP		0,13%	0,10%	0,05%	0,05%
27	NEUROCIRUGIA		0,02%	0,03%	0,12%	0,05%
28	HEMATOLOGIA		0,03%	0,03%	0,07%	0,03%

En esta encontramos el porcentaje de participación prescriptiva que tiene cada especialidad en el mercado de hipolipemiantes en Colombia. Los periodos de medición son los mismos que en el ejemplo anterior.

Fuente: (Análisis Close Up - Periodo Evaluado, TRIM/MOV 07/2014)

1.3.4 Participación en el mercado

VALORES MONEDA LOCAL:

$$\text{CUOTA DE MERCADO} = \frac{\text{TAMAÑO DE MERCADO OBJETIVO } 1.227.735.000}{\text{TAMAÑO DEL MERCADO POTENCIAL } 24.728.307.000}$$

$$\text{CUOTA DE MERCADO} = 4,96\%$$

UNIDADES OBJETIVO MARCAS SIN GENÉRICOS:

$$\text{CUOTA DE MERCADO} = \frac{\text{TAMAÑO DE MERCADO OBJETIVO } 17.299}{\text{TAMAÑO DEL MERCADO POTENCIAL } 157.268}$$

$$\text{CUOTA DE MERCADO} = 10,99\%$$

1.3.5 Segmentación del mercado

Médicos Generales y Especialistas que diagnostican y tratan las dislipidemias con tratamientos hipolipemiantes de marca en Colombia. La base de datos de registros Médicos informa que existen en Colombia 62.000 Médicos de los cuales el objetivo basado en la segmentación y targeting de los que solo formulan marcas son 5.500 Médicos del nicho objetivo. Lo anterior significa que del 100% del mercado Médico en Colombia, el TPI se focalizará en el 8,87% del mercado total (potenciales formuladores de marcas).

Tabla 4 - Segmentación del mercado

Análisis por Regiones						
Laboratorios		Productos	F.Farm.	Especialidades	Orígenes	Clases Terap. Molécula
Filtros						
Origen: Total Médicos		Especialidad: Total Médicos		Cobertura: Total Médicos		Producto: none
	Descripción	Total País TRIM MOV 10/13 %	Total País TRIM MOV 01/14 %	Total País TRIM MOV 04/14 %	Total País TRIM MOV 07/14 %	
RECETARIO TOTAL		1428520	1425862	1401441	1396832	
Rnk	C.M COLMIBE	Total	22912 1,60%	21583 1,51%	20734 1,48%	20091 1,44%
1	MED.GENERAL		50,91%	48,96%	53,16%	54,55%
2	MED.INTERNA		12,14%	11,76%	11,35%	11,20%
3	CARDIOLOGIA		9,11%	8,61%	7,52%	7,18%
4	ENDOCRINOLOG		2,97%	3,33%	3,24%	2,84%
5	CIRUGIA		1,94%	1,82%	1,49%	1,81%
6	GINECOLOGIA		1,40%	1,27%	1,20%	1,32%
7	NEUMO-TISIO		0,82%	0,82%	0,78%	0,99%
8	NEUROLOGIA		1,01%	0,70%	0,73%	0,74%
9	GASTROENTER		0,59%	0,64%	0,68%	0,73%
10	NEFROL-DIALI		0,49%	0,45%	0,39%	0,44%
11	PEDIATRIA		0,37%	0,45%	0,34%	0,37%
12	UROLOGIA		0,35%	0,22%	0,29%	0,34%
13	DIABET-NUTRI		0,24%	0,18%	0,27%	0,31%
14	PSIQUIATRIA		0,29%	0,39%	0,30%	0,25%

En esta encontramos el porcentaje de participación prescriptiva que tiene cada especialidad en el mercado de hipolipemiantes en Colombia. Los periodos de medición son los mismos que en el ejemplo anterior.

1.3.6 Perfil del cliente

En este punto es necesario analizar varios aspectos de quiénes son realmente los clientes o consumidores finales.

La industria farmacéutica debe atender al mismo tiempo 3 diferentes clientes para generar una sola venta efectiva. Los laboratorios farmacéuticos no le venden directamente al consumidor final que es el paciente y tampoco le vende al primer cliente y el de mayor potencial que es el médico.

La forma de promocionar ATORMIBE inicia con el contacto del primer cliente potencial que es el médico, quien recibe la información gracias a los asesores de promoción médica del laboratorio (APM).

Los médicos potenciales relacionados en la

Tabla 4 - Segmentación del mercado e la que se encuentran agrupados por especialidad, son todos aquellos que son formuladores de marcas y que se encuentran insatisfechos con los resultados de eficacia de los genéricos, aquellos que buscan nuevas alternativas eficaces a buenos costos para mejorar la adherencia a los tratamientos crónico.

Posterior a esto, el APM visita a los grandes distribuidores del país para codificar la marca en sus vademécum y estos mayoristas son los encargados de vectorizar las unidades necesarias a los minoristas o farmacias las cuales por medio de su punto de venta, reciben al paciente que ha sido formulado con ATORMIBE por ese médico que ha sido visitado anteriormente y al cual le venden la marca del proyecto.

Tabla 5 - Distribuidores mayoristas

Copidrogas
Coopservir
Cafam
Éxito
Carulla
Colsubsidio
Farmasánitas
Olímpica
Serrano Gómez
Comfandi
Multidrogas Locatel
Dromayor

Fuente: Clientes internos del Laboratorio T.A.

El cliente objetivo son las cadenas de farmacias y mayoristas que cuentan actualmente con más del 95% de los puntos de venta del país, varias de estas farmacias potenciales son cajas de compensación que poco a poco han estado monopolizando el mercado y gracias a su infraestructura, logran llegar a un número muy importante de pacientes potenciales.

Por último y con igual importancia, llegamos a nuestro tercer cliente potencial que es el paciente, aquel que se encuentre ya sea en estrato 1 a 3 y que actualmente exija en su EPS ser tratado con medicamentos de marca, no genéricos, y aquellos paciente estrato 4, 5 y 6 que pueden comprar particularmente las prescripciones que el médico les recomienda.

1.3.7 Análisis de la oferta y de la demanda

La oferta en la actualidad la ofrecen laboratorios que poseen genéricos y laboratorios que poseen marcas únicas para esta patología. Este mercado que da oferta a esta demanda, está constituido por laboratorios colombianos y extranjeros (nacionales, transnacionales y multinacionales).

A continuación se relacionan los laboratorios que participan actualmente en el mercado con su correspondiente participación porcentual sobre el recetario total:

Tabla 6 - Laboratorios que participan actualmente en el mercado

Análisis por Regiones						
Laboratorios		Productos	F.Farm.	Especialidades	Orígenes	Clases Terap. Molécula
Filtros						
Origen: Total Médicos		Especialidad: Total Médicos		Cobertura: Total Médicos		Producto: none
Descripción		Total País TRIM MOV 10/13 %		Total País TRIM MOV 01/14 %		Total País TRIM MOV 04/14 %
RECATARIO TOTAL		1428520		1425862		1401441
Rnk	C.M COLMIBE	Total	22912 1,60%	21583 1,51%	20734 1,48%	20091 1,44%
1	LAB NO INDICADO		42,69%	36,70%	37,59%	37,22%
2	MCKESSON		6,09%	7,13%	7,33%	8,20%
3	PFIZER		5,07%	5,59%	5,78%	6,87%
4	MERCK SHARP & DOH		7,35%	7,39%	7,16%	6,65%
5	LAFRANCOL		3,95%	4,17%	4,13%	5,34%
6	SYNTHESIS		3,17%	3,72%	4,16%	4,56%
7	TECNOFARMA		3,90%	4,07%	4,22%	4,11%
8	SIEGFRIED		5,06%	5,80%	5,51%	3,97%
9	PROCAPS		3,43%	3,50%	3,59%	3,50%
10	BUSSIE		3,22%	3,07%	2,95%	3,12%
11	ASTRAZENECA		3,68%	3,73%	3,50%	3,10%
12	LA SANTE		0,82%	1,37%	1,88%	2,10%
13	GARMISCH		1,97%	2,11%	2,04%	2,09%
14	SANDOZ		1,09%	1,62%	1,74%	1,59%

Porcentaje participación prescriptiva de los laboratorios en Colombia que tienen productos en el mercado de hipolipemiantes. Acá podemos ver 4 trimestres movi, desde octubre de 2013 hasta julio del 2014. Las siguientes diapos son la continuación de este ranking. Está ranqueado por el último trimestre de mayor a menor.

Fuente: (Análisis IMS Health)

La oferta de este tipo de medicamentos no presenta tendencia a incrementar en el número de marcas o laboratorios que elaboran o importan medicamentos para tratar la patología, ya que en la actualidad el monopolio que existe, se defiende de estos nuevos lanzamientos de una forma muy agresiva.

De igual forma, los laboratorios que investigan estos mercados, no son conscientes de la gran oportunidad que se presenta en Colombia de incursionar con alta calidad a precios justos sin arriesgar rentabilidad ya que están cegados por la ambición de ser más rentables con menor inversión.

1.4 Análisis de la competencia

Una de las dificultades que presenta este mercado, es el alto costo del tratamiento mensual de la patología del colesterol alto LDL.

El análisis que se realizó al respecto, arrojó los siguientes datos:

Tabla 7 - Precios de la competencia

Segment Analysis

Average Price

ATC IV (Carciotec) Seg: Imibe [Filters: -V06A - Alimentos Antiobesidad -V06B - Suplementos De Proteinas -V06C - Alimentos Colombia - May/2014

					Avg. Price LC/UN			
					may /11	may/12	may/13	may/14
Laboratories				Acum (%)	20.979,5	20.843,4	21.203,3	25.495,0
Prds.	2.	Lipitor (12)	Pfizer	17%	81.236,9	103.862,8	160.658,7	174.040,6
Prds.	3.	Vytorin (5)	Msd	24%	116.216,5	125.515,0	136.482,4	145.857,1
Prds.	7.	Stafen (1)	Synthesis	50%	0,0	0,0	111.875,0	194.786,9
Prds.	8.	Zintrepid (5)	Msd	54%	115.709,1	128.187,3	142.716,1	154.518,5
Prds.	10.	Cardiomax (5)	Lafrancol	60%	91.349,8	103.446,4	113.064,7	120.684,7
Prds.	12.	Ezator (6)	Lafrancol	65%	83.337,0	95.810,2	113.977,5	122.273,3

Fuente: (Análisis Close Up - Periodo Evaluado, TRIM/MOV 07/2014)

En el nicho de las estatinas combinadas, los precios para un mes de tratamiento (30 días) oscilan entre \$120.00 a \$250.000 pesos por mes. En el caso de las estatinas

solos de marca, podemos encontrar precios que están entre \$110.000 y \$190.000 pesos mes de tratamiento.

Los genéricos que actualmente licitan en las instituciones ya sean públicas o privadas, tiene precios que oscilan entre \$20.000 a \$30.000 pesos mes de tratamiento.

Se han presentado casos de licitaciones donde mes de tratamiento de estatina no combinada, está entre \$8.000 y \$15.000 pesos.

El problema es más que grave en este nicho, ya que existe mucha diferencia de precios entre una marca con respaldo y un genérico que ni cumple con las BPM. Las instituciones deben ser visitadas por la Industria Farmacéutica y realizar comparaciones de Farmacoeconomía, donde demostramos el ahorro de una institución cuando compra medicamentos de alta calidad.

En la actualidad, en el mercado de acuerdo al (Análisis IMS Health) en la clase terapéutica C10C0, existen 6 marcas en estatinas combinadas. Estas combinaciones son entre simvastatina + ezetimibe. Recordemos como lo expliqué anteriormente, la simvastatina es menos potente que la atorvastatina y la sinergia terapéutica de mayor eficacia, es la atorvastatina + ezetimibe que son los principios activos de nuestro proyecto ATORMIBE.

Tabla 8 - Marcas actuales en el mercado

Segment Analysis									
Market Share Variations (ATC)									
ATC IV (Carciotec) Seg: Colmibe [Filters: -V06A - Alimentos Antiobesidad -V06B - Suplementos De Proteinas -V06C - A Colombia - May/2014									
						Market Share Var. (ATC) USD			
						may-10	may-11	may-12	may-13
		Marca	Laboratories	Launches by Mon	Acum (%)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Prds.	2.	Lipitor (12)	Pfizer	1997/07 - 2003/0	17%	0,2%	-2,0%	-1,0%	-0,7%
Prds.	3.	Vytorin (5)	Msd	2005/04	24%	-2,0%	-0,8%	-1,7%	-0,1%
Prds.	7.	Stafen (1)	Synthesis	2012/05	50%	0,0%	0,0%	2,6%	2,1%
Prds.	8.	Zintrepid (5)	Msd	2005/04	54%	-2,2%	-0,8%	-1,6%	-1,7%
Prds.	12.	Ezator (6)	Lafrancol	2007/09 - 2007/1	65%	0,2%	-0,3%	-0,3%	-0,2%
Prds.	14.	Cardiomax Plus	Lafrancol	2011/06	69%	0,0%	0,8%	0,7%	0,5%

Fuente: (Análisis Close Up - Periodo Evaluado, TRIM/MOV 07/2014)

La competencia directa e indirecta del proyecto, tiene en Colombia presentaciones de combinaciones entre sinvastatina + ezetimibe y de igual forma tiene estatinas solas sin combinación.

- VYTORIN de Laboratorios Merck Sharp & Dohme.
- ZINTREPID de Laboratorios Msd Farmacéutica.

Estas dos marcas son las más importantes en este nicho. En el nicho de la atorvastatina no combinada, se encuentra como líder del mercado a:

- LIPITOR de Laboratorios Pfizer, y se reportan más de 15 marcas adicionales.

En el caso de la simvastatina no combinada, el líder del mercado es:

- ZOCOR de Laboratorios Merck Sharp & Dohme, y se reportan más de 20 marcas adicionales.

De estos mismos principios activos encontramos entre todos, más de 50 laboratorios productores de genéricos que no cumplen con los estándares de BPM.

La competencia actualmente ha manipulado el mercado de tal forma que entre ellos mismos, tiene convenios de precios para obligar a los pacientes e instituciones, a comprar de acuerdo al monopolio del mercado. En el ítem de precios del mercado, analizaremos la competencia desde este punto de vista.

1.5 Proyección de ventas

El objetivo para el primer año de lanzamiento es vender 17.299 unidades de ATORMIBE que en valores son U\$D 409.245. (Moneda Local \$ 1.227.735.000) TRM: \$3.000.

Este mercado según estadísticas de (Análisis IMS Health), vende en el último TAM 07/2015 marcas, 157.268 unidades de hipolipemiantes combinados que en valores suma U\$D 8.242.769 (Moneda Local \$ 24.728.307.000).

Lo anterior da como objetivo, tener en el primer año de lanzamiento, el 11% de este mercado en unidades y llegar al 5% de participación en valores mientras se logra la penetración y participación que nos dará la estrategia planteada.

Estos valores se obtienen del análisis de las prescripciones reales obtenidas por (Análisis Close Up - Periodo Evaluado, TRIM/MOV 07/2014) del cubrimiento en visita médica que tiene el Laboratorio T.A.

2 ESTUDIO OPERACIONAL

El producto objetivo de este proyecto, es un hipolipemiente (medicamento para la disminución del colesterol) que por su mezcla fija en combinación, permite llegar a los objetivos LDL más rápido sin necesidad de aumentar la dosis ni los efectos secundarios en los pacientes. Lo anterior es desde el punto de vista farmacológico.

2.1 Ficha técnica

La información presentada en este numeral fue obtenida de clientes internos del laboratorio T.A.

- Atorvastatina + Ezetemibe = ATORMIBE

Esta combinación permite inhibir la síntesis hepática y al mismo tiempo permite inhibir la absorción intestinal sin necesidad de los molestos efectos secundarios hepáticos ni musculares.

Atorvastatina

Es un fármaco de la familia de las estatinas utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre y en la prevención de enfermedades cardiovasculares. También estabiliza las plaquetas y previene la embolia mediante el mecanismo antiinflamatorio.

Ezetemibe

Es un inhibidor selectivo de absorción de colesterol en el intestino delgado. Tiene una muy ligera acción sobre el c-HDL; pero cuando se combina con estatinas, genera sinergia terapéutica otorgando mayor potencia en la disminución del colesterol LDL.

ATORMIBE - modo de acción

La atorvastatina inhibe la enzima Hidroxi Metil Glutaril CoA reductasa (HMG CoA Reductasa) la cual es el paso limitante en la producción y síntesis de colesterol endógeno. Por aparte el Ezetimibe inhibe la absorción de colesterol a nivel intestinal. Ambas sustancias tienen actividad sinérgica logrando la inhibición dual a nivel endógeno y exógeno.

ATORMIBE®

Comprimidos recubiertos

(Atorvastatina 10 mg – ezetimibe 10 mg)

(Atorvastatina 20 mg – ezetimibe 10 mg)

COMPOSICIÓN:

Cada COMPRIMIDO de ATORMIBE 10/10 contiene 10 mg de atorvastatina y 10 mg de ezetimibe.

Cada COMPRIMIDO de ATORMIBE 20/10 contiene 20 mg de atorvastatina y 10 mg de ezetimibe.

Ezetimibe, un inhibidor selectivo de la absorción intestinal de colesterol y fitosteroles, y atorvastatina, un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Ezetimibe reduce el colesterol total, LDL colesterol, Apo B y TG y aumenta los niveles de HDL colesterol en pacientes con hipercolesterolemia.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Ezetimibe disminuye los niveles de colesterol plasmático al inhibir la absorción de colesterol por el intestino delgado.

En un estudio clínico el ezetimibe inhibe la absorción intestinal de colesterol en un 54%, en comparación con placebo.

No demostró un efecto significativo sobre los niveles plasmáticos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K y no altera la producción de hormonas esteroideas adrenales.

Este medicamento presenta un mecanismo de acción que difiere de otra clase de hipolipemiantes (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, resinas de intercambio y fibratos), ya que actúa a niveles de las vellosidades intestinales e inhibe la absorción de colesterol, llevando a una disminución de la oferta de colesterol del intestino delgado al hígado. Esto produce una reducción de las reservas hepáticas de colesterol y aumenta la extracción de colesterol de la sangre (Clearance).

La atorvastatina es la sal de calcio del ácido [R -(R*, R*)]-2-(4-fluorofenil)-b, delta-dihidroxi-5-(1 -metiletil)-3-fenil-4-(fenilamino) carbonil]-1 H-pirrol-1 -heptanoico.

Su mecanismo de acción es la inhibición de la 3 hidroxi - 3 metil- glutaril - coenzima A (HMG CoA) reductasa, paso limitante en la síntesis de colesterol.

Produce reducción de los niveles de colesterol LDL y elevación de los de HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria.

FARMACOCINÉTICA

- Ezetimibe

Absorción y biodisponibilidad: Luego de su administración oral, ezetimibe se absorbe completamente, con un pico de concentración plasmática entre las 4 y las 12 horas. Su biodisponibilidad es del 35 al 60%. Los alimentos no alteran la absorción del fármaco.

Distribución: Alta unión a proteínas plasmáticas, mayor al 90%.

Metabolismo y excreción: Se metaboliza fundamentalmente en el intestino delgado y en el hígado, por medio de glucuronización, con posterior excreción renal y biliar.

Ezetimibe se metaboliza rápidamente y en un 80 - 90% a ezetimibe-glucurónido. Ambos se eliminan lentamente, con una vida media plasmática de 22 horas.

Poblaciones especiales

Geriatría: Las concentraciones plasmáticas son del doble en pacientes > 65 años.

Pediatría: Su absorción y metabolización es similar en adolescentes (10 a 18 años) y en adultos. No existe información en población pediátrica (< 10 años).

Insuficiencia hepática: Su biodisponibilidad es mayor en pacientes con insuficiencia hepática por lo que debe ajustarse la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia renal: Su biodisponibilidad fue mayor en pacientes con insuficiencia renal por lo que debe ajustarse la dosis en estos pacientes.

- **Atorvastatina**

Absorción y biodisponibilidad: Después de la administración oral, atorvastatina es absorbida en forma rápida, logrando una concentración pico plasmática dentro de 1 a 2 horas. El porcentaje de la absorción aumenta en proporción con la dosis de atorvastatina. La biodisponibilidad absoluta de atorvastatina (droga madre) es de aproximadamente el 12% y la disponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente el 30%. La baja disponibilidad sistémica es atribuida al clearance presistémico en la mucosa gastrointestinal y/o metabolismo de primer paso hepático. Si bien los alimentos disminuyen el porcentaje y el alcance de la absorción de la droga en aproximadamente un 25% y un 9%, respectivamente, según se determina por $C_{m\acute{a}x}$ y AUC, la reducción LDL-C es similar si atorvastatina se administra con o sin alimentos. Las concentraciones de atorvastatina en plasma son menores (aproximadamente un 30% para $C_{m\acute{a}x}$ y AUC) después de la administración nocturna de la droga si se la compara con la administración por la mañana. No obstante, la reducción LDL-C es la misma sin tomar en cuenta el momento del día en que se administra la droga.

Distribución: Atorvastatina se encuentra en menos del 98% ligado a las proteínas plasmáticas. Una relación sangre-plasma de aproximadamente 0,25 indica una penetración pobre de la droga en los glóbulos rojos. Basado en observaciones en ratas, atorvastatina, probablemente puede ser excretado en la leche en humanos.

Metabolismo: Atorvastatina es metabolizada en forma extensiva en derivados orto y parahidroxilados y en varios productos beta-oxidantes. In vitro la inhibición de la HMG-CoA reductasa por metabolitos orto y parahidroxilados es equivalente a la de atorvastatina. Aproximadamente un 70% de la actividad inhibitoria circulante de la HMG-CoA reductasa es atribuída a los metabolitos activos. Estudios in vitro sugieren la importancia del metabolismo de atorvastatina mediante el citocromo P450 3A4, consistente con concentraciones aumentadas de plasma en humanos después de la coadministración con eritromicina, un inhibidor conocido de esta isoenzima. En animales, el metabolito orto-hidroxi experimenta una posterior glucuronización.

Excreción: Atorvastatina y sus metabolitos son eliminados principalmente en la bilis después del metabolismo hepático y/o extrahepático: No obstante, la droga no parece pasar a la recirculación enterohepática. En humanos, el periodo de vida media de eliminación de atorvastatina en plasma simple es de aproximadamente 14 horas, pero el periodo de vida media de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es de 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. Menos del 2% de una dosis de atorvastatina es recuperada en la orina después de la administración oral.

Poblaciones especiales

Geriátrica: Las concentraciones de atorvastatina en plasma son mayores en adultos mayores sanos (edad mayor o igual a 65 años) que en los adultos jóvenes (aprox. un 40% para $C_{m\acute{a}x}$ y un 30% para AUC). La reducción LDL-C es comparable con la observada en poblaciones de pacientes jóvenes a quienes se administra igual dosis de atorvastatina.

Género: Las concentraciones en plasma de atorvastatina en mujeres difieren de aquellas determinadas en hombres (aprox. 20% mayores para $C_{m\acute{a}x}$ y 10% menores para AUC); no obstante, no existe diferencia clínicamente significativa en la reducción LDL-C como atorvastatina entre hombres y mujeres.

Insuficiencia renal: La insuficiencia renal no tiene influencia en las concentraciones en plasma o en la reducción LDL-C por atorvastatina; de este modo, el ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal no es necesaria.

Hemodiálisis: No se espera que la hemodiálisis aumente en forma significativa el clearance de atorvastatina debido a la fuerte ligadura proteica de la droga.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática alcohólica crónica, las concentraciones en plasma de atorvastatina se encuentran marcadamente aumentadas.

INDICACIONES:

Hipercolesterolemia primaria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

• Ezetimibe

No se ha demostrado ninguna acción de ezetimibe sobre las enzimas metabolizadores del citocromo P450.

La coadministración de ezetimibe no demostró efectos sobre la farmacocinética de la dapsona, el dextrometorfano, la digoxina, los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel), la glipicida, la tolbutamida, el midazolam o la warfarina.

Efectos de los alimentos sobre la absorción oral: La administración concomitante de alimentos (comidas de alto contenido graso y comidas sin grasa) no ejerció ningún efecto sobre la absorción de ezetimibe.

Fenofibratos: La administración concomitante de fenofibrato o gemfibrozil aumentó aproximadamente 1.5 y 1.7 veces, respectivamente, las concentraciones de ezetimibe total, pero esos aumentos no se consideran clínicamente importantes. No se han determinado la seguridad y la eficacia de ezetimibe coadministrada con fibratos. Los fibratos pueden aumentar la excreción de colesterol con la bilis y producir así colelitiasis.

Cimetidina: La cimetidina no ha demostrado efecto significativo sobre la biodisponibilidad de ezetimibe.

Antiácidos: La administración de antiácidos no ejerció efecto significativo sobre la biodisponibilidad de ezetimibe. El valor de la $C_{máx}$ de ezetimibe reducido en un 30 %.

Colestiramina: La administración concomitante de colestiramina disminuyó 55% aproximadamente el promedio del área bajo la curva de concentración del ezetimibe total (ezetimibe + glucurónido de ezetimibe). Esa interacción puede traducirse en la disminución adicional del C-LDL debida a la coadministración de ezetimibe y colestiramina.

• Atorvastatina

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase se encuentra aumentado con la administración concurrente de ciclosporina, derivados de ácido fíbrico, niacina (ácido nicotínico), eritromicina, antifúngicos azoles.

Antiácido: Cuando se coadministraron atorvastatina y antiácidos con hidróxido de aluminio suspensión, las concentraciones en plasma de atorvastatina disminuyeron aproximadamente un 35%. No obstante, la reducción LDL-C no se vio alterada.

Antipirina: Por cuanto atorvastatina no afecta la farmacocinética de antipirina, no son de esperarse interacciones con estas drogas metabolizadas por las mismas isoenzimas citocromáticas.

Colestipol: Las concentraciones en plasma de atorvastatina disminuyeron aproximadamente el 25% cuando se administró en forma conjunta atorvastatina y colestipol. Sin embargo, la reducción LDL-C fue mayor con atorvastatina y colestipol coadministradas que cuando cada droga se suministró por separado.

Cimetidina: Las concentraciones en plasma de atorvastatina y la reducción LDL-C no resultaron alteradas por la administración conjunta de cimetidina.

Digoxina: Cuando se administraron en forma conjunta dosis múltiples de atorvastatina y digoxina, las concentraciones en estado fijo de digoxina en plasma aumentaron aproximadamente el 20%. Los pacientes que ingieren digoxina deben ser controlados adecuadamente.

Eritromicina: En individuos sanos, las concentraciones de atorvastatina en plasma aumentaron aproximadamente el 40% con la administración conjunta de atorvastatina y eritromicina, un inhibidor conocido del citocromo P450 3A4.

Anticonceptivos orales: La coadministración de atorvastatina y anticonceptivos orales aumentó los valores AUC para la noretindrona y el etinilestradiol en aproximadamente el 30 y el 20%. Estos aumentos deben ser considerados cuando se selecciona un anticonceptivo oral para mujeres que toman atorvastatina.

Warfarina: Atorvastatina no tienen efecto clínico significativo sobre el tiempo de protrombina cuando se administra a pacientes que reciben tratamiento crónico con warfarina.

Otros tratamientos concomitantes: En estudios clínicos, se usó atorvastatina en forma concomitante con agentes antihipertensivos y tratamiento de reemplazo de estrógenos sin evidencia de interacciones adversas significativas. No se han realizado estudios de interacción con agentes específicos.

Función endocrina: Los inhibidores del HMG-CoA reductasa interfieren con la síntesis de colesterol y, teóricamente, pueden atenuar la producción de esteroides adrenal y/o gonadal. Estudios clínicos han demostrado que atorvastatina no reduce la concentración de cortisol en plasma basal o deteriora la reserva adrenal. Los efectos de los inhibidores de la reductasas HMG-CoA sobre la fertilidad masculina no han sido estudiados en un número adecuado de pacientes. Se desconocen los efectos, si los hubiere, sobre el eje hipófisis-gonadal en mujeres durante la premenopausia. Se debe prestar atención si se administra en forma concomitante un inhibidor de la reductasa HMG-CoA con drogas que pueden disminuir los niveles o actividad de las hormonas esteroideas endógenas, tales como ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La coadministración de ezetimibe y atorvastatina, puede producir aumentos clínicamente importantes de las transaminasas séricas (de la SGOT y/o la SGPT al triple o más del límite superior normal, de manera consecutiva). Estos aumentos atribuidos al atorvastatina fueron generalmente asintomáticos, no se asociaron con colestasis, y cesaron al suspender o al continuar el tratamiento.

También pueden observarse de la CPK (a diez o más veces el límite superior de los valores normales) atribuidos también al atorvastatina que ceden al suprimir el tratamiento (ver Precauciones).

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Ezetimibe: No se dispone de ningún dato clínico sobre la exposición a ezetimibe durante la gestación. Cuando ezetimibe se administró en combinación con atorvastatina, no se observaron efectos teratogénicos en los estudios realizados en ratas gestantes.

Atorvastatina: En un estudio sobre carcinogenicidad realizado por el lapso de 2 años en ratas a dosis de 10, 30 y 100 mg/kg/d'a, se encontraron dos tumores raros en el músculo en hembras tratadas con altas dosis: En una, un rhabdomioma y, en la otra, un fibrosarcoma. Esta dosis representa un valor AUC en plasma de aproximadamente 16 veces la exposición media de la droga en plasma de humanos después de una dosis oral de 80 mg.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La discontinuación de las drogas hipolipemiantes en el embarazo tendría un impacto mínimo sobre la arterioesclerosis que es un proceso a muy largo plazo.

Por su contenido en atorvastatina ezetimibe-atorvastatina está contraindicado en el embarazo.

Ezetimibe-atorvastatina no debe ser indicado en madres lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

- Ezetimibe

Enzimas hepáticas: En pacientes medicados con ezetimibe y una estatina se han observado aumentos sucesivos de las transaminasas (al triple o más del límite superior de sus valores normales).

Estas elevaciones de las transaminasas eran por lo general, asintomáticas, no asociadas con colestasis y volvieron a línea base después de discontinuada la terapia o con la continuación del tratamiento. Cuando ezetimibe es coadministrado con un

inhibidor HMG-CoA reductasa, se deben realizar pruebas de función hepática al comienzo de la terapia y conforme a las recomendaciones del inhibidor HMG-CoA reductasa.

Músculo esquelético: En ensayos clínicos no se demostraron aumentos de miopatías o rabdomiolisis asociados con ezetimibe comparados con placebo o inhibidor HMG-CoA reductasa, solamente. Sin embargo se debe indicar precaución porque se sabe con que la miopatía y rabdomiolisis son reacciones adversas a los inhibidores de HMG-CoA reductasa y otras drogas reductoras de lípidos.

Insuficiencia hepática: Debido a que se desconocen los efectos de la exposición aumentada al ezetimibe en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o intensa, no se recomienda tratar con ezetimibe a esos pacientes.

Fibratos: No se han determinado la seguridad y la eficacia del ezetimibe coadministrado con fibratos, por lo que no se recomienda.

Atorvastatina: Los inhibidores del HMG-CoA reductasa, al igual que algunos otros tratamientos para la reducción de lípidos, han sido asociados con anormalidades en la función hepática. Aumentos persistentes (más de 3 veces el límite superior del normal presente en dos o más ocasiones) en las trasaminasas séricas ocurrieron en 0,7% de los pacientes que recibieron atorvastatina en ensayo clínicos. La incidencia de estas anormalidades fue del 0,2%; 0,2%; 0,6% y 2,3% para 10, 20, 40 y 80 mg, respectivamente.

En caso de producirse los aumentos en los test de función hepática por lo general no estuvieron asociados con ictericia y otros signos o síntomas clínicos. Con la reducción, interrupción discontinuación de la droga, los niveles de trasaminasa retornaron a, o casi los niveles previos al tratamiento sin secuela.

Se recomienda la realización de los tests de función hepática antes del comienzo del tratamiento, a las 6 y 12 semanas después de iniciado el tratamiento o aumento en la dosis, y de allí en adelante en forma periódica, cada 6 meses.

Estos cambios ocurren, generalmente, en los primeros 3 meses del tratamiento con atorvastatina. Los pacientes que desarrollan niveles de trasaminasas aumentadas deben ser controlados hasta que las anormalidades sean resueltas. De continuar un aumento en GOT o GPT de mayor 3 veces (límite superior normal), se recomienda la reducción de la dosis o la remisión de atorvastatina.

En pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o que presentan historia de disfunción hepática, atorvastatina debe ser empleado con cuidado. La disfunción hepática activa o el aumento persistente sin explicación de la trasaminasas son contraindicaciones para el uso de atorvastatina.

Osteo-muscular: Con otras drogas de esta clase ha sido informada rabdomiolisis con insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria.

En pacientes tratados con atorvastatina se informó mialgia no complicada. En cualquier paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular y/o marcado aumento de CPK, debe considerarse miopatía, definida como dolor o debilitamiento muscular junto con aumentos en los valores de creatin-fosfoquinasa (CPK) mayor a 10 veces (límite superior normal).

Se debe advertir a los pacientes informar a la brevedad la presencia de dolor muscular que no tenga explicación alguna, sensibilidad o debilidad, particularmente si está acompañado de malestar o fiebre. El tratamiento con atorvastatina debe ser discontinuado si ocurren niveles de CPK elevadamente marcados o si se diagnostica o sospecha miopatía.

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase se encuentra aumentado con la administración concurrente de ciclosporina, derivados de ácidos fíbricos, eritromicina, niacina o antifúngicos azoles. Los médicos que consideran el tratamiento combinado con atorvastatina y derivados del ácido fíbrico, eritromicina, drogas inmunosupresoras, antifúngicos azoles o dosis reductoras de lípidos de niacina, deben evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales y deben controlar minuciosamente a los pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento y durante cualquier periodo de titulación hacia arriba de la dosis de cualquiera de las drogas. En estas situaciones, deben considerarse periódicamente las determinaciones de creatin-fosfoquinasa (CPK), pero no existe seguridad que dichos controles prevengan la ocurrencia de miopatía severa.

En cualquier paciente con una condición grave, aguda, que sugiera una miopatía o que presente un factor de riesgo que predisponga al desarrollo de disfunción renal secundaria o rhabdmiolisis (ej., infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, trauma, desórdenes electrolíticos, endocrinos y metabólicos severos, y ataques que no puedan ser controlados), el tratamiento con atorvastatina debe ser temporalmente suspendido o discontinuado.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE USO

El tratamiento debe guiarse según los niveles de C-LDL.

Se debe tomar una sola dosis por la noche con o sin alimentos.

El rango de dosis es desde 10/10 mg al día hasta 10/20 mg al día. La dosis inicial habitualmente recomendada es de 10/10 mg diarios.

En los que es necesario disminuir el C-LDL más de 55% se puede empezar con 10/20 mg al día.

Medir las concentraciones de los lípidos a las 2 semanas o más para ajustar la dosis si es necesario.

En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica la dosis deberá ser de 10/20 mg una vez al día, en la noche. En estos pacientes puede usarse esta medicación junto a otros tratamientos reductores de los lípidos (p. ej., LDL plasmaféresis).

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, pero no se recomienda el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada. Pero debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

PRESENTACIONES:

ATORMIBE® 10/10, caja 30 comprimidos (Reg. San. INVIMA EN TRÁMITE).

ATORMIBE 20/10, caja por 30 comprimidos (Reg. San. INVIMA EN TRÁMITE).

TECNOAVANZA, S.A., INTERNACIONAL

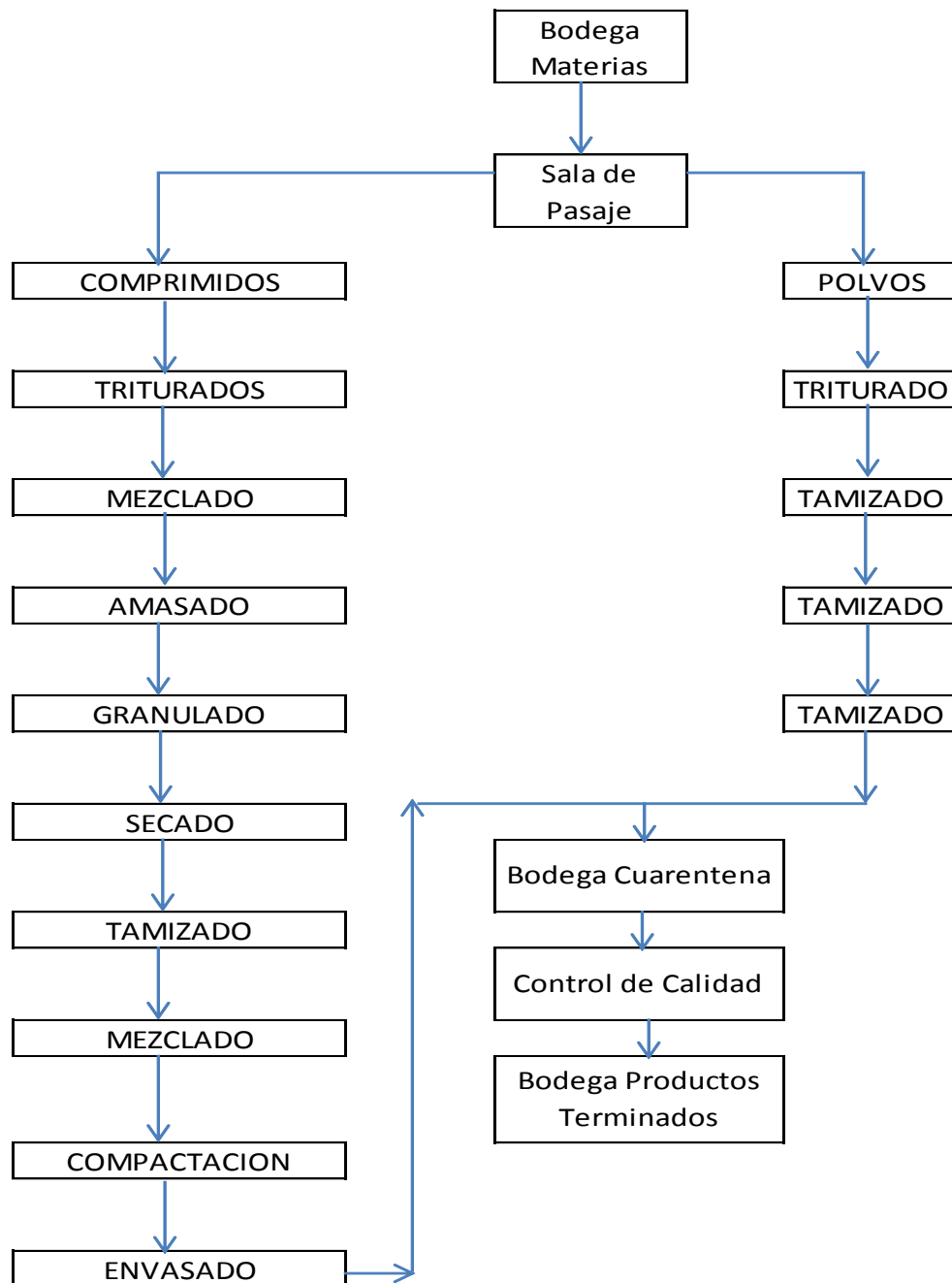
2.2 Análisis del proceso de producción

La industria farmacéutica utiliza complejos procesos y tecnologías en la manufactura de productos farmacéuticos. Estos se pueden resumir en cinco tipos de procesos, los cuales son:

- a) Investigación y desarrollo
 - b) Síntesis química
 - c) Extracción de productos naturales
 - d) Fermentación
 - e) Formulación
-
- En el proceso de fermentación se realiza la síntesis del compuesto o sustancias activa.
 - El proceso de formulación consiste en la mezcla del compuesto requerido ya sintetizado para formar el producto específico.

El laboratorio cumple con lo establecido en las Normas BMP (Buenas Prácticas de Manufactura) de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y los laboratorios de control de calidad las Normas GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio).

A continuación se presenta el diagrama de flujo de la producción de los comprimidos y polvos:



Fuente: Elaboración Propia

2.2.1 Materia Prima

Los principios activos que manipula el laboratorio, son del mercado europeo. No se tiene contemplado en el proyecto, comprar principios activos para ATORMIBE en el mercado Chino o Indú.

2.2.2 Proveedores

Los proveedores que interviene en este proyecto, están contemplados en la primera fase de producción, donde se adquiere la materia prima que será manipulada para convertirla en comprimidos de dosis exactas. Cabe aclarar que internamente en la corporación, las plantas de producción por fuera de Colombia, son proveedores internos de las unidades terminadas de ATORMIBE para el proyecto en Colombia. Este proyecto es de vital importancia para nosotros ya que seremos de acuerdo a la propuesta que he planteado al corporativo, los primeros en ejecutar la idea.

2.3 Plan de producción

El objetivo es tomar el 25% de todo este mercado en el primer año y llegar al 40% en el segundo año. En la actualidad, el mercado vende 420.000.000 millones de tabletas sin contar el mercado institucional.

2.4 Plan de compras

El mercado compra en materia prima, entre 10 a 15 toneladas de principio activo, distribuido para toda la competencia. Se necesita adquirir 2,1 toneladas de principio activo para fabricar las proyecciones de ventas de un año. Lo anterior significa, de acuerdo a los reportes financieros, que la materia prima en este caso tendría derecho a un 30% de descuento por compras al por mayor.

2.5 Análisis de costo

El costo de la materia prima es alto si se compran pesos inferiores a 1 tonelada de principio activo. Adicionalmente, fabrica las propias marcas, disminuye el costo final de producción al no tener la necesidad de maquilar con otro laboratorio. Las importaciones a Colombia de producto terminado, tienen costos fijos de nacionalización y acondicionamiento incluyendo el desaduanaje. Lo más costoso para poder comercializar productos farmacéuticos de marca en Colombia, son los gastos directos que suman las nóminas de la fuerza de ventas encargada de promocionar los productos. Es aquí el mayor ahorro que se tiene en el proyecto, ya que la propuesta está enfocada en convertir a ATORMIBE en una marca para todos los visitantes que actualmente laboran para TecnoAvanza. Cada marca tiene su propia fuerza de ventas y esos costos directos son los que encarecen los precios finales al consumidor. La propuesta está basada en incluir dentro de las planillas de promoción de los visitantes en Colombia, esta nueva marca y trasladar esos costos a la economía del producto terminado. Lo anterior permite cotizar y licitar con marcas de calidad superior a precios asequibles para el mercado privado e institucional.

2.6 Análisis de la infraestructura

Laboratorios cuenta con infraestructura en sistemas de gran calibre, lo que permite estar actualizado en los diferentes temas que mejoran el mercado.

2.6.1 Disponibilidad de Tecnología

Las plantas de producción que actualmente tiene, son 5 en Latinoamérica, 1 en Estados Unidos de América y 1 en Rusia. Las 5 plantas de producción de Latinoamérica están aprobadas por la FDA (Food and Drug Administration). Cuenta con 2 plantas adicionales de investigación farmacéutica y una más para el desarrollo farmacéutico de moléculas línea humana. Cuenta con los mejores equipos de

avanzada para el desarrollo e investigación in-vitro de cada principio activo demostrando su biodisponibilidad en sangre (cantidad de medicamento que actúa).

2.6.2 Equipos

Cada una de las oficinas propias del Laboratorio tiene sus propias redes de comunicación con la central y los ejecutivos de cuenta (vendedores), están sistematizados para en tiempo real, hacer llegar los pedidos de cada uno de los clientes mayoristas.

2.6.3 Construcciones y Distribución en Planta

El Laboratorio no tiene planta de producción en Colombia, pero tenemos edificios donde labora el área logística y terceros que se encargan de la distribución de pedidos.

2.7 Estudio organizacional

Este proyecto está contemplado lanzarlo dentro de una estructura ya conformada.

2.7.1 Estructura Organizacional

Actualmente el laboratorio está representada legalmente en 1ra instancia por un Gerente General que reporta directamente a Casa Matriz, en 2da instancia cuando no puede representar la Gerencia General, lo asiste la Gerencia Financiera. Estos representantes legales tiene subalternos N-1 y N-2; el 1er reporte que recibe Gerencia General lo da la Gerencia Nacional de Marketing y Gerencia Comercial las 2 representantes de lo Cualitativo y Cuantitativo respectivamente. Estas dos Gerencias tienen a su cargo Gerencias de Unidades de Negocio que a su vez reciben reportes de Gerencias de Producto. La Gerencia de Marketing y Promoción, recibe reporte directo de las Gerencias de Distrito Regional que a su vez reciben reporte directo de los Supervisores de promoción que son los responsables en el trabajo de campo de los APMs. Toda la planta administrativa de Laboratorios está departamentalizada por áreas estratégicas que cada una cumple con una función independiente.

2.7.2 Análisis de cargos

Gerente General

Profesional graduado con experiencia comprobada Empresario o Industrial, con conocimientos en finanzas, planeación, presupuesto, administración, negocios, con experiencia de cinco 5 años en puestos gerenciales.

La Gerencia General cumple con las siguientes funciones:

- Planificar, dirigir y controlar todas las actividades de la empresa
- Controlar al personal
- Vigilar que se cumplan los objetivos y políticas
- Planificar, dirigir y controlar las ventas
- Representar a la empresa legal y jurídicamente

Gerente Nacional de Marketing - Estratégico

La Gerencia Nacional de Marketing cumple con las siguientes funciones:

- Diseñar e implementar estrategias y planes de Marketing y de desarrollo y servicio.
- Diseñar desde el punto de vista de negocios el ciclo de vida de los productos y servicios.
- Diseñar e implementar las campañas de Marketing y de Difusión.
- Supervisar y coordinar las estrategias de comunicación

Gerente Comercial

Dirige los objetivos Cuantitativos.

- Responsable de la actividad comercial de la Compañía.
- Fijar los objetivos de venta de la empresa, estableciendo el presupuesto anual y mensual de ventas por producto y zona, que propondrá a la Dirección General para su aprobación.

- Establecer las políticas de precios y condiciones de venta con el fin de mejorar la rentabilidad de negocio actual, cambiando el mix de ventas, reduciendo los proyectos no rentables de la línea de negocio.
- Establecer el presupuesto de gastos comerciales: personal, publicidad, promoción, y gastos financieros relacionados con los créditos consentidos a los clientes y proponerlo a la Dirección General para su aprobación.

Gerente de Unidad

Dirige las divisiones estratégicas.

- Planear, organizar, ejecutar y controlar los aspectos relacionados con el negocio en general.
- Garantizar el óptimo cumplimiento de las políticas y principios éticos en el desarrollo del negocio.
- Organizar e integrar todas las actividades, asignando responsabilidades de acuerdo a la estructura de la compañía.
- Administrar los recursos humanos, materiales y financieros, garantizando un eficiente y eficaz uso.
- Cumplir y hacer cumplir las diversas normas y procedimientos técnicos, que rigen las actividades de distribución y comercialización de los medicamentos.
- Cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad e higiene ocupacional y conservación del ambiente.
- Optimizar los procedimientos y racionalización de gastos, maximizar la rentabilidad.

Gerente de Producto

Crea los conceptos cualitativos.

- Es responsable de que los productos se encuentren en el mercado.
- Garantizar la seguridad de productos para los consumidores.
- Responsable de las innovaciones de productos para atraer a futuros clientes.

Gerente Regional de Promoción

Implementa lo del GP en la Regional

Supervisor de Promoción

Reporta necesidades de APMs.

APMs – Visitadores Médicos

Ejecutan promoción en el terreno.

2.8 Costos administrativos

Para este proyecto se tiene pensado cargar los costos directos del personal, hasta el 7mo mes de lanzamiento. Financieramente se proyecta que la nómina de los 25 APMs costará a la Empresa unos \$75.000.000 de pesos mensuales \$900.000.000 de pesos anuales. **NO TODO EL COSTO DE LA NÓMINA ES CARGADA AL PROYECTO**, las grillas promocionales, los APMs no solo visitarán con ATORMIBE sino con otras marcas que se ubicarán en posiciones distintas de la grilla. Con lo anterior y de una forma resumida, La marca ATORMIBE paga el 25% de la nómina de este equipo de promoción. La rentabilidad de la marca mejorará y se incrementará año a año, cuando se logre mejorar la participación en ventas y se siga con la misma fuerza de promoción y de inversión.

3 PENSAMIENTO ESTRATEGICO

3.1 Estrategia de mercados

Se establece a partir de los siguientes análisis.

3.1.1 Matriz FODA

Fortalezas

1. Marca ATORMIBE igual para todo a nivel Latinoamericano.
2. ATORMIBE Caja X 30 Tabletas asegura el mes exacto de tratamiento. Otros Caja X 28.
3. ATORMIBE Caja X 30 Tabletas, es 20% más económico que "EZATOR de Lafranco".
4. La asociación "A/E" de ATORMIBE, es más potente que la de VYTORYN ó ZINTREPID.
5. ATORMIBE brinda mayor potencia y mayor economía Vs. VYTORYN ó ZINTREPID.
6. Participación en el Congreso Mundial de Cardiología Buenos Aires Argentina 2011.
7. Fuerte inversión promocional para Lanzamiento Línea Cardiología en el 2011.
8. Entrenamiento y Lanzamiento para la fuerza de APMs a nivel Nacional.
9. Lanzamiento de ATORMIBE a nivel Médico en los 5 Distritos de Colombia.
10. Asesoría para APMs directamente de un Especialista Cardiólogo.
11. Buena imagen corporativa de frente a los Médicos Generales y Especialistas.

Oportunidades

1. Mercado C10C0 en constante crecimiento IMS y Prescripciones.
2. Imagen ante el Cardiólogo de mayor potencia de la Atorvastatina Vs. Simvastatina.
3. Resultados de Estudio ENHANCE no significativos en Cardiólogos de Colombia.
4. ATORMIBE 1ra marca combinada de Atorvastatina/Ezetimiba en Colombia.

Debilidades

1. No se tiene experiencia ni imagen Corporativa frente a los Cardiólogos.
2. Se cuenta con una sola marca para lanzar la Línea Cardiología en Colombia.

Amenazas

1. Laboratorios de mucha experiencia en el mercado C10C0.
2. Lafranco realiza lanzamiento de la combinación "EZATOR" posiblemente en el 2011.
3. Fuerza de APMs de la competencia, exclusiva para Línea Cardiología.
4. Alta inversión promocional por parte de la competencia en el mercado C10C0.
5. Asesor Especialista Cardiólogo interno en el Laboratorio para APMs en la competencia.
6. 93% del Mercado C10C0 Unidades, son de dos Marcas.

Fuente: Elaboración propia

3.2.1. Planes prospectivos por oportunidades.

- Tomar en el primer año el 11% del mercado C10C0 en Unidades con COLMIBE.
- Fuerte inversión en Literaturas y Obsequios "MARCA + Principio Activo" 6 meses seguidos.
- No hablar en literaturas ni en Visitas Médicas del estudio ENHANCE.
- Fuerte inversión en actividades propias de la Línea Cardiología Marca ATORMIBE.

3.2.2. Planes de contingencia por amenazas

- Contratar y obtener APMs con experiencia en la Industria o en la Línea Cardiología para ATORMIBE.
- Realizar pre-marketing comunicando a Especialistas quién es Internacional.
- Fuerza ATORMIBE de Visita Médica para Cardiólogos e Internistas, EXCLUSIVOS con REVISITAS.
- Fuerte inversión Marca ATORMIBE con actividades propias de la Línea.
- Contratar los servicios de un Cardiólogo para asesorar a Marketing y APMs.

3.2.3. Productos sustitutos y complementarios

Los fibratos son sustitutos de las estatinas y estatinas combinadas, pero está disminuyendo su uso por tener menor eficacia y mayores efectos secundarios sin tener en cuenta que importarlos o fabricarlos, son casi imposibles por sus costos. Realmente este nicho farmacéutico, está cubierto por el mercado de estatinas y estatinas combinadas. Debemos tener en cuenta que complementario al tratamiento farmacológico, es de vital importancia la dieta de este tipo de pacientes.

3.2 Estrategia organizacional

Estratégicamente se iniciará la promoción con líderes de opinión en el País, para que sean ellos por su gran influencia médica frente a sus colegas, los que transmitan las

ventajas farmacológicas de tener una combinación tan diferente como esta que proponemos. Estratégicamente el precio debe ser inferior a los líderes actuales, ya que una oportunidad del mercado, radica en los abandonos de las terapias hipolipemiantes por los altos costos de tratamiento mensual.

La fuerza de promoción no será cargada a los gastos directos de la marca, ya que por los primeros seis meses ATORMIBE será llevado en la grilla promocional de todos los APMs como producto de apoyo lanzamiento. Posteriormente pertenecerá a la Línea Cardiología que está conformada por 25 APMs, 4 Supervisores de Promoción y 4 Gerentes Regionales; a partir del 7mo mes de lanzamiento, los gastos directos generados por esta fuerza de ventas serán cargados a la marca ATORMIBE.

4 ESTUDIO LEGAL

4.1 Tipo de sociedad

Laboratorios TECNOAVANZA, está constituida en Colombia como Laboratorio Farmacéutico importador y distribuidor de medicamentos línea humana. Es una sociedad mercantil capitalista, con denominación y capital fundacional, representado por acciones nominativas suscritas por accionistas que responden hasta por el monto de su aportación (Sociedad Anónima). En la actualidad, soy Gerente de Producto de esta Compañía y mi proyecto (propuesta), es trabajar conjuntamente con las posibilidades del Laboratorio de innovar en este mercado y producir medicamentos de alta calidad para ser distribuidos en el consumidor final (paciente) a precios justos para ellos y rentables para la organización. Cumplimos con todas las normativas locales (Colombia) y las internacionales para producir y distribuir medicamentos. Se me da la posibilidad que al ser aprobado este proyecto, inicie el Gerenciamiento de la Unidad de Negocios.

4.2 Medio político y legal

En el siguiente cuadro, se exponen los diferentes tipos de legislación que compone el orden jurídico nacional para la industria farmacéutica, en cuanto al manejo de los medicamentos y las entidades gubernamentales correspondientes para su debido control.

Tabla 9 - Legislación vigente

Legislación Vigente	Entidades de Control
Manipulación de Medicamentos	Ministerios de la Protección Social
	INVIMA
Ambiental	Secretaría Distrital de Ambiente
	Superintendencia de Servicios Públicos
Comercial	Cámara de Comercio de Bogotá
	Ministerios de Industria y Comercio
Tributaria	DIAN
Laboral	Ministerio de la Protección Social

Fuente: Elaboración propia

En la normatividad vigente, la Ley 100 de 1993 al igual que la siguiente relación de decretos y resoluciones, han sido los grandes protagonistas para que en Colombia se adquieran productos farmacéuticos genéricos de mala calidad con malas prácticas de manufactura, bajos niveles de eficacia y altos porcentajes de efectos secundarios; lo anterior es consecuencia del no cumplimiento de las normas y decretos.

Tabla 10 - Decretos y Resoluciones

Norma	Tema
Decreto 677 DE 1.995 Ministerio de Salud	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.
Decreto 549 de 2001 Ministerio de Salud	Se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las B.P.M. por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país
Decreto 2200 de 2005 Ministerio de la Protección	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Resolución 4320 de 2004 Ministerio de la Protección Social (Deroga la Resolución 114 de 2004)	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos Fito terapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
Decreto 3050 de 2005 Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos".

Fuente: Elaboración propia

La política colombiana en salud, trabaja desde el año 1993 con la controvertida LEY 100 que legalmente debería cubrir al 100% de la población colombiana y otorgar servicios de excelencia en este mismo campo. Esta Ley 100 presenta actualmente dificultades en el cubrimiento de patologías crónicas que no solo afectan la salud de los colombianos, sino que afecta la misma economía de ellos.

En la actualidad, Colombia presenta estudios demográficos cruzados con epidemiología que informan lo siguiente: “El 35% de la población colombiana, presenta niveles de LDL, superiores a los niveles normales que son catalogados como alto riesgo de eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio – accidentes cerebro vasculares)” (DANE, 2012).

Estos pacientes en su mayoría, son tratados en su EPS ya que no cuentan con recursos para ser tratados por especialistas particulares. De igual forma, los tratamientos que reciben son genéricos de baja calidad que demuestran baja eficacia y altos efectos secundarios “musculares y hepáticos”.

Esta población objetivo son de niveles económicos bajo y medio “estratos 1, 2 y 3”. El nicho socioeconómico alto, estratos 4, 5 y 6, manifiestan inconformidad en la adquisición de tratamientos de marca para dislipidemias, ya que teniendo económicamente posibilidades para comprar buenos medicamentos, eficaces y seguros para esta patología, se quejan de los altos costos que terminan por disminuir la adherencia al tratamiento.

5 FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN FINANCIERA

El propósito es determinar si la implementación de este proyecto es rentable. Este estudio comprende el resumen contable y financiero general del proyecto en donde se recopila toda la información referente a presupuestos, estados financieros, punto de equilibrio.

El periodo de evaluación comprende 5 años de estudio, a partir de las fechas de inicio de operación, es decir desde el año 2015 a 2020.

Se hacen cargos porcentuales del 25% a ATORMIVE ya que es uno de 4 productos que maneja la línea o área cardiovascular.

5.1 Plan de inversión inicial

Relación de los distintos activos que permitirán cuantificar la inversión inicial total, (en miles de pesos).

5.2 Activos fijos de funcionamiento

Requerimiento de estructura física

Concepto	Cantidad	Unidad	Precio Unitario	Precio Total
Adecuaciones				
Bodega	80	m ²	\$ 125.000	\$ 10.000.000
Instalaciones	150	m ²	\$ 80.000	\$ 12.000.000
Total				\$ 22.000.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Como se puede observar en el cuadro anterior, los requerimientos de estructura física suman un valor total de \$22.000.000, es importante aclarar que estos se deben a las

adecuaciones que se requieren tanto en bodega como en oficinas, las cuales pertenecen al laboratorio y se encuentran actualmente en funcionamiento.

5.2.1 Activos fijos de administración y ventas

Maquinaria y equipo

Concepto	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Equipo de Oficina			\$ 3.350.000
Computador	2	\$ 1.500.000	\$ 3.000.000
Impresora	1	\$ 350.000	\$ 350.000
Muebles y Enseres			\$ 1.700.000
Escritorio	2	\$ 280.000	\$ 560.000
Sillas	2	\$ 320.000	\$ 640.000
Archivador	2	\$ 250.000	\$ 500.000
Total			\$ 5.050.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

La adquisición de los nuevos equipos se deben a la necesidad de ingresar a la fuerza de ventas 2 nuevos APMs para la zona centro, ya que la capacidad de visitas médicas en esta zona está completa y al ingresar este nuevo producto es necesario estas nuevas contrataciones. Para las demás zonas no es necesario ya que la capacidad instalada alcanza a cubrir las nuevas visitas médicas requeridas.

La inversión total en activos fijos de funcionamiento es de \$ 27.050.000.

5.3 Activos diferidos

Activos diferidos

Concepto	Valor Total
Registro de marca	\$ 1.200.000
Registro Sanitario	\$ 5.000.000
Entrenamiento personal	\$ 3.000.000
Total Activos Diferidos	\$ 9.200.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

5.4 Capital de trabajo

El capital de trabajo pasa a formar parte de las inversiones permanentes de la empresa, y debe asegurar el financiamiento de todos los recursos de operación que requiere el ciclo operativo.

Sueldos y salarios (Incluido parafiscales)

Concepto	% Cargado	\$ por mes	Precio Unitario Mensual Cargado	Precio Total Anual Cargado
Ventas			1.225.000	14.700.000
Jefe de Bodega	25%	950.000	237.500	2.850.000
Auxiliar de Bodega	25%	950.000	237.500	2.850.000
APMs	25%	3.000.000	750.000	9.000.000
Administración			6.241.000	74.892.000
Supervisores de Promoción	25%	3.500.000	875.000	10.500.000
Gerentes Regionales	25%	4.000.000	1.000.000	12.000.000
Gerente de Producto	25%	5.200.000	.300.000	15.600.000
Gerente de Unidad	25%	7.000.000	1.750.000	21.000.000
Gerente Comercial	2,8%	9.000.000	252.000	3.024.000
Gerente Nacional de Marketing	2,8%	15.000.000	420.000	5.040.000
Gerente General	2,8%	23.000.000	644.000	7.728.000
TOTAL			7.466.000	89.592.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Dado que la línea de cardiología está formada actualmente por 3 productos, con este nuevo lanzamiento quedaría conformado con un total de 4 productos, por políticas

internas, los sueldos y salarios que corresponden al personal directo de la línea, son cargados y divididos en porcentajes iguales entre el total de productos (4). En el caso del gerente general, gerente comercial y gerente nacional de marketing, el monto se divide entre el total de productos (35 productos), correspondiendo a cada producto igual porcentaje.

Insumos de oficina

Concepto	Cantidad	Unidad	% Cargado	Precio Unitario	Precio Total
Grapadora	2	Und	25%	24.000	12.000
Papel Membretado	12	Resmas	25%	12.000	36.000
Papel Carta	32	Resmas	25%	7.500	60.000
Carpetas	300	Und	25%	250	18.750
Lapiceros	12	Docenas	25%	5.500	16.500
Marcadores	24	Und	25%	2.200	13.200
Tinta de impresora	12	Cartuchos	25%	65.000	195.000
Total	\$ 351.450				

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Los insumos de oficina son cargados a la línea y divididos en porcentajes iguales con el total de productos, en este caso son 4 productos.

Servicios básicos

Concepto	Unidad	% Cargado	Precio Anual	Precio Unitario Mensual Cargado	Precio Total
Agua	Anual	2,8%	230.000.000	536.667	6.440.000
Luz	Anual	2,8%	350.600.000	818.067	9.816.800
Teléfono Fijo e Internet	Anual	2,8%	120.000.000	280.000	3.360.000
Telefonía Celular	Anual	2,8%	180.000.000	420.000	5.040.000
Total				\$ 2.054.733	\$ 24.656.800

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Los servicios básicos al ser recibos con cobros generales y en el caso de telefonía e internet que se compran por paquetes empresariales generales, estos costos son divididos por el total de productos de la compañía (35 productos), de forma tal que cada producto responda por un porcentaje igual.

Combustible para vehículo

Concepto	Cantidad	Unidad	% Cargado	Precio Unitario	Precio Total Mes	Precio Total Cargado Mes
Combustible	90	GI	25%	8.500	765.000	191.250
Total					765.000	191. 250

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

El vehículo esta para el funcionamiento de la línea en general y los gastos de combustible igualmente se divide en porcentajes iguales en el total de productos de la línea.

Promoción y publicidad

Concepto	Cantidad	Unidad	Precio Unitario	Precio Total
Literaturas	3000	Unidad	1.667	5.000.000
Muestras Medicas	5000	Unidad	2.760	13.800.000
Publicaciones	3	Unidad	800.000	2.400.000
Total				\$ 21.200.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Las muestras médicas a pesar de ser producto terminado se incluyen promoción y publicidad.

Mantenimiento muebles y equipo

Concepto	Cant/	Unidad	Precio Unitario	Precio Total Anual	Precio Total Mes
Equipo de Oficina				1.200.000	100.000
Computador	2	Anual	360.000	720.000	60.000
Impresora	1	Anual	480.000	480.000	40.000
Muebles y Enseres				360.000	30.000
Escritorio	2	Anual	60.000	120.000	10.000
Sillas	2	Anual	80.000	160.000	13.333
Archivador	2	Anual	40.000	80.000	6.667
Total				1.560.000	130.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

En T.A. están estipulados los porcentajes de depreciación en 5.7.2 Presupuesto de egresos para los activos fijos, exceptuando el terreno.

Mantenimiento de vehículo

(30 km/d x 30 días =900 km/mes)						
Concepto	Km	Coefficiente /mes	% Cargado	Precio Unitario Km	Precio Total Mensual	Precio Total Cargado
Cambio de Aceite	5000	5,556	25%	80.000	14.400	3.600
Frenos	30000	33,333	25%	429.000	12.870	3.218
Lavado	225	0,250	25%	15.000	60.000	15.000
Llantas	80000	88,889	25%	4.000	45	11
Imprevistos	900	1,000	25%	200.000	200.000	50.000
Total					287.315	71.829

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

El vehículo está al servicio de la línea y cubre las necesidades de los 4 productos, por lo tanto los costos se dividen entre los productos por porcentajes iguales.

Total capital de trabajo

Sueldos y Salarios	7.466.000
Insumos de Oficina	351.450
Nacionalización	15.000.000
Servicios Básicos	2.054.733
Combustible	765.000
Publicidad	21.201.000
Mantenimiento de equipo	130.000
Mantenimiento de vehículo	71.829
Imprevistos	460.000
Total	47.500.012

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Imprevistos se consideró a partir del 5% de los activos diferidos

5.5 Inversiones

La siguiente tabla detalla las inversiones que van a realizar en la aplicación del proyecto, en este caso los inversionistas aportan todo el dinero para realizar el proyecto.

Inversión inicial

INVERSIÓN INICIAL				
Concepto	Cantidad		Valor Unitario	Valor Total
Inversiones Fijas				
Bodega	80	m2	125.000	\$ 10.000.000
Instalaciones	150	m2	80.000	\$ 12.000.000
Equipo de Oficina				\$ 3.350.000
Muebles de Oficina				\$ 1.700.000
Total Inversiones Fijas				\$ 27.050.000
Inversiones Diferidas				
Registro de marca	1		1.200.000	1.200.000
Registro Sanitario	1		5.000.000	5.000.000
Entrenamiento de personal	1		3.000.000	3.000.000
Total Inversiones Diferidos				\$ 9.200.000

Modelo de desarrollo empresarial

Adherencia a tratamientos hipolipemiente de pacientes con dislipidemias

Capital de Trabajo				
Gastos de Administración				
Sueldos y Salarios				6.241.000
Insumos de Oficina				351.450
Servicios Básicos				2.054.733
Mantenimiento de Muebles y Equipo				130.000
Depreciación				217.958
Amortización				153.333
Total Gastos Administrativos			\$	9.148.474
Gastos de Ventas				
Sueldos y Salarios				1.225.000
Promoción y Publicidad				1.766.750
Importación				15.000.000
Combustible				191.250
Mantenimiento de vehículo				71.829
Depreciación Vehículo				266.667
Imprevistos				460.000
			\$	18.981.495
Total Capital de Trabajo				28.129.970
TOTAL DE LA INVERSIÓN				64.379.970

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

5.6 Políticas de inventario, ventas y compra

Inventario

Inventario final del periodo es igual al 35% de las ventas presupuestadas del siguiente periodo.

Ventas

Las ventas se recaudan en el mismo periodo.

Compras

Se realizan al comenzar cada periodo y se cancela el 70% en el mismo y el saldo en el siguiente periodo.

- Gastos de operación anual es equivalente al 6.2% de las ventas, el impuesto a la renta es de 35%.
- Para determinar el costo de ventas, se utiliza el sistema de evaluación de inventarios por promedio, y el valor del inventario inicial es cero.

5.7 Presupuesto operacional

El presupuesto de operación se refiere a la estimación de ingresos y egresos generados por la empresa, producto de su operación en el mercado. Por medio de este se puede establecer los niveles de efectivo y la liquidez que tendrá la empresa y por lo tanto la viabilidad del proyecto.

5.7.1 Presupuesto de ingreso

El presupuesto de ingreso anual se obtuvo multiplicando el número de unidades a vender en el año por el valor unitario.

Presupuesto de ventas

Año	Unidades	Precio de Venta	Toral Ingreso Anual
1	17.299	120.000	\$ 2.075.880.000
2	34.599	128.400	\$ 4.442.511.600
3	51.898	138.672	\$ 7.196.799.456
4	69.198	149.766	\$ 10.363.507.668
5	79.578	166.240	\$ 13.229.046.720

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

En Presupuesto de ventas, se puede observar la cantidad de unidades vendidas por periodo y el ingreso esperado, datos que son estimados de acuerdo al porcentaje de captación del mercado y el crecimiento anual esperado.

5.7.2 Presupuesto de egresos

La estructurar del presupuesto de egresos va a permitir a la empresa determinar todos aquellos costos y gastos en los que incurre para la importación y comercialización del producto. El presupuesto de egresos está conformado por los costos fijos y costos variables, en los que incurre para el buen desarrollo de las actividades.

- **Depreciación**

Los activos fijos (edificaciones, muebles, equipos), pierden su valor por el uso o por la obsolescencia como el caso de los equipos de cómputo, para compensar esta pérdida contable se utiliza las depreciaciones y en nuestro caso se ha utilizado el método de línea recta para su cálculo, de conformidad con los porcentajes dispuestos en la ley, es importante mencionar que en el caso del vehículo ya hace parte de los activos de la empresa y la depreciación es dividida entre los productos de la línea.

Modelo de desarrollo empresarial

Adherencia a tratamientos hipolipemiente de pacientes con dislipidemias

• Instalaciones	7 % anual
• Equipos de computo	33% anual
• Vehículo	10% anual
• Muebles y Enseres	10% anual

Depreciación de activos fijos

Depreciación de Activos Fijos								
Concepto	Años	Valor \$	%	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Bodega	20	10.000.000		500.000	500.000	500.000	500.000	500.000
Instalaciones	15	12.000.000	7%	840.000	840.000	840.000	840.000	840.000
Equipo de Oficina	5	3.350.000	33%	1.105.500	1.105.500	1.105.500	1.105.500	1.105.500
Muebles y Enseres	10	1.700.000	10%	170.000	170.000	170.000	170.000	170.000
Total				2.615.500	2.615.500	2.615.500	2.615.500	2.615.500
Depreciación Vehículo	5	32.000.000	10%	3.200.000	3.200.000	3.200.000	3.200.000	3.200.000
Depreciación Total de Activos Fijos				5.815.500	5.815.500	5.815.500	5.815.500	5.815.500

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

- Nuevas inversiones

En el año 4 se llevará a cabo la reposición de equipo de cómputo para la oficina.

Nuevas inversiones

						Depreciación	
Concepto	1	2	3	4	5	4	5
Instalaciones							
Equipo de Oficina				3.350.000		335.000	335.000
Muebles y Enseres							
Total				\$ 3.350.000			

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

- Amortización

Los activos diferidos son desembolsos de dinero cuyos beneficios se presentan a largo plazo, no son recuperables pero deben ser amortizados. La amortización de los gastos pre-operativos se detallan a continuación en la siguiente tabla:

Amortización de gastos pre-operativos

Concepto	Valor	%	1	2	3	4	5
Gastos Pre – operativos	9.200.000	20%	1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000
Total Anual			1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

5.7.3 Costos fijos y costos variables

Los costos fijos son aquellos desembolsos de dinero en lo debe incurrir la empresa, estos son constantes ya que no dependen del volumen de producción o del volumen de unidades comercializadas.

Costos fijos

<u>Costos Fijos Adm.</u>	Año 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Sueldos y Salarios	74.892.000	74.892.000	74.892.000	74.892.000	74.892.000
Servicios Básicos	2.054.733	2.157.470	2.265.344	2.378.611	2.497.541
Mantenimiento de Muebles y Equipo	1.560.000	1.560.000	1.560.000	1.560.000	1.560.000
Depreciación	2.615.500	2.115.500	2.115.500	2.115.500	2.115.500
Amortización	1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000	1.840.000
<u>Costos Fijos Ventas</u>					
Sueldos y Salarios	14.700.000	14.700.000	14.700.000	14.700.000	14.700.000
Mantenimiento de vehículo	861.945	861.945	861.945	861.945	861.945
Total CF	98.524.174	98.524.174	98.524.174	98.524.174	98.524.174

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

A diferencia de los costos fijos, los costos variables si dependen del volumen de ventas de la empresa y se relacionan en la siguiente tabla:

Costos Variables

Concepto	Año 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Compras	828.601.843	1.191.237.003	1.800.035.148	2.420.483.084	2.829.837.943
Gastos Insumos de Oficina	351.450	351.451	351.452	351.453	351.454
Combustible	2.295.000	2.409.750	2.530.238	2656749	2.789.587
Gasto Promoción y Publicidad	21.201.000	21.201.000	21.201.000	21.201.000	21.201.000
Aduana , nacionalización	15.000.000	15.000.000	15.000.000	15.000.000	15.000.000
Imprevistos	5.520.000	5.796.000	6.085.800	6.390.090	6.709.595
Total CV	872.969.293	1.235.995.204	1.845.203.638	2.466.082.376	2.875.889.579

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

El presupuesto de egresos está conformado por los costos fijos y los costos variables:

Presupuesto total de egresos

Concepto	Año 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Costo Fijo	98.524.174	98.524.174	98.524.175	98.524.174	98.524.174
Costo Variable	872.969.293	1.235.995.204	1.845.203.638	2.466.082.376	2.875.889.579
Total	971.493.467	1.334.519.378	1.943.727.812	2.564.606.550	2.974.430.753

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

5.8 Punto de equilibrio

El punto de equilibrio representa el número de unidades que deben ser vendidas para que los ingresos igualen a los egresos, y a partir de este punto la empresa podrá obtener ganancias. El punto de equilibrio puede estar expresado en unidades físicas y unidades monetarias.

Para determinar el punto de equilibrio en unidades se aplicó lo siguiente fórmula:

Punto de equilibrio en unidades:

$\text{Costo Fijo Total} / (\text{Precio unitario} - \text{Costo Variable Unitario})$

Punto de equilibrio en ventas:

$\text{Unidades PE} \times \text{Precio}$

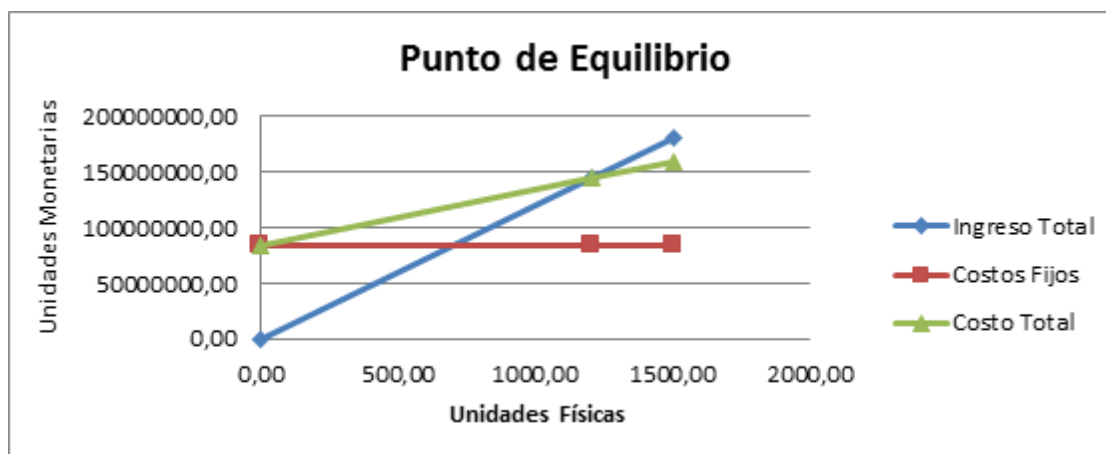
Punto de equilibrio

Precio de Venta Unitario	120.000
Unidades Vendidas	17.299
Ingreso Total	2.075.880.000
Costo Fijo Total	83.984.178
Costo Variable Total (CVT)	872.968.293
Costo Variable Unitario	50.464

Punto de Equilibrio Unidades	1208
Punto de Equilibrio Ventas	144.932.562

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Ilustración 1 - Punto de equilibrio



Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

El punto de equilibrio muestra que en el primer año se deben vender mínimo 1.208 unidades, con precio por unidad a \$120.000 y con esto recibir \$ 144.932.562 como mínimo para poder cubrir los costos totales.

5.9 Estados financieros

Se hace uso de los estados financieros básicos, relacionados a continuación.

5.9.1 Presupuesto de costo ventas

Presupuesto de costos de ventas – por promedio

	1	2	3	4	5
Inventario Inicial	-	-	-	-	-
Compras	828.601.843	1.191.237.003	1.800.035.148	2.420.483.084	2.829.837.943
Disponibile	828.601.843	1.191.237.003	1.800.035.148	2.420.483.084	2.829.837.943
Costo de Venta	828.601.843	1.191.237.003	1.800.035.148	2.420.483.084	2.829.837.943
Inventario Final	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

5.9.2 Flujo de caja proyectado

Una vez se han tomado en cuenta todos los ingresos y egresos del proyecto estos se combinan para obtener el flujo de entrada o salida neto de efectivo para cada año. El flujo de efectivo neto se suma al saldo de efectivo inicial y se calcula la proyección de efectivo año a año.

A continuación se presentan el flujo de caja sin financiamiento, ya que la inversión la realizan los inversionistas en su totalidad.

Flujo de caja proyectado

Flujo de Caja Proyectado (por promedio)						
	0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Ingresos						
Aportes	68.704.887					
Ventas Netas		2.075.880.000	4.442.511.600	7.196.799.456	10.363.507.668	13.229.046.720
Total Ingresos	68.704.887	2.075.880.000	4.442.511.600	7.196.799.456	10.363.507.668	13.229.046.720
Egresos						
Compra de Activos	27.050.000				3.350.000	
Pre-operativos	9.200.000					
Pago a proveedores 70%		580.021.290	833.865.902	1.260.024.604	1.694.338.159	1.980.886.560
Pago a proveedores 30%			248.580.553	357.371.101	540.010.544	726.144.925
Costo Fijo Total		98.524.174	98.524.174	98.524.174	98.524.174	98.524.174
Costo Variable		872.969.293	1.235.995.204	1.845.203.638	2.466.082.376	2.875.889.579
Pago Impuestos			93.845.217	668.184.902	1.205.883.349	1.879.766.887
Depreciación						
Amortización						
Total Desembolso	36.250.000	1.551.514.757	2.510.811.050	4.229.308.418	6.008.188.602	7.561.212.125
Flujo Neto de Efectivo	32.454.887	524.365.243	1.931.700.551	2.967.491.038	4.355.319.066	5.667.834.595
Aportes Adicionales						
Saldo Inicial de la Caja	-	32.454.887	556.820.130	2.488.520.680	5.456.011.718	9.811.330.784
SALDO FINAL	32.454.887	556.820.130	2.488.520.680	5.456.011.718	9.811.330.784	15.479.165.379

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

Se puede observar el flujo de caja proyectado a 5 años, en el cual se muestra los ingresos generados anualmente, es importante indicar que la diferencia entre los ingresos que se presentan en el flujo de caja y los ingresos que se proyectaron, se debe a las política de pagos como se expuso anteriormente, ya que las ventas realizadas son cancelas a los 30 días, con esto se puede concluir que a partir del primer periodo va a existir una recuperación total por ventas anuales.

El saldo final de caja en todos los años proyectados muestra valores positivos, consecuentemente el proyecto contará con la liquidez suficiente, lo que le permitirá cumplir con sus obligaciones.

5.9.3 Estado de resultados

En el estado financiero se presenta la información del resultado de las operaciones por tiempo determinado. En el estado de resultados se muestra la información acerca de los ingresos y egresos efectuados por el producto para el respectivo cálculo de la utilidad, así como también de los impuestos.

Estado de resultados – En miles de pesos

ESTADO DE RESULTADOS					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
INGRESOS					
Ventas	\$ 2.075.880.000	\$ 4.442.511.600	\$ 7.196.799.456	\$ 10.363.507.668	\$ 13.229.046.720
- Costos de Ventas	\$ 828.601.843	\$ 1.191.237.003	\$ 1.800.035.148	\$ 2.420.483.084	\$ 2.829.837.943
UTILIDAD BRUTA	\$ 1.247.278.157	\$ 3.251.274.597	\$ 5.396.764.308	\$ 7.943.024.584	\$ 10.399.208.777
EGRESOS					
Costo Fijo Total	\$ 98.524.174	\$ 98.524.174	\$ 98.524.174	\$ 98.524.174	\$ 98.524.174
Costo Variable	\$ 872.969.293	\$ 1.235.995.204	\$ 1.845.203.638	\$ 2.466.082.376	\$ 2.875.889.579
GastosPreoperativos	\$ 1.840.000	\$ 1.840.000	\$ 1.840.000	\$ 1.840.000	\$ 1.840.000
GastosporDepreciatio	\$ 5.815.500	\$ 5.815.500	\$ 5.815.500	\$ 5.815.500	\$ 5.815.500
TOTAL EGRESOS	\$ 979.148.967	\$ 1.342.174.878	\$ 1.951.383.312	\$ 2.572.262.050	\$ 2.982.069.253
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS	\$ 268.129.190	\$ 1.909.099.719	\$ 3.445.380.996	\$ 5.370.762.534	\$ 7.417.139.524
IMPORRENTA	(\$ 93.845.217)	(\$ 668.184.902)	(\$ 1.205.883.349)	(\$ 1.879.766.887)	(\$ 2.595.998.833)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS	\$ 174.283.974	\$ 1.240.914.817	\$ 2.239.497.647	\$ 3.490.995.647	\$ 4.821.140.691
Reserva legal	\$ 17.428.397	\$ 124.091.482	\$ 223.949.765	\$ 349.099.565	\$ 482.114.069
UTILIDAD DEL EJERCICIO	\$ 156.855.576	\$ 1.116.823.336	\$ 2.015.547.883	\$ 3.141.896.082	\$ 4.339.026.622

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

El estado de pérdidas y ganancias proyectado a 5 años, nos muestra que la empresa proyecta una utilidad neta positiva en todos los años, por tal razón la permanencia en el mercado podría ser estable. Como se muestra al final del estado de pérdidas y ganancias, en cada periodo, la utilidad neta representa entre el 47% y 48% del total de las ventas, lo que resulta muy atractivo para los inversionistas.

Estos resultados son exclusivamente de su actividad y no incluye ganancias provenientes de actividades no recurrentes al negocio.

5.9.4 Balance general proyectado

El balance general proyectado refleja los requerimientos de activos, pasivos y el capital contable que se generarán bajo operaciones normales y sustraen los pasivos y el capital que se requerirán, lo cual permite estimar los fondos adicionales necesarios (Weston & Brigham, 1993).

Modelo de desarrollo empresarial

Adherencia a tratamientos hipolipemiantes de pacientes con dislipidemias

Balance general

Balance General						
	0	1	2	3	4	5
Activos Corrientes						
Caja	\$ 32.454.887	\$ 556.820.130	\$ 2.488.520.680	\$ 5.456.011.718	\$ 9.814.680.784	\$ 15.482.515.379
Inventario Final		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Total Activos Corrientes	\$ 32.454.887	\$ 556.820.130	\$ 2.488.520.680	\$ 5.456.011.718	\$ 9.814.680.784	\$ 15.482.515.379
Activo Fijo						
Adecuación Bodega y Ofi.	\$ 22.000.000	\$ 22.000.000	\$ 22.000.000	\$ 22.000.000	\$ 22.000.000	\$ 22.000.000
Equipo de Oficina	\$ 3.350.000	\$ 3.350.000	\$ 3.350.000	\$ 3.350.000	\$ 3.350.000	\$ 3.350.000
Muebles y Enceres	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000	\$ 1.700.000
Depreciación Acumulada		\$ 5.815.500	\$ 11.631.000	\$ 17.446.500	\$ 23.262.000	\$ 29.077.500
Diferido	\$ 9.200.000	\$ 7.360.000	\$ 5.520.000	\$ 3.680.000	\$ 1.840.000	\$ 0
Total Activo Fijo	\$ 36.250.000	\$ 28.594.500	\$ 20.939.000	\$ 13.283.500	\$ 5.628.000	\$ (2.027.500)
TOTAL ACTIVO	\$ 68.704.887	\$ 585.414.630	\$ 2.509.459.680	\$ 5.469.295.218	\$ 9.820.308.784	\$ 15.480.487.879
Pasivos						
Pasivo Corriente						
Proveedores		\$ 248.580.553	\$ 357.371.101	\$ 540.010.544	\$ 726.144.925	\$ 848.951.383
Pasivo Laboral						
Impuestos		\$ 93.845.217	\$ 668.184.902	\$ 1.205.883.349	\$ 1.879.766.887	\$ 2.595.998.833
TOTAL PASIVOS		\$ 342.425.769	\$ 1.025.556.003	\$ 1.745.893.893	\$ 2.605.911.812	\$ 3.444.950.216
Patrimonio						
Capital Social	\$ 68.704.887	\$ 68.704.887	\$ 68.704.887	\$ 68.704.887	\$ 68.704.887	\$ 68.704.887
Reserva Legal		\$ 17.428.397	\$ 141.519.879	\$ 365.469.644	\$ 714.569.209	\$ 1.196.683.278
Utilidad del Ejercicio		\$ 156.855.576	\$ 1.116.823.336	\$ 2.015.547.883	\$ 3.141.896.082	\$ 4.339.026.622
Utilidad Acumulada			\$ 156.855.576	\$ 1.273.678.912	\$ 3.289.226.794	\$ 6.431.122.877
TOTAL PATRIMONIO	\$ 68.704.887	\$ 242.988.861	\$ 1.483.903.678	\$ 3.723.401.325	\$ 7.214.396.972	\$ 12.035.537.663
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO	\$ 68.704.887	\$ 585.414.630	\$ 2.509.459.680	\$ 5.469.295.218	\$ 9.820.308.784	\$ 15.480.487.879

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

La reserva legal se sacó según lo ordena el gobierno; 10% de la utilidad neta.

El Balance General detalla los saldos iniciales del proyecto, en el mismo nos muestra que el total de activos corrientes asciende a la suma de \$ 32.454.887, el total de los activos fijos netos es de \$ 36250000, la suma de estos valores nos da como resultado el total de los activos, monto que asciende a la suma de \$ 68.704.887.

En lo referente a los pasivos y el patrimonio, los saldos iniciales correspondientes a los pasivos corrientes es 0 ya que los inversionistas aportarán el total requerido, en cuanto al patrimonio tenemos un valor de \$ 68.704.887. Una vez que analizamos los valores totales de los activos, pasivos y patrimonio, podemos concluir que se cumple con la ecuación: $\text{Activo} = \text{Pasivo} + \text{Patrimonio}$, lo que expresa el equilibrio entre los activos de la empresa y capital invertido por los socios.

5.10 Evaluación del proyecto

A continuación se relaciona los diferentes factores que determinan la viabilidad financiera del proyecto.

5.11 Objetivo de la evaluación financiera

La evaluación financiera permite comparar los beneficios proyectados, asociados a una decisión de inversión con su correspondiente flujo de desembolsos proyectados (Sapag Chain & Sapag Chain, 2003).

La evaluación financiera es la parte final de toda secuencia de estudio de factibilidad de un proyecto. Se ha encontrado el mercado potencial, se ha establecido la localización y el proceso, se han determinado los costos y la inversión necesaria, y se han señalado las probables utilidades del proyecto. Por tanto, el objetivo de la evaluación económica será demostrar que el proyecto es económicamente rentable.

Para este fin se utilizarán los indicadores financieros más importantes para evaluar el proyecto, los cuales son:

- Valor Presente Neto (VPN)
- Tasa Interna de Retorno (TIR)
- Relación Costo / Beneficio

5.11.1 Indicadores financieros.

- Valor presente neto V.P.N

Es el valor monetario que resulta de restar la suma de los flujos descontados a la inversión inicial (Baca Urbina, 1997).

El valor presente neto permite actualizar los flujos de fondos de un proyecto, para conocer las utilidades que generará la inversión en la empresa. Para el cálculo del V.P.N se utilizó la siguiente fórmula:

$$V.P.N = \left(\sum \frac{FNE}{(1+i)^j} \right) - I_o$$

Dónde:

FNE: Flujo Neto de Efectivo

i: Tasa de descuento

j: Período

I_o: Inversión

Tasa de oportunidad anual

5%	FNE			
CAP				(68.704.887)
1	\$ 556.820.130		*(1+0.05.) ⁻¹	\$ 530.304.886
2	\$ 2.488.520.680		*(1+0.05) ⁻²	\$ 2.257.161.615
3	\$ 5.456.011.718		*(1+0.05) ⁻³	\$ 4.713.108.060
4	\$ 9.814.680.784		*(1+0.05) ⁻⁴	\$ 8.074.562.171
5	\$ 15.482.515.379		*(1+0.05) ⁻⁵	\$ 12.130.955.922
TOTAL				\$ 27.637.387.767

Fuente: Elaboración propia, basado en información de logística TecnoAvanza.

$$VPN = 27.637.387.767$$

El resultado del V.P.N es positivo lo que indica que el proyecto se justifica desde el punto de vista del inversionista.

5.11.2 Tasa interna de retorno (TIR)

La Tasa Interna de Retorno TIR, es una tasa de descuento que obliga al valor presente de los flujos de efectivo esperados de un proyecto a igualar su costo inicial.

Para poder determinar la TIR de un proyecto se aplicó el método de interpolación.

El criterio de decisión de la TIR será el siguiente:

- Si la tasa obtenida de la TIR es mayor a la tasa de rendimiento requerida, se acepta el proyecto.
- Si la TIR es menor que la tasa de rendimiento requerida, llevar a cabo el proyecto impone un costo a los accionistas, por lo que no se debe aceptar el proyecto.

Cálculo de TIR del proyecto.

1100%	TIR		
CAP	-		(68.704.887)
1	\$ 556.820.130	$*(1+90)^{-1}$	\$ 46.401.677
2	\$ 2.488.520.680	$*(1+90)^{-2}$	\$ 17.281.394
3	\$ 5.456.011.718	$*(1+0.65)^{-3}$	\$ 3.157.414
4	\$ 9.814.680.784	$*(1+0.65)^{-4}$	\$ 473.316
5	\$ 15.482.515.379	$*(1+0.65)^{-5}$	\$ 62.221
TOTAL			(\$ 1.328.865)

INTERPOLACIÓN

5,0%	27.637.387.767
1100,0%	(1.328.865)
1095,0%	27.638.716.632

$$\frac{1.095,00}{27.638.716.632} = 0,00000003975712960 \times \frac{27.637.387.76 + 5,00}{(1.328.865) + 1.100,00} = 1.099,9474$$

La Tasa Interna de Retorno (TIR) para este proyecto es positiva por lo que se puede decir que el proyecto se justifica desde el punto de vista financiero.

La tasa interna de retorno del proyecto es muy atractiva debido al margen de diferencia que existe con respecto a la tasa de descuento. Al ser la TIR superior a la tasa de descuento se acepta el estudio planteado ya que permitirá recuperar la inversión.

5.11.3 Relación beneficio costo

La relación beneficio/costo indica cuánto dinero recibe la empresa por cada peso invertido. Es indispensable que el índice sea mayor que uno.

La tasa beneficio se expresa a través de la siguiente expresión:

$$\mathbf{B/C} = \text{Ingresos Actualizados} / \text{Egresos Actualizados}$$

El criterio de decisión para la razón beneficio-costos es el siguiente:

- Siempre debe ser mayor que la unidad para que permita recuperar la inversión.
- En caso de que sea menor que la unidad, la inversión no debe realizarse.

$$B/C = \frac{1247335757}{976407971}$$

$$B/C = 128,7$$

Para este proyecto la relación beneficio costo es de 128,7, lo cual nos indica que por cada peso invertido, se reciben 127,7 adicionales; esto quiere decir que es recomendable invertir en el proyecto. Se justifica desde el punto de vista financiero, pues cada uno (1) gastado genera un beneficio de 127.7 adicionales.

CONCLUSIONES

- La demanda insatisfecha en el estudio planteado, es muy atractiva y presenta un escenario favorable y en constante crecimiento, lo que garantiza la existencia de un mercado con una población que requiere dicho producto y que esperan que exista mayor accesibilidad de precios.
- La utilización de la estrategia de precios bajos y alta calidad permite llegar con mayor seguridad al mercado destino y asegurar el afianzamiento del producto en el mercado para alcanzar los objetivos de ventas.
- Luego de haber desarrollado el Estudio Financiero y haber obtenido los resultados de los principales indicadores de evaluación, como el VPN, la TIR y la Relación Costo Beneficio, se determinó que el proyecto es factible, es viable.
- Finalmente, el estudio económico del proyecto da como resultado que es factible la propuesta desde el punto de vista financiero a través de un retorno positivo de la inversión inicial, lo que es sumamente atractivo para los inversionistas, así como también para los empleados, proveedores, clientes y demás grupos de interés.
- Con los análisis realizados y después de haber evaluado el proyecto, se infiere que los objetivos indicados en el proyecto podrán ser cumplidos en su totalidad.

6 RECOMENDACIONES

- Diseñar y ejecutar periódicamente investigaciones de mercado que permitan monitorear los cambios y necesidades de los clientes, en cuanto al producto y al servicio para que la empresa pueda establecer y desarrollar nuevas estrategias.
- El proyecto es favorable y no tendrá mayor inconveniente siempre que se realice de acuerdo a las proyecciones realizadas.
- Es pertinente manifestar que las proyecciones realizadas en el presente estudio son aceptables de acuerdo a los índices aplicados y sería necesario emplearlos sin cambios significativos al menos que sea necesario.
- Las políticas empresariales, los cambios políticos y financieros del país pueden determinar reformar ciertos parámetros del proyecto, dada la crisis actual del sector Salud que vive el país actualmente, pero sin mayor implicación en el cumplimiento de los objetivos.

7 BIBLIOGRAFÍA

- Sociedad colombiana de cardiología y cirugía cardiovascular. (Jul de 2009). *Sociedad colombiana de cardiología y cirugía cardiovascular*. Obtenido de http://scc.org.co/wp-content/uploads/2012/08/11-guia_preencion_topicos-selectos-2009.pdf
- Análisis Close Up - Periodo Evaluado. (TRIM/MOV 07/2014).
- Análisis IMS Health. (s.f.). *IMS*. Empresa consultora dedicada a realizar seguimientos al sector.
- Baca Urbina, G. (1997). *Evaluación de proyectos*. Colombia: McGraw-Hill.
- DANE. (2012). *Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas - Colombia*. Obtenido de Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas - Colombia: <http://www.dane.gov.co/index.php>
- Martín Descalzo, J. L. (1998). *Razones para la alegría*. Madrid: Sigueme.
- Max Neef, M., Elizalde, A., & Hoppenhayn, M. (10 de 12 de 2003). *Ecoportal.net*. Obtenido de Desarrollo a escala Humana: http://www.ecoportal.net/Temas_Especiales/Desarrollo-Sustentable/Desarrollo_a_Escala_Humana
- Ministerio de Salud y Protección Social. (08 de 10 de 2015). *Resolución 4320 de 2004*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204320%20DE%202004.pdf
- Morin, E. (2008). *Estamos en un Titanic. Futuros*.
- República de Colombia - Ministerio de la Protección Social. (08 de 10 de 2015). *Decreto 2200 de 2005 - Servicio Farmaceutico*. Obtenido de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=267:decreto-2200-junio-28-de-2005&catid=144:decretos-medicamentos-&Itemid=200
- República de Colombia - Ministerio de Salud. (08 de 10 de 2015). *Decreto 549 de 2001*. Obtenido de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=category&id=144&layout=blog&Itemid=200&limitstart=15

República de Colombia - Ministerio de salud. (08 de 10 de 2015). *Decreto 677 de 1995*.

Obtenido de Alcaldía de Bogotá:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=9751>

Republica de Colombia - Ministerio de Salud y Protección Social. (08 de 10 de 2015).

Decreto 3050 de 2005. Obtenido de Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=268:decreto-3050-septiembre-1-de-2005&catid=144:decretos-medicamentos-&Itemid=200

Rodriguez, J., Ruiz, F., Peñaloza, E., Eslava, J., Gomez, L., Sánchez, H., . . . Botiva, Y.

(Ene de 2009). *MINSALUD*. Obtenido de Encuesta Nacional de Salud 2007.

Resultados Nacionales:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/ENCUESTA%20NACIONAL.pdf>

Sapag Chain, N., & Sapag Chain, R. (2003). *Preparación y evaluación de proyectos*.

McGraw-Hill.

Secretaría General de la Nación - República de Colombia. (08 de 10 de 2015). *Código*

de Comercio. Obtenido de Secretaría General de la Nación - República de Colombia:

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_comercio.html

Secretaría General de la Nación - República de Colombia. (08 de 10 de 2015). *Ley 100*

de 1993. Obtenido de Secretaría General de la Nación - República de Colombia:

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Weston, J. F., & Brigham, E. F. (1993). *Fundamentos de Administración Financiera*

(Décima ed.).

Cámara de Comercio de Bogotá, Consultado en 2015. Aplicación para elaborar el plan de empresa/elementos plan de negocio (plantillas).

<http://serviempresariales.ccb.org.co/SicompiteAdmin/Security/loginpel.aspx>

Universidad Tecnológica de Pereira, Consultado en 2015.

<http://academia.utp.edu.co/laboratoriomovimientohumano/files/2013/06/Guia-SCC-prevencion-primaria-de-riesgocardiovascular.pdf?file=2013/06/guia-scc-prevencion-primaria-de-riesgo-cardiovascular.pdf>.