Producto 2 - Estudio de mercado de principios activos y excipientes.

Proyecto: Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica

Colombia Productiva
Fiducoldex

febrero 2021

Documento de carácter confidencial

pwc

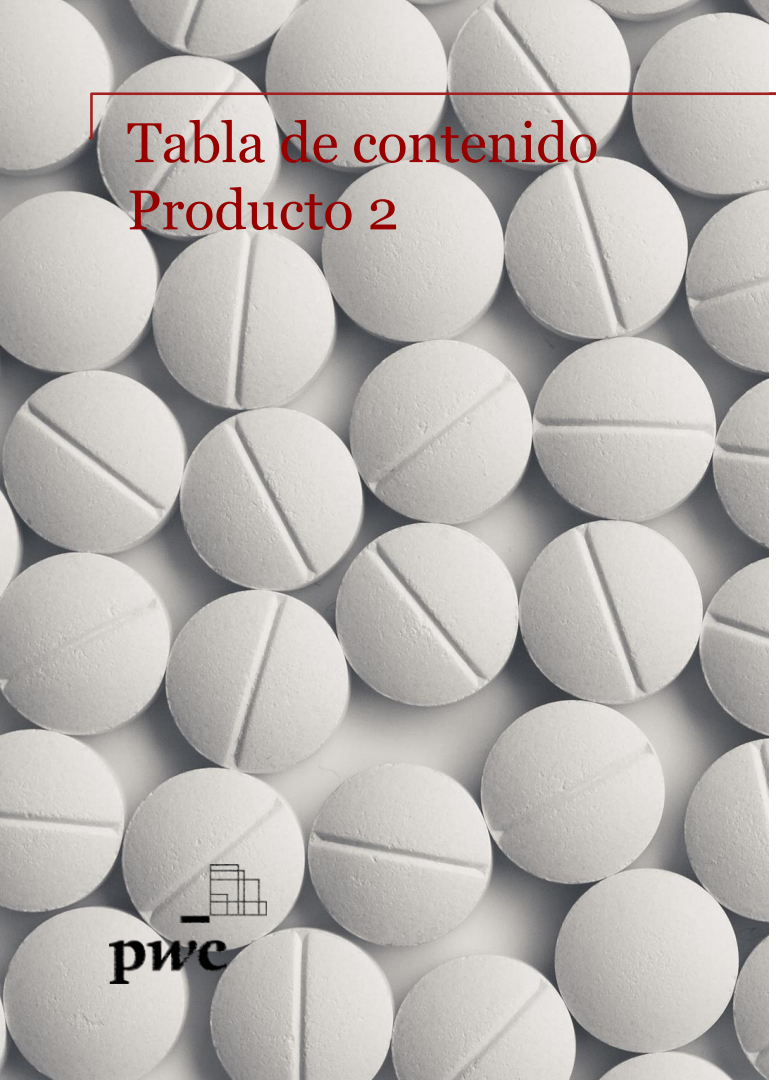


Tabla de contenido Producto 2

1. **Mercado mundial y tendencias**
   - 1.1 Estimación de tamaño de mercado mundial
   - 1.2 Principales jugadores mundiales
   - 1.3 Tendencias globales
2. **Referenciamiento de buenas prácticas y empresas**
   - 2.1 Buenas prácticas internacionales de 2 países de referencia
   - 2.2 Complemento al referenciamiento internacional de dos empresas de producción de principios activos (país de origen, ventas, utilidad e información comercial)
3. **Información de importaciones, mercado y demanda**
   - 3.1 Importaciones y procedencia de principios activos y excipientes de medicamentos en los últimos 5 años
   - 3.2 Cuantificación del mercado e ingresos potenciales
   - 3.3 Estimación de la demanda local para los principios activos y excipientes de medicamentos
   - 3.4 Precios de importación de principios activos y excipientes
   - 3.5 Importaciones y procedencia de principios activos y excipientes de medicamentos en los últimos 5 años principales países de latinoamérica
4. **Capacidades, costos y marco de análisis de la promesa de valor**
   - 4.1 Capacidades productivas existentes a nivel local para producción de principios activos y excipientes, incluyendo volúmenes
   - 4.2 Capacidad tecnológica disponible e infraestructura existente
   - 4.3 Estructura de costos de producción
   - 4.4 Marco de análisis de la promesa de valor considerando los principales atributos de compra por parte de fabricantes locales.

DG1 - Información de uso interno

Señora
Erika Velásquez
Gerente del sector farmacéutico y cosméticos.
Colombia

Estimada Erika,

Nos complace presentarle el entregable producto 2 del proyecto diseño del modelo de negocio para la producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica. Dentro del documento encontrarán información relevante del comportamiento global de los mercados, tanto de APIs como de excipientes, que incluye el tamaño de mercado y las principales tendencias que mueven los sectores. Así mismo, podrán encontrar referencias de países y compañías que sobresalen en ambos sectores cuyo análisis permitirá entender las mejores prácticas del mercado desde el punto de vista de demanda, producción y de comercio exterior, que incluye análisis de precios y capacidades productivas, tecnológicas e infraestructura, además de un acercamiento a la estructura de costos que permita identificar las posibilidades que tienen las empresas locales para producir este tipo de insumos.
Nuestro equipo queda a su entera disposición para resolver cualquier inquietud respecto a los detalles del entregable.

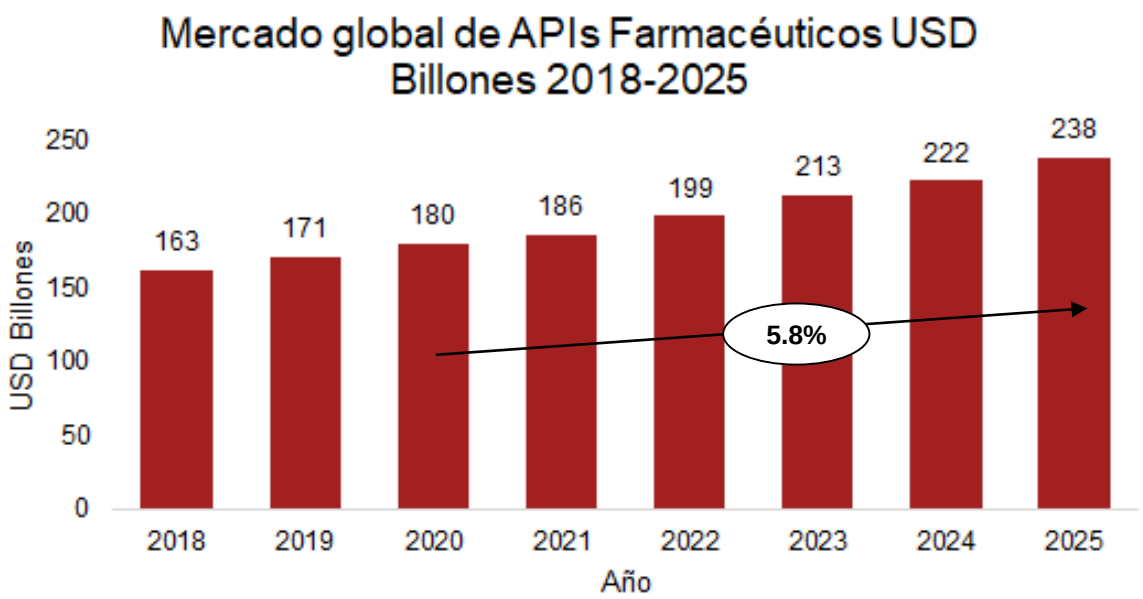
Atentamente,

Oscar Prada
Associate Partner

DC1 - Información de uso interno

01.
Mercado mundial y tendencias

Se estima que el tamaño global del mercado de fabricación de principios activos fue de USD$180 billones* de USD en el 2020.



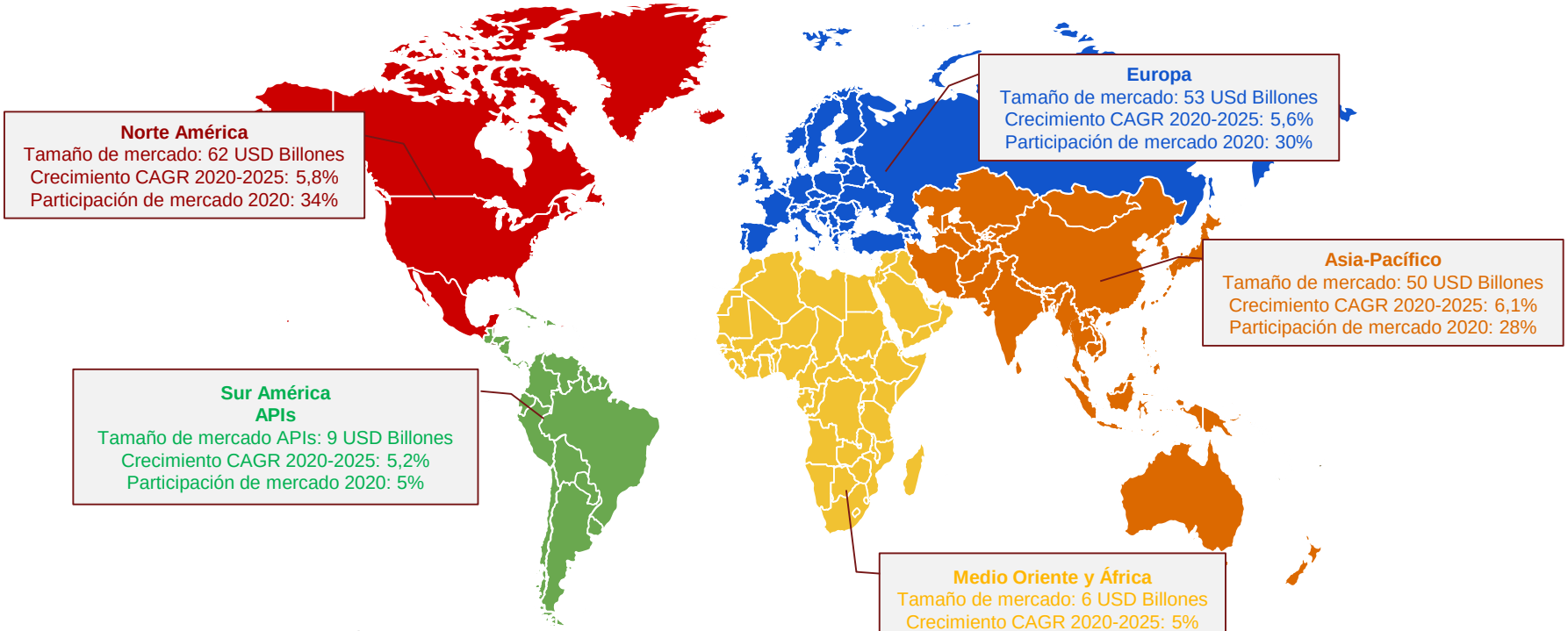
Observaciones

- Se estima que para el año 2024 el crecimiento anual compuesto de los principios activos sea de 5.8% anual impulsado en mayor proporción por el crecimiento de los APIs biotecnológicos.

* Nota: Billones hace referencia a miles de millones de dólares

Fuente: Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC

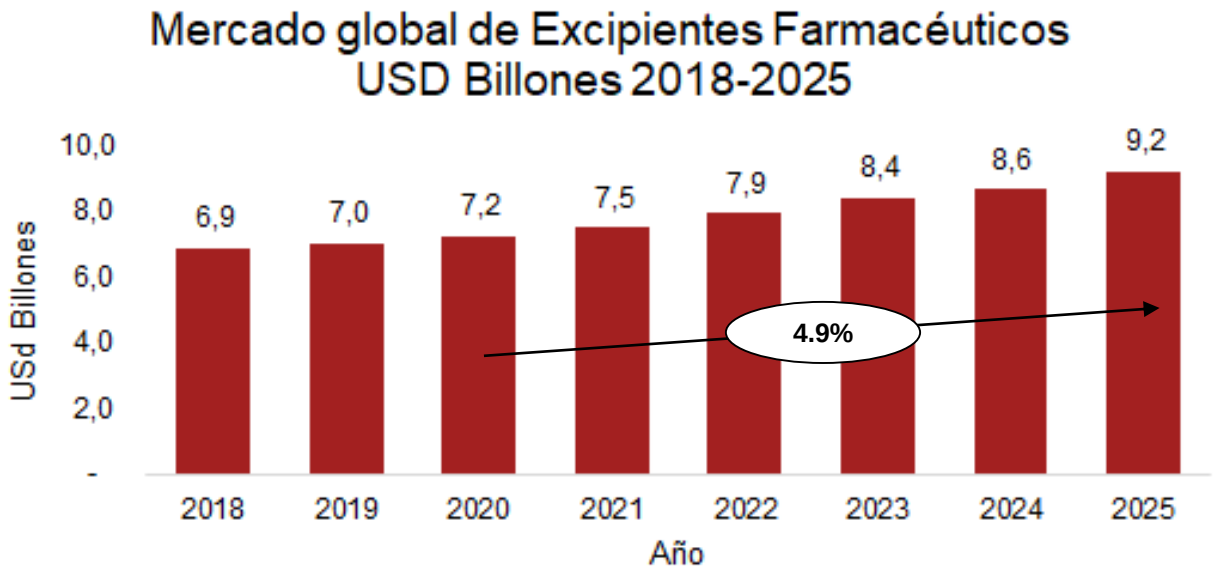
Norte América es el mercado de principios activos más grande del mundo con un valor de USD$ 62 billones mientras que la región Sur América es de USD$ 9 billones.



Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

El mercado mundial de excipientes farmacéuticos tuvo un tamaño cercano a los USD $7,2 billones* en 2020



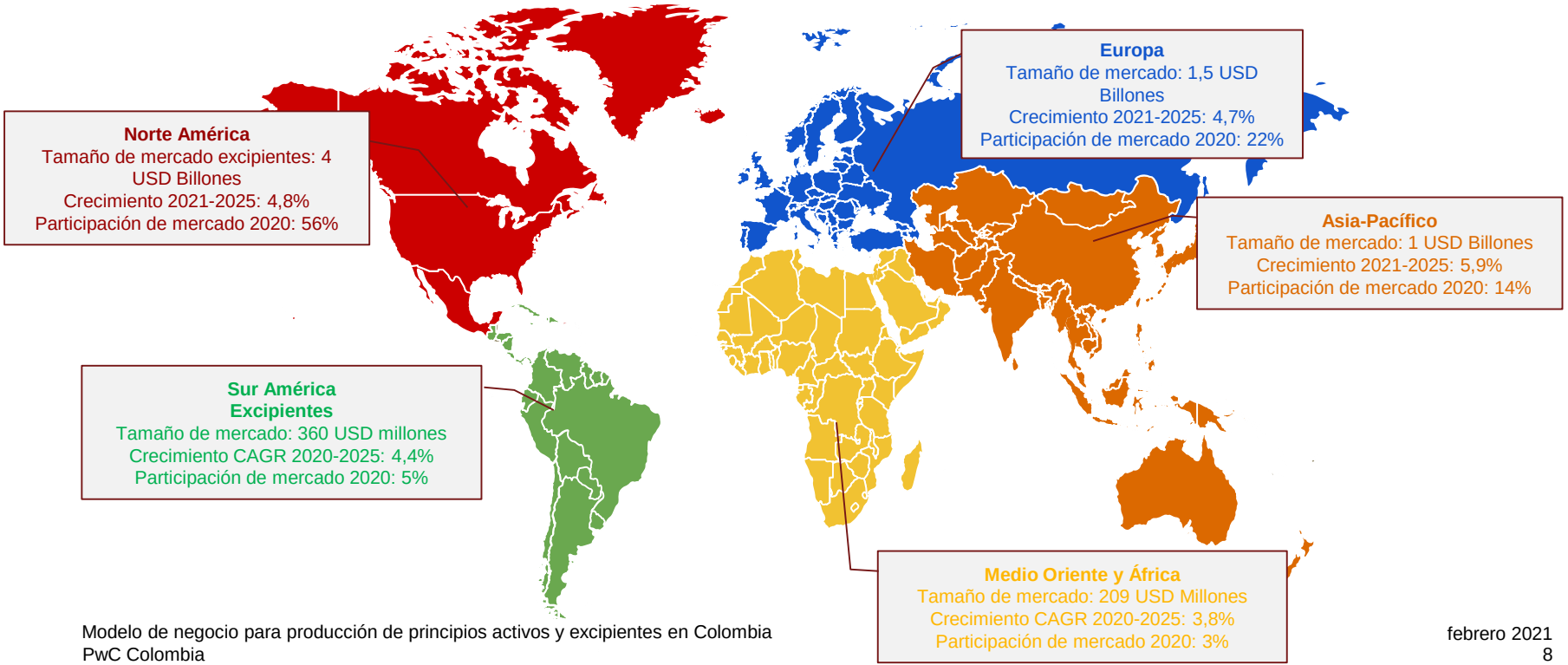
Observaciones

- Se estima que para el año 2025 el crecimiento anual compuesto de los excipientes farmacéuticos sea de 4.9% anual impulsado en mayor proporción por el rápido progreso de la industria farmacéutica.

* Nota: Billones hace referencia a miles de millones

Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC

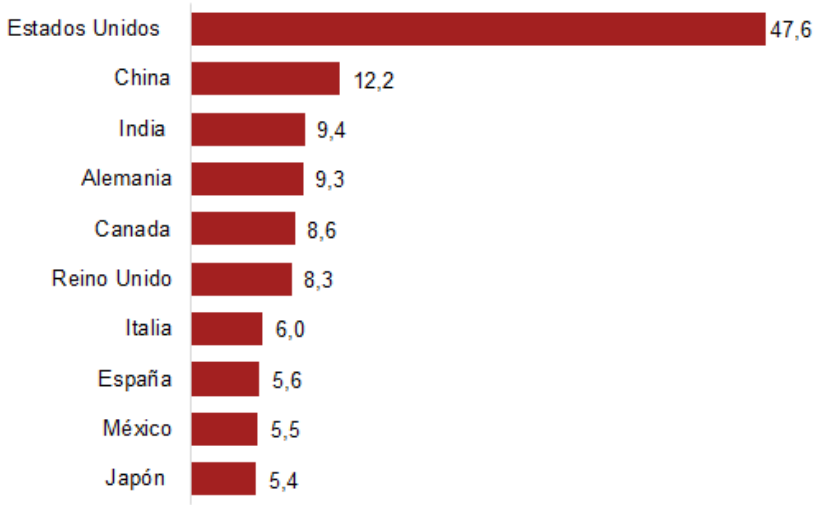
Norte América es el mercado de excipientes más grande del mundo con un valor de USD$ 4 billones mientras que la región Sur América es de USD$ 360 millones.



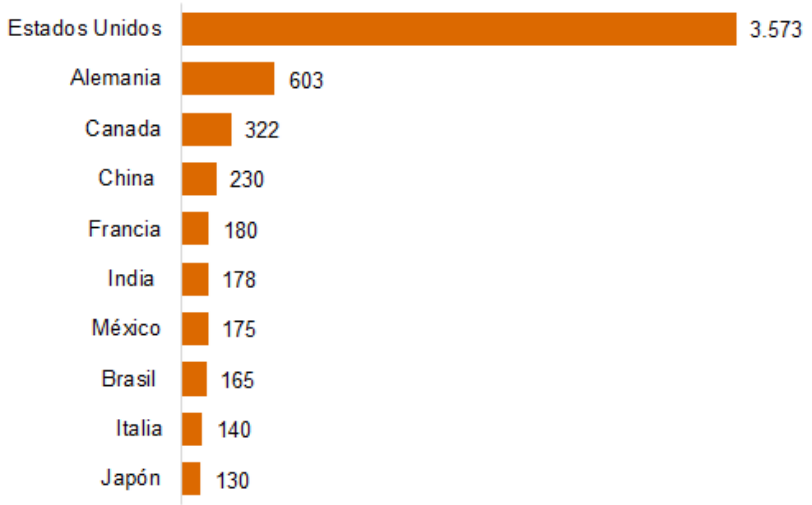
Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC
DC1 - Información de uso interno

En la actualidad los mercados más grandes de APIs a nivel mundial son Estados Unidos, China e India, mientras que en excipientes son Estados Unidos, Alemania y Canadá

Principales mercados de APIs en el mundo
2020 USD Billones

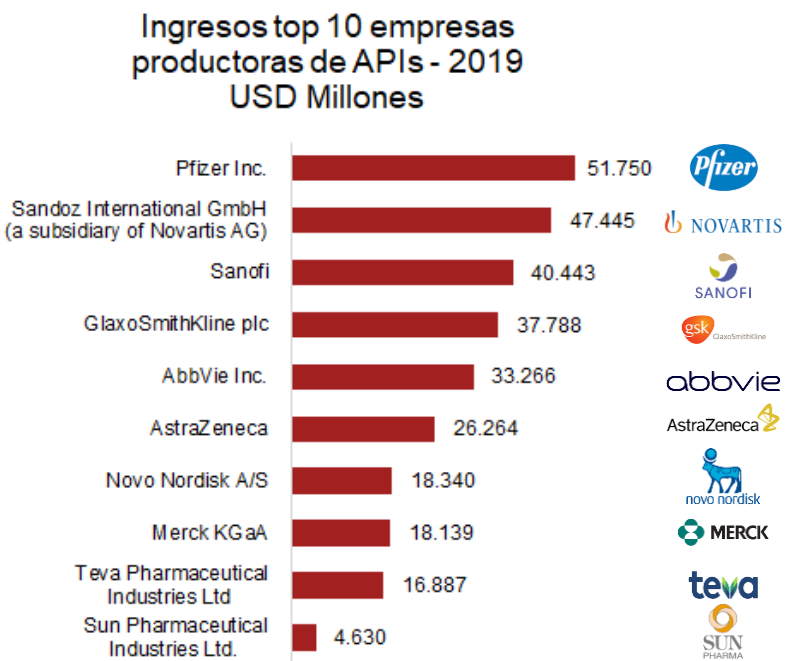


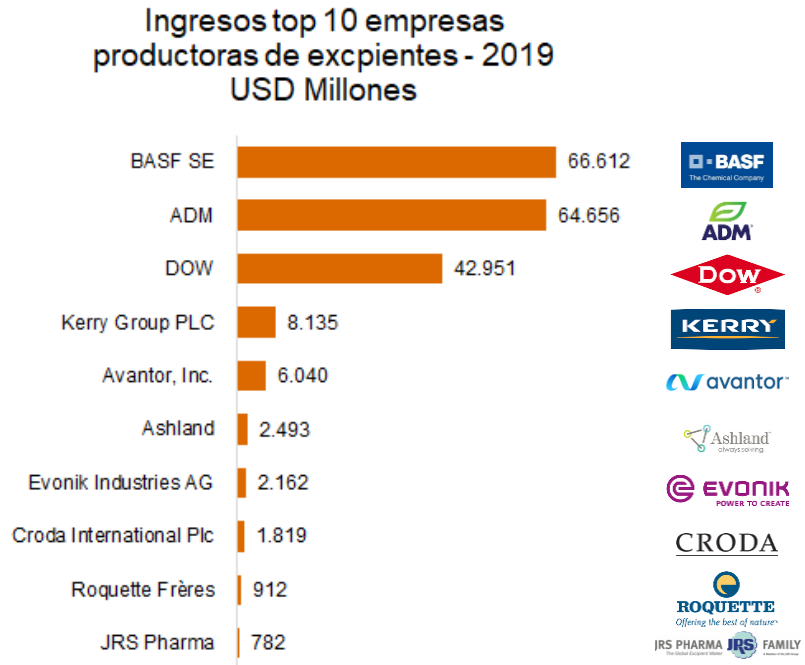
Principales mercados de excipientes en el mundo
2020 USD Millones



Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC

Los principales productores de APIs a nivel mundial en la actualidad son Pfizer, Novartis y Boehringer, mientras que en excipientes está BASF, Archer-Daniels y Dow



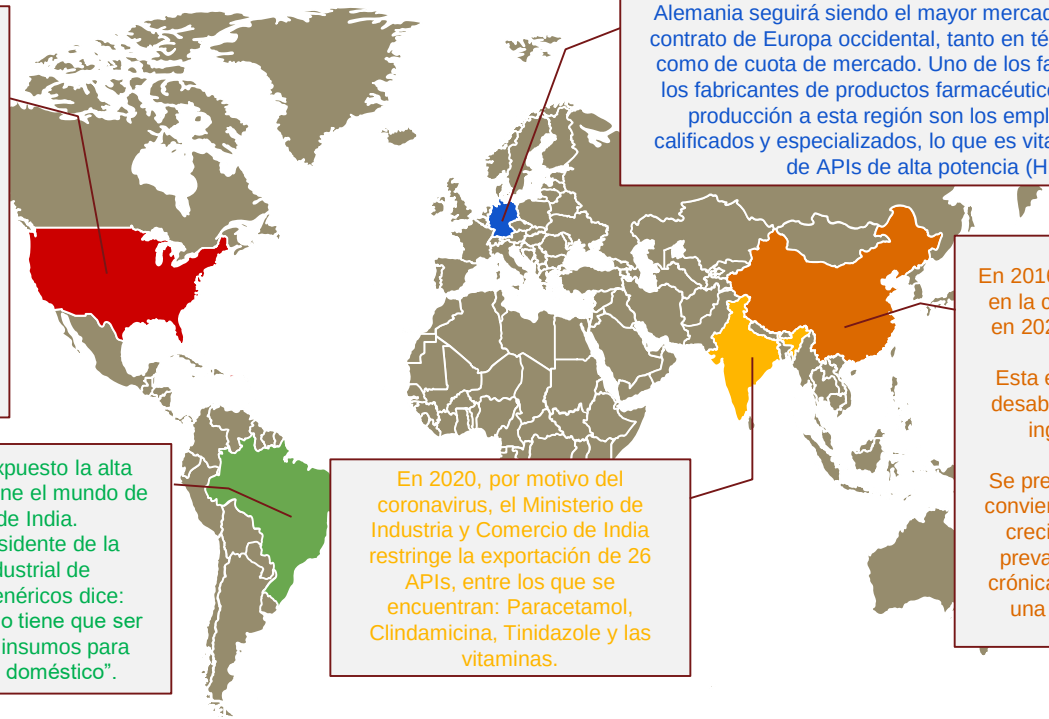


Fuente: Data Bridge Market Research: Reporte Global Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market / Reporte Global Excipient Market - Análisis PwC
Nota: los ingresos de las compañías referenciadas corresponden a la totalidad de su negocio, incluyendo principios activos, excipientes y producto terminado.

Bajo el contexto de la pandemia causada por el COVID 19 se han generado inconvenientes en varios países importadores de insumos para medicamentos frente al abastecimiento a nivel mundial

"La dependencia de EE.UU. de los medicamentos que utilizan APIs producidos en China aumenta la probabilidad de escasez de medicamentos en caso de que se interrumpa el suministro" según el informe de expertos para el congreso de EEUU en 2019. Por otra parte, la FDA ha informado que los cuellos de botella en la cadena de suministro podrían dar lugar a una escasez de no menos de 150 medicamentos de venta con receta, que van desde antibióticos hasta medicamentos genéricos.

Alemania seguirá siendo el mayor mercado de fabricación por contrato de Europa occidental, tanto en términos de capacidad como de cuota de mercado. Uno de los factores que atraen a los fabricantes de productos farmacéuticos a subcontratar la producción a esta región son los empleados altamente calificados y especializados, lo que es vital para la fabricación de APIs de alta potencia (HPAPI).



En 2016 la explosión de una planta farmacéutica en la ciudad de Jinan en China y el COVID-19 en 2020, expusieron la dependencia global de APIs hacia este país asiatico.
Esta explosión creó una emergencia frente al desabastecimiento del compuesto Piperacillin, ingrediente antibiótico utilizado para el tratamiento de la neumonía.
Se prevé que la región de Asia y el Pacífico se convierta en el mercado regional de más rápido crecimiento debido al rápido aumento de la prevalencia de enfermedades terapéuticas y crónicas, como la diabetes, el cáncer, etc., con una población en aumento en esta región.

El COVID-19 ha expuesto la alta dependencia que tiene el mundo de los insumos de India.
Telma Salles Presidente de la Asociación Industrial de Medicamentos Genéricos dice: "Brasil, cómo mínimo tiene que ser capaz de producir insumos para suplir el mercado doméstico".

En 2020, por motivo del coronavirus, el Ministerio de Industria y Comercio de India restringe la exportación de 26 APIs, entre los que se encuentran: Paracetamol, Clindamicina, Tinidazole y las vitaminas.

Nota: EE.UU: Estados Unidos de América - APIs: Principio Farmacéutico Activo - FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Fuente: Euromonitor - EMIS: Global biologics contract development and manufacturing organization (CDMO) market (2020-2025)
DC1 - Información de uso interno

El crecimiento del mercado de APIs y excipientes se apalanca sobre factores relevantes como la intención de los gobiernos por incrementar su autonomía, en términos de abastecimiento del sector farmacéutico, asimismo disminuir la incertidumbre frente a los precios de los insumos

Tendencia	Descripción
Interés por parte de los gobiernos por ser autónomo en el abastecimiento de insumos para medicamentos	●Debido a la Pandemia de COVID-19, se ha hecho evidente la gran dependencia mundial de principios activos provenientes de China e India. Así mismo, más de 80 gobiernos ya han impuesto algunas restricciones a las exportaciones de determinados productos médicos. Esto ha generado la necesidad por parte de los gobiernos de desarrollar las capacidades de abastecimiento locales para la demanda de insumos de medicamentos. Países como Estados Unidos, han tomado medidas como la promoción de producción doméstica por medio de incentivos a la investigación para mejorar y estimular la producción interna.
Volatilidad e incertidumbre permanente frente al futuro de los precios de los insumos	●Hoy en día la volatilidad en los mercados ha generado una gran incertidumbre para las empresas del sector farmacéutico y los gobiernos. Un ejemplo de esto se presenta en India, en donde las autoridades han reportado un aumento de hasta un 30% en los precios de los insumos de ciertos medicamentos esenciales.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - Euromonitor - Global Pharmaceutical Supply Chain at Risk from Coronavirus - FDA.gov - Análisis PwC

Desde el punto de vista del gobierno, los incentivos al sector farmacéutico, continúan impulsando la producción local en diferentes países

Tendencia	Descripción
Generación de incentivos por parte de los gobiernos para impulsar la producción local de insumos para medicamentos	●Diferentes gobiernos están cambiando sus políticas a nivel tributario o generando incentivos a la investigación y desarrollo, para fomentar la producción local. Países como Irlanda, Puerto Rico, Singapur e India han desarrollado diferentes estrategias para disminuir la dependencia en los fabricantes de Oriente. Estrategias que van desde mejores condiciones tributarias para el sector, hasta la inyección de capital para mejorar la producción y aumentar el portafolio de medicamentos.
Aumento en las políticas de control de precios alrededor del mundo	●A pesar que se ha fomentado la autorregulación de precios por parte de las empresas, lo cierto es que el objetivo de los gobiernos es tener una mayor cobertura sobre la población, por este motivo, los gobiernos están fortaleciendo el control sobre los precios de los medicamentos. Tanto en Europa como en América, existen esquemas de control de precios, los cuales son desarrollados entre las partes interesadas y teniendo como objetivo un mayor acceso a los medicamentos por parte de los pacientes.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - Euromonitor - Global Pharmaceutical Supply Chain at Risk from Coronavirus - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

Adicionalmente, los nuevos controles y reglamentos impuestos por diferentes gobiernos, continuarán mejorando la calidad en la producción de los medicamentos y sus compuestos. Esto obligará a las empresas a invertir y mejorar su infraestructura y procesos productivos para poder acceder a los mercado mundiales

Tendencia	Descripción
Incremento de la regulación para la producción y comercialización de medicamentos y principios activos por parte de las entidades regulatorias	●La mayoría de los países productores y exportadores están tomando como referencia las prácticas y reglamentos “estrictos” impartidos por la FDA de los Estados Unidos y la EMA de Europa. Reglamentos encaminados a proteger a los pacientes y al público en general sin importar la procedencia de los componentes de medicamentos.

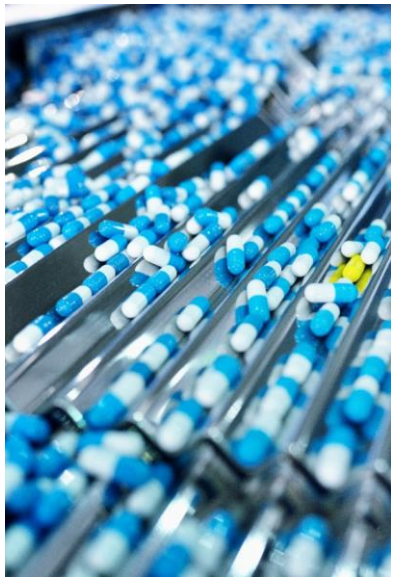
Fuente: EMIS - Análisis PwC

Desde la perspectiva empresarial, el crecimiento del sector de APIs y excipientes se apalanca sobre factores como la demanda por nuevos tratamientos para enfermedades como cáncer y otras relacionadas con la edad, así como desarrollos en medicamentos biológicos

Tendencia	Descripción
Demanda por nuevos tratamientos para enfermedades como el cáncer y las enfermedades relacionadas con la edad	●Frente a la creciente demanda por nuevos tratamientos para enfermedades como el cáncer y enfermedades relacionadas con la edad, se ha generado un aumento en el consumo de medicamentos biotecnológicos y en consecuencia, un aumento en la demanda de los principios necesarios para la fabricación de estos medicamentos.
El crecimiento de la producción de APIS está impulsado por los nuevos desarrollos en medicamentos biotecnológicos	●La mayoría de las empresas de esta industria se están centrando cada vez más en el desarrollo de APIs biotecnológicos. La demanda se ha visto beneficiada por el incremento en la cobertura de pacientes que requieren tratamientos con este tipo de tecnología. Tanto los medicamentos biotecnológicos como sus principios activos se han convertido en parte fundamental del mercado de medicamentos de prescripción médica.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - Análisis PwC

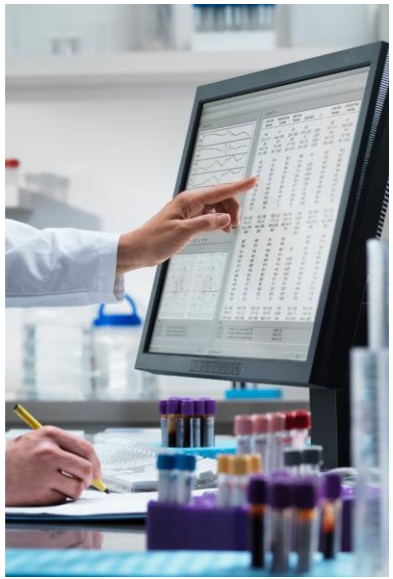
Adicionalmente, tendencias tecnológicas como el uso del Internet de las Cosas y una mayor inversión en investigación, desarrollo e innovación, han generado nuevos avances, nuevos usos y por ende, una mayor demanda de insumos para medicamentos



Tendencia	Descripción
Incremento en la inversión por parte de los laboratorios frente al desarrollo de APIS a nivel global	●Las inversiones en desarrollos y avances para el sector de APIs continúan creciendo en los últimos años. Por ejemplo, Piramal invertirá 32 millones de dólares en su planta de fabricación de Michigan (EE.UU.), Sanofi creó la empresa EUROAPIs el mayor operador de APIs en la Unión Europea, con unas ventas previstas de 1.000 millones de euros para 2022, Evonik planea una expansión de 27 millones de dólares, todo esto en aras de mejorar su producción de APIs.
La adaptación de la tecnología a los procesos productivos para la elaboración de APIs y excipientes ha generado una mayor eficiencia y mejores prácticas en la producción	●A medida que la industria de fabricación de APIs se ha vuelto más competitiva, la tecnología juega un rol más importante frente a la eficiencia en la fabricación. Desarrollos tecnológicos como el Internet de las Cosas están siendo utilizados para obtener información sobre el funcionamiento de los equipos de fabricación y sus procesos ayudando a reducir el tiempo de inactividad mejorando los costos de producción. Algunos fabricantes de APIs, en particular los de Asia y el Pacífico, están adoptando mejores prácticas para optimizar el uso de los equipos industriales, mejorar el rendimiento de los productos; reducir el tiempo de los procesos, disminuir las emisiones nocivas, aumentar la reutilización de recursos e incrementar el reciclaje.

Fuente: EMIS: The impact of COVID-19 on life sciences industry - Sanofi.com - Análisis PwC

El vencimiento de patentes es un factor relevante puesto que genera una mayor oferta, reduciendo los precios de los medicamentos y permitiendo mayor accesos a los pacientes a sus respectivos tratamientos.



Tendencia	Descripción
Vencimiento de patentes generan un mayor consumo de APIs y excipientes	●Debido a los vencimientos de patentes, la oferta y la capacidad de producción de medicamentos genéricos y biosimilares ha aumentado a nivel mundial. Gracias a este factor, la demanda de fabricación de APIs y excipientes ha experimentado un aumento sostenido en los últimos años. Así mismo, la cobertura en pacientes de ciertos medicamentos se incrementará, beneficiando a mayor número de pacientes que antes no podían acceder a medicamentos de precio alto.
Empresas pequeñas continuarán con fuerte dependencia de fabricantes de APIs	●En los últimos años, las grandes empresas farmacéuticas se han volcado en la producción de sus propios productos químicos en un intento de aumentar los beneficios; sin embargo, las empresas más pequeñas carecen de los recursos necesarios para ello y siguen dependiendo de los fabricantes de APIs.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - europeanpharmaceuticalreview.com - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

Factores como el aumento de la subcontratación (CMO) y la investigación en nuevas moléculas en antibióticos, contribuyen al crecimiento del sector en los últimos años

Tendencia	Descripción
Aumento de subcontratación tanto en medicamentos como en APIS, para acelerar la llegada al mercado de actuales y nuevos tratamientos	● Los CMOs (empresas de subcontratación de fabricación) del sector de medicamentos como el de APIs se han fortalecido gracias al incremento en la tercerización de servicios requeridos por parte de los grandes laboratorios. El sector de APIs fue valorado en 178,8 billones de dólares en 2020, y se espera que alcance 235 billones de dólares en 2024, registrando un CAGR (Crecimiento anual compuesto) del 7,1%, durante el período de 2020-2024.
Existe una creciente necesidad de desarrollo de nuevas moléculas para antibióticos para atacar la resistencia bacteriana	●Debido al uso indebido de antibióticos y otros factores, la resistencia bacteriana ha aumentado considerablemente en los últimos años. Esto está ejerciendo una presión adicional sobre los descubrimientos por nuevos tratamientos, haciendo que sean necesarios el uso de nuevos y más eficientes tratamientos.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - MI Report Pharmaceutical contract manufacturing (CMO)(2021 – 2026) - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

Se estima que el mercado de principios activos va a tener un crecimiento del 7,1% en valores (USD) al 2028, siendo este mercado 25 veces más grande que el mercado de excipientes cuyo crecimiento estimado será del 6% para el mismo periodo.

Observaciones

- El mercado mundial de principios activos está valorado en USD$ 180 billones, donde el 58% está compuesto por APIs biotecnológicos, siendo este segmento el de mayor crecimiento en los últimos 4 años.
- El mercado norte americano (EE UU, México y Canadá) es el más grande con una participación del 34%, donde Estados Unidos representa el 26% de la participación de mercado en dólares mundial.
- El mercado sur americano tan solo representa un 4,6% del mercado global en dólares, siendo Brasil el de mayor participación con un 2,1% del mercado global.
- El mercado mundial de excipientes alcanza un valor de USD$ 7,2 billones, donde el 57% está compuesto por excipientes orgánicos, siendo este segmento el de mayor crecimiento en los últimos 4 años.
- Al igual que el mercado de APIs, el mercado de excipientes de Norte América es el más grande con una participación en dólares del 56%, tan solo EE UU representa el 50% de la participación mundial.
- Así mismo el mercado sur americano únicamente representa un 5% del mercado global en dólares.
- El interés por parte de los gobiernos por reducir la dependencia del suministro de principios activos desde China e India, ha abierto las puertas para la producción de estos principios a nivel local y poder garantizar el abastecimiento en situaciones normales y de emergencia.
- El mercado de APIs y excipientes no es ajeno a las regulaciones cada vez más estrictas y al control de precios que imponen los gobiernos en el mundo. Por este motivo la competitividad de estos insumos debe ser mayor para poder mantenerse en el mercado y atender una demanda creciente en el consumo de medicamentos.

Fuente: Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

02.
Referenciamiento de buenas prácticas y empresas

DC1 - Información de uso interno

Dentro del marco del ejercicio a continuación se detallan buenas prácticas identificadas en India y Argentina, países elegidos como referencia internacional. El primero por su relevancia en el mercado global y el segundo por su relevancia en la región.

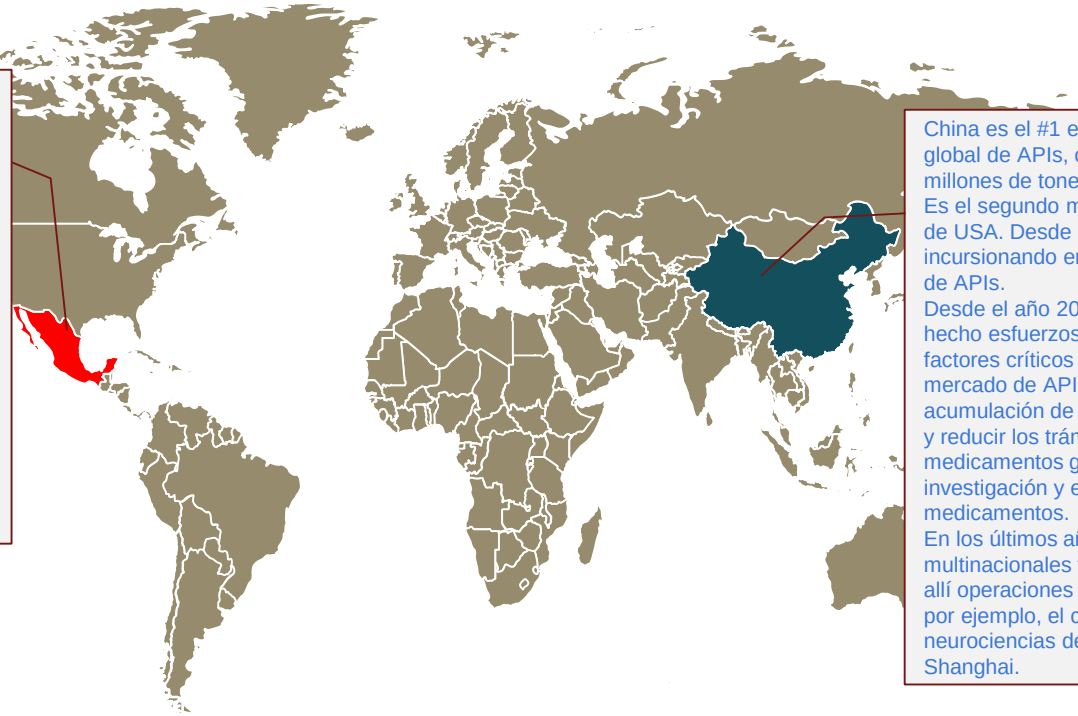
Argentina
Número de habitantes: 44 millones
Nota: Desde el 2015, Argentina cuenta con políticas de reembolso preferente (pago prioritario) a los productores farmacéuticos con producción local de genéricos y biosimilares, lo que puede atribuirse al deseo del gobierno de proteger su propia industria manufacturera y desarrollar su capacidad de sustitución de importaciones.

India
Número de habitantes: 1.383 millones
Nota: India es el responsable del 20% de la fabricación de productos farmacéuticos en términos de volumen a nivel mundial, y sin embargo también es dependiente de China como proveedor de principios activos.
Esto representa un riesgo frente al abastecimiento de la cadena de suministro a nivel mundial.
La India se ha convertido en un territorio clave para la fabricación, gracias a la combinación de materias primas y mano de obra de bajo costo e ingeniería de calidad.
India asciende cada vez más en la cadena de valor y varias empresas farmacéuticas nacionales tienen alianzas de I+D con multinacionales (por ejemplo, Ranbaxy con GlaxoSmithKline).

Fuente: Global Pharmaceutical Supply Chain at Risk from Coronavirus - PwC Pharma 2020: Taxing times - Fitch ratings: Argentina Pharmaceuticals & Healthcare Report
DC1 - Información de uso interno

Adicionalmente, hemos identificado otros jugadores interesantes como China y México. El primero por su crecimiento en la participación de mercado de APIs y excipientes, y el segundo por su potencial a futuro en la región.

México está en camino a mejorar su infraestructura para lograr estar entre los mayores productores del mundo. El presidente del Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM) Jaime López de Silanes afirmó en una entrevista con MBP - News que "México necesita mecanismos estratégicos entre el gobierno y la industria farmacéutica para promover la producción nacional de APIs y reducir esta dependencia".
Adicionalmente, gracias al tratado de T-MEC (USMCA en inglés), sus integrantes podrían realizar esfuerzos mancomunados entre las empresas y los gobiernos, para lograr disminuir la dependencia de los productores de APIs de Oriente.



China es el #1 en producción y exportación global de APIs, con una producción de 2.6 millones de toneladas de APIs anualmente. Es el segundo mercado más grande después de USA. Desde los años 50, China está incursionando en la investigación y desarrollo de APIs.
Desde el año 2015 el gobierno chino ha hecho esfuerzos para mejorar algunos factores críticos a la hora de competir en el mercado de APIs, tales como, eliminar la acumulación de solicitudes de medicamentos y reducir los trámites, mejorar la calidad de los medicamentos genéricos, fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.
En los últimos años un número creciente de multinacionales también están estableciendo allí operaciones de Investigación y Desarrollo, por ejemplo, el centro de investigación de neurociencias de GlaxoSmithKline en Shanghai.

Fuente: Fitch Solutions: Regulatory Development (Pharmaceuticals & Healthcare Report China - Q1 2021) - Mexico Potential APIs Manufacturer After COVID-19 EMIS - PwC Pharma 2020: Taxing times Report
DC1 - Información de uso interno

Adicionalmente, observamos algunas tendencias y buenas prácticas, que impulsan el crecimiento del sector, en países como Irlanda, Alemania y Brasil, otros casos que debemos tener en el radar.

Gracias a su tasa de impuesto a las empresas del 12,5% y a su población altamente educada, Irlanda ha atraído a numerosas empresas farmacéuticas. Ahora cuenta con una sólida base de Investigación y Desarrollo y fabricación de alta tecnología. En mayo de 2009, el gobierno también introdujo un nuevo incentivo fiscal por el que las empresas pueden deducir el costo de capital de la adquisición de determinada propiedad intelectual contra los ingresos generados por la explotación de dicha propiedad.

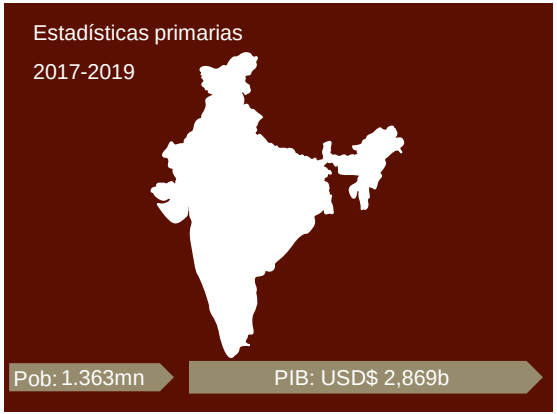
El Ministro Federal de Salud de Alemania, Jens Spahn, anunció en marzo su intención de iniciar consultas con los socios de la UE sobre la posibilidad de reubicar la producción de ciertos APIs en Alemania.
La Asociación Federal de Fabricantes Farmacéuticos (BAH) de Alemania ha dicho en una declaración que "se debe pensar en incentivos para fortalecer la Unión Europea como ubicación de la industria farmacéutica y traer la producción de APIs y productos farmacéuticos de vuelta a la Unión Europea".

El gobierno brasileño tiene el plan, a largo plazo, de apoyar a la industria farmacéutica nacional mediante incentivos fiscales, préstamos con interés bajo y acuerdos de transferencia de tecnología. En los últimos años, el gobierno ha logrado grandes negociaciones con las farmacéuticas más grandes a nivel global, entre ellas Merck & Co, Novartis, Pfizer, GlaxoSmithKline y Roche.
Brasil es el mayor actor en el mercado latinoamericano de CDMOs* de productos biológicos, seguido de México y Argentina.

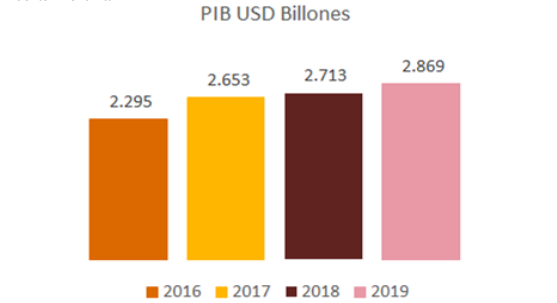
Nota: CDMOs: Organización de desarrollo y fabricación por contrato / CMO: organización de fabricación por contrato

Fuente: Passport:Global Pharmaceutical Supply Chain at Risk from Coronavirus - Fitch Solutions: Understanding Brazil's Regional Healthcare Markets - Analisis PwC

India posee una economía estable, con un crecimiento anual compuesto (CAGR) del PIB del 6,7% en los últimos 5 años (2015-2019).



Fuente: World Bank



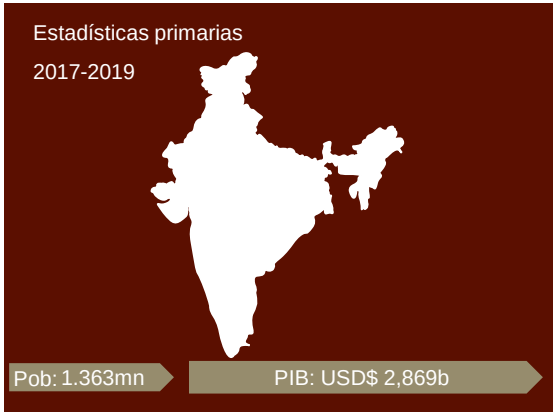
Datos económicos clave – India

		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	PIB	USD$2,652b	USD$2,713b	USD$2,868b	USD323b
2	Empleo	5,4%	5,3%	5,3%	9,7%
3	Población	1.338m	1.352m	1.366m	50m
4	S&P rating	BBB-	BBB-	BBB-	BBB-
5	Penetración de internet	34,45%	34,45%	34,45%	65%
6	Índice de precios al consumidor	2,5%	4,9%	7,7%	3,5%

Panorama económico y descripción del modelo

Las últimas cifras del PIB confirman que la economía india estuvo en recesión entre abril y septiembre de 2020, con una contracción del PIB real del 7,5% anual en el tercer trimestre del año del 2020. Esto sucede después de una enorme caída del 23,9% anual en el segundo trimestre de 2020 causada por el estricto efecto de bloqueo inducido por COVID-19 en la demanda interna, junto con el colapso de la demanda externa.

India tiene una calificación en ambiente de negocios superior a la de Colombia con un puesto 77 a nivel mundial. Esto se ve reflejado en las facilidades que da el pais frente a la creación de empresas.



Fuente: World Bank

Calificación global del ambiente de negocios

		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	Calificación global del ambiente de negocios (puntaje ranking ambiente de negocios)	55.2	60.7	67.5	69.2

En 2017 el gobierno implementó GST o impuesto único sobre el valor añadido gravado sobre la fabricación, venta y consumo de bienes y servicios a nivel nacional, lo cual simplificó los trámites por medio de la reducción de barreras burocráticas en los procedimientos, el aumento de la base impositiva, la reducción de la evasión fiscal y la disminución del costo final de bienes y servicios para beneficio de las empresas, los consumidores y el gobierno. Se espera que la implementación de un impuesto sobre el consumo basado en el destino de los productos resulte en cambios positivos para el desarrollo de las empresas y el país en general.

Estabilidad del marco normativo

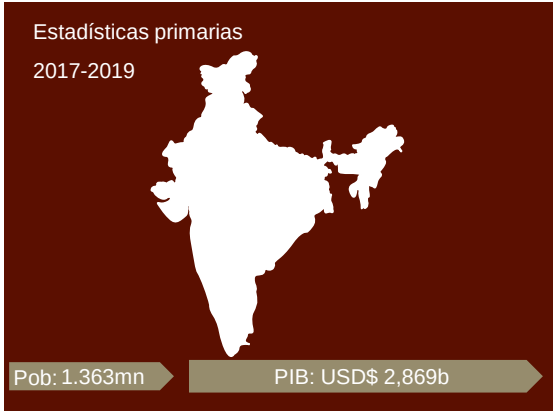
India es un país relativamente estable en temas regulatorios, sin embargo, para la industria farmacéutica mundial resulta un desafío operar en el país, debido a la falta de claridad en el sistema regulador de medicamentos frente a la legislación de las patentes, factor que ha generado una disminución en su puntuación en los últimos años.

		2017	2018	2019
1	Índice Impuesto Corporativo	34.6%	34.6%	25.1%
2	Impuesto Sobre la Renta Persona Natural	35.5%	35.8%	35.8%
3	Calificación por Pago de Impuestos (0–100)	12	11	10
4	Tasa Tributaria Total	72,3%	71,9%	71,2%

Fuente: The World Bank Group - Ranking Ambiente de negocios Regulatory Development (Pharmaceuticals & Healthcare Report India - Fitch Solutions Reports

PCL Información de uso inter

India tiene un próspero ecosistema en biosimilares en comparación con otros países y, debido a ello, las empresas farmacéuticas indias se han ubicado como líderes del mercado mundial de biosimilares



Fuente: World Bank

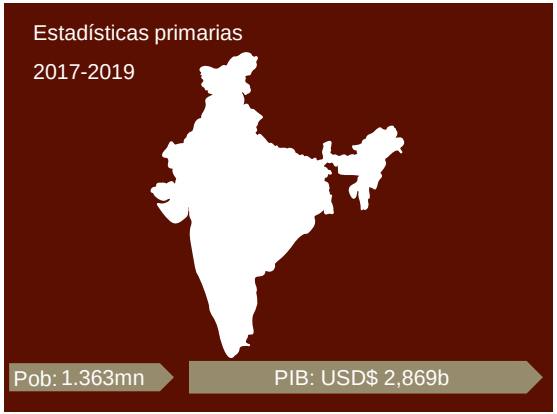
Principales indicadores del sector				Colombia
	2017	2018	2019	2019
1. Valor de Importaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 2.547	$ 4.035	$ 3.328	$ 348
2. Valor de Exportaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 2.772	$ 3.128	$ 3.377	$ 8
3. Valor de importaciones / exportaciones de APIs y excipientes*	0,92	1,29	0,99	39,44

- India exporta alrededor de 12.000 toneladas anuales de principios activos (APIs) del analgésico paracetamol a Europa. Según el consejo de Promoción de las Exportaciones Farmacéuticas de la india (Pharmexcil) Europa solicita un promedio de 800 toneladas de paracetamol al mes.
- Las empresas Indias son las principales proveedoras de medicamentos genéricos del mundo y adquiere casi el 70% de los principios activos (APIs) para sus medicamentos en China.
- En el mercado europeo, Alemania es el principal destino para la importación de medicamentos al granel desde la India. La India exporta medicamentos a granel, medicamentos intermedios, como formulaciones y productos biológicos. La cuota de medicamentos a granel es del 25% del total de las exportaciones de productos farmacéuticos.
- Algunos medicamentos como Pindolol (medicamento para controlar la presión arterial), se han visto en escasez debido a la pandemia del Covid -19. Este medicamento genérico es producido por India, pero la mayor parte de sus principios activos son importados de China. Existe una dependencia en la cadena de suministro de APIs no solo para la generación de medicamentos genéricos, sino también para la producción de antibióticos.

Nota: Si el indicador es mayor a 1, significa que las importaciones del país son mayores a las exportaciones.

Fuente: EMIS Professional - Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019- Análisis PwC

Entre las principales compañías de principios activos y excipientes ubicadas en el país se encuentran Sun Pharmaceutical Industries y Aurobindo Pharma, grandes jugadores del sector farmacéutico y productores de APIs y excipientes.



Fuente: World Bank

Principales Compañías Farmacéuticas que producen APIs

		Ciudad	Número de empleados	Ingreso Operacional 2020*	Utilidad Global 2020*
1	Sun Pharmaceutical Industries	Vadodara	17.759	USD $ 4,6 Billones	USD $ 531 Millones
2	Aurobindo Pharma	Hyderabad	18.469	USD $ 3,2 Billones	USD $ 399 Millones
3	Dr. Reddy's Laboratories	Hyderabad	21.650	USD $ 2,4 Billones	USD $ 285 Millones
4	Cipla	Mumbai	21.645	USD $ 2,4 Billones	USD $ 218 Millones
5	Lupin	Mumbai	18.302	USD $ 2,1 Billones	USD $ - 38 Millones

- Sun Pharma es la quinta empresa farmacéutica especializada en genéricos del mundo. Cuenta con 40 instalaciones de fabricación en los 6 continentes. Los ingresos de esta compañía provienen en un 68% de ventas en el exterior y 32% del mercado local.
- El enfoque estratégico de la empresa se centra en la ampliación de la cartera de APIs existentes para extender el alcance de sus operaciones de APIs para garantizar las relaciones de suministro a largo plazo con los clientes globales. Los segmentos terapéuticos son Cardiología, Diabetes y Trastornos Metabólicos, Gastroenterología, Oftalmología, Oncología, Dermatología, Dolor, Alergia, Asma e Inflamación, Ginecología.

- Cipla tiene previsto mejorar sus capacidades de I+D y fabricación de APIs en áreas terapéuticas como la respiratoria y la oncológica.
- La compañía está interesada en asociarse con las principales empresas de genéricos para sus nuevos productos, con el fin de seguir expandiéndose en los mercados como Japón, China y los países de la Comunidad de estados Independientes (CEI).
- Cipla cuenta con cuatro centros dedicados a APIs de alta potencia como corticoides, polipéptidos, hormonas, esteroides y oncología con una capacidad total de más de 1.000 toneladas.

*Nota: incluye todos los negocios bajo la entidad legal (tanto producción de APIs, excipientes y producto terminado)

Fuente: EMIS Professional - Annual Report SUNPHARMA 2019-20 - Annual Reports Cipla 2019-20

La India es un líder mundial en la producción de medicamentos genéricos de calidad y se está dirigiendo gradualmente hacia su potencial para desarrollar una industria farmacéutica fuerte y basada en la investigación para producir medicamentos innovadores.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **India sigue un régimen de patentes de productos para sus invenciones en virtud de la Ley de Patentes y Diseños de 1911.** Durante 1970 , el gobierno introdujo la “patente de proceso” en lugar de la “patente de producto”. Esta ley permitió a las empresas indias producir medicamentos patentados con la condición de que el proceso de producción no fuera el mismo que el adoptado por la empresa innovadora. No obstante, la Ley de Patentes fue enmendada, debido al propósito de India de adherirse al régimen de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.

- En India, los precios de los medicamentos esenciales están regulados por el gobierno central en virtud de la **Ley de Productos Esenciales de 1955.**

- **El NPPA (Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos),** que fue instituido en 1997 bajo el Departamento de Química y Petroquímica, es el encargado de fijar o revisar los precios de las drogas y formulaciones a granel, actualiza periódicamente la lista de control de precios mediante la inclusión y exclusión de drogas de conformidad con las directrices establecidas, mantiene datos sobre la producción, las exportaciones e importaciones y la cuota de mercado de las empresas farmacéuticas; y hace cumplir y supervisa la disponibilidad de medicamentos, además de hacer aportaciones al parlamento sobre cuestiones relativas a la fijación de precios de los medicamentos.

- **La nueva DPCO (Orden de Control de los Precios de los Medicamentos) en 2013** facultó a la Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos (NPPA) para regular los precios de los medicamentos esenciales en el marco de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (NLEM) mediante la fijación de precios basados en el mercado.

Fuente: FitchSolutions.com - India Pharmaceutical & Healthcare Report Q12021
DC0 - Información pública

La India es un líder mundial en la producción de medicamentos genéricos de calidad y se está dirigiendo gradualmente hacia su potencial para desarrollar una industria farmacéutica fuerte y basada en la investigación para producir medicamentos innovadores.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **Medicamentos genéricos**: En abril de 2017, el primer Ministro Narendra Modi anunció el establecimiento de un marco legal que obliga a los médicos a prescribir medicamentos por sus nombres comunes internacionales. Para impulsar el mercado de genéricos, el gobierno ha adoptado varios mecanismos para la promoción de los medicamentos genéricos mediante la modificación de la legislación sobre medicamentos, teniendo en cuenta la calidad como eje central.

- En la India, la importación, la fabricación, la distribución y la venta de medicamentos se rigen por la **Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940**. Fue el comienzo del mejoramiento de la calidad de los medicamentos elaborados en India, cuyo objetivo, es dar los lineamientos para mitigar la fabricación de medicamentos de mala calidad o fraudulentos.

- **Biosimilares:** La CDSCO (Organización Central de Control de Medicamentos), en colaboración con el Departamento de Biotecnología, elaboró en 2012 las directrices sobre productos biosimilares; que son los requisitos reglamentarios para la autorización de comercialización de este tipo medicamentos en la India y fueron revisados en 2016. Los medicamentos biosimilares están regulados por la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940. Los requisitos reglamentarios para la autorización de comercialización de medicamentos biosimilares en la India se publicaron en 2012, donde se establece que para la aprobación de comercialización de medicamentos biosimilares es necesario contar con amplios datos comparativos analíticos,de calidad, además de estudios clínicos y no clínicos abreviados.

- Para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos aprobados por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), el **Ministerio de Sanidad y Bienestar Familiar (MOHFW)** emitió una notificación en abril de 2017 exigiendo los estudios de bioequivalencia que se realizarán para todos los medicamentos de las categorías II y IV del sistema de clasificación biofarmacéutica.

Fuente: FitchSolutions.com - India Pharmaceutical & Healthcare Report Q12021
DC0 - Información pública

En los últimos años el gobierno ha impulsado la producción local por medio de asistencia financiera, desarrollo de un mayor número de unidades de producción de APIs patrocinados por el gobierno y aumento en los estándares de calidad en los procesos de producción.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **En 2017 el Departamento de Productos Farmacéuticos (DOP)** comenzó a impulsar la prestación de asistencia financiera a los fabricantes locales, tanto en el sector público como en el privado, para la adquisición de nuevos conocimientos técnicos, apoyo a la renovación de las antiguas instalaciones de fabricación, renovación de plantas y maquinaria, garantizó el suministro subsidiado de electricidad para la producción de principios activos, y así mejorar la competitividad de precios y la calidad de estos insumos para competir a nivel internacional. Para tal motivo, el gobierno indio ha creado en 2017 el **Plan de promoción y desarrollo farmacéutico (PPDS)** y en **2020** el **esquema de incentivos vinculados a la producción (PLI)** para la promoción de la fabricación nacional de materiales de medicamentos claves (KSMs) - Intermedios de medicamentos (DIs) - principios activos (APIs) en la India. El objetivo del esquema es alcanzar la autosuficiencia y reducir la dependencia de las importaciones en KSMs-APIs-DIs críticos. En el marco del esquema, se concederán incentivos financieros basados en las ventas realizadas por los fabricantes seleccionados para 41 productos, de los cuales, 53 son APIs identificados. Los incentivos se otorgan según las ganancias y la inversión en investigación de las empresas y se definió de la siguiente manera:
  - Para los productos basados en la fermentación, el incentivo para los ejercicios 2023-24 a 2026-27 sería del 20% sobre las ventas, el incentivo para 2027-28 sería del 15% y el incentivo para 2028-29 sería del 5% sobre las ventas.
  - Para los productos basados en la síntesis química, el incentivo para los ejercicios 2022-23 a 2027-28 sería del 10% sobre las ventas.

- **En 2020, el gobierno destinó USD $1.8 billones para establecer tres complejos de fabricación de APIs** en diferentes partes del país y apoyar el desarrollo de unidades de fabricación de APIs. Adicionalmente puso en marcha un plan de incentivos para la producción de 53 APIs identificados con potencial comercial de acuerdo con la necesidad en la industria.
- **En 2020, la India alcanzó un gran número de organizaciones dedicadas a la fabricación por contrato (CMO)** con instalaciones para la fabricación de APIs de moléculas pequeñas ya aprobadas por la FDA de los Estados Unidos o la EMA de Europa. India es el único país con el mayor número de plantas que cumplen con certificación por parte de la FDA (más de 262 incluyendo productoras de APIs) fuera de Estados Unidos.

Fuente: Fitch Solutions - India Pharmaceutical & Healthcare Report Q12021 - pharmaceuticals.gov.in

DC0 - Información pública

Por parte del sector privado el crecimiento se ha generado gracias a una gran cantidad de fusiones y adquisiciones en el sector. Gran parte de este fenómeno se da por cuestiones de aumento de portafolio de productos y mejoras en la capacidad productiva

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas privadas y de otras entidades

- En 2020 se presentaron las siguientes transacciones en el ámbito farmacéutico:
  1. El fabricante indio de productos farmacéuticos **Shilpa Medicare Ltd adquirió a su homólogo local FTF Pharma Pvt Ltd** por un monto total de 9,8 millones de dólares

  1. La empresa de inversión estadounidense **Advent International obtuvo una participación del 74% del fabricante indio de productos farmacéuticos RA Chem Pharma Ltd**. La transacción se cerró con una valoración estimada de 173 millones de dólares.

  1. El fabricante indio de medicamentos **Sun Pharmaceutical Industries Ltd compró en su totalidad a su homóloga canadiense Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc**. por un valor total 8,20 millones de dólares.

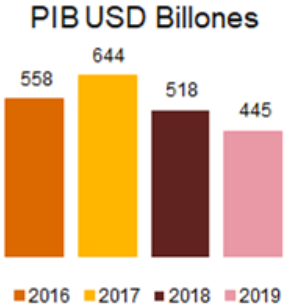
  1. El fabricante farmacéutico indio **Aurobindo Pharma Ltd. vendió su división estadounidense Natrol Inc.** por un valor total de 550 millones de dólares a la empresa de gestión de inversiones New Mountain Capital.

  1. La empresa farmacéutica india **Gland Pharma Ltd ha completó con éxito su oferta pública inicial (OPI) en la Bolsa de Bombay (BSE) y en la Bolsa Nacional de India (NSE)**, recaudando un total de 871 millones de dólares.

  1. El productor farmacéutico indio **Laurus Labs compró la mayoría de las acciones de su homólogo local Richcore Lifesciences**. La transacción se dío por un valor de 33 millones de dólares.

En 2020 en Argentina la actividad económica cayó un 6,8%, por efectos del COVID-19. Sin embargo, la producción industrial se ha recuperado rápidamente, mientras que el sector de los servicios se ha quedado atrás.

Fuente: World Bank



Datos económicos clave – Argentina					
		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	PIB	USD$643b	USD$517b	USD$445b	USD323b
2	Empleo	8,3%	9,2%	9,8%	9,7%
3	Población	44m	44,4m	44,9m	50m
4	S&P rating	CCC+	B	CCC-	BBB-
5	Penetración de internet	74,3%	74,3%	74,3%	65%
6	Índice de precios al consumidor	34,3%	53,5%	42,2%	3,5%

Panorama económico y descripción del modelo

La actividad económica registró una fuerte caída en 2020 debido a la pandemia del COVID-19. Factores como la demanda interna se desplomaron en este periodo, presentando por ejemplo una caída del consumo y la inversión privados del 22,3% y el 38,4%, respectivamente. Sin embargo al finalizar el año se presentó una rápida recuperación en términos generales en la economía. Indicadores como el índice de precios al consumidor han presentado comportamientos positivos, con un incremento en 3.3% desde octubre de 2020.

Argentina posee una calificación 58.8 en la clasificación global de ambiente de negocio, ubicado en el puesto 119 a nivel mundial, mientras que Colombia se ubica en el puesto 65

Fuente: World Bank

Calificación global del ambiente de negocios

		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	Calificación global del ambiente de negocios (puntaje ranking ambiente de negocios)	57,45	58,11	58.8	69,2

Argentina alcanzó un acuerdo con los acreedores privados en agosto de 2020, saliendo así del default técnico en el que se encontraba desde mayo, y ahora está reestructurando su deuda con el FMI. Sin embargo, el riesgo de suspensión de proyectos y revisión de contratos continúa siendo una preocupación para los inversionistas extranjeros.

Estabilidad del marco normativo

El poder judicial carece de independencia, y la oposición considera que la reforma del poder judicial propuesta por el gobierno es un esfuerzo por proteger a las figuras kirchneristas de las investigaciones de corrupción, lo que socava aún más la credibilidad de las instituciones legales de Argentina.

		2017	2018	2019
1	Índice Impuesto Corporativo	35%	30%	30%
2	Impuesto Sobre la Renta Persona Natural	35%	35%	35%
3	Calificación por Pago de Impuestos (0–100)	9	9	9
4	Tasa Tributaria Total	106%	106%	106,3%

Modelo de negocio para producción de principios activos y excip
PwC Colombia

Fuente: The World Bank Group - Ranking Ambiente de negocios - EMIS

DC1 - Información de uso inte...

La industria farmacéutica argentina es una de las principales industrias del país, con una facturación, en 2017, de 5.902 millones de dólares. Con estos datos, el sector ocupa el 4,9% del PIB industrial del país.

Fuente: Bank of the Republic of Colombia – 26 feb 2019

Principales indicadores del sector				Colombia
	2017	2018	2019	2019
1. Valor de Importaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 479	$ 545	$ 535	$ 348
2. Valor de Exportaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 229	$ 69	$ 72	$ 8
3. Valor de importaciones / exportaciones de APIs y excipientes	2,09	7,81	7,36	39,44

- Según los datos de INDEC, las exportaciones del sector farmacéutico fueron, en 2017 (INDEC no ha publicado los datos de 2018), de 499,41 millones de dólares.
- Entre los principales destinos de estas exportaciones destaca, en primer lugar, Alemania, que representó un 24,42% de las mismas en 2017, seguido de Brasil (11,77%), Estados Unidos (9,15%) y Francia (9,13%). Por otro lado, las exportaciones a MERCOSUR fueron el 21,97%
- Según un estudio de la Universidad Argentina de la Empresa (UADE), realizado junto con el Centro de Investigaciones Sociales (CIS) y la consultora Voices, los medicamentos más consumidos en 2018 en Argentina fueron analgésicos y antiinflamatorios (59% de la población), seguido de antibióticos (43%) y antigripales (35%).
- Dentro de Latino América, Argentina representa el 8% del mercado farmacéutico y abastece a mercados vecinos como Uruguay, Brasil, Paraguay o Chile.

Nota: Si el indicador es mayor a 1, significa que las importaciones del país son mayores a las exportaciones.

Entre las principales compañías de principios activos y excipientes ubicadas en el país se encuentran empresas multinacionales y compañías nacionales tales como Roemmers y Gador

Fuente: Bank of the Republic of Colombia – 26 feb 2019

Principales Compañías Farmacéuticas que producen APIs

		Ciudad	Número de empleados	Ingreso Operacional 2018*	Utilidad Global 2018*
1	Bayer S.A	Buenos Aires	1.270	USD $ 326 Millones	N.A
2	Roemmers	Buenos Aires	1.018	USD $ 219 Millones	N.A
3	Productos Roche	Buenos Aires	400	USD $ 195 Millones	N.A
4	Pfizer	Buenos Aires	600	USD $ 188 Millones	N.A
5	Gador	Buenos Aires	500	USD $ 175 Millones	N.A

- Maprimed S.A es una compañía argentina que desarrolla y produce Principios Activos (APIs) para la industria farmacéutica.Fue fundada en 1970 por Roemmers, grupo farmacéutico líder en Argentina.
- Maprimed S.A cuenta con un portafolio especializado en Síndromes Coronarios Agudos, Dolor - Inflamación, Arritmia, Enfermedades Respiratorias, Epilepsia, Hipertensión Arterial, Parásitos, Psicosis, Ansiedad, Patologías Óseas, Glaucoma, Disfunción Eréctil, Diabetes, Insomnio, Esclerosis Múltiple, Reuma y Obesidad
- El 80 % de los APIs producidos por Maprimed son vendidos al exterior

*Nota: incluye todos los negocios bajo la entidad legal (tanto producción de APIs, excipientes y producto terminado)
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia
Fuente: EMIS Benchmark - roemmers.com.ar - maprimed.com.ar

En los últimos años el gobierno argentino ha incentivado el desarrollo de nuevos productos y mejores procesos de producción, sin descuidar los precios y la cobertura existente

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **La ley No. 25.649 de 2002** fue el inicio del cambio hacia el uso de medicamentos genéricos en Argentina. Este decreto ordenó a los médicos a utilizar los nombres químicos de los productos genéricos en todas las prescripciones, y los médicos tenían que justificar las razones para prescribir un nombre de marca. Adicionalmente, obligó a los médicos a prescribir la marca de menor precio en el mercado.
- Desde principios de 2018, el Gobierno ha adoptado varias medidas para mitigar los efectos de la crisis económica en el sector farmacéutico y sanitario nacional, entre ellas la puesta en marcha de **subastas conjuntas para la compra de medicamentos entre la institución sanitaria pública y la privada** en un esfuerzo por reducir el costo. Además, el **Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados (PAMI)** - el mayor comprador institucional de medicamentos de Argentina- puso fin a una política de larga data de utilizar las principales cámaras farmacéuticas (intermediarios o administradores de los convenios de salud) del país como intermediarias en la compra de medicamentos. Bajo el **nuevo modelo de compra del PAMI, vigente desde noviembre de 2018**, adquiere los medicamentos directamente de los fabricantes farmacéuticos, reduciendo así los costos y aumentando la eficiencia del modelo de reembolso de los medicamentos ofrecidos a sus afiliados. El apoyo adicional al sector ha venido de los gobiernos provinciales, con algunos que han aumentado la inversión en la expansión de la infraestructura de salud pública (por ejemplo, la provincia de Santa Fe), y otros que han incurrido directamente en la producción de productos farmacéuticos a través de la creación de empresas estatales (por ejemplo, las provincias de Río Negro, Córdoba y Tierra del Fuego).
- En 2017 se creó la **plataforma para ensayos clínicos "Un Ensayo para Mí,** primer buscador gratuito en línea de ensayos clínicos orientado hacia pacientes, que en sólo tres pasos le permite averiguar al ciudadano si se está realizando en el país algún estudio clínico para la enfermedad que padece.
- En 2021, el gobierno anunció el Programa **PRODUCIR + SALUD,** el cual consiste en una serie de medidas acordadas entre las carteras de Desarrollo Productivo y Salud que apuntan al desarrollo del sector. Por ejemplo, un cupo fiscal por USD $350 millones para la promoción local de biosimilares y otros medicamentos basados en actividades de I+D local. El objetivo del programa es que las empresas puedan incorporar investigación y desarrollo locales en cada una de las iniciativas que desarrollen.

Fuente: Fitch Solutions - Regulatory Development (Pharmaceuticals & Healthcare Report Argentina Q1 2021) -Télam S.E. Agencia Nacional de Noticias Bolívar

Por su parte el sector privado ha tenido algunos movimientos importantes y otros inesperados. Ya sea por consolidación de adquisiciones iniciadas en los últimos años o por nuevas transacciones, el sector farmacéutico argentino ha cambiado de forma importante los últimos años

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas privadas y de otras entidades

- **Desde 2018** se vienen presentando una serie de acuerdos de cooperación entre los diferentes actores del sector farmacéutico en Argentina:
  1. **PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) y La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales**, firmaron un acuerdo marco de cooperación con el fin de llevar a cabo iniciativas destinadas a promover la investigación científica, reconocer la propiedad intelectual, mejorar el acceso a las innovaciones en materia de salud y contribuir a mejorar las condiciones de inversión de las empresas farmacéuticas innovadoras en Argentina.

- **A partir de 2019, la empresa estadounidense de productos farmacéuticos Abbott Laboratories vendió 3 plantas de producción de medicamentos en Argentina:**

  1. **En febrero de 2019, vendió su planta de fabricación de productos farmacéuticos en la ciudad argentina de Quilmes** por 20 millones de dólares, según informa el diario digital Pharmabiz. El comprador es la empresa farmacéutica argentina Gemepe.
  2. **En enero de 2020, vendió su planta de medicamentos contra el cáncer en la ciudad argentina de Pilar.** El comprador ha sido el fabricante de medicamentos argentino Kemex y el valor de la operación ha sido de 20 millones de dólares.
  3. **En marzo de 2020, vendió su planta de fabricación de antibióticos en la ciudad argentina de La Plata** por 1,48 millones de dólares.El comprador es la empresa farmacéutica argentina Cassara.

Por su parte el sector privado ha tenido algunos movimientos importantes y otros inesperados. Ya sea por consolidación de adquisiciones iniciadas en los últimos años o por nuevas transacciones, el sector farmacéutico argentino ha cambiado de forma importante los últimos años

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas privadas y de otras entidades

- **En 2020** se presentaron los siguientes adquisiciones en el sector farmacéuticos argentino:

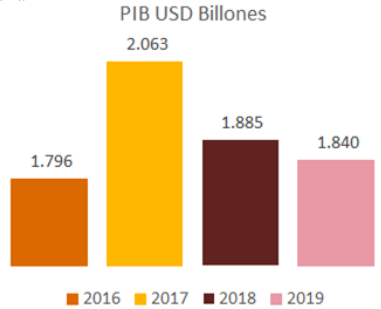
  1. La empresa farmacéutica argentina **Laboratorios Richmond** adquirió una participación adicional del 40% en su homóloga chilena **Laboratorios Bamberg**, elevando así su participación al 90%.
  2. La empresa farmacéutica argentina **Laboratorio Elea** consolidó la compra de seis productos farmacéuticos de venta libre en Argentina de la unidad local de **Sanofi** por cerca de 5,6 millones de dólares.

- **En 2021** por su parte se presentaron las siguientes transacciones en el sector:

  1. **La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) ratificó inversiones por USD $300 millones para 2021** de sus empresas asociadas. La finalidad es poner en marcha el Régimen de Promoción de la Economía del Conocimiento, cuyo objetivo es fomentar mayores inversiones del sector en investigación clínica.
  2. **La Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)** anunció inversiones de sus laboratorios nacionales asociados (Richmond, BAgo, entre otros) por $12.740 millones para el bienio 2021-22 (aproximadamente USD 130 millones).

Brasil posee una economía grande afectada en el último año, con un decrecimiento del PIB del 9% en el último año.

Fuente: World Bank



Datos económicos clave – Brasil					
		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	PIB	USD$2,062 b	USD$1,885b	USD$1,839b	USD323b
2	Empleo	12,8%	12,3%	12,1%	9,7%
3	Población	207m	209m	211m	50m
4	S&P rating	BB-	BB-	BB-	BBB-
5	Penetración de internet	62,2%	67,4%	67,5%	65%
6	Índice de precios al consumidor	3,4%	3,7%	3,7%	3,5%

Panorama económico y descripción del modelo

La apertura de la economía a partir del bloqueo y el sustancial apoyo de emergencia proporcionado por el gobierno en forma de transferencias de ingresos condujo a una rápida mejora de los indicadores de actividad económica en el tercer trimestre de 2020, con un crecimiento del PIB real de un 7,7% trimestral tras una fuerte caída del 9,6% trimestral en el segundo trimestre. El PIB real continuó cayendo en una base interanual, en un 3.9%, pero esto fue menos que la caída de 10.9% registrada en el segundo trimestre.

Brasil posee una calificación de 58,6 y está ubicado en el puesto 109 a nivel mundial, mientras que Colombia se ubica en el puesto 65

Fuente: World Bank

Calificación global del ambiente de negocios

		2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1	Calificación global del ambiente de negocios (puntaje ranking ambiente de negocios)	56,53	56,45	58.6	69,2

La calificación global de ambiente de negocio de Brasil está por debajo de Colombia, indicador que, aunque en los últimos año se ha incrementado, no ha superado los 60 puntos y se le atribuye a las medidas proteccionistas de los últimos gobiernos unido a los problemas de corrupción que se presentaron en los últimos gobiernos.

Estabilidad del marco normativo

Brasil defiende los derechos de propiedad privada sin distinción entre inversores extranjeros y privados. Las leyes de quiebra reflejan las normas internacionales, proporcionando seguridad jurídica. En general, se mantiene la estabilidad contractual.

		2017	2018	2019
1	Índice Impuesto Corporativo	34%	34%	34%
2	Impuesto Sobre la Renta Persona Natural	27,5%	27,5%	27,5%
3	Calificación por Pago de Impuestos (0–100)	9.61	9.61	9.61
4	Tasa Tributaria Total	65,1%	65,1%	65,1%

Fuente: The World Bank Group - Ranking Ambiente de negocios

DC1 - Información de uso interno

La producción nacional de APIs es clave para el acceso de los medicamentos en Brasil

Fuente: World Bank

Principales indicadores del sector					Colombia
		2017	2018	2019	2019
1.	Valor de Importaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 2.136	$ 2.642	$ 2.755	$ 348
2.	Valor de Exportaciones de APIs y excipientes (USD $ Millones)	$ 419	$ 386	$ 358	$ 8
3.	Valor de importaciones / exportaciones de APIs y excipientes	5,09	6,84	7,69	39,44

- China e India son los países que más exportan APIs al mercado Brasileño. Estos dos países concentran el 78% de importación de APIs, China con el 48% e India con el 30%. Le siguen la Unión Europea, con un 17%, los Estados Unidos con el 2% y otros con el 3%. Actualmente Brasil cuenta con la capacidad de producir el 2% de APIs de su demanda local.
- Para la fabricación de varios tipos de vacunas en Brasil, el Instituto Butatan y Oxford - AstraZeneza necesitan los principios activos provenientes de China. La función principal de los institutos brasileños se encuentra en la formulación y envase de las distintas vacunas.
- União Química es la única empresa en Brasil capaz de fabricar el principio activo para la producción de la vacuna rusa contra el COVID-19, llamada Sputnik V. La manufactura se realizará en la planta de biotecnología que la compañía tiene ubicada en Brasilia, la que cuenta con una capacidad para fabricar 8 millones de dosis mensuales.

Nota: Si el indicador es mayor a 1, significa que las importaciones del país son mayores a las exportaciones.

Fuente: anvisa.com.br - inesc.org.br - g1.globo.com - Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC.

Entre las principales compañías de principios activos y excipientes ubicadas en el país se encuentran empresas nacionales e internacionales

Fuente: World Bank

Principales Compañías Farmacéuticas que producen APIs

		Ciudad	Número de empleados	Ingreso Operacional 2019*	Utilidad Global 2019
1	Bayer S.A	São Paulo	4.179	USD $ 2,1 Billones	USD $ 154 Millones
2	Eurofarma Laboratorios	São Paulo	4.307	USD $ 1,2 Billones	USD $ 146 Millones
3	Produtos Roche Quimicos e Farmaceuticos	São Paulo	N.A	USD $ 1,02 Billones	USD $ 114 Millones
4	Hypera	São Paulo	7.465	USD $ 998 Millones	USD $ 294 Millones
5	União Química	São Paulo	6.108	USD $ 469 Millones	USD $ 229 Millones

União Química
farmacêutica nacional S/A

- União Química es una empresa 100% nacional con más de ocho décadas de existencia en Brasil. Actualmente está estructurada en dos divisiones; Salud Humana y Salud Animal.
- União Química cuenta con un portafolio de productos especializados en dolor, salud femenina, sistema nervioso central, salud oftalmológica, y cuidado de la piel.
- La empresa cuenta con dos fábricas centradas en la división de salud humana, ubicadas en Brasilia y Pouso Alegre, dos unidades de fabricación destinadas a la tercerización de la producción de medicamentos ubicadas en Taboão da Serra y Guarulhos y una fábrica destinada a medicamento biotecnológicos..

*Nota: incluye todos los negocios bajo la entidad legal (tanto producción de APIs, excipientes y producto terminado)

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia

PwC Colombia

Fuente: EMIS Benchmark - uniaoquimica.com.br

DC1 - Información de uso interno

El rol del gobierno en el desarrollo de iniciativas para impulsar el sector farmacéutico ha sido crucial incentivando la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y creando un ambiente de negocios favorable.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **Ley de medicamentos genéricos del 1999** que abrió las puertas a la producción de genéricos.
  En 1997 el Gobierno expide una ley que permite romper la patente a medicamentos cuyos valores sean desproporcionadamente altos.
  1999 Ley de medicamentos genéricos. Se autorizó el consumo de medicamentos genéricos y como requerimiento regulatorio se solicitó a este tipo de medicamentos pruebas de que su funcionamiento es igual a los medicamentos originales. Los médicos no podrían prescribir más con los nombres de las marcas, sino con los nombres genéricos de los medicamentos. El número de medicamentos genéricos se incrementó en 65%. De acuerdo con ANVISA, el 70% de los medicamentos son genéricos en unidades.

- Se decreta la Ley de patentes. **Artículo 68 de 1997**. Todo producto patentado debe ser producido en el territorio brasilero dentro de los primeros tres años después de la obtención de la patente. De no ser así, la compañía no tiene derecho legal para prohibir la producción de su respectivo genérico.
  Resolución No 55-2010: Se da la autorización para realización de marketing a través de ejercicios comparativos. Esta resolución no cumple con las normas internacionales.

- **2003 El sector farmacéutico vuelve a la agenda del Estado permitiendo el trabajo conjunto de todas las entidades del Estado.**
  En el 2003 el gobierno brasilero desarrolla una nueva política industrial que consiste en seleccionar 4 sectores de la economía como estratégicos. Dentro de estos sectores se encuentra el farmacéutico. Esta articulación entre las entidades permitió apuntar a un objetivo común creando el programa **PROFARMA** que se enfocó en dar créditos para inversiones en innovación y generar alianzas estratégicas que permitan la transferencia de conocimiento.

El rol del gobierno en el desarrollo de iniciativas para impulsar el sector farmacéutico ha sido crucial incentivando la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y creando un ambiente de negocios favorable.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- **En el 2010 el Banco de desarrollo de Brasil (BNDES) identifica otra oportunidad para el mercado que es el "Patent Cliff"** en el cual varios de los medicamentos biotecnológicos de alto costo cumplen con su término de protección de patente. Esto abrió el espacio para competir con biosimilares que tienen más barreras que los medicamentos genéricos tradicionales. En 2012, surge una cooperación entre el BNDES y el Ministerio de Salud para incluir medicamentos biotecnológicos en la agenda del PDP (Asociaciones para el Desarrollo de Productos) , principalmente anticuerpos monoclonales, representando un reto tanto para la industria, como para el sistema de salud que debía incluir esta tecnología dentro de su limitado presupuesto. ANVISA en el 2013, jugó un rol importante desarrollando el camino regulatorio para el registro de biosimilares tomando como referencia el ente regulador europeo EMA.
- Como parte de **PROFARMA, el Ministerio de Salud crea el programa PDP Socios para el Programa Productivo** con el objetivo de inducir la cooperación entre las instituciones públicas y las entidades privadas para la transferencia de tecnología.
  - Definió los medicamentos estratégicos para el Sistema de Salud de Brasil (SUS).
  - Creo alianzas entre laboratorios del estado y la industria privada para la producción de compuestos activos (APIs) y los medicamentos estratégicos donde se sobresalen los medicamentos para el tratamiento del VIH.
  - Por lo general estas alianzas incluían 2 laboratorios privados, uno productor de APIs, usualmente extranjero que se encargaba de transferir la tecnología al laboratorio público y un laboratorio doméstico privado que por medio de outsourcing realizaba toda la producción para el laboratorio público. El gobierno brinda apoyo a los laboratorios públicos para la selección de los socios, cuyas condiciones es que pudieran transferir, no solo la tecnología de producción de APIs, sino también la tecnología para producir medicamentos terminados.
  - Para el 2011 para producir medicamentos en Brasil no exigían altos estándares internacionales, lo que permitió reducir las barreras para la producción de APIs en Brasil, esto impulsó el desarrollo de la producción local.
  - Ejemplo de socios: Farmaguinhos – BMS, Farmaguinhos – Roche, Farmaguinhos – Boehringer, LAFEPE-MSD.
  - Brasil tiene 21 compañías farmacéuticas públicas bajo la sombrilla de la asociación ALFOB (ALFOB-Associação Laboratórios Farmacêuticos Ofic do Brasil).

Fuente: CEPAL) Basil - Profarma - EMIS Insights - Brazil Pharma and Healthcare Sector 2019- 2023 - Análisis PwC

blica

El rol del gobierno en el desarrollo de iniciativas para impulsar el sector farmacéutico ha sido crucial incentivando la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y creando un ambiente de negocios favorable.

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- En temas de financiación del programa **PROFARMA**, entra en el sector el **BNDES (Banco de desarrollo económico y social):** Agencia gubernamental cuyo objetivo es financiar los nuevos requerimientos por parte de ANVISA como las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y promover actividades de I+D e infraestructura y apoyar las exportaciones. En los primeros años esta financiación se utilizó para mejorar las plantas de producción, pero para el 2011, los fondos para innovación superaron los de producción con una relación del 50% contra el 39%. La articulación entre **ANVISA** y **BNDES** permitió que las compañías brasileñas hicieran un proceso exitoso de incorporación hacia las BPM.

- **En 2016 Brasil usa el modelo PDP** para crear cooperación entre compañías locales y multinacionales con el objetivo de desarrollar medicamentos totalmente innovadores. El **BNDES** crea una línea de crédito especial con unos intereses por debajo de la inflación para las compañías que busquen desarrollar biotecnología en el territorio brasilero. En 2009 existían únicamente 11 alianzas PDP, en 2015 ya habían 124 alianzas.

- En los últimos años se han producido numerosas alianzas entre los líderes farmacéuticos mundiales y los fabricantes de medicamentos brasileños, lo que ha aumentado la demanda de servicios de fabricación por contrato. Muchas empresas multinacionales están planeando adquirir empresas locales para entrar en el mercado brasileño.

- La reestructuración en curso de la industria farmacéutica se considera positiva, ya que ofrece oportunidades para que los fabricantes locales de medicamentos aumenten sus capacidades tecnológicas y diversifiquen su cartera de productos con productos innovadores, como los medicamentos biosimilares y las vacunas.

En 2020 el gobierno brasileño impulsó el sector de APIs, por medio de la simplificación del proceso de aprobación por parte de la agencia sanitaria ANVISA

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas públicas

- En 2020 concluyó la internalización de las **guías del Comité Directivo del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)**. Se compone de tres Resoluciones del Consejo Colegiado (CDR) de ANVISA:

1. La **RDC (RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA) n. 359-2020** instituyó el Dossier del Principio Activo Farmacéutico (DIFA) y la Carta de Adecuación del Dossier del Principio Activo Farmacéutico (CADIFA), la cual define cuáles son los requisitos técnicos para que los APIs puedan obtener la aprobación por parte de ANVISA.

1. La **RDC n. 361-2020** actualizó las normas de registro y postregistro de medicamentos.

1. La **RDC n. 362-2020** estableció los criterios para la certificación de las Buenas Prácticas de Producción de APIs e instituyó el programa de inspección para los productores extranjeros de APIs.

El sector farmacéutico en Brasil continúa siendo el más grande de la región. Esto ha generado en los últimos años una serie de movimientos empresariales interesantes, los cuales impulsan y reestructuran el sector y sus participantes

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas privadas y de otras entidades

- **En 2019** se presentaron los siguientes movimientos empresariales en el sector farmacéutico:

  1. El laboratorio sudafricano **Aspen Pharmacare Holdings Ltd** adquirió la línea de productos Magnesia Bisurada del fabricante estadounidense de productos sanitarios **Pfizer** Inc por 21,6 millones de dólares.
  2. La empresa farmacéutica brasileña **Ache Laboratorios Farmacéuticos SA** logró comprar la participación del 50% restante de la empresa **Melcon do Brasil SA.**
  3. El mayorista brasileño de productos médicos **SM Empreendimentos Farmaceuticos Ltda** compró al fabricante de ingredientes farmacéuticos y suplementos alimenticios **Levviale Industria de Insumos Farmaceuticos Ltda.**
  4. La empresa farmacéutica canadiense **Knight Therapeutics Inc. l**ogró concretar la compra del 51,21% de la empresa brasileña del sector **Biotoscana Investments SA** por 145,46 millones de dólares.

- **Así mismo en 2020 las transacciones continuaron en el sector de la siguiente manera:**

  1. El grupo farmacéutico brasileño **Eurofarma** anunció la adquisición de una cartera de 12 productos farmacéuticos de venta libre y de prescripción en Argentina, Colombia, Ecuador, México, Panamá y Perú a su homólogo local **Hypera** por 161 millones de dólares.
  2. El fabricante brasileño de principios activos **Nortec Quimica SA** ha anunciado que el conglomerado local **Monteiro Aranha SA** ha adquirido alrededor del 20% de sus acciones al vehículo de inversión estatal **BNDES Participacoes SA - BNDESPar.**

El sector farmacéutico en Brasil continúa siendo el más grande de la región. Esto ha generado en los últimos años una serie de movimientos empresariales interesantes, los cuales impulsan y reestructuran el sector y sus participantes

Iniciativas para el desarrollo del sector

Iniciativas privadas y de otras entidades

- **En marzo de 2020, el grupo farmacéutico brasileño Eurofarma anunció la adquisición de una cartera de 12 productos farmacéuticos de venta libre y de prescripción en Argentina, Colombia, Ecuador, México, Panamá y Perú a su homólogo local Hypera por 161 millones de dólares**. Esta adquisición obedece a la estrategia de Eurofarma, la cual está alineada con su objetivo de convertirse en un competidor regional relevante y de aumentar sus ventas internacionales hasta el 30% de las ventas totales en 2022. Los nuevos activos también contribuirán a la cartera exclusiva de la empresa. Eurofarma es una empresa farmacéutica que opera en los principales segmentos farmacéuticos, incluyendo medicamentos de prescripción, genéricos, hospitalarios, oncológicos y de no prescripción, así como en medicina veterinaria.

- **En octubre de 2020, el fabricante brasileño de principios activos Nortec Quimica SA ha anunciado que el conglomerado local Monteiro Aranha SA** ha adquirido alrededor del 20% de sus acciones al vehículo de inversión estatal BNDES Participacoes SA - BNDESPar. El comprador pagará 5,68 millones de dólares. Nortec Química fabrica y suministra principios activos a la industria farmacéutica en América Latina y a nivel internacional. Monteiro Aranha SA es un holding diversificado que, a través de sus subsidiarias, produce pulpa y papel, productos petroquímicos, envases de vidrio y equipos de telecomunicaciones. Monteiro Aranha también tiene operaciones en el sector bancario.

Empresas de producción de APIs, Dr Reddy's Laboratories y Aurobindo Pharma Limited

Descripción general	Dr.Reddy's	AUROBINDO
Casa Matriz	Hyderabad, Telangana, India	Hyderabad, Telangana, India
Número de empleados	21.650	18.469
Plantas de la compañía	6 plantas en India, 1 en Reino Unido y 1 En México	14 plantas de fabricación en todo el mundo y una instalación de I+D
Productos	Medicamentos genéricos, principios activos y productos patentados.	Medicamentos genéricos, principios activos y productos patentados.
Ingreso - Utilidad	Ingreso Op 2020: USD $ 2,4 Billones Utilidad global 2020: USD $ 285 Millones	Ingreso Op 2020: USD $ 3,2 Billones Utilidad global 2020: USD $ 399 Millones

Fuente: EMIS Professional - Annual Report 2019-20 Dr.Reddy's - Annual Report 2019-20 AUROBINDU

Dr. Reddy's Laboratories - INDIA

Descripción General

Estructura.

- Casa Matriz en Hyderebad, Telangana, India.
- 21,650 empleados
- 6 Plantas en India, 1 planta en Reino Unido y 1 planta en México

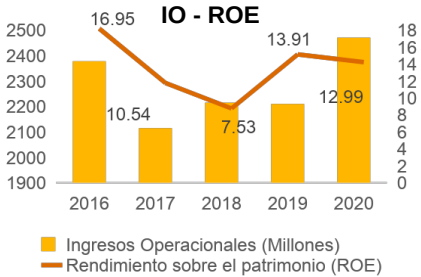
Diferentes actividades y servicios prestados.

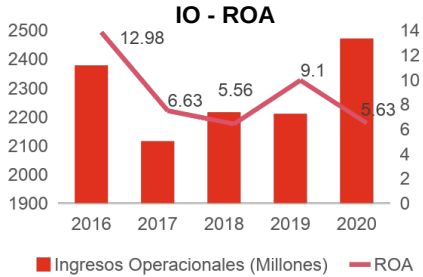
- Línea de productos de Medicamentos Genéricos, Servicios farmacéuticos e principios activos y Productos patentados

Información Financiera.

- Ingreso Operacional 2020 – USD $ 2,4 billones.
- Utilidad Global 2020 – USD $ 285 millones.

Analisis Financiero





Fuente: EMIS Professional

Dr. Reddy's Laboratories - INDIA

Comercial

- El ingreso generado por los APIs equivale al 14,7% del total de los ingresos brutos de la compañía, esto se debe a los clientes extranjeros de Estados Unidos, Europa, América Latina, Japón y Corea.
- Dr. Reddýs cuenta con una plataforma digital Reddy's XCEED de atención al cliente, esta ofrece a los clientes acceso instantáneo a una cartera de medicamentos e insumos que abarca una amplia gama de indicaciones y moléculas complejas como esteroides, péptidos o APIs de alta potencia (HPAPI). Los clientes de todo el mundo pueden gestionar todo el proceso comercial en tiempo real, desde el pedido de muestras, el envío y seguimiento de sus pedidos. También interactuar estrechamente con el equipo de apoyo interdisciplinario de Dr. Reddy's.
- La empresa ofrece unos 200 medicamentos genéricos y este negocio constituye el 80% de los ingresos netos.

Calidad

- Dr Reddy's aumentó las capacidades de fabricación en los APIs del sartan como Valsartán y Losartán K para el final del año fiscal 2021. Esto se debe a que a finales de 2018 varios fabricantes competidores de APIs les fueron encontrados impurezas de nitrosamina en la producción de sartanes, produciendo unos escasez de este tipo de fármaco en todo el mundo.
- Todas las plantas de Dr Reddy's son instalaciones de "vertedero cero de aguas residuales", lo que significa que todos los residuos y efluentes líquidos que generan contaminación, se tratan dentro de sus instalaciones y se reutilizan. También co-procesa y recicla el 91 % del total de los residuos peligrosos.

Abastecimiento

- A pesar de ser uno de los mayores productores de APIs en la India, su dependencia de las importaciones desde China en APIs sigue siendo fundamental para la producción de medicamentos intermedios.
- En el 2020 la empresa incluyó 98 APIs dentro del Master File de la organización Mundial de la Salud.
- Tiene como enfoque la innovación y la asequibilidad brindando a los clientes APIs especializados en tratamientos antidiabéticos, anti infecciosos, cardiovasculares, del sistema nervioso central, gastrointestinales, del músculo esquelético, oncológicos, manejos del dolor, respiratorios, urólogos, entre otros.

Fuente: EMIS Professional - Annual Report 2019-20 Dr.Reddy's

DC1 - Información de uso interno

Dr. Reddy's Laboratories - INDIA

Nuevos Desarrollos

- En Julio del 2018 la compañía lanzó las tabletas de sulfato de hidroxicloroquina para el mercado estadounidense, siendo aprobadas por la FDA
- En Febrero del 2018 Dr. Reddy's lanzó los comprimidos de tetrabenazina en el mercado estadunidense.
- En Noviembre del 2017 Dr, Reddy's anunció el lanzamiento del genérico Azacitidina para inyección en el mercado canadiense.

Fuente: EMIS Professional - Annual Report 2019-20 Dr.Reddy's - EMIS: MI reports

Aurobindo Pharma Limited - INDIA

Descripción General

Estructura.

- Casa Matriz en Hyderebad, Telangana, India.
- 18,469 empleados
- 14 Plantas de fabricación alrededor del mundo

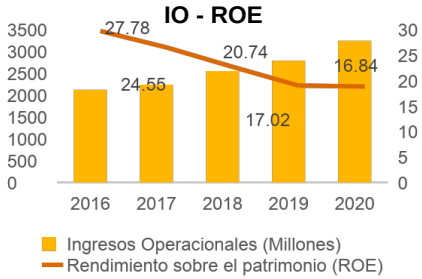
Diferentes actividades y servicios prestados.

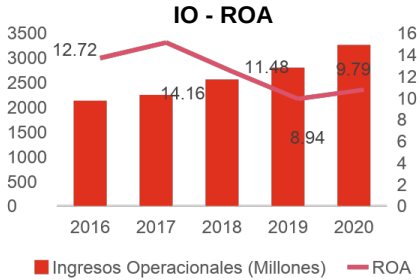
- Medicamentos genéricos, principios activos y productos patentados

Información Financiera.

- Ingreso Operacional 2020 – USD $ 3,2 billones.
- Utilidad Global 2020 – USD $ 399 millones.

Analisis Financiero





Fuente: EMIS Professional

Aurobindo Pharma Limited - INDIA

Comercial

- Para la empresa en el año 2020 los principios activos representan el 13% del total de ventas globales, el otro 87% es causado por los productos farmacéuticos genéricos.
- Aurobindo cuenta con una integración vertical en la cadena de producción, esto permite que alrededor del 70% de las necesidades de APIs sean consumidas y producidas internamente. El otro 20% es obtenida de empresas internacionales.
- La empresa es líder en el mercado de las penicilinas semisintéticas; tiene presencia en segmentos terapéuticos clave como neurociencias, cardiovascular, anti retrovirales, antidiabéticos, gastroenterología y antibióticos.
- Aurobindo cuenta con 11 unidades de APIs intermedios y 18 unidades de producción (11 en India, 4 en Estados Unidos, 1 en Brasil, 1 en Holanda y 1 en Portugal) de medicamentos especializados en……. Entre sus socios comerciales se encuentran AstraZeneca y Pfizer.

Calidad

- El objetivo estratégico de Aurobindo es reforzar y diversificar la cartera existente con la creación de una sólida capacidad de I+D de fabricación en la India. Todo esto con el fin de poder desarrollar nuevos medicamentos innovadores de síntesis química, formulación de alta calidad y nuevos sistemas de desarrollo de fármacos.
- Las plantas de APIs de Aurobindo están equipadas con sistemas de modificación del tamaño de las partículas para suministrar materiales compactados y micronizados.La fabricación está respaldada por sistemas de almacenamiento que ofrecen temperatura ambiente controlada (CRT) y cámaras frigoríficas.

Abastecimiento

- India ha aprobado la fabricación de medicamentos críticos al granel. Aurobindo Pharma y en 2021 va a invertir en el establecimiento de dos plantas para la producción de Penicilina G y 7-ACA con una capacidad de producción de entre 15.000 a 20.000 toneladas y una inversión total de $30 Millones de dólares.
- El Gobierno de India ha dado la aprobación a Aurobindo para la creación de una planta de producción de Tiocianato de eritromicina (TIOC), con una producción de 1.600 toneladas y una inversión de alrededor de $ 12 Millones de dólares.

Fuente: EMIS Professiona - Annual Report 2019-20 AUROBINDOl

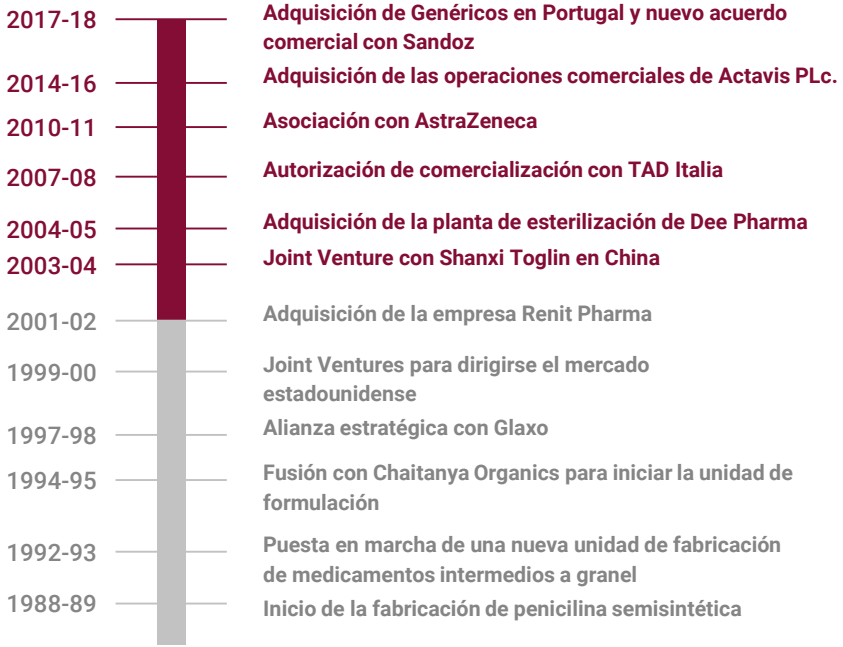
Aurobindo Pharma Limited - INDIA

Nuevos Desarrollos

- En Abril del 2018 la compañía obtuvo la aprobación de la FDA para la Loratadina.
- En mayo 2018 la compañía obtuvo la aprobación del ibuprofeno oral por parte de la FDA.

Merger and Acquisitions

- En Diciembre del 2017 Aurobindo Pharma anunció la adquisición de la empresa farmacéutica Portuguesa Generis de Magnum Capital Partners.



Fuente: EMIS Professiona - Annual Report 2019-20 AUROBINDO - Mordor Intelligence

El apoyo por parte de los gobiernos frente al desarrollo de la industria de producción de principios activos ha sido el punto de partida para impulsar la industria en países como India, Argentina y Brasil.

Observaciones

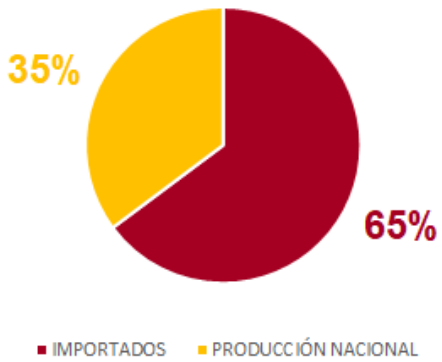
- India es un país que ha venido desarrollando su industria farmacéutica incluyendo la manufactura de principios activos. En la actualidad, y a pesar de esto, el país tiene una alta dependencia de la China frente al abastecimiento de principios activos importando el 70% de los APIs que utiliza para la producción de medicamentos.
- Los estímulos del gobierno Indio van desde la financiación de programas de actualización de plantas y capacitaciones en calidad, hasta inversiones directas para la construcción de plantas para la fabricación de APIs. Adicionalmente, ofrece incentivos a las empresas que producen medicamentos, APIs e intermedios que estén identificados como de uso prioritarios para el país.
- En el caso latinoamericano, en Argentina existen iniciativas por parte del sector privado frente a la producción de principios activos. Es el caso de Maprimed, una empresa que produce más de 27 principios activos los cuales el 80% son comercializados en el exterior.
- En Brasil el programa PDP (Socios para el programa productivo), que consiste en la realización de alianzas público - privadas entre laboratorios públicos, privados nacionales e internacionales, contempla la producción tanto de medicamentos como de principios activos. Dentro de estas alianzas se contempla la participación de productores de APIs como parte fundamental del esquema de participación para el desarrollo de la industria farmacéutica.
- Las grandes empresas productoras de principios activos en el mundo tienen un ecosistema productivo completo que incluye fabricación de medicamentos e investigación y desarrollo. El 13% de los ingresos de empresas como Aurobindo y Dr Reddy's provienen de la producción y venta de principios activos.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - MI Report Pharmaceutical contract manufacturing (CMO)(2021 – 2026) - Análisis PwC

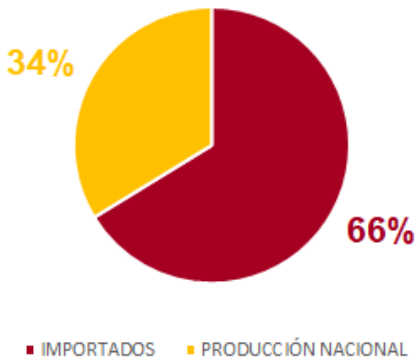
03.
Información de importaciones, mercado y demanda

En Colombia, la participación en venta de medicamentos producidos localmente es del 34% vs los importados que representan el 66%

Participación de venta de medicamentos de producción nacional vs importados 2018 - 2019 ($COP)



2018



2019

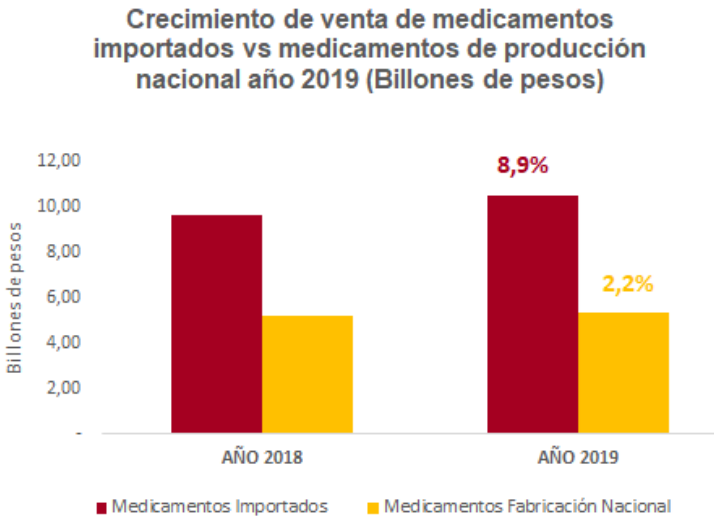
Observaciones

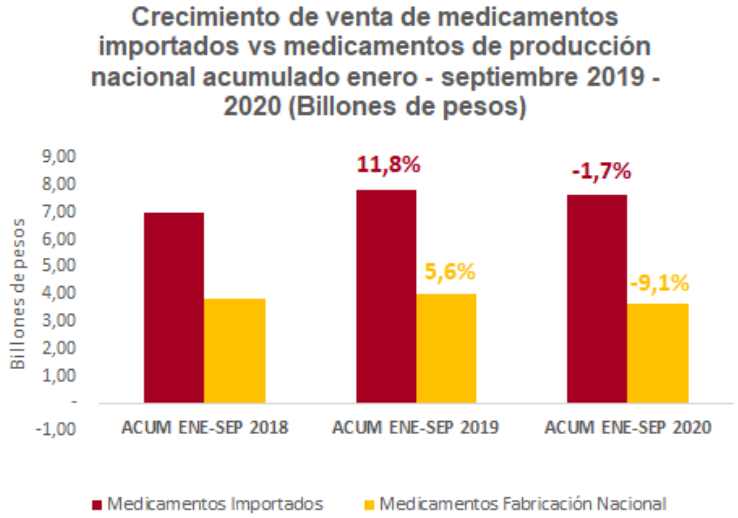
- La participación de las ventas en valores de los medicamentos de producción local cae en un 1% para el 2019.
- Ventas de medicamentos de producción local $5.3 billones (COP).
- Ventas de medicamentos importados: $10,4 billones (COP).

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC.

DC1 - Información de uso interno

Los crecimientos de las ventas de medicamentos producidos localmente e importados son de 2,2% y 8,9% respectivamente para el 2019



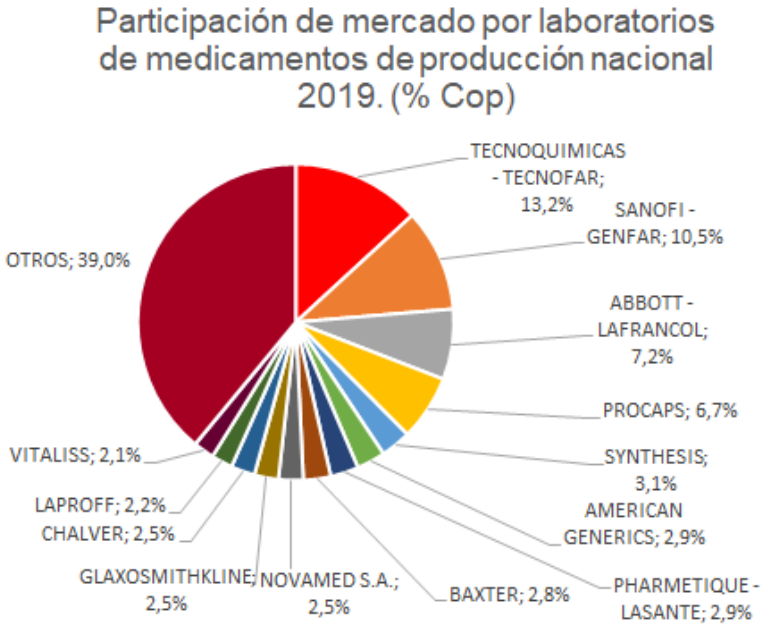


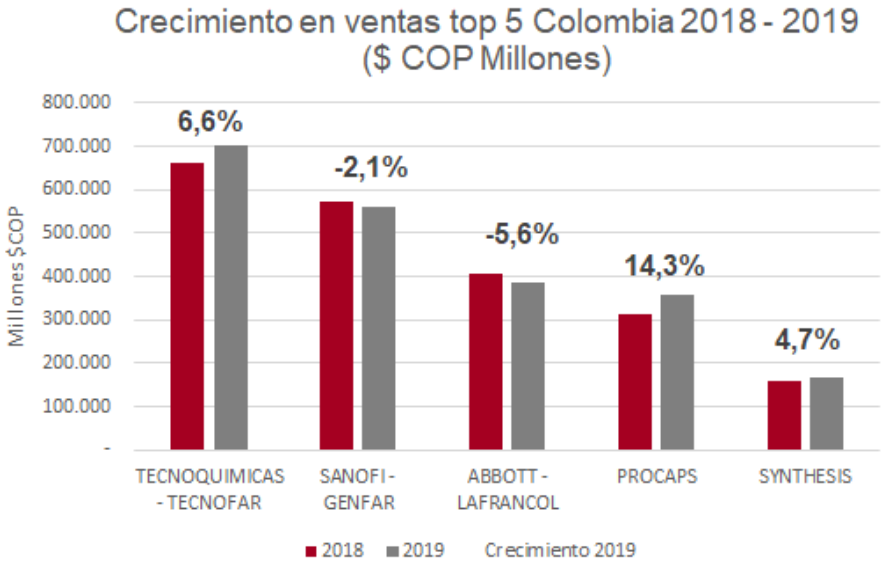
Observaciones

- Cuando se hace la comparación de crecimiento a septiembre de 2020, encontramos que las ventas de los medicamentos de fabricación nacional y los importados caen dado la situación presentada por el COVID-19.
  - -9,1% Producción local.
  - -1,7% Importados.

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019 - YTD 2020. Ministerio de Salud - Análisis PwC.

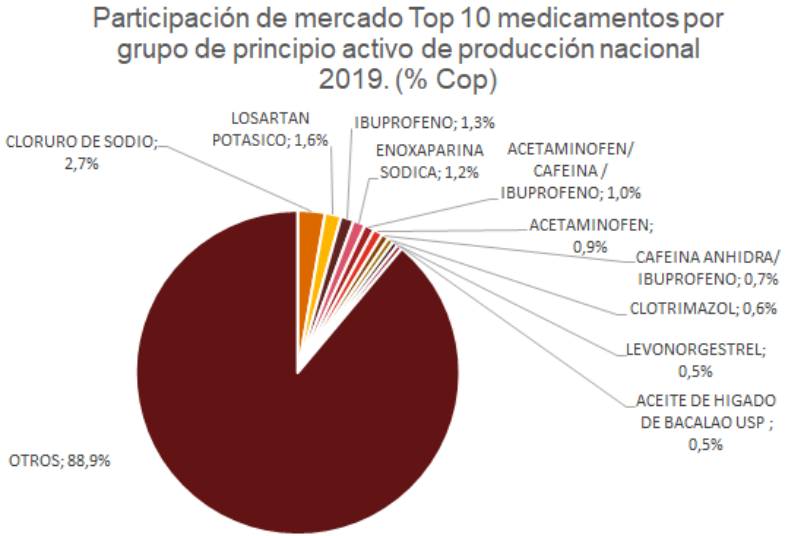
Tecnoquimicas, Sanofi y Abbott representan el 33% de las ventas de medicamentos producidos en Colombia, mientra que Procaps fue el laboratorio de mayor crecimiento dentro del top 5 con un 14,3% de las ventas en 2019

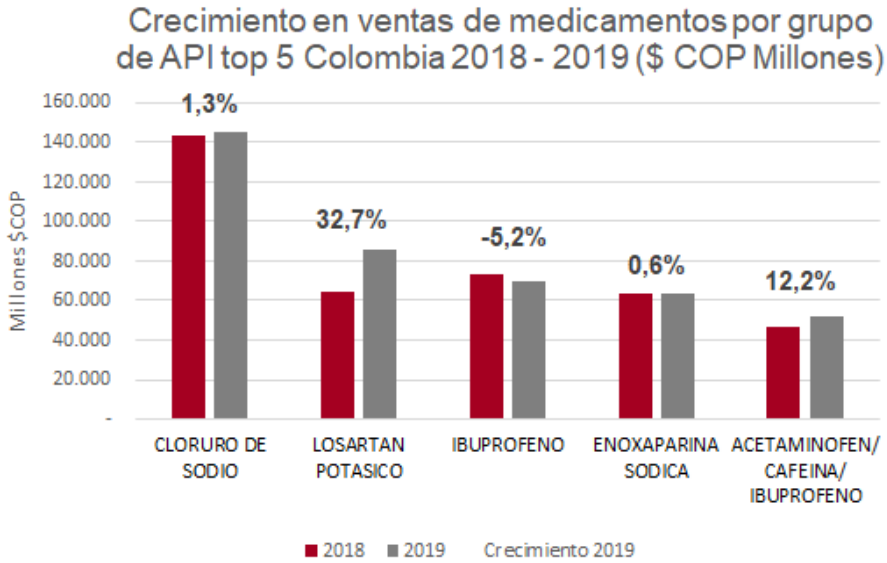




Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC

Los medicamentos compuestos por Losartán Potásico fueron los que mostraron un mayor crecimiento con un 33%, seguido por los medicamentos compuestos por Acetaminofen-Cafeina- Ibuprofenos (12%)

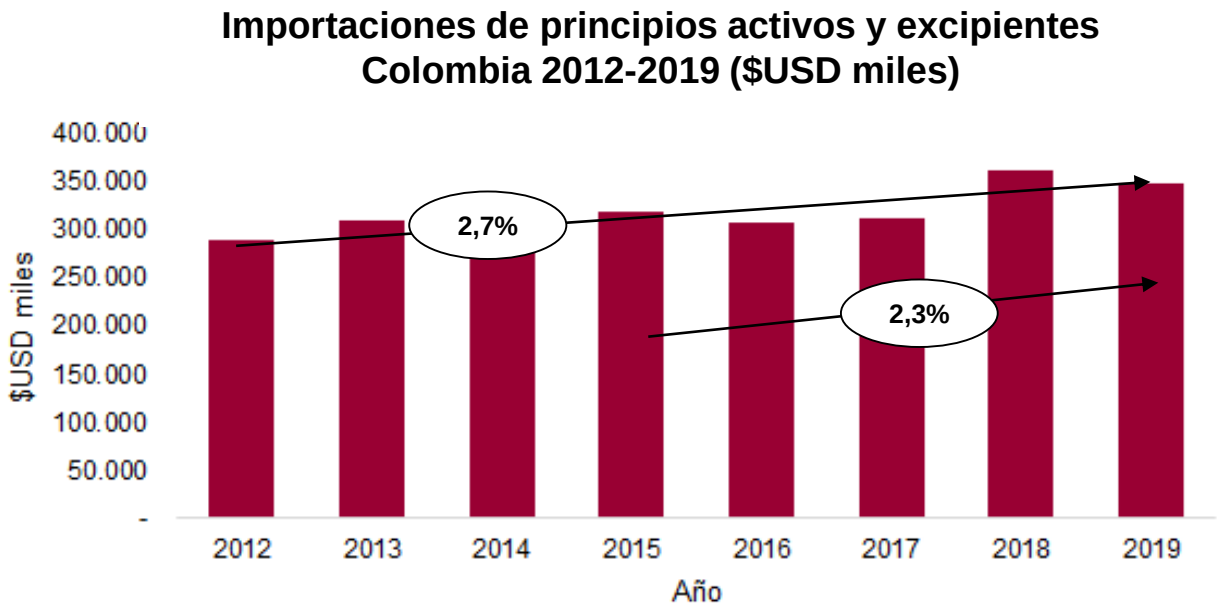




Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

En Colombia las importaciones de principios activos y excipientes se estiman en USD$348 millones con un crecimiento compuesto anual de 2,3% en los últimos 5 años.



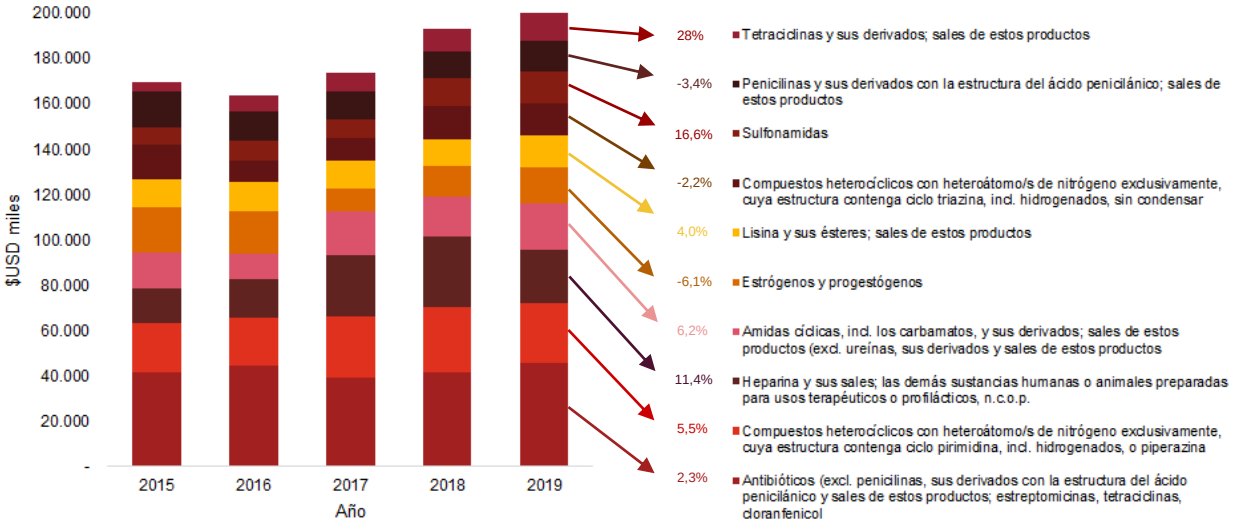
Observaciones

- Al comparar el CAGR (crecimiento anual compuesto) de las importaciones de APIs y excipientes, encontramos que el crecimiento de los últimos 5 años es de 2,3% frente a 2,7% de los últimos 8 años evidenciando una leve reducción.
- Esta reducción de crecimiento en importaciones se debe a la disminución del crecimiento de las ventas de los medicamentos de producción local.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Las importaciones del top 10 por partida arancelaria tienen un crecimiento anual compuesto (CAGR) en los últimos 5 años de 4,2% ($USD)

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes Colombia 2015 -2019 ($USD miles). CAGR 2015 - 2019



Observaciones

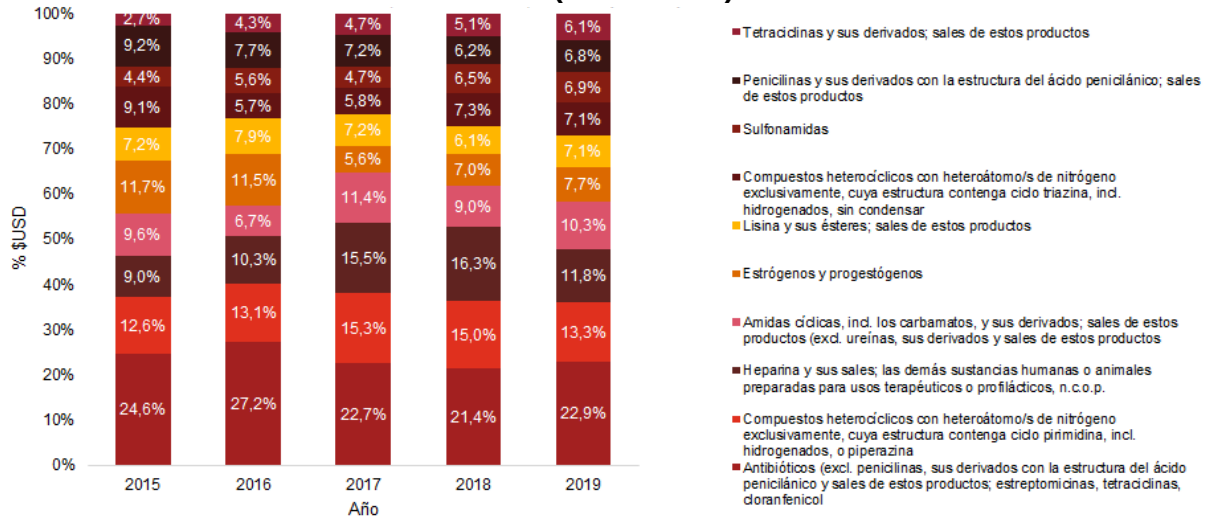
- Tetraciclinas y sus derivados es la partida arancelaria de mayor crecimiento en importaciones con un CAGR de 28%.
- Las importaciones de Sulfamidas y Heparinas también tienen un crecimiento de doble dígito en un 16,6% y 11,4% respectivamente.
- Así mismo, las Penicilinas y sus derivados, Compuestos Heterocíclicos (C.Triazina) y los Estrógenos y Progestágenos muestran un decrecimiento en cuanto importaciones.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

La participación de las importaciones del top 10 de de partidas arancelarias sobre el total pasa de ser 59% en el 2015 a 65% en el 2019

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes para medicamentos Colombia % de participación 2015 - 2019 ($USD miles)



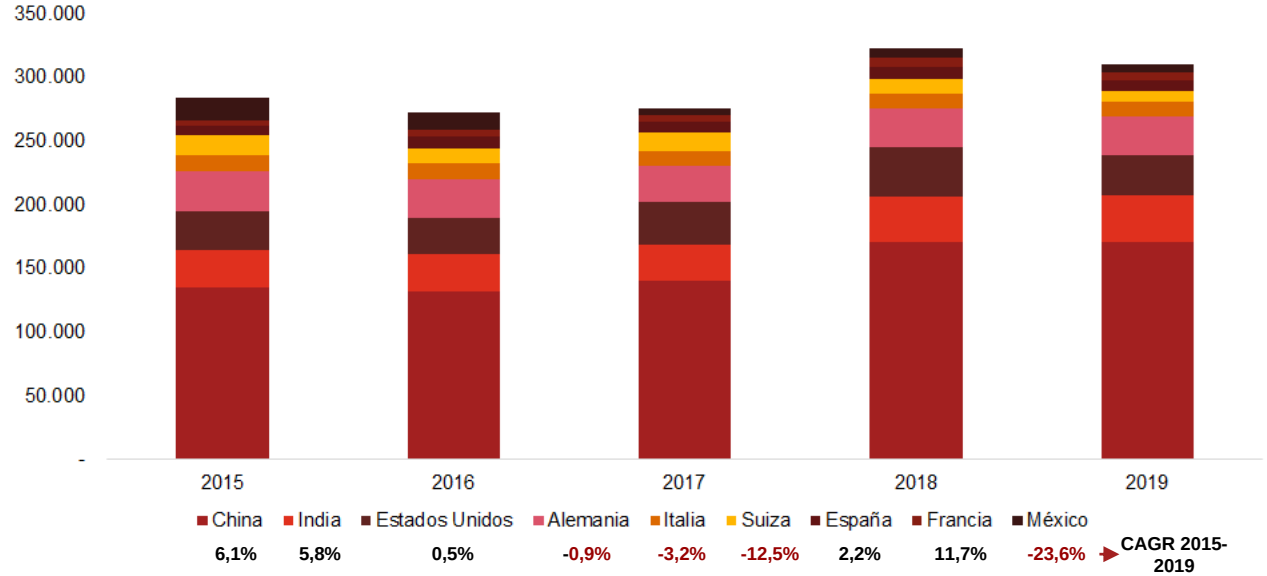
Observaciones

- A pesar de perder 2% de participación desde el 2015 dentro del grupo del top 10 de compuestos, Antibióticos excl. Penicilinas sigue siendo el de mayor participación con un 23%.
- Heparinas y sus sales es la partida arancelaria que mayor participación gana pasando de un 9% en el 2015 a un 11,8% en el 2019.
- Sulfonamidas tambien gana 2,5% en participación dentro del grupo del top 10, alcanzando una participación del 6,9%.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Las importaciones del top 10 de países de origen tienen un crecimiento anual compuesto de 2,2% para el 2019 siendo Francia el que presenta mayor crecimiento con un 11,7% seguido por China con un 6,1% ($USD)

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Colombia 2015 -2019 ($USD miles)



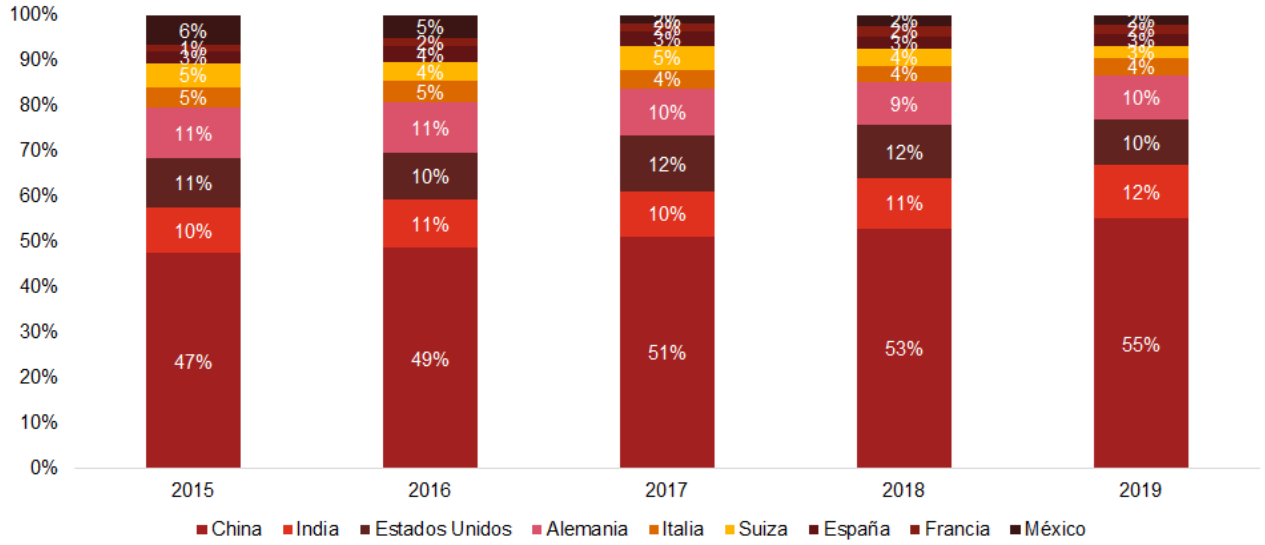
Observaciones

- India es el segundo país de origen de las importaciones de principios activos y excipientes hacia Colombia después de China cuyo crecimiento anual compuesto es de 5,8% para 2019.
- Las importaciones desde países como Alemania, Italia y Suiza presentan una disminución, siendo Suiza la de mayor decrecimiento con un -12,5%.
- La importaciones desde Estados Unidos presentan un crecimiento cercano a cero (0,5%)

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

El top 10 de los países de procedencia de las importaciones de principios activos y excipientes representan el 89% sobre el total de las importaciones del país durante los últimos 5 años

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Colombia 2015 - 2019 ($USD miles)



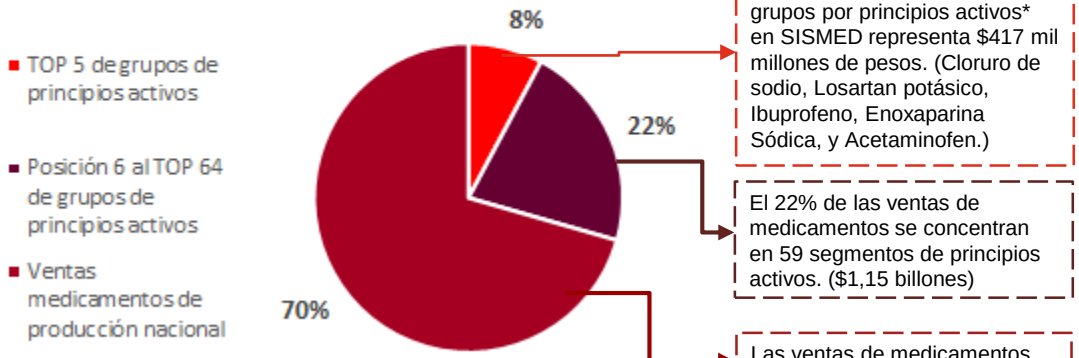
Observaciones

- Durante los últimos 5 años Colombia ha importado APIs y excipientes en primer lugar de China, con una participación de 55% sobre las importaciones del top 10 y la partida arancelaria que mayor valor tiene dentro de estas importaciones es: “Antibióticos (excl. penicilinas, sus derivados con la estructura del ácido penicilánico)”.
- India representa el 11,8% de las importaciones del top 10 y la partida arancelaria de mayor valor es “Sulfamidas”.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

El tamaño de la oportunidad relacionada con los principales medicamentos producidos a nivel local está entre $108 y $416 mil millones

Participación de venta de medicamentos de producción nacional por grupo de principio activo 2019 (%COP)



Las ventas de medicamentos que componen el Top 5 de grupos por principios activos* en SISMED representa $417 mil millones de pesos. (Cloruro de sodio, Losartan potásico, Ibuprofeno, Enoxaparina Sódica, y Acetaminofen.)

El 22% de las ventas de medicamentos se concentran en 59 segmentos de principios activos. ($1,15 billones)

Las ventas de medicamentos que utilizan los demás principios activos equivalen a $3,7 billones de pesos.

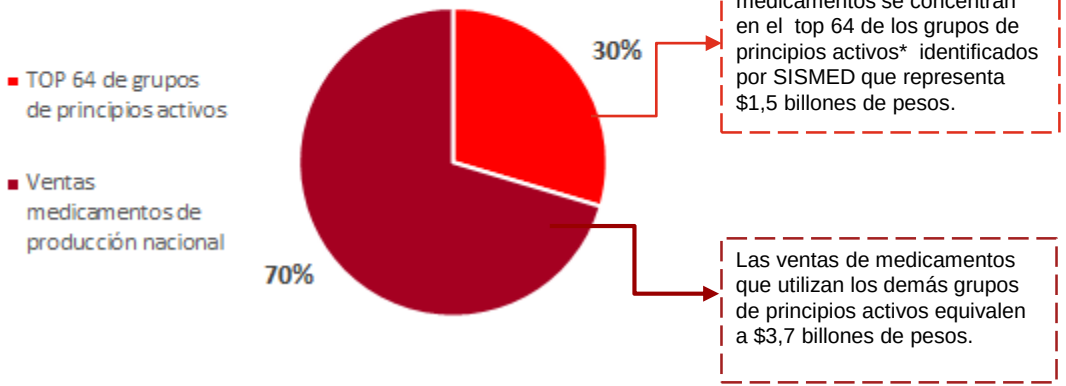
*Cada grupo de principios activos agrupa las ventas de medicamentos que contienen el mismo principio activo.
** % del valor de las materias primas reportado por la Encuesta Anual Manufacturera (EAM) 2019
*** % estimado de las importaciones calculado de la diferencia entre las importaciones de la base de Comtrade y el tamaño de mercado del reporte DBMR 2020.(APIs y excipientes)

Nota: El top 64 (5+59) se definió por el cálculo de deciles de 50 de los 6.565 grupos de principios activos, donde los primeros 64 grupos agrupan 30% de las ventas..

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - EAM (Encuesta Anual Manufacturera - Análisis PwC

El tamaño de la oportunidad relacionada con los principales medicamentos producidos a nivel local está entre $108 y $416 mil millones

Participación de venta de medicamentos de producción nacional por grupo de principio activo 2019 (%COP)



El 30% de las ventas de medicamentos se concentran en el top 64 de los grupos de principios activos* identificados por SISMED que representa $1,5 billones de pesos.

Las ventas de medicamentos que utilizan los demás grupos de principios activos equivalen a $3,7 billones de pesos.

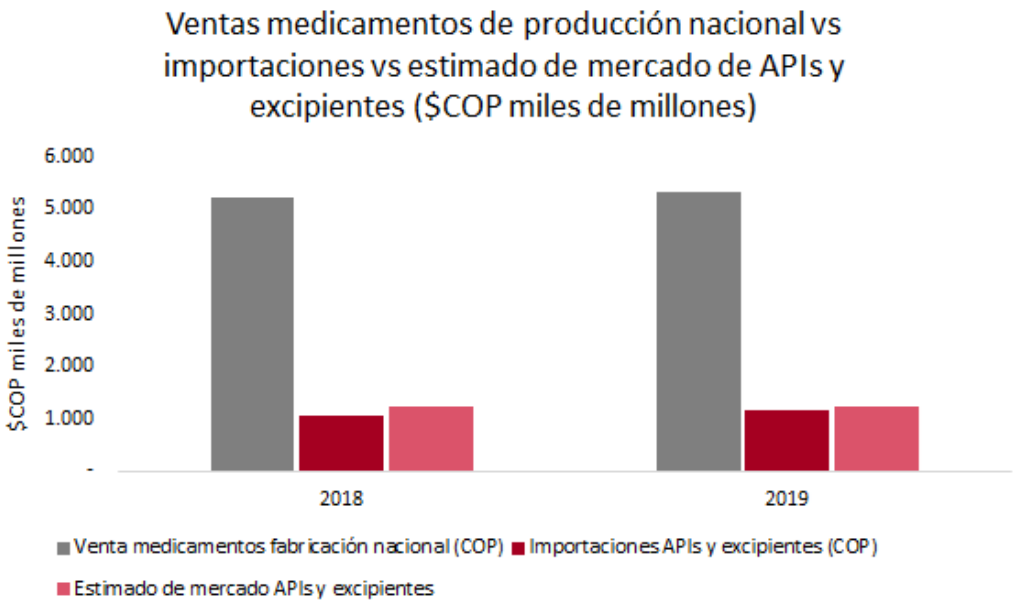
*Cada grupo de principios activos agrupa las ventas de medicamentos que contienen el mismo principio activo.
** % del valor de las materias primas reportado por la Encuesta Anual Manufacturera (EAM) 2019
*** % estimado de las importaciones calculado de la diferencia entre las importaciones de la base de Comtrade y el tamaño de mercado del reporte DBMR 2020.

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

Nota: El top 64 se definió por el cálculo de deciles de 50 de los 6.565 grupos de principios activos, donde los primeros 64 grupos agrupan 30% de las ventas..

DC1 - Información de uso interno

El tamaño del mercado en términos de demanda local para principios activos y excipientes se estima entre 1,1 y 1,2 billones ($COP)

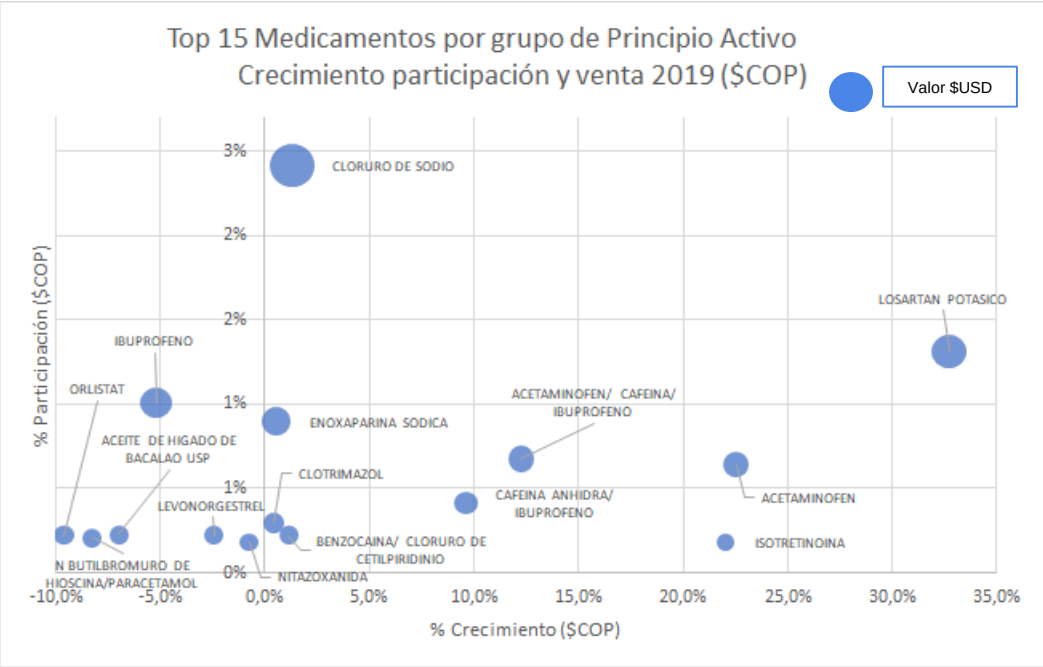


Observaciones

- El mercado de medicamentos de producción nacional es de $5,2 billones y si sumamos APIs y Excipientes,se estima que el mercado pueda estar entre $1,1 y $1,2 billones, donde las importaciones representan casi el 93% de este mercado llegando a un valor de $1,14 billones.
- Mientras que el mercado de medicamentos de producción nacional crece un 2,2% para el 2019, las importaciones crecieron al 6,8% en pesos, impulsado por un incremento de la tasas de cambio. Y se estima que el mercado de APIs y Excipientes de medicamentos pudo haber crecido al menos de un 1%.

Fuente: SISMED 2018-2019 - Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

El grupo de medicamentos compuestos con Losartán Potásico presenta el mayor crecimiento (32%) dentro del top 15 de los grupos de los APIs de mayor participación en venta, siendo el segundo grupo de principios activos en participación de mercado (1,6%)



Observaciones

- El grupo de medicamentos que está compuesto por Cloruro de Sodio crece un 1,3% en ventas, siendo éste el que mayor participación tiene (2,7%).
- Dentro del top 15 de grupos de medicamentos, únicamente 9 grupos muestran crecimiento positivo: Cloruro de Sodio, Losartán Potásico, Enoxaparina Sódica, Acetaminofén - Cafeina - Ibuprofeno, Clotrimazol, Cafeína anhidra-Ibuprofeno, Acetaminofen, Benzocaína-Cloruro de Cetilpiridinio y Isotretinoína.

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC

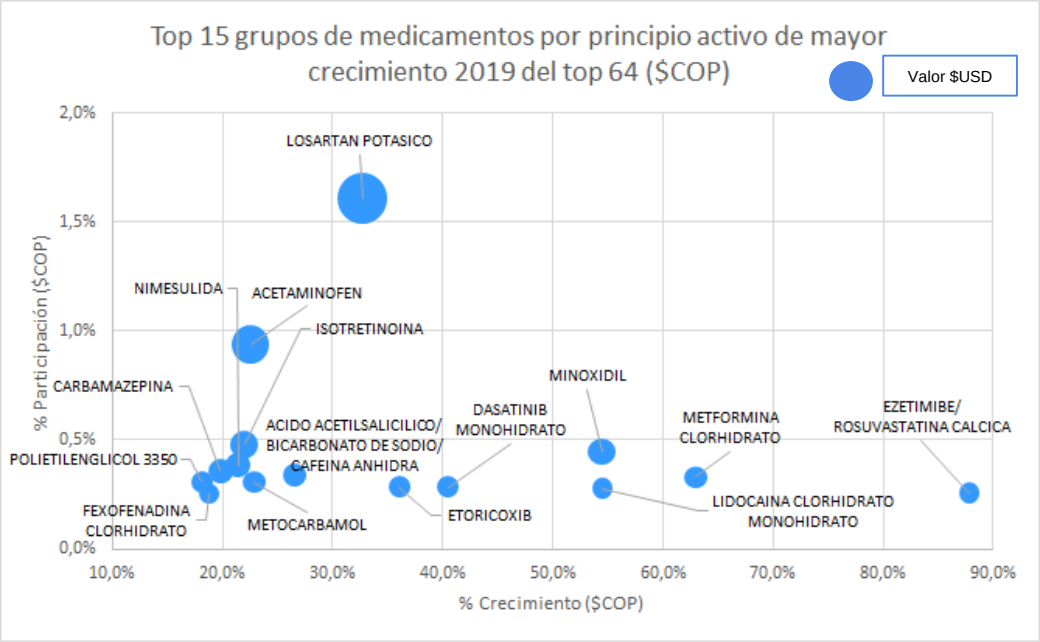
Función terapéutica del top 15 de grupos de principios activos por participación en ventas del mercado

PRINCIPIO ACTIVO	CLASE TERAPEUTICA NIVEL III
CLORURO DE SODIO	B05B - Soluciones intravenosas
LOSARTAN POTASICO	C09C - Antagonistas de angiotensina II, monodrogas
IBUPROFENO	M01A - Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
ENOXAPARINA SODICA	B01A - Agentes antitrombóticos
ACETAMINOFEN/ CAFEINA/ IBUPROFENO	N02B - Otros analgésicos y antipiréticos
ACETAMINOFEN	N02B - Otros analgésicos y antipiréticos
CAFEINA ANHIDRA/ IBUPROFENO	M01A - Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
CLOTRIMAZOL	A01A - Preparaciones estomatológicas
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO USP	A11C - Multivitamínicos, combinaciones
LEVONORGESTREL	G03A - Anticonceptivos hormonales para uso sistémico
NITAZOXANIDA	P01A - Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios
ORLISTAT	A08A - Preparados contra la obesidad, excl. productos dietéticos
BENZOCAINA/ CLORURO DE CETILPIRIDINIO	R02A - Preparados para la garganta
N BUTILBROMURO DE HIOSCINA/ PARACETAMOL	A03D - Antiespasmódicos en combinación con analgésicos
ISOTRETINOINA	D10A - Preparados antiacné para uso tópico

Fuente: Reporte de precios SISMED Q3 2018 - Q3 2019 - Q3 2020. Ministerio de Salud - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

Del top 15 de grupos de principios activos de mayor participación en ventas, 7 grupos presentan crecimiento por encima del 30%



Observaciones

Los grupo de medicamentos que más crecen en ventas son:

- Ezetimibe- Rosuvastatina cálcica: 88%
- Metformina clorhidrato: 63%
- Lidocaina clorhidrato monohidrato: 55%
- Minoxidil: 54%
- Dasatinib monohidrato: 40%
- Etoricoxib: 36%
- Losartan potásico: 33%

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC

Función terapéutica del top 15 de grupos de principios activos con mayor crecimiento

PRINCIPIO ACTIVO	CLASE TERAPEÚTICA NIVEL III
EZETIMIBE/ ROSUVASTATINA CALCICA	C10A Reductores del colesterol y los triglicéridos
METFORMINA CLORHIDRATO	A10B Drogas hipoglucemiantes orales
LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	N01B Opioides
MINOXIDIL	D11A Otros preparados dermatológicos
DASATINIB MONOHIDRATO	L01X Otros agentes antineoplásicos
ETORICOXIB	M01A Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
LOSARTAN POTASICO	C09C Antagonistas de angiotensina II, monodrogas
ACIDO ACETILSALICILICO/ BICARBONATO DE SODIO/ CAFEINA ANHIDRA	N02B Otros analgésicos y antipiréticos
METOCARBAMOL	M03B Agentes relajantes musculares de acción central
ACETAMINOFEN	N02B Otros analgésicos y antipiréticos
ISOTRETINOINA	D10A Preparados antiacné para uso tópico
NIMESULIDA	M01A Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
CARBAMAZEPINA	N03A Antiepilépticos
FEXOFENADINA CLORHIDRATO	R06A Antihistamínicos para uso sistémico
POLIETILENGLICOL 3350	A06A Laxantes

Fuente: Reporte de precios SISMED Q3 2018 - Q3 2019 - Q3 2020. Ministerio de Salud - Análisis PwC

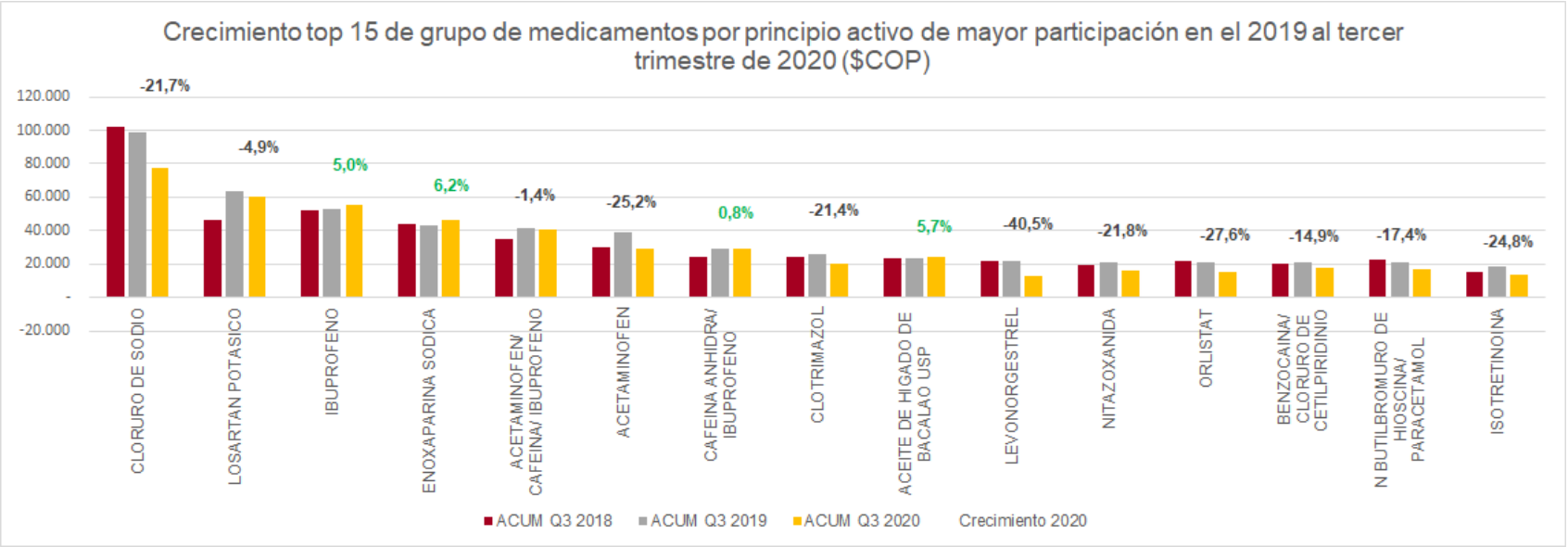
DC1 - Información de uso interno

Del top 64 de grupos de APIs, 37 grupos presentan crecimiento positivo, siendo Ezetimibe-Rosuvastatina cálcica el que más crece en 88%

Crecimiento 2018 vs. 2019

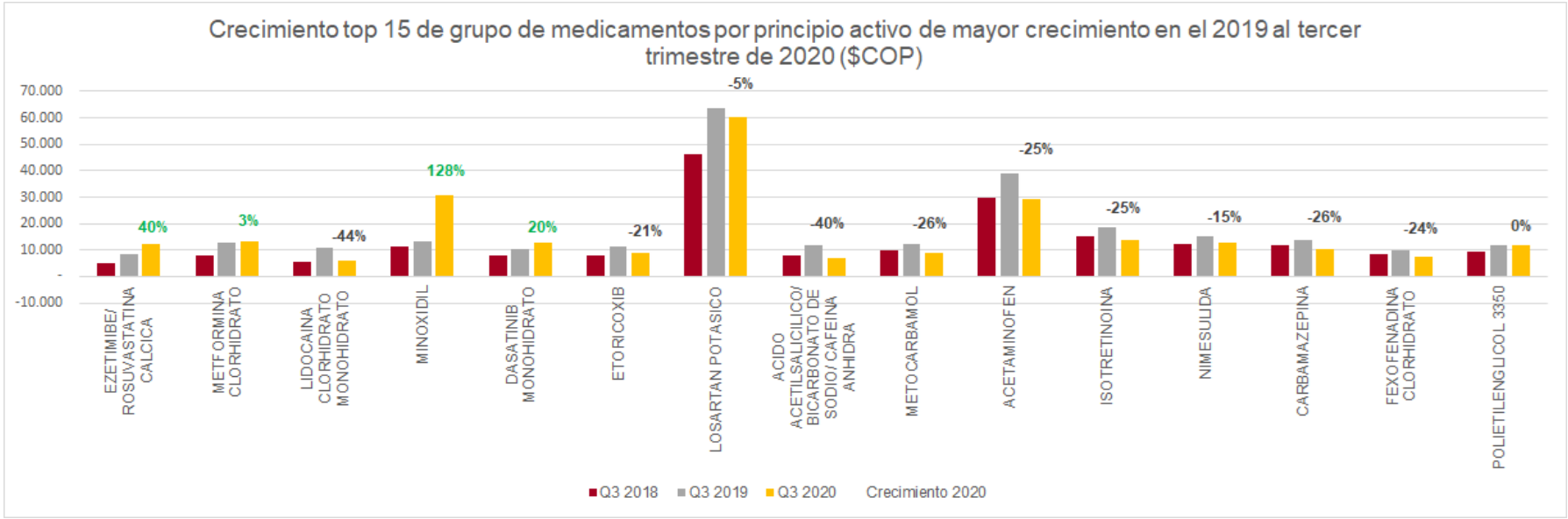
Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC

La mayoría de las ventas del top 15 de los grupos de principios activos cae para el tercer trimestre del 2020, siendo el Ibuprofeno, la Enoxaparina Sódica, la Cafeína anhidra-Ibuprofeno y el Aceite de Hígado los que mantienen su crecimiento.



Fuente: Reporte de precios SISMED Q3 2018 - Q3 2019 - Q3 2020. Ministerio de Salud - Análisis PwC

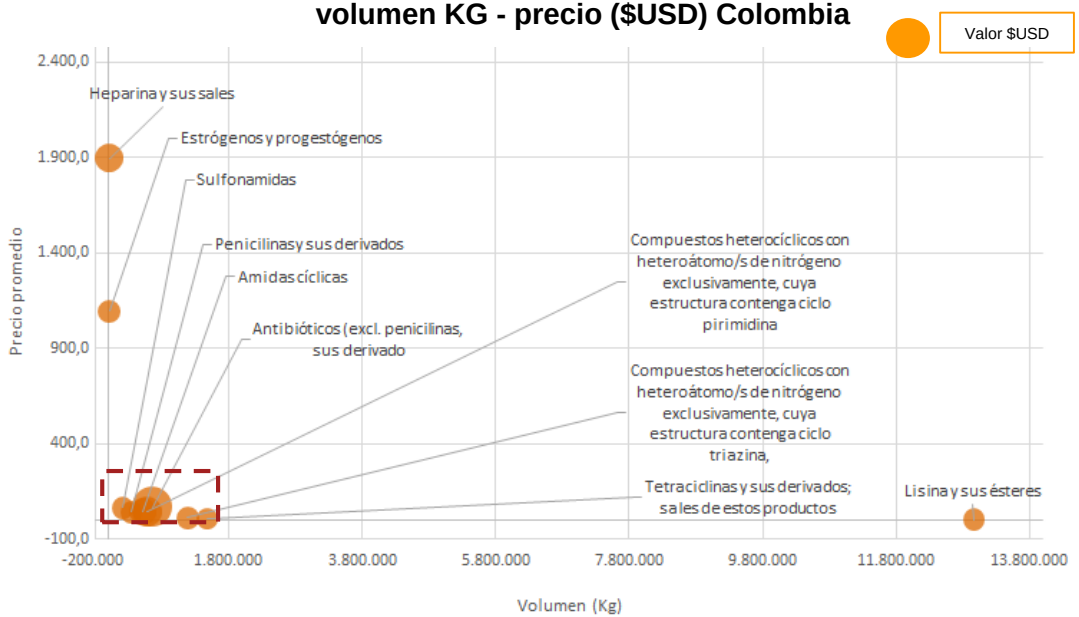
De los grupos de medicamentos del top 15 de principios activos que tuvieron mayor crecimiento en el 2019, solo cuatro crecen para el tercer trimestre de 2020: Ezetimibe - rosuvastatina cálcica (40%), Metformina clorhidrato (3%), Minoxidil (128%) y Dasatinib monohidrato (20%)



Fuente: Reporte de precios SISMED Q3 2018 -Q3 2019- Q3 2020. Ministerio de Salud - Análisis PwC

Al analizar los precios promedio de importaciones por partida arancelaria, las “Heparinas” y los “Estrógenos y progestógenos” son las dos partidas dentro top 10 que tienen un mayor precio promedio.

Precio promedio top 10 importaciones por partida arancelaria 2019 - volumen KG - precio ($USD) Colombia



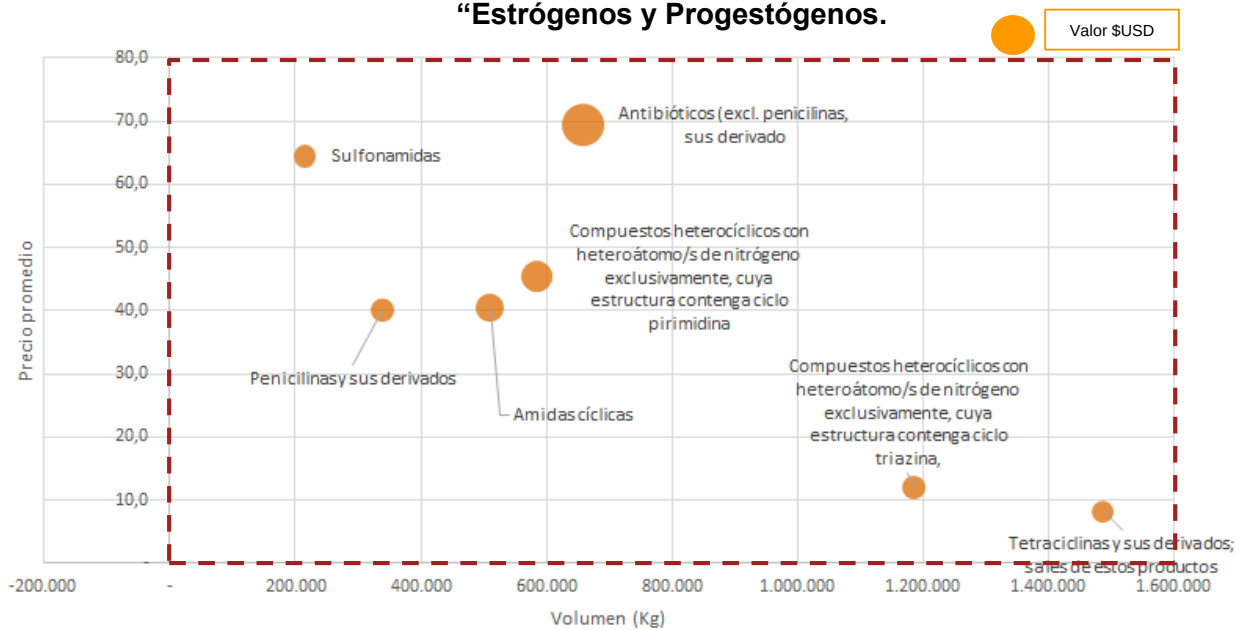
Observaciones

- Además de ser las partidas arancelarias de mayor precio promedio, las “Heparina” y los “Estrógenos y progestógenos” manejan los volúmenes más bajos de importación dentro del top 10.
- Las “Lisinas y sus ésteres” es la partida arancelaria que mayor volumen importa, sin embargo su precio promedio es el menor del grupo.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

“Antibióticos excl. penicilinas” y “Sulfamidas” tienen los precios promedio más altos después de las “Heparinas” y los “Estrógenos y progestógenos”

Precio promedio top 10 importaciones por partida arancelaria 2019 - volumen KG - precio ($USD) Colombia, sin “Heparinas”, “Lisinas” y “Estrógenos y Progestógenos.

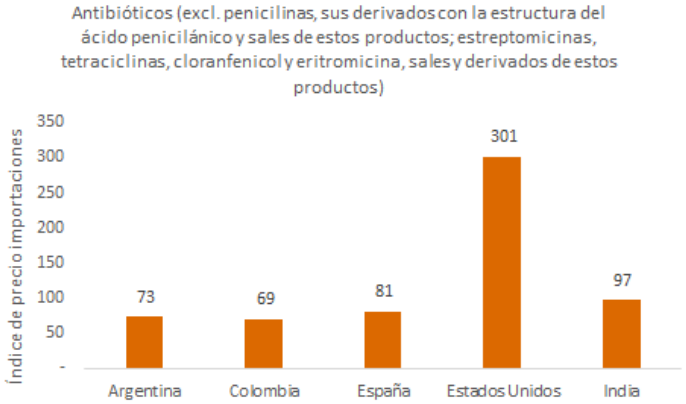


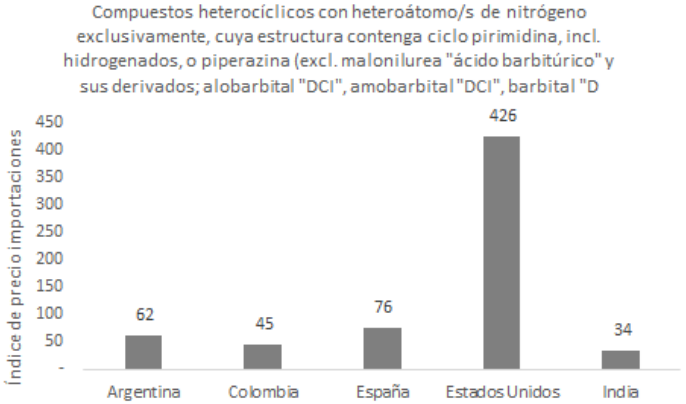
Observaciones

- “Antibióticos excl. Penicilinas y sus derivados”, que tiene el 3er precio promedio más alto, es la partida arancelaria de mayor valor en importaciones ($USD) dentro del top 10.
- Las “Sulfamidas” representan una tercera parte del volumen (Kg) de los “Antibióticos excl. Penicilinas y sus derivados”, pero su precio promedio es muy cercano.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

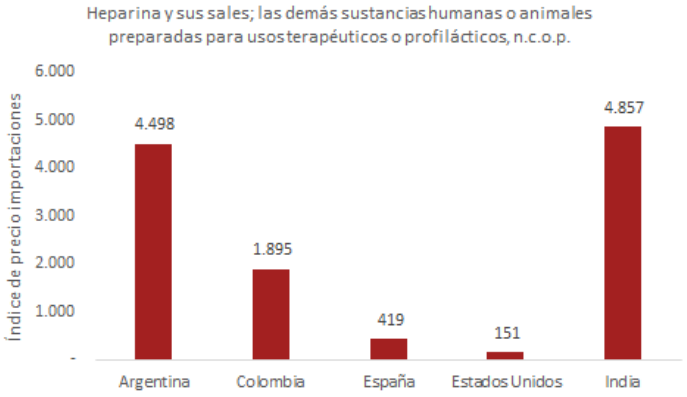
Índice de precio de importación comparativo por países para el top 6 de las partidas arancelarias de mayor valor de importación.*





Observaciones

- Para los compuestos de la partida arancelaria de “Antibióticos (excl. Penicilinas y sus derivados” Colombia tiene el menor índice de precio dentro de los países de referencia.
- En los “Compuestos heterocíclicos” y “Amidas cíclicas”, India tiene el índice de precio más bajo.
- Argentina comparte el índice de menor precio junto con India para la partida arancelaria de “Amidas cíclicas”.

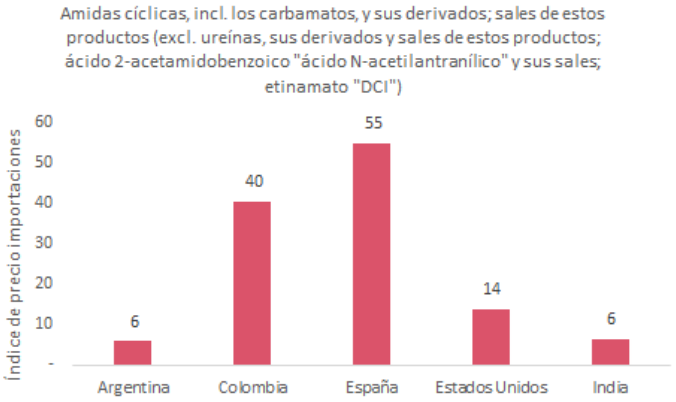


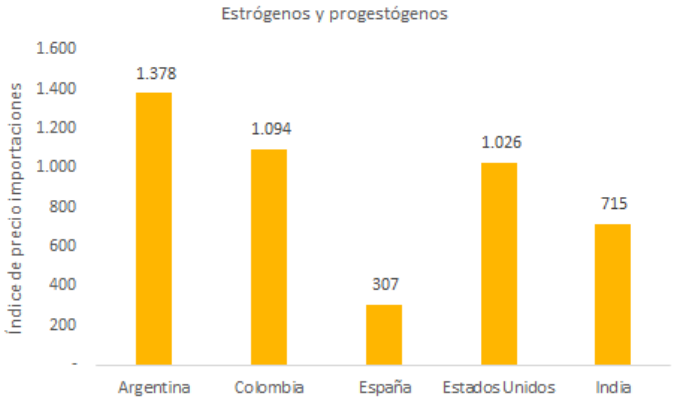
*Índice de precio = Total importaciones en valores/ total importaciones en volumen KG - El top 6 corresponde al listado de partidas arancelarias que más se importan en Colombia

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

e uso interno

Índice de precio de importación comparativo por países para el top 6 de las partidas arancelarias de mayor valor de importación.*





Observaciones

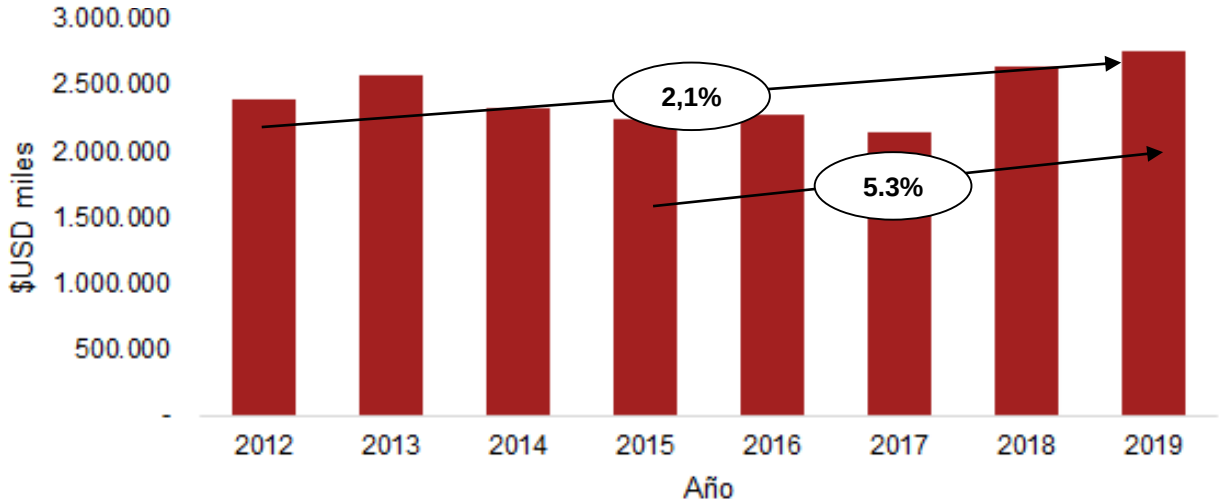
- Argentina comparte el índice de menor precio junto con India para la partida arancelaria de “Amidas cíclicas”
- Dentro de las “Lisinas y sus ésteres”, Colombia, España e India cuentan con el índice más bajo, siendo Argentina el de mayor valor.
- España muestra un índice de precios inferior a los demás países dentro de la partida arancelaria de “Estrógenos y progestógenos”

*Índice de precio = Total importaciones en valores/ total importaciones en volumen KG - El top 6 corresponde al listado de partidas arancelarias que más se importan en Colombia.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Las importaciones de los principales países latinoamericanos están por encima de las de Colombia. Para el caso de Brasil, este valor asciende a los USD$2.700 millones con un crecimiento del 5,3%

Importaciones de principios activos y excipientes Brasil 2012-2019 ($USD miles)



Observaciones

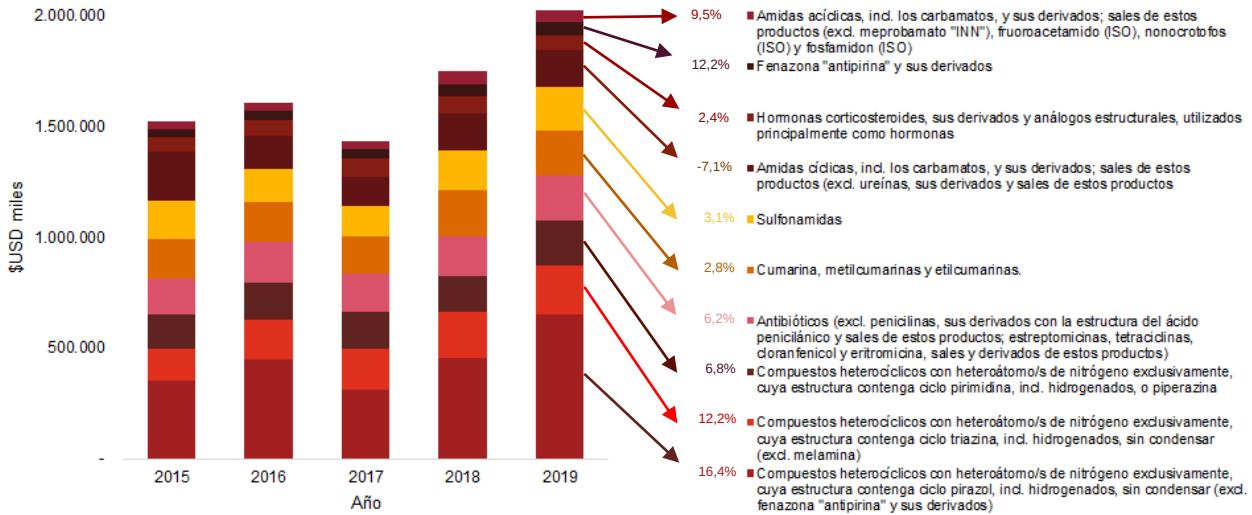
- Al comparar el CAGR (Crecimiento anual compuesto) de las importaciones de principios activos y excipientes, encontramos que el crecimiento de los últimos 5 años es de 2,1% frente a 5,3% de los últimos 8 años evidenciando un fuerte incremento.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

Las importaciones del top 10 de principios activos y excipientes por partida arancelaria en Brasil tienen un crecimiento anual compuesto (CAGR) en los últimos 5 años de 7,4% ($USD)

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes Brasil 2015 -2019 ($USD miles) CAGR 2015 - 2019



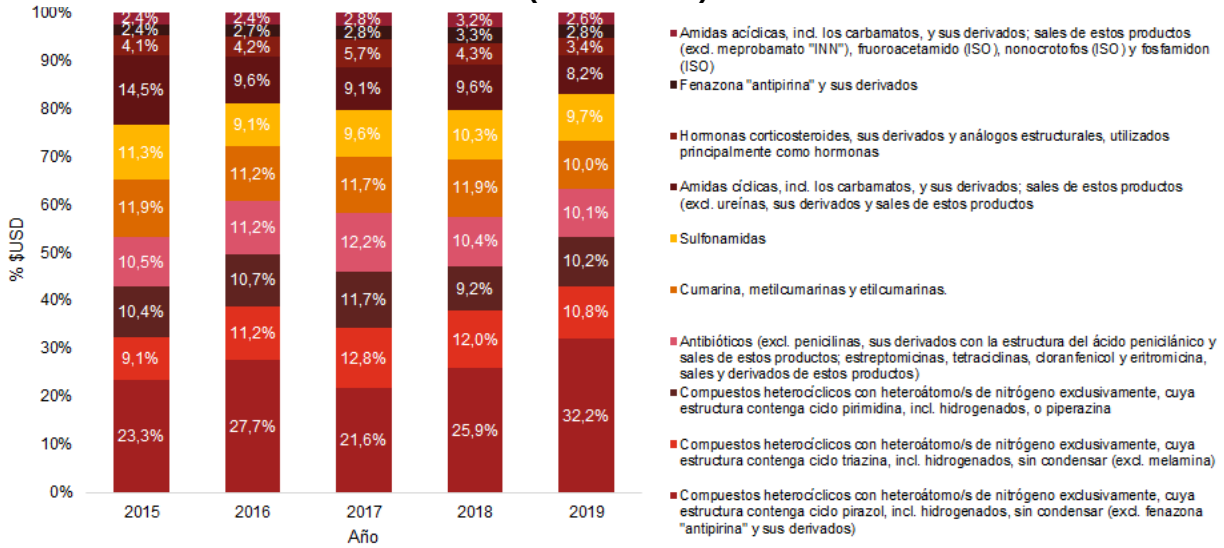
Observaciones

- Compuestos heterocíclicos que contienen ciclo pirazol es la partida arancelaria de mayor crecimiento en importaciones con un CAGR de 16,4%.
- Las importaciones de compuestos heterocíclicos que contienen ciclo triazina y Fenazona "antipirina" y sus derivados también tienen un crecimiento de doble dígito en un 12,2% y 12% respectivamente.
- Las Amidas cíclicas, incl. los carbamatos, y sus derivados es la única partida que presenta un comportamiento decreciente.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

La participación de las importaciones del top 10 de principios activos y excipientes por partida arancelaria de Brasil alcanza el 89% en el 2019

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes para medicamentos Brasil % de participación 2015 - 2019 ($USD miles)



Observaciones

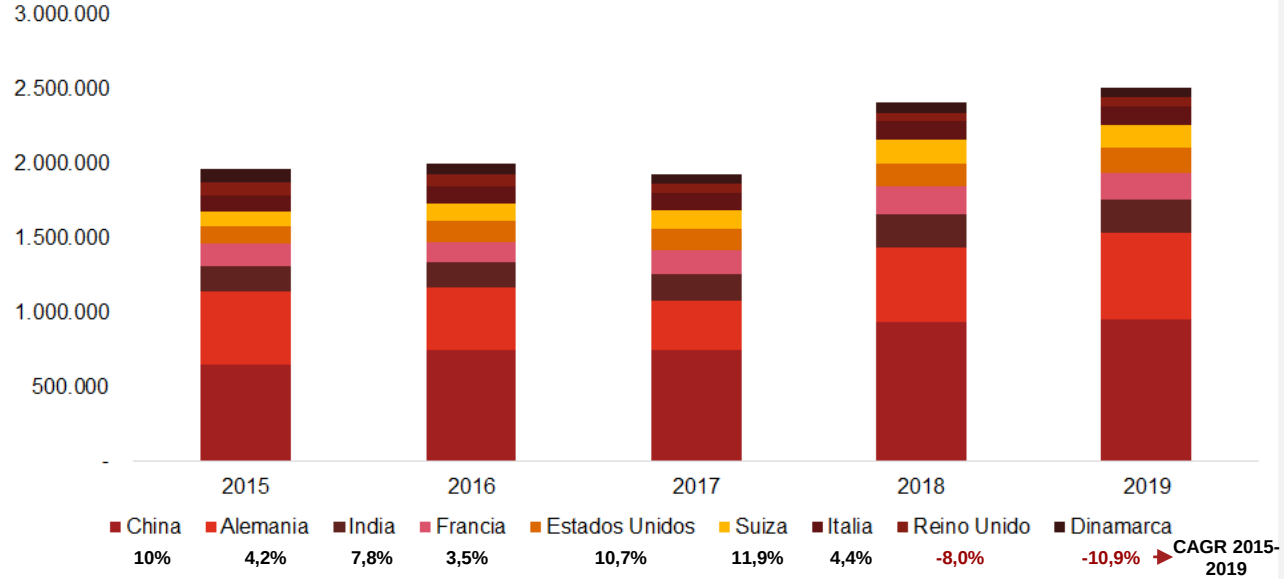
- Con un incremento de 8,4% de participación desde el 2015 dentro del grupo del top 10, los compuestos heterocíclicos que contienen ciclo pirazol, siguen presentando la mayor participación con un 32,2%. Adicionalmente es la partida arancelaria que mayor participación gana.
- Los compuestos heterocíclicos que contienen ciclo triazina también ganan 1,7% en participación dentro del grupo del top 10, alcanzando una participación del 10,8%.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

La importaciones del top 10 de países de origen tienen un crecimiento anual compuesto de 6,3% para el 2019 siendo Suiza el país que presenta mayor crecimiento con un 11,9% seguido por Estados Unidos con un 10,7% ($USD)

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Brasil 2015 -2019 ($USD miles)



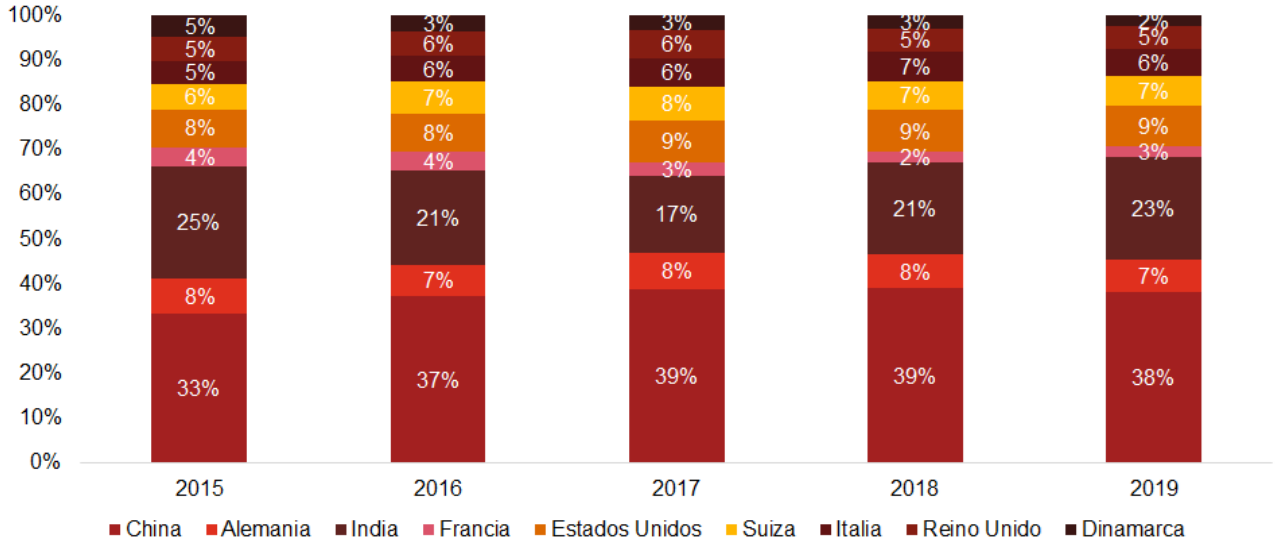
Observaciones

- Brasil importa APIs y excipientes principalmente de China, seguido por Alemania, presentando crecimientos anuales compuestos de 10% y 4,2% respectivamente para 2019.
- Las importaciones desde países como Reino Unido y Dinamarca presentan una disminución, siendo este último el que presenta la mayor caída (-10,9%).
- Las importaciones desde Suiza presentaron el mayor crecimiento con un 11,9%, ubicándose en el sexto lugar del top 10.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Los 10 primeros países desde los cuales se importan la mayor cantidad de principios activos y excipientes representan el 92% sobre el total de las importaciones del país durante los últimos 5 años

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Brasil 2015 -2019 ($USD miles)



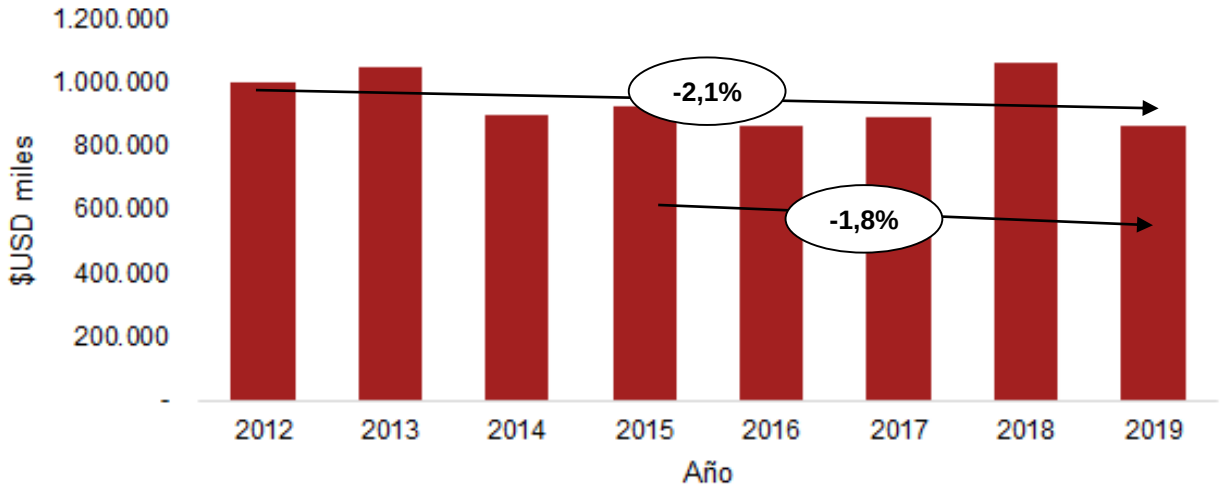
Observaciones

- China tiene la mayor participación en las importaciones de principios activos en Brasil, con un 38%. La partida arancelaria de mayor valor dentro de estas importaciones es: “Compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente, cuya estructura contenga ciclo triazina”.
- India representa el 23% de las importaciones del top 10 y la partida arancelaria de mayor valor es “Compuestos heterocíclicos, cuya estructura contenga ciclo pirazol”.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

En México las importaciones de principios activos y excipientes se estiman en en USD$861 millones con un crecimiento compuesto anual de -1.8% en los últimos 5 años.

Importaciones de principios activos y excipientes México 2012-2019 ($USD miles)



Observaciones

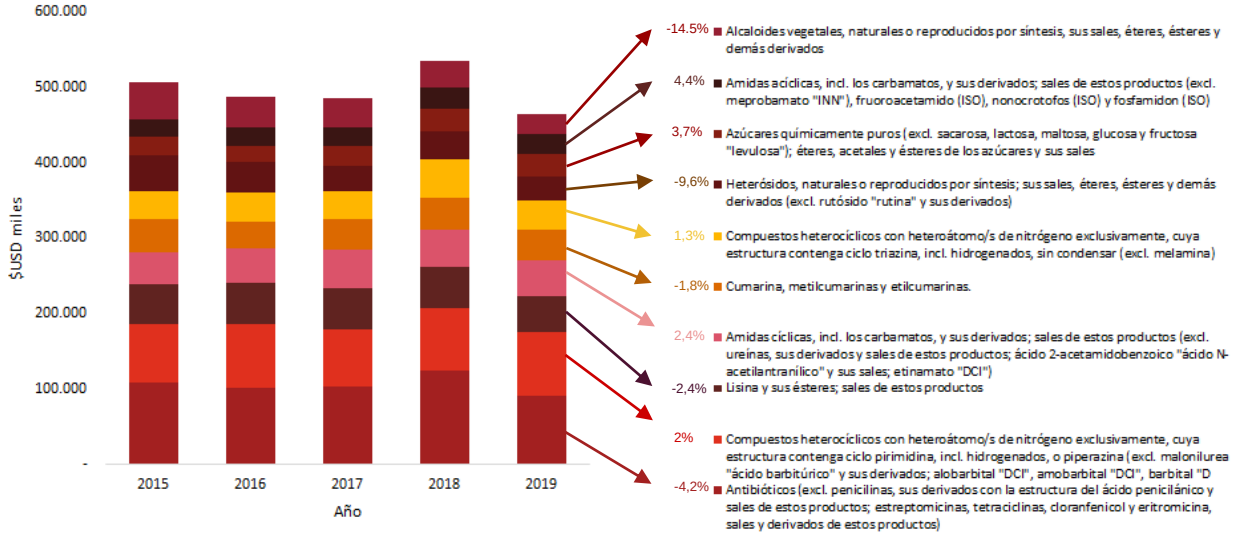
- Al comparar el CAGR (Crecimiento anual compuesto) de las importaciones de principios activos y excipientes, encontramos que el decrecimiento de los últimos 5 años es de -2,1% frente a -1,7% de los últimos 8 años, evidenciando una leve disminución en los últimos 4 años.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Las importaciones del top 10 de APIs por partida arancelaria tienen un decrecimiento anual compuesto (CAGR) en los últimos 5 años de -2,1% ($USD)

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes México 2015 -2019 ($USD miles). CAGR 2015 - 2019



Observaciones

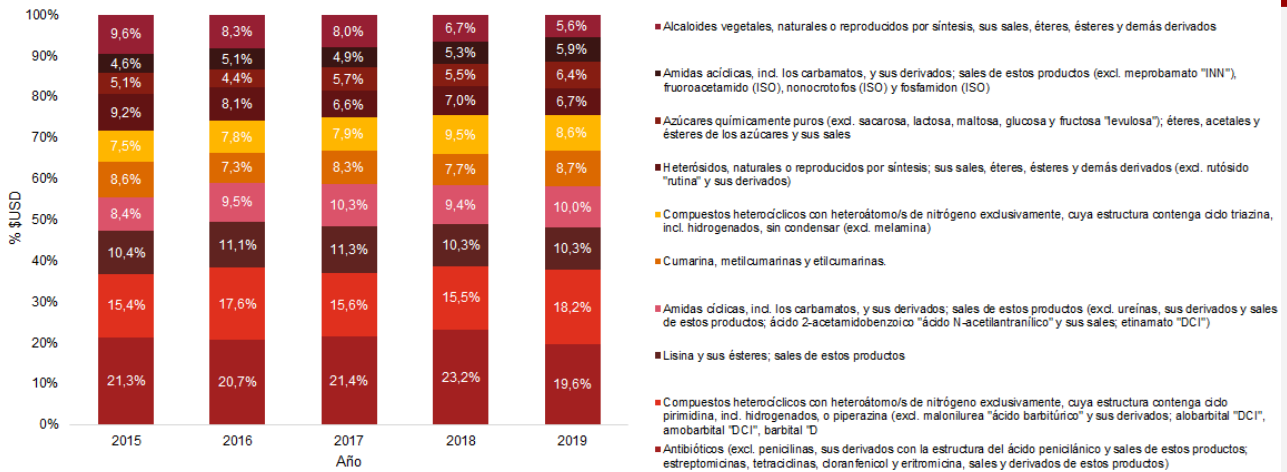
- Amidas acíclicas y sus derivados es la partida arancelaria de mayor crecimiento en importaciones con un CAGR de 4,4%.
- Las importaciones de Azúcares químicamente puros y Amidas cíclicas también tienen un crecimiento considerable, dentro de una tendencia negativa, en un -3,7% y -2,4% respectivamente.
- Por otra parte, los Alcaloides vegetales y los Heterósidos muestran un decrecimiento importante, en un -14,5% y -9,6% respectivamente.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

La participación de las importaciones del top 10 de APIs por partida arancelaria pasa de ser 51% en el 2015 a 54% en el 2019

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes para medicamentos México % de participación 2015 - 2019 ($USD miles)



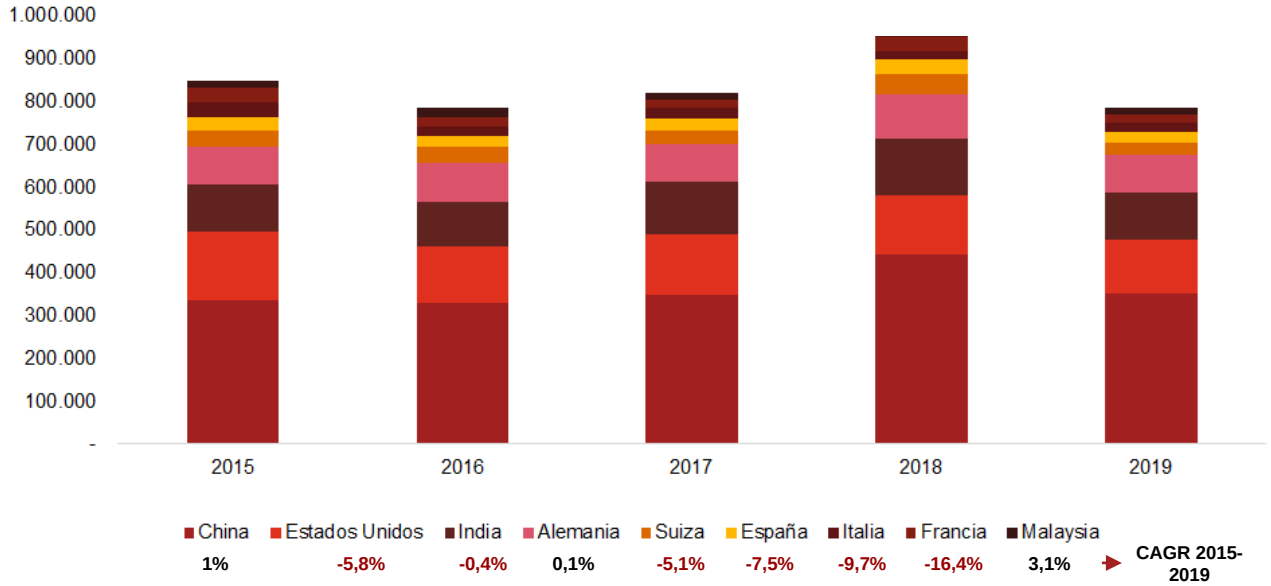
Observaciones

- Con un crecimiento de -2% en participación desde el 2015 dentro del grupo del top 10 de compuestos, Antibióticos (excl. penicilinas, sus derivados) sigue siendo el de mayor participación con un 19.6%.
- Amidas acíclicas, incl. los carbamatos, y sus derivados es la partida arancelaria que mayor participación gana pasando de un 4,6% en el 2015 a un 5,9% en el 2019.
- Azúcares químicamente puros también gana 5,9% en participación dentro del grupo del top 10, alcanzando una participación del 6,4%.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Las importaciones del top 10 de países de origen tienen un crecimiento anual compuesto negativo de -1,9% para el 2019 siendo Francia el país que presenta mayor decrecimiento con un -16,4% seguido por Italia con un -9,7% ($USD)

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen México 2015 -2019 ($USD miles)



Observaciones

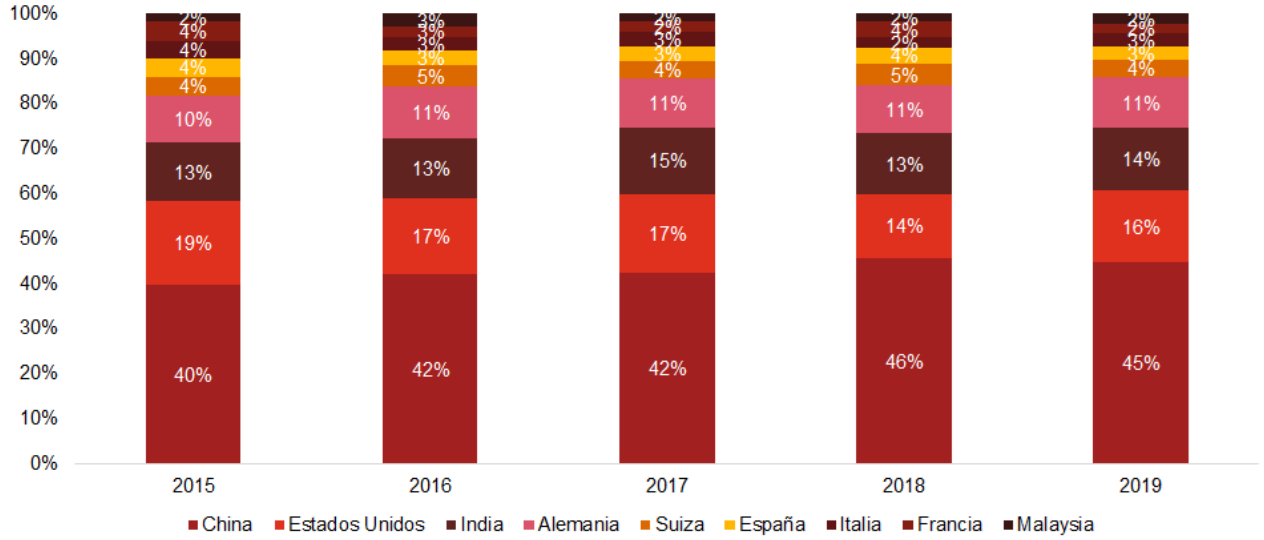
- México importa principalmente APIs y excipientes desde china, cuyo crecimiento anual compuesto es de 1% para 2019, seguido por Estados Unidos que presenta una disminución en las importaciones en 5,8%.
- Las importaciones procedentes de países como Francia, Italia y España presentan una disminución, siendo Francia la de mayor decrecimiento con un -16,4%.
- Las exportaciones de China, Alemania y Malasia fueron las únicas que crecieron en los últimos 5 años.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Los 10 primeros países de los cuales se importan APIs representan el 93% del total de las importaciones del país durante los últimos 5 años

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen México 2015 -2019 ($USD miles)



Observaciones

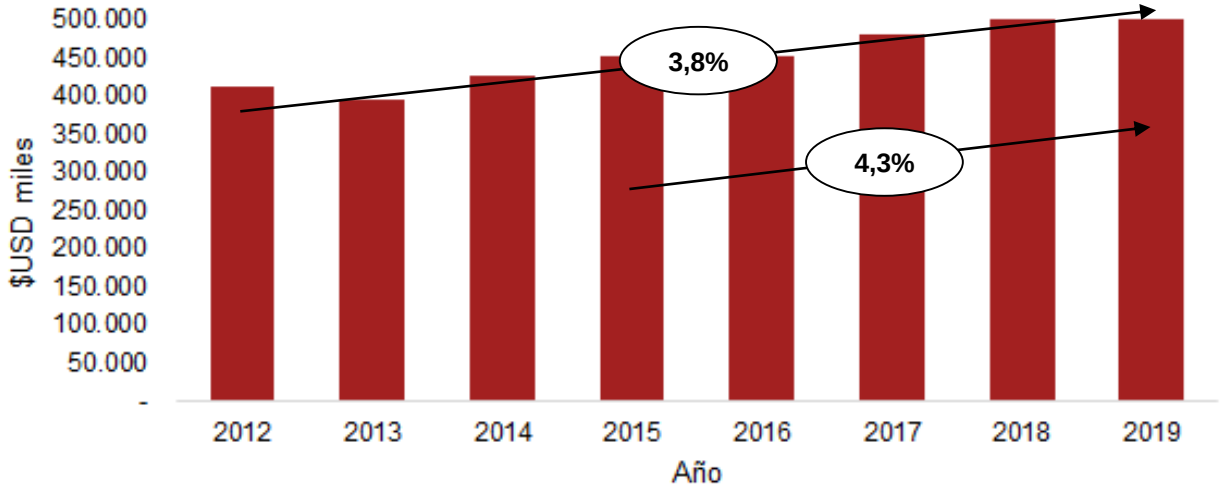
- Durante los últimos 5 años, las importaciones han venido principalmente de China, con una participación de 45% sobre las importaciones del top 10, y la partida arancelaria que mayor valor tiene dentro de estas importaciones es: “Antibióticos (excl. penicilinas, sus derivados con la estructura del ácido penicilánico y sales de estos productos)”.

- Estados Unidos representa el 16% de las importaciones del top 10 y la partida arancelaria de mayor valor es “Lisina y sus ésteres; sales de estos productos”

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

En Argentina las importaciones de principios activos y excipientes se estiman en en USD$535 millones con un crecimiento compuesto anual de 4,3% en los últimos 5 años.

Importaciones de principios activos y excipientes Argentina 2012-2019 ($USD miles)



Observaciones

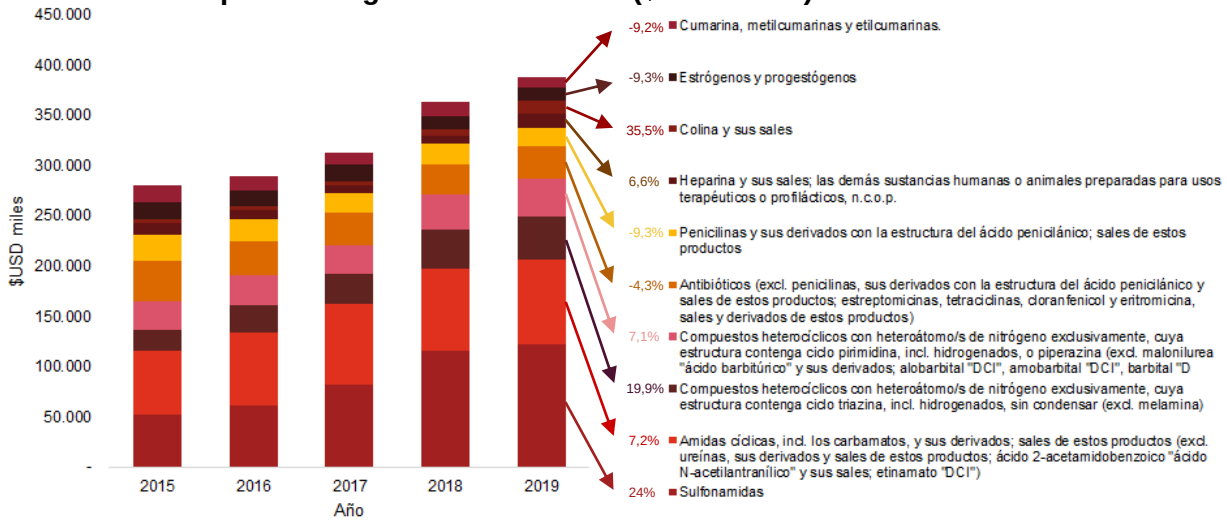
- Al comparar el CAGR (Crecimiento anual compuesto) de las importaciones de principios activos y excipientes, encontramos que el crecimiento de los últimos 5 años es de 4,3% frente a 3,8% de los últimos 8 años, evidenciando una aceleración en los últimos 5 años..

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Las importaciones del top 10 de principios activos y excipientes por partida arancelaria tienen un crecimiento anual compuesto (CAGR) en los últimos 5 años de 8,4% ($USD)

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes Argentina 2015 -2019 ($USD miles). CAGR 2015 - 2019



Observaciones

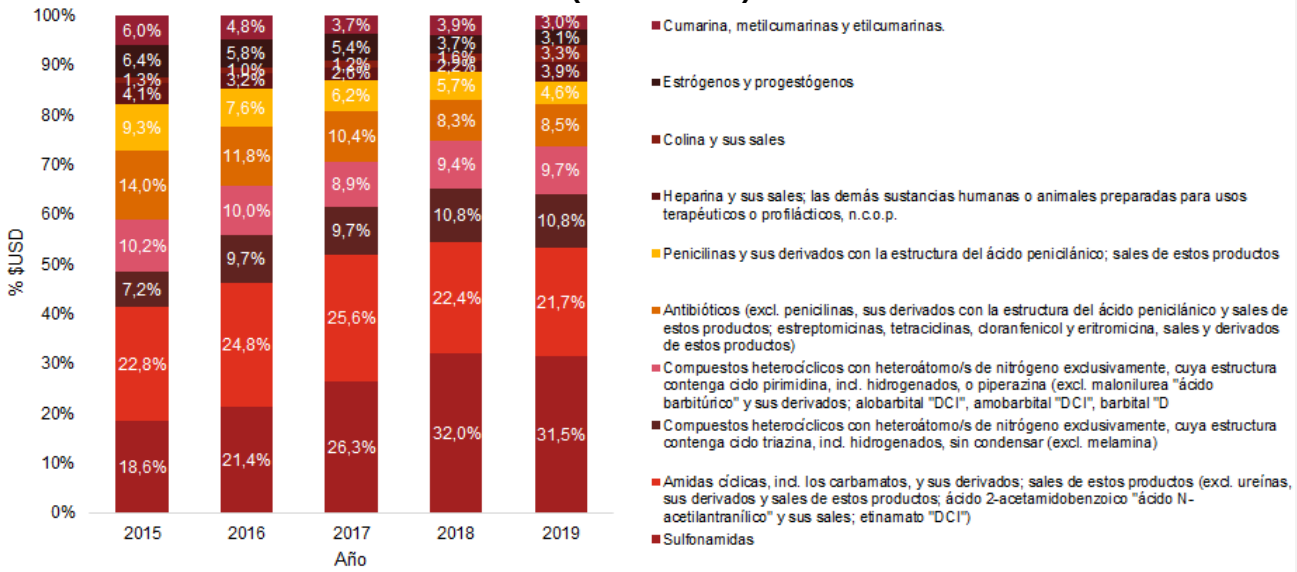
- Colina y sus sales es la partida arancelaria de mayor crecimiento en importaciones con un CAGR de 35,5%.
- Las importaciones de Sulfonamidas y Compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente también tienen un crecimiento de doble dígito, en un 24% y 19,9% respectivamente.
- Por otra parte, los Estrógenos y Cumarina muestran un decrecimiento significativo, en un -9,3% y -9,2% respectivamente.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

DC1 - Información de uso interno

La participación de las importaciones del top 10 de APIs por partida arancelaria pasa de ser 68% en el 2015 a 86% en el 2019

Top 10 Importaciones por partida arancelaria de principios activos y excipientes para medicamentos Argentina % de participación 2015 - 2019 ($USD miles)



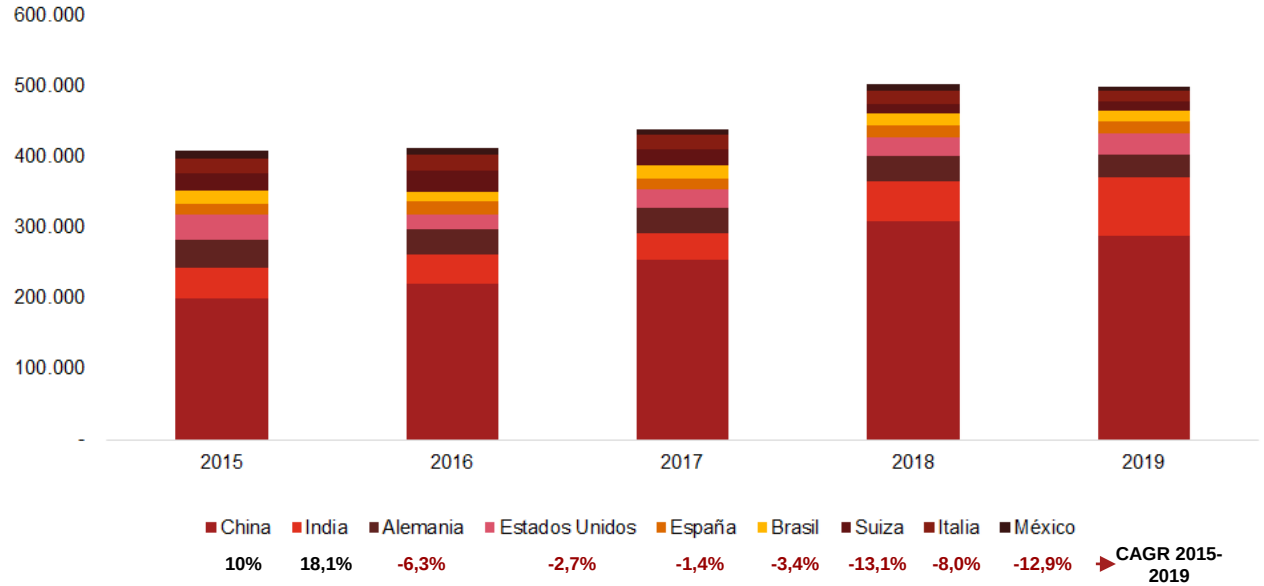
Observaciones

- Con un incremento de 14% de participación desde el 2015 dentro del grupo del top 10 de compuestos, Sulfonamidas es la partida arancelaria que mayor participación tiene con un 31,5%, además de ser la que más gana.
- A pesar de tener un decrecimiento de -1,2% las Amidas cíclicas también ganan participación dentro del grupo del top 10, alcanzando una participación de 21,7% en 2019.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC

Las importaciones del top 10 de países de origen tienen un crecimiento anual compuesto de 5,2% para el 2019 siendo India el país que presenta mayor crecimiento con un 18,1% seguido por China con un 10% ($USD)

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Argentina 2015 -2019 ($USD miles)



Observaciones

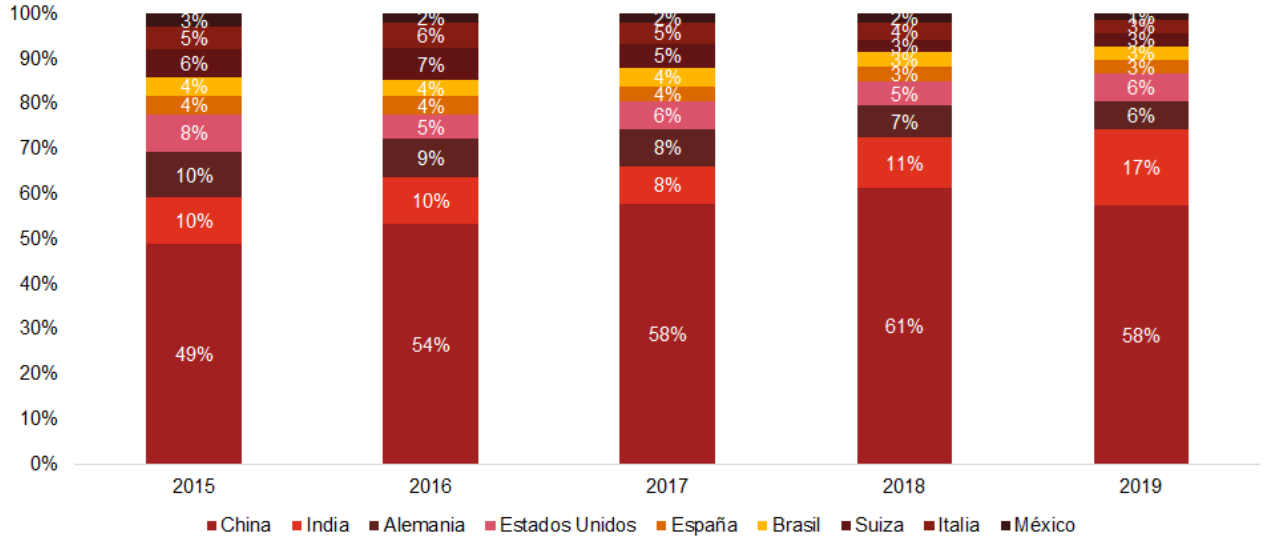
- Las importaciones desde India son las de mayor crecimiento con un 18,1%, seguido por China cuyo crecimiento alcanza el 10%.
- Las importaciones desde países como México, Italia y Suiza son las que más decrecen, siendo Suiza la más pronunciada con un -13,1%.
- Adicionalmente, las importaciones desde Alemania presentan un decrecimiento del -6,3%, siendo el tercer socio comercial de Argentina.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Los 10 primeros países de los cuales provienen las importaciones de APIs representan el 95% sobre el total de las importaciones del país durante los últimos 5 años

Top 10 Importaciones de principios activos y excipientes por país de origen Argentina 2015 -2019 ($USD miles)



Observaciones

- Las importaciones provenientes de China representan el 58% sobre las importaciones del top 10 y la partida arancelaria que mayor valor tiene dentro de estas importaciones es: “Sulfonamidas”.
- India representa el 17% de las importaciones del top 10, con la misma partida arancelaria, las “Sulfonamidas”.

Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

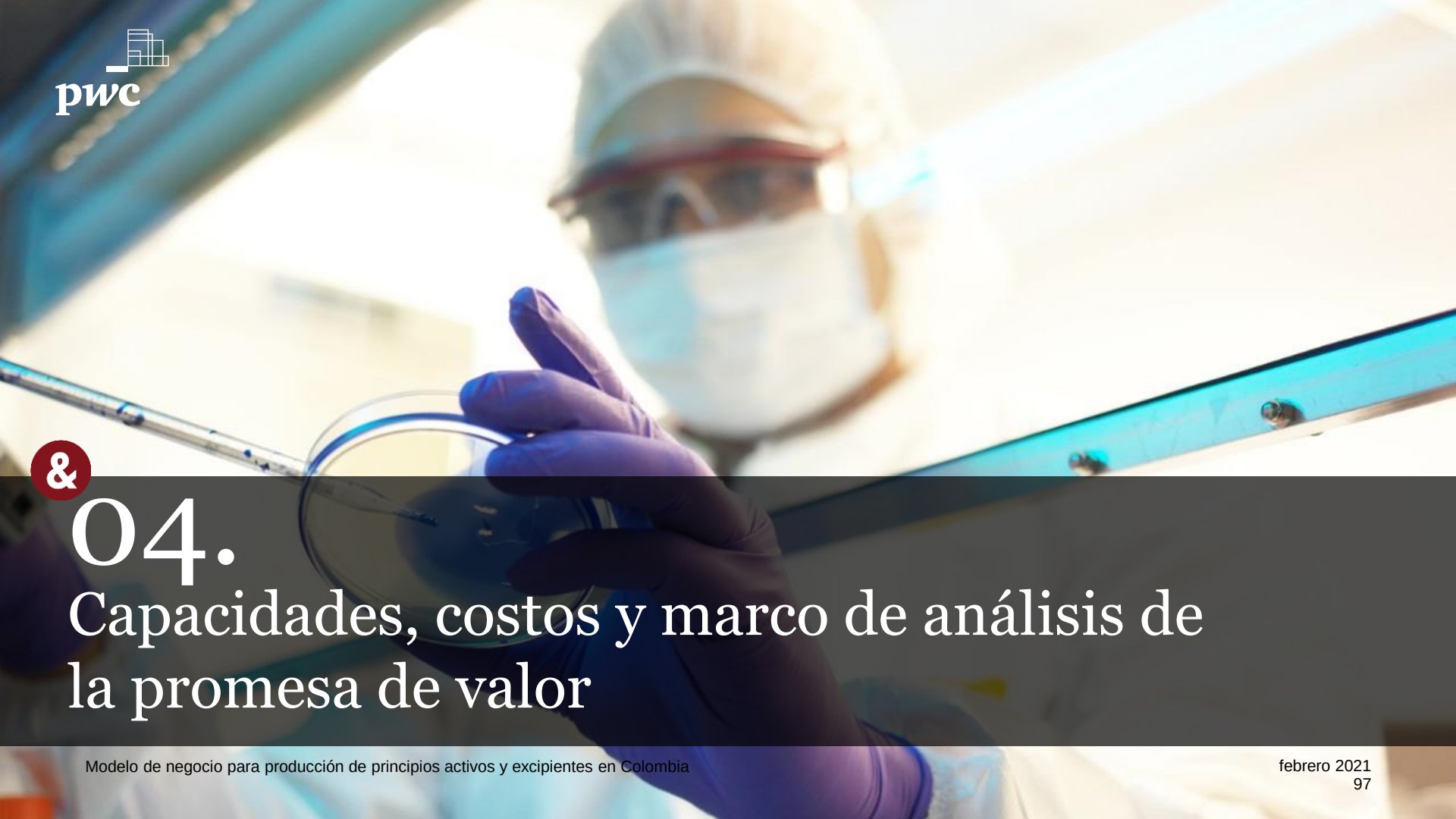
DC1 - Información de uso interno

Los medicamentos de fabricación nacional representan el 34% de la participación de mercado equivalente a COP$5,2 billones, y los principios activos y excipientes utilizados para esta producción están alrededor COP$1,2 billones.

Observaciones

- El crecimiento de los medicamentos producidos en Colombia es de 2,2% en valores ($COP) para el 2019 en comparación con los medicamentos importados que tienen un crecimiento de 11,8% para el mismo periodo. Para el tercer trimestre del 2020, ambos grupos de medicamentos presentaron una caída del -9,1% y -1,7% respectivamente.
- Los principales laboratorios que producen en Colombia son Tecnoquímicas, Sanofi (Genfar), Abbott (Lafrancol) y Procaps. Estos laboratorios representan el 38% de la participación de mercado de medicamentos de producción nacional.
- Las importaciones de principios activos y excipientes se han incrementado en un 2,3% en los últimos 5 años donde los antibióticos tienen una participación del 36%.
- China e India son los dos países de mayor participación en las importaciones de Colombia de principios activos y excipientes y representan el 55% y el 12% de participación sobre las importaciones, respectivamente.
- Los medicamentos que contienen Cloruro de sodio, cuya participación es la más grande en valores, crece a un 1,3%, mientras que, los medicamentos que contienen Losartán potásico tienen un crecimiento del 32%, siendo el grupo de medicamentos que mayor participación tienen después del Cloruro de sodio.
- Los medicamentos que contienen Ezetimibe/Rosuvastatina y Metformina clorhidrato son los de mayor crecimiento en valores superando el 60% de incremento para el 2019.
- Dentro de las importaciones, las “Heparinas y sus sales”, “Estrógenos y progestógenos”, “Las sulfamidas” y “Antibióticos excl. Penicilinas y sus derivados” son las partidas arancelarias de mayor precio que tienen volúmenes bajos de importación en KG.

Fuente: The impact of COVID-19 on life sciences industry - EMIS - MI Report Pharmaceutical contract manufacturing (CMO)(2021 – 2026) - Análisis PwC



04.
Capacidades, costos y marco de análisis de la promesa de valor

La oferta productiva colombiana de APIs y Excipientes es incipiente. A la luz de los diferentes estándares de calidad y los registros de diferentes entidades regulatorias que presentamos a continuación, no se identifican plantas de producción locales con impacto relevante en la industria farmaceútica.

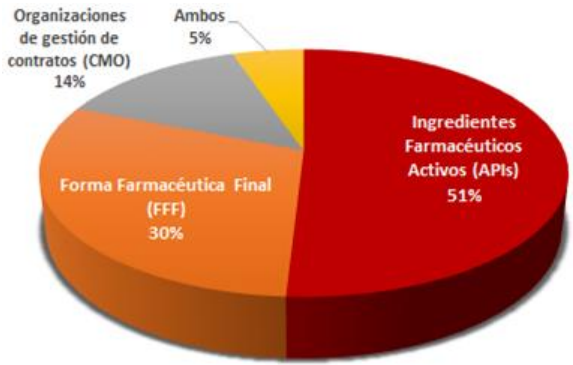
Estándar	Entidad	Descripción	Aplicabilidad	Fabricantes colombianos
Registro Sanitario	**Invima**	Regulación del control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.	Mercado **local.** Decreto 677 de 1995, y legislación complementaria .Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.	No se identifican registros específicos de APIs o Excipientes. Existe producción local limitada, pero no es públicamente visible desde esta entidad regulatoria.
Farmacopea	**USP** (Farmacopea de Estados Unidos)	Organización con más de 200 años estableciendo normas públicas de referencia para medicamentos e ingredientes farmacéuticos; dichas normas son utilizadas por los laboratorios para validar sus técnicas analíticas.	Al ingresar a mercados **internacionales.** En EEUU, los medicamentos y sus ingredientes, deben por ley federal cumplir con las normas públicas que contienen estándares USP. Es una de las farmacopeas aceptadas en Colombia según decreto 677 de 1995, vigilado por Invima. Incluye APIs y Excipientes producidos en ambientes estériles (Reconocida como la producción farmacéutica más compleja).**	No se identifican registros. Tampoco para demás farmacopeas como BP, Internacional o Europea.
Q7 Buenas Prácticas de Manufactura	**FDA** (Administración de Medicamentos y Alimentos)	FDA es la agencia del gobierno de EEUU responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.	Al ingresar a mercados **internacionales.** Q7 es una guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de APIs que fue desarrollada por el Grupo de Trabajo de Expertos (Q7A) de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Su adopción es recomendada para organismos reguladores de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos.	No se identifican registros
Observaciones	●Con base en los resultados de búsquedas especializadas, las diferentes entrevistas con actores clave de la academia e industria, así como basados en otros estudios de referencia*, concluimos que Colombia es un país principalmente importador de APIs y Excipientes. Las capacidades de producción existentes son muy limitadas y aún no adheridas a estándares reconocidos. ●Muchos de los medicamentos elaborados en Colombia, son producidos a través de formulación y mezcla, por lo que en el país no se llevan a cabo procesos de síntesis de moléculas activas, ni siquiera por los laboratorios multinacionales, quienes importan los componentes activos*			

Fuente: www.usp.org - www.invima.gov.co - www.fda.gov
*Corporación Biointropic (2018). Anexo 5, Análisis del Sector Farmacéutico. Estudios sobre Bioeconomía.
**Cox, S (2008). Pharmaceutical Manufacturing Handbook. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey

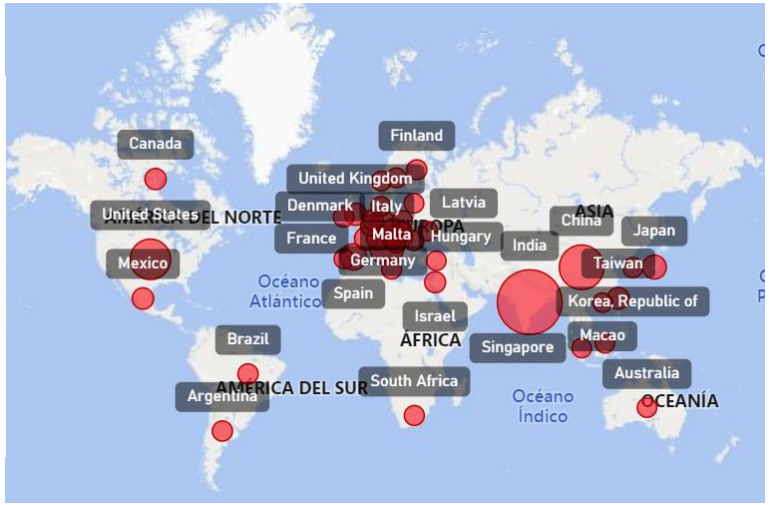
DC1 - Información de uso interno

No se observan registros ante FDA para plantas de producción colombianas de APIs, durante 2020 y 2021. No obstante, en 2021 se registraron cerca de 655 plantas de genéricos en otras regiones del mundo, de las cuales el 51% son de APIs.

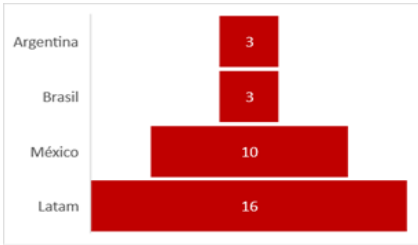
Nuevas plantas aprobadas por FDA



Plantas de APIs por zona geográfica



ZONA	2020	2021
EUROPA	217	212
INDIA	186	183
CHINA	104	101
USA Y CANADA	95	96
OTROS	53	47
LATAM	17	16
Total general	**672**	**655**



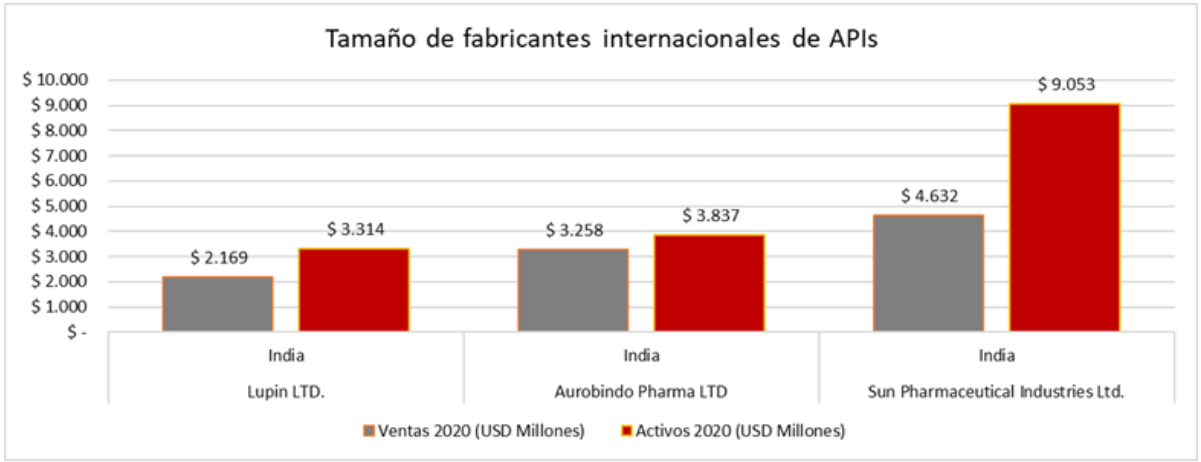
La mayoría de las nuevas plantas registradas globalmente ante FDA corresponden a manufactura de APIs.

- En Latinoamérica hay 16 plantas de APIs registradas de México, Brasil y Argentina.
- En Colombia se adelantan esfuerzos para el diseño, desarrollo e instalación de plantas de producción para APIs de moléculas complejas (con cumplimiento USP) que buscan garantizar suministro local*

Fuente: Generic Drug Facilities Registered with the USFDA in FY 2021 - www.pharmacompass.com
*Entrevistas con actores de la industria colombiana

En el caso de las empresas productoras de APIs a nivel global, presentamos una muestra de referencia sobre el tamaño en ventas y activos, de modo que sea posible dimensionar el orden de magnitud sobre las que operan.

Productores Internacionales



(la información de ventas e ingresos operativos que muestra la gráfica no constituye exclusivamente a la venta de APIs)

Colombia

A nivel Latinoamérica, se indica la cantidad de plantas de producción registradas ante FDA entre 2020 y 2021: México (10), Brasil(3) y Argentina(3).

Observaciones

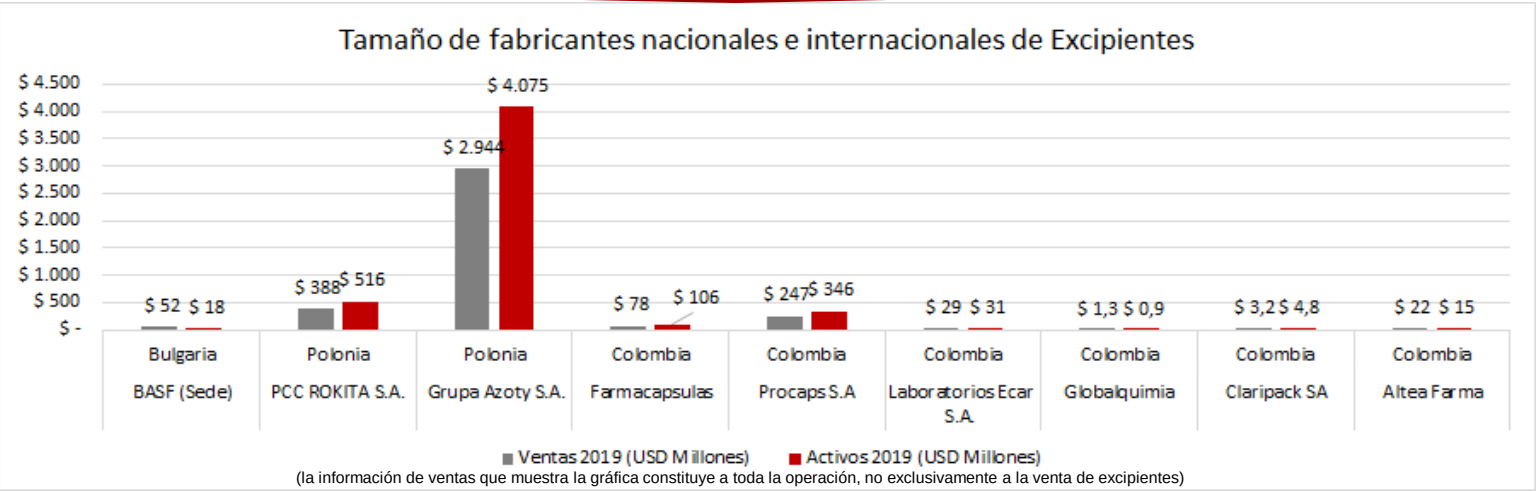
- Ante FDA, no se observan registros de plantas de producción colombianas para APIs genéricos.
- En Colombia se adelantan iniciativas que vislumbran oportunidades para el aprovechamiento de la biodiversidad local y la posición geográfica*.
- En Colombia se adelanta producción, bajo legislación local del INVIMA, para APIs con moléculas de baja complejidad con Acetato de Calcio, Omega 3 a partir de aceites de pescado, Hidróxido de Aluminio e Hidróxido de Magnesio. Normalmente no son plantas especializadas en producción de APIs*.

Fuente: **EMIS** (Emerging Market Information Service) - Generic Drug Facilities Registered with the USFDA in FY 2021 - www.pharmacompass.com
* Entrevistas con industriales e investigadores de universidades colombianas.

DC1 - Información de uso interno

En el caso de las empresas productoras de excipientes, presentamos una muestra de referencia sobre el tamaño en ventas y activos, de modo que sea posible dimensionar el orden de magnitud sobre las que operan.

Productores Internacionales y Nacionales de excipientes



(la información de ventas que muestra la gráfica constituye a toda la operación, no exclusivamente a la venta de excipientes)

Observaciones

- En general, Colombia es principalmente importador de excipientes, principalmente aquellos de grado USP.
- Se identifican en Colombia algunos productores locales de excipientes, predominantemente de mediana o baja complejidad (varios sin grado USP): glicerinas, gelatinas y geles, cápsulas, azúcar, alcohol, dextrosa, líquidos y sólidos estériles (ver cuadro de muestra).

Fuente: **EMIS** (Emerging Market Information Service)
* Entrevistas con industriales e investigadores de universidades colombianas. Búsquedas en base de datos especializadas

DC1 - Información de uso interno

Presentamos una muestra de referencia del mercado local para APIs y Excipientes. Se identifica una mayor capacidad productiva alrededor de fabricantes de Excipientes.

Sustancia	Empresa	Nombre
API	Naturmega	Omega 3
API	Proquimes	Acetato de Calcio
API	Khemik	Hidroxido de Aluminio, Hidroxido de Magnesio
Excipiente	Gelco	Gelatina Alcalina
Excipiente	Globalquimia	Gelatinas y geles
Excipiente	Quimpac	Ácido clorhídrico
Excipiente	Sucroal	Almidón de maíz, Sucralosa
Excipiente	Química Amtex	Carboximetilcelulosa
Excipiente	Vantage	Polietilenglicol
Excipiente	Inquimicol	Propilenglicol

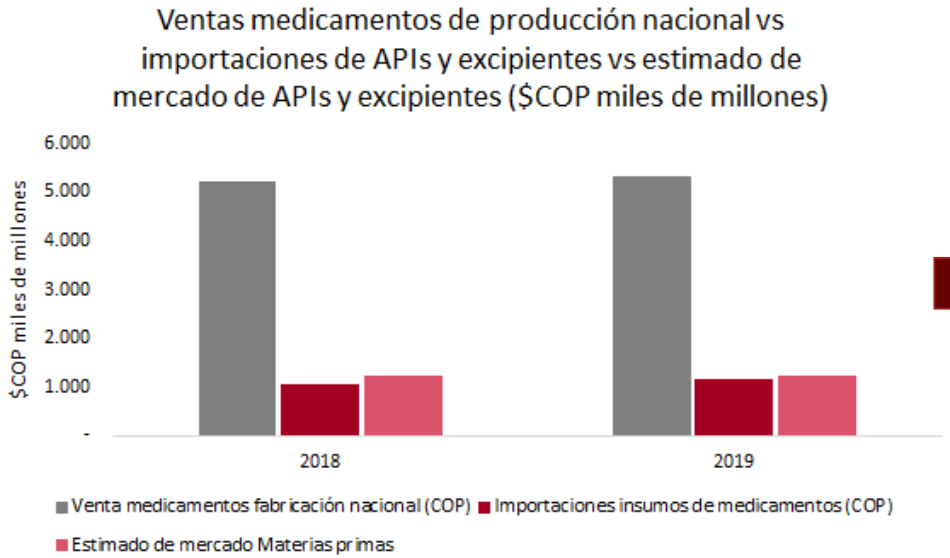
Observaciones

- Las capacidades productivas disponibles en Colombia se concentran en sustancias de tipo Excipientes.
- Pese a que se identifican algunos productores locales, en términos generales, la cadena de valor y en particular, las actividades relacionadas a la producción de Químicos Industriales en el país (incluyendo excipientes), todavía es incipiente y dependiente en gran medida de las importaciones*

Fuente: **EMIS** (Emerging Market Information Service)

* GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena Química (2020). Químicos Industriales, Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad.

Con referencia a las capacidades productivas (en volumen), para APIs, excipientes insumos, realizamos una estimación preliminar de la producción local a partir del tamaño del mercado en ventas de medicamentos y de la dinámica colombiana de importaciones.



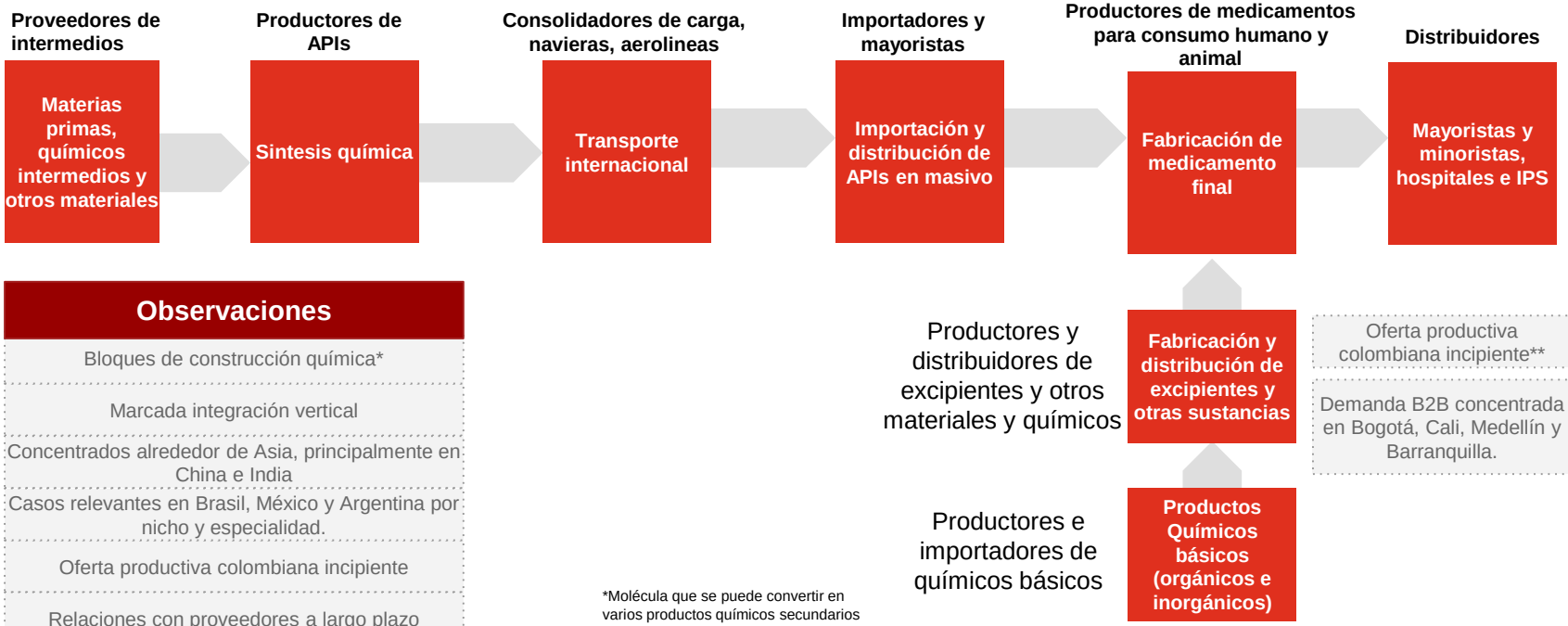
Observaciones

- La producción nacional de APIs y excipientes en pesos ($COP) representa el 7%* del total de los APIs y excipientes empleados para la producción de medicamentos en el país.
- Se estima que el volumen de producción local de insumos (APIs y excipientes) es menor a las 3 mil toneladas.*

*Cálculo en valores realizado del % del valor de las materias primas reportado por la Encuesta Anual Manufacturera (EAM) 2019, aplicado al valor de mercado de los medicamentos de fabricación nacional, descontando el valor de las importaciones de la base de Comtrade, contrastado con el tamaño de mercado de medicamentos de síntesis del reporte Data Bridge market research 2020.
** mismo cálculo anterior dividido por el precio promedio de las importaciones.

Fuente: Elaboración Propia PWC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia

Antes de mapear las capacidades tecnológicas e infraestructura a nivel de manufactura, es relevante entender el funcionamiento típico y algunos aspectos clave de la cadena de suministro en la que se encuentran involucrados los actuales fabricantes de APIs y excipientes.



Observaciones

- Bloques de construcción química*
- Marcada integración vertical
- Concentrados alrededor de Asia, principalmente en China e India
- Casos relevantes en Brasil, México y Argentina por nicho y especialidad.
- Oferta productiva colombiana incipiente
- Relaciones con proveedores a largo plazo

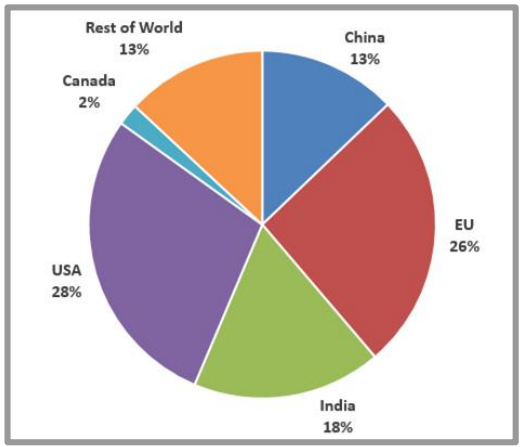
*Molécula que se puede convertir en varios productos químicos secundarios e intermedios y, a su vez, en una amplia gama de diferentes usos posteriores. http://industrialbiotech-europe.eu/

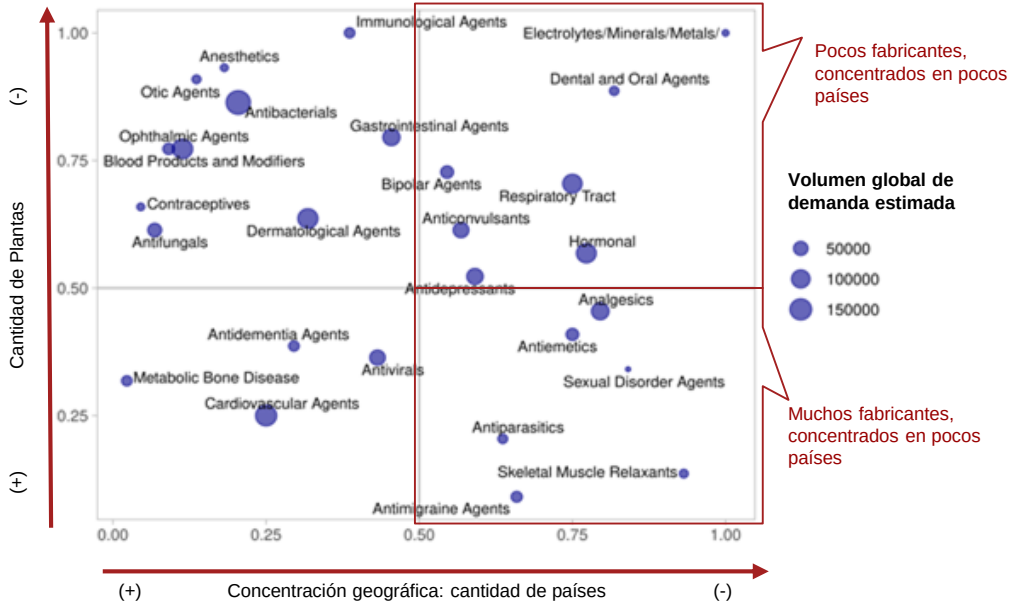
Fuente: entrevistas a Industriales y Académicos del país.
**GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena Química (2020). Químicos Industriales, Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad.

DC1 - Información de uso interno

A nivel global, es relevante destacar aquellos grupos de APIs que más presentan amenazas de disrupción en la cadena de suministro relacionadas con la concentración de la producción en pocas fábricas o en pocos países.

Concentración plantas APIs por zona





Observaciones

- El 85% de las fuentes de suministro de APIs, se encuentran concentradas en EEUU, Unión Europea, India y China.
- APIs con alta demanda como anticonvulsionantes, hormonas, antidepresivos y de tracto respiratorio, se concentran en pocos países y fabricantes.

Fuente: Building a More Resilient Supply Chain Requires Transparency, Diversity, and Collaboration - USP, 2020.
Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy, FDA, 2019.

DC1 - Información de uso interno

A partir de entrevistas con expertos de la academia, industriales del sector farmacéutico e información secundaria, se identifican algunas capacidades tecnológicas para dar soporte a varios procesos productivos de la industria de APIs y Excipientes.

Excipiente	API	
	Sólido	Líquido
Reacción	Producción de intermedios - Reacción	Producción de intermedios - Reacción
Fragmentación	Filtrado	Destilación
Cristalización	Cristalización	Condensación
Secado	Centrifugado	Centrifugado
Granulación	Secado	Secado
Aglomeración	Molienda	Filtrado
Deshidratación	Liofilización	Liofilización
Destilacion	Filtrado al vacío	Empaque
Filtrado	Condensación	Precipitación
Molienda	Empaque	Empaque
Osmosis		
Centrifugado		
Esterilizacion		
Electrolisis		
Precipitación		
Empaque		

Reactor para producción de APIs (ejemplo ilustrativo)

www.procapslaboratorios.com

Planta Sucroal, https://sucroal.com.co/

www.globalquimia.com.co

Observaciones

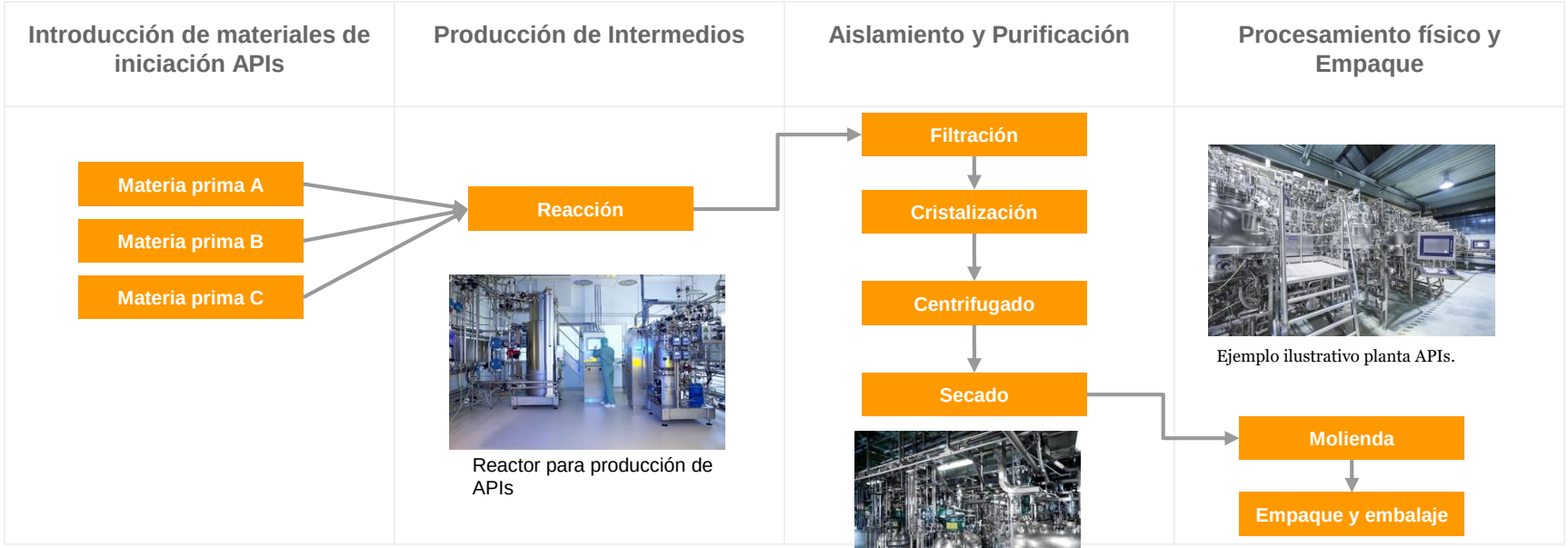
Pese a las limitaciones de la infraestructura existente en Colombia, existen principalmente plantas de producción de excipientes con equipos y maquinaría para dar soporte a la configuración de las líneas de producción. Ejemplo de ello, es la disponibilidad de equipos reactores, tanques de almacenamiento, bombas de cargue y descargue, sensores, válvulas, tanques de condensación, sistemas de filtrado, secado, molido y empaque. La principal deficiencia es la gran limitación de líneas de producción en ambientes estériles.

Fuente: Elaboración PwC a partir de entrevistas con actores clave.

DC1 - Información de uso interno

La lógica de la producción y síntesis de APIs, así como la capacidad tecnológica e infraestructura, va cambiando en función de la complejidad de las moléculas y el área terapéutica. Presentamos aquí un flujo de procesos en alto nivel bajo una agrupación tipo de etapas productivas, alineadas a los estándares propuestos por FDA.

- En el mundo las configuraciones de producción existen principalmente por “lotes”, donde hay pruebas de calidad y almacenamientos intermedio. En configuraciones de flujo continuo, donde se requiere menos almacenamiento intermedio y existe control de calidad en línea, se encuentran las mejores eficiencias y áreas de oportunidad para Colombia.



Reactor para producción de APIs

Ejemplo ilustrativo planta APIs.

Ejemplo ilustrativo planta APIs.

Fuente: Application Solutions Guide - PHARMACEUTICAL APIs PRODUCTION - Flowserve, 2019 - zeta.com

Aspectos regulatorios relevantes y estándares aplicables a considerar para la fabricación de APIs y excipientes

NORMATIVIDAD LOCAL – APIs y Excipientes

Tipos de Normas	Ente regulador	Norma / Certificación / Estándar	Alcance
Ambientales	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	❑ Decreto único reglamentario 1076 de 2015 ❑ Resolución 631 del 2015 y Decreto 2667 de 2012 ❑ Decreto 3930 de 2010 ❑ Resolución 1207 de 2014 ❑ Resolución 909 de 2008 y Resolución 2267 de 2018 ❑ Resolución 2254 de 2017 ❑ Decreto 4741 de 2005 ❑ Resolución 1362 de 2007 ❑ Resolución 1023 de 2010 ❑ Resolución 1407 de 2018 ❑ Decreto 2041 de 2014	Ambiente y desarrollo sostenible Manejo de vertimientos Usos del agua y residuos líquidos Uso de aguas residuales tratadas Emisión admisible de contaminantes Calidad del aire ambiente Manejo de residuos o desechos peligrosos Registro de generadores de residuos o desechos peligrosos Uso de recursos naturales renovables Gestión ambiental de residuos de envases y empaques Licencias ambientales
	IDEAM	❑ Resolución 062 de 2007	Protocolos de laboratorio para residuos peligrosos
Sanitarias	INVIMA	❑ Registro Sanitario ❑ BPM – Buenas Prácticas de Manufactura ❑ BPL – Buenas Prácticas de Laboratorio ❑ BPD – Buenas Prácticas de Distribución ❑ BPA – Buenas Prácticas de Almacenamiento ❑ Estudios de Estabilidad ❑ Estudios de Bioequivalencia	Permiso de fabricación y comercialización Procedimientos para garantizar la producción uniforme y controlada Propiedades y peligrosidad de las sustancias químicas Prácticas de distribución de medicamentos Prácticas de almacenamiento de medicamentos Conservación de características bajo determinadas condiciones ambientales Eficacia terapéutica
	MINSALUD	❑ Ley 9 de 1979 ❑ Resolución 1478 de 2006	Medidas sanitarias Vigilancia de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización
Trabajo	MINTRABAJO	❑ Ley 55 de 1993 ❑ Decreto 1477 de 2014 ❑ Decreto 1496 del 2018 ❑ Resolución 312 de 2019 ❑ Decreto Ley 2090 de 2003	Seguridad en la utilización de productos químicos en el trabajo Enfermedades laborales SGA - Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos SG-SST Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo Actividades de alto riesgo y régimen de pensiones

Fuentes:
"Diagnóstico de Requisitos y Brechas de Calidad y Sostenibilidad". GQSP Colombia. 2020
"Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia". ONUDI y Minambiente. 2012

DC1 - Información de uso interno

Aspectos regulatorios relevantes y estándares aplicables a considerar para la fabricación de APIs y excipientes

NORMATIVIDAD LOCAL – APIs y Excipientes

Tipos de Normas	Ente regulador	Norma / Certificación / Estándar	Alcance
Gestión del Riesgo	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	❑ Ley 1523 de 2012 y Decreto 2157 de 2017 ❑ Resolución 1486 de 2018	Gestión del riesgo de desastres Reporte de contingencias
HSEQ (voluntarias)	ISO	❑ ISO 9001 ❑ ISO 45001 ❑ ISO 14001	Sistema de gestión de calidad Prevención de incidentes / Gestión de seguridad y salud en el Trabajo Sistema de gestión ambiental
Comercio Exterior	DIAN	❑ OEA – Operador Económico Autorizado	Operaciones de comercio exterior

Fuentes:
"Diagnóstico de Requisitos y Brechas de Calidad y Sostenibilidad". GQSP Colombia. 2020
"Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia". ONUDI y Minambiente. 2012

DC1 - Información de uso interno

Aspectos regulatorios relevantes y estándares aplicables a considerar para la fabricación de APIs y excipientes

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL – APIs y Excipientes

Tipos de Normas	Ente regulador	Norma / Certificación / Estándar	Alcance
Sanitarias	Entidades sanitarias: FDA - USA EMA - Europa TGA - Australia Health Canadá ANVISA - Brasil DIGEMID - Perú ANMAT – Argentina	❑ Registro sanitario ❑ Estudios de Estabilidad ❑ DMF – Drug Master File ❑ CEP – Certificate of Suitability ❑ GMP – Good Manufacturing Practices ❑ WC – Written Confirmation Certificate ❑ ICHQ7 - GMP for API Estándares de referencia USP – Farmacopea de Estados Unidos EP – Farmacopea Europea	Permiso de fabricación y comercialización en cada país Conservación de características bajo determinadas condiciones ambientales Procesos y componentes de un API Cumplimiento de los requerimientos de la Farmacopea Europea Buenas Practicas de Manufactura Certifica el cumplimiento de las GMP – Buenas Prácticas de Manufactura Buenas Prácticas de Manufactura para APIs
Varios	World BASC Organization OSHA -administración de Seguridad y Salud Ocupacional	❑ BASC – Business Alliance for Secure Commerce ❑ OSHA – Seguridad y Salud Ocupacional	Comercio internacional seguro Seguridad y Salud en el Trabajo
Comercio Exterior	Entidades sanitarias: FDA - USA EMA – Europa Laboratorio certificador Autoridades aduaneras	❑ GTDP – Good Trade and Distribution Practices for API ❑ IPEC – Good Distributions Practices Guide for Pharmaceutical Excipients ❑ COA – Certificate of Analysis ❑ COO – Certificate of Origin	Buenas prácticas de comercio y distribución de APIs Buenas prácticas de comercio y distribución para excipientes farmacéuticos COA – Certificado de Análisis COO – Certificado de Origen

Fuentes:
"Q7A. Good Manufacturing Practice Guidance for API". FDA. 2001
"The Regulation of Pharmaceutical Excipients". PCTE Group of Institutes. India. 2013.
"Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials". WHO.

DC1 - Información de uso interno

A manera de referencia presentamos la estructura de costos para el montaje de una planta de producción de APIs para dosis sólidas y a granel.

Componente del Costo	% Costo respecto al total	Costos $ Millones de USD	Costo $ por m2
Edificio base	23%	14,9	148,7
Equipos de producción	24%	15,7	157,2
Tuberías de línea de producción	3%	2,2	22,3
Servicios públicos de línea de producción	4%	2,9	29,5
Sistemas mecánicos (ventilación, tuberías)	13%	8,2	81,9
Sistemas eléctricos	9%	5,6	55,7
Automatización y control	7%	4,3	42,6
Limpieza y desinfección	2%	1,3	13,1
Otros (admin, diseño, validación)	16%	10,4	104,1
Costo Total en Millones USD		**65,5**	
USD por m2 de área bruta			**$ 7050**

Cifras para una planta de 9290 m^2

Observaciones

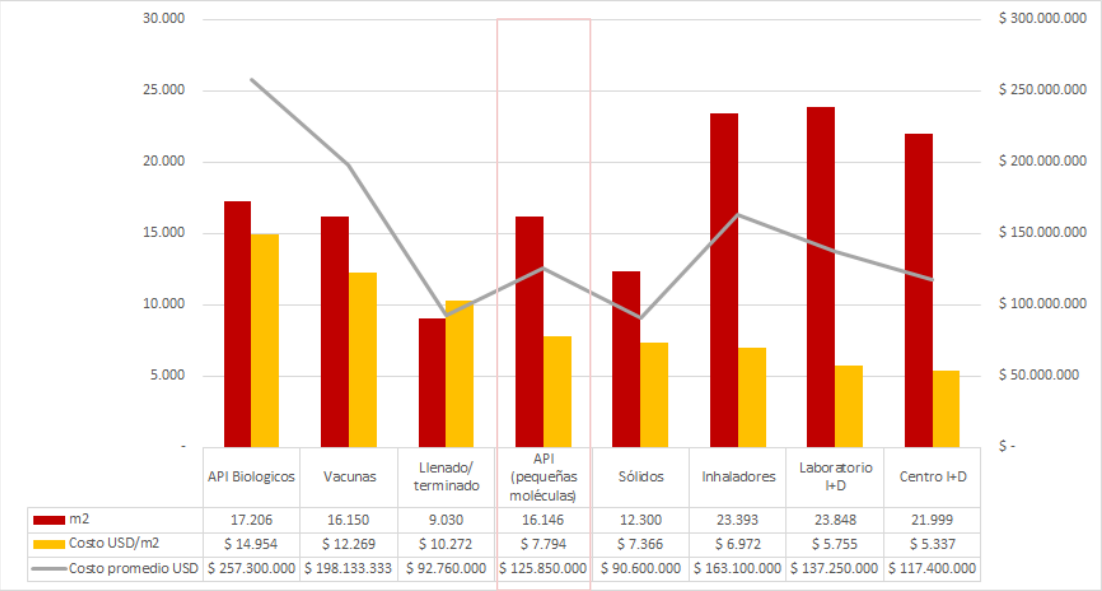
- El costo de montaje de una planta de producción oscila entre 10 Millones y 500 Millones de USD, dependiendo de la complejidad de los productos y procesos. La mediana de un promedio de 30 plantas, se encontró en 91 Millones de USD.
- En promedio el costo es aproximadamente de **USD 11 900 por metro cuadrado.**
- Los principales costos se concentran en el edificio base, los equipos de producción y los sistemas de ventilación y tuberías.

Fuente: Manufacturing Generic Drugs. Office of Policy and Legislative Relations. Washington State Department of Health. Dec-2019

DC1 - Información de uso interno

Los costos de montaje de una planta farmacéutica varían de acuerdo con el propósito de la misma

Costo promedio por metro cuadrado



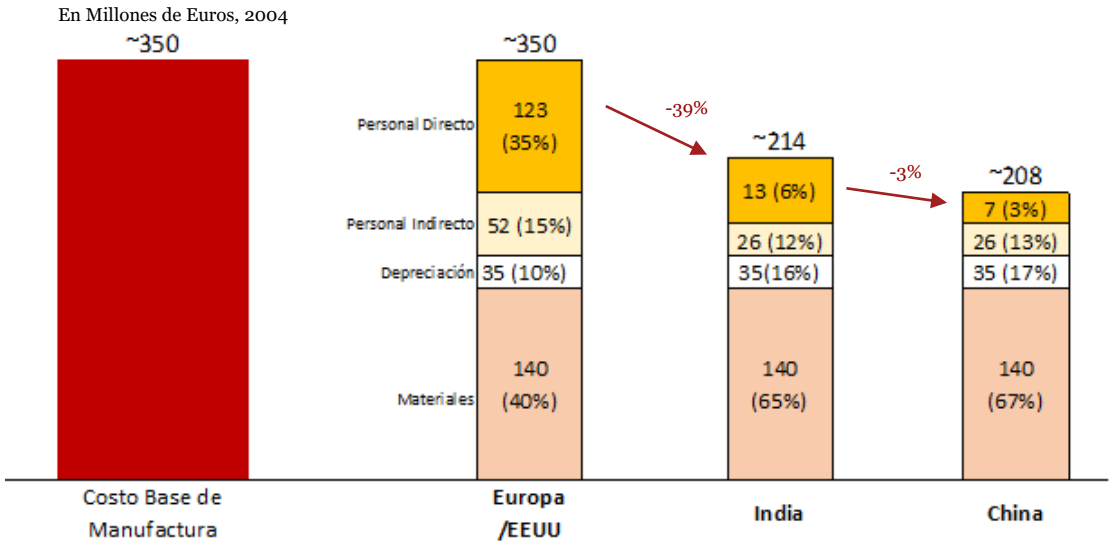
	API Biologicos	Vacunas	Llenado/ terminado	API (pequeñas moléculas)	Sólidos	Inhaladores	Laboratorio I+D	Centro I+D
m2	17.206	16.150	9.030	16.146	12.300	23.393	23.848	21.999
Costo USD/m2	$ 14.954	$ 12.269	$ 10.272	$ 7.794	$ 7.366	$ 6.972	$ 5.755	$ 5.337
Costo promedio USD	$ 257.300.000	$ 198.133.333	$ 92.760.000	$ 125.850.000	$ 90.600.000	$ 163.100.000	$ 137.250.000	$ 117.400.000

Observaciones

- Según estudio realizado para la “Society for Pharmaceutical Engineering” con datos de 32 plantas de producción, los costos promedio por metro cuadrado, de APIs para pequeñas moléculas son más bajos con respecto a plantas de APIs biológicos (-48%) y de vacunas (-36%).
- En el ranking general de costo promedio por metro cuadrado, las plantas de APIs para pequeñas moléculas, quedaron ubicadas en la segunda mitad de las posiciones (valores de menor costo).

Fuente: Manufacturing Generic Drugs. Office of Policy and Legislative Relations. Washington State Department of Health. Dec-2019

Presentamos un comparativo entre estructuras de costo de producción de APIs en plantas localizadas en zonas geográficas de mayor relevancia para el suministro.

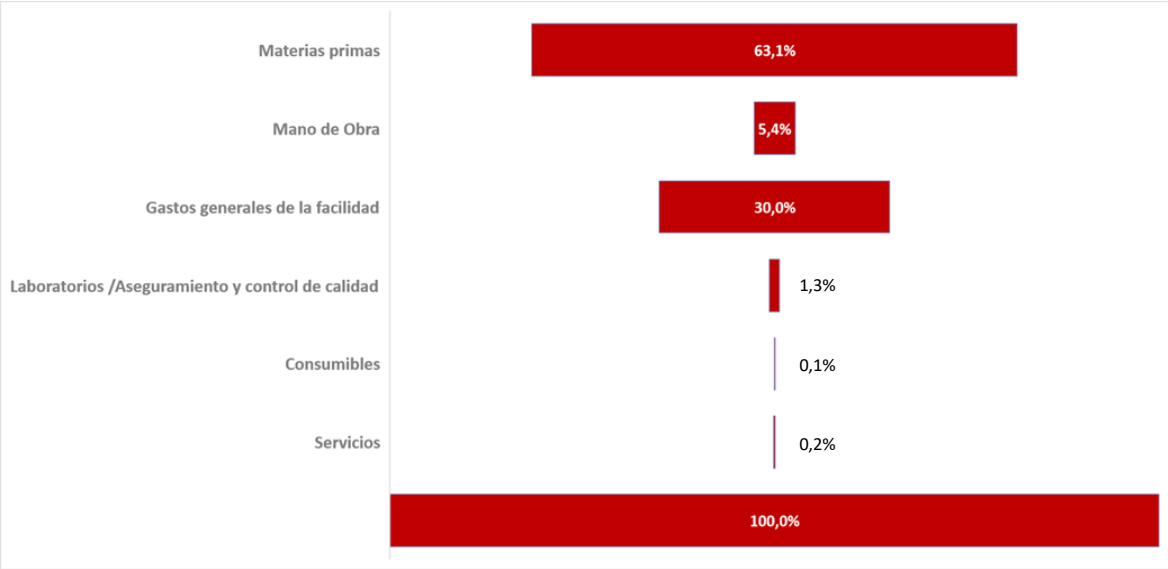


Observaciones

- De acuerdo a este estudio, realizado por el Banco Mundial con una base de referencia en costos de producción de APIs de $350 Millones de Euros, el costo de producción en India y China, resulta cerca de un 40% más bajo.
- Las diferencias de costo se enfocan principalmente por el rubro de mano de obra.
- Adicionalmente en India y China, el costo de la energía y el agua es más bajo que en Europa y EEUU.
- Las empresas localizadas en India y China, a menudo usan equipos de menor inversión y por ende asumen menores valores de depreciación.
- Las empresas indias y chinas también están integradas en una red de materias primas y proveedores intermediarios, por lo que tienen menores costos de embarque y transporte para las materias primas.

Fuente: Janet Bumpas and Ekkehard Betsch (2009). Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines. The World Bank.

Presentamos una estructura de costo de referencia para una planta tipo de producción de APIs, según un estudio realizado para una optimización de procesos.



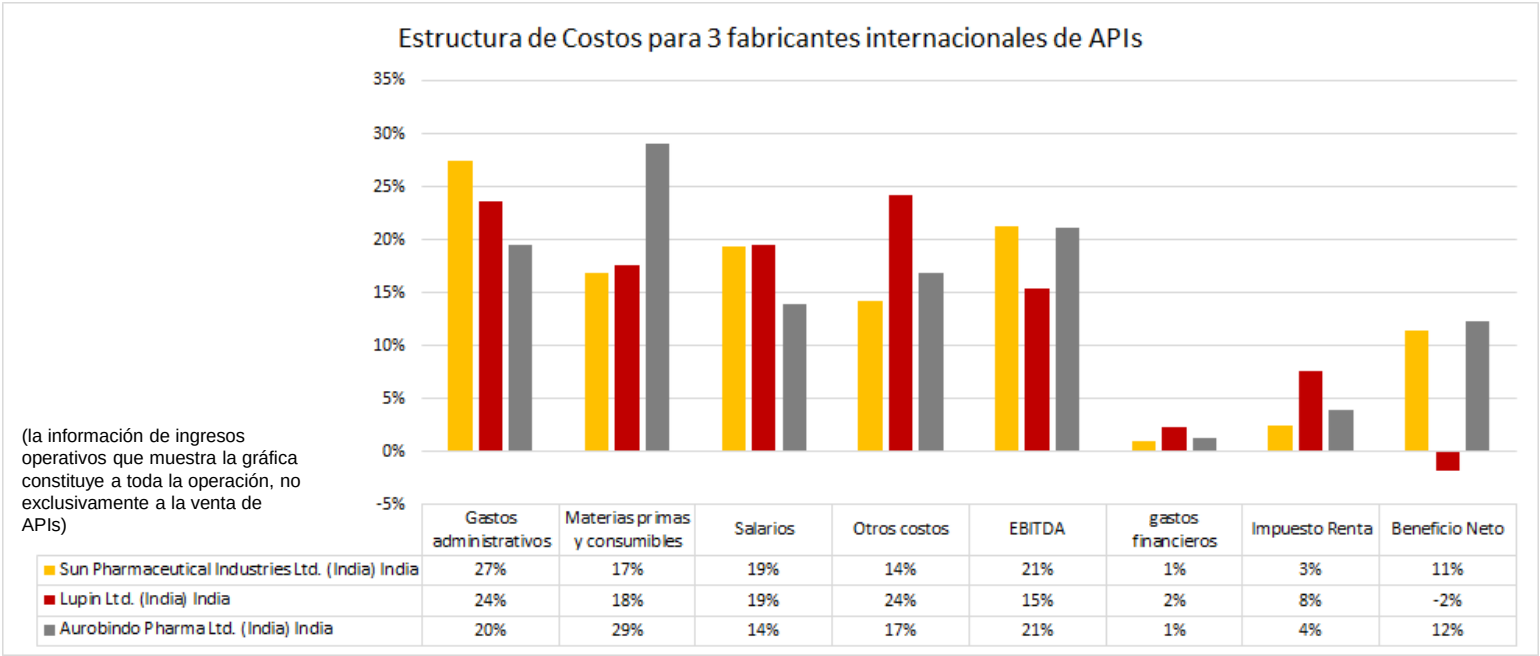
Observaciones

- Para una planta tipo de producción de APIs, el componente más relevante de la producción son las materias primas, el cual en este caso está en 63%.

De un total de costos de producción por año de 87 Millones de USD

Fuente: Papavasileiou, V. et al (2007). Optimize Manufacturing of Pharmaceutical Products with Process Simulation and Production Scheduling Tools. Article in Chemical Engineering Research and Design, July 2007.

Para generar una referencia de estructura de costos asociada a compañías específicas fabricantes de APIs, presentamos a continuación una muestra de jugadores internacionales.



(la información de ingresos operativos que muestra la gráfica constituye a toda la operación, no exclusivamente a la venta de APIs)

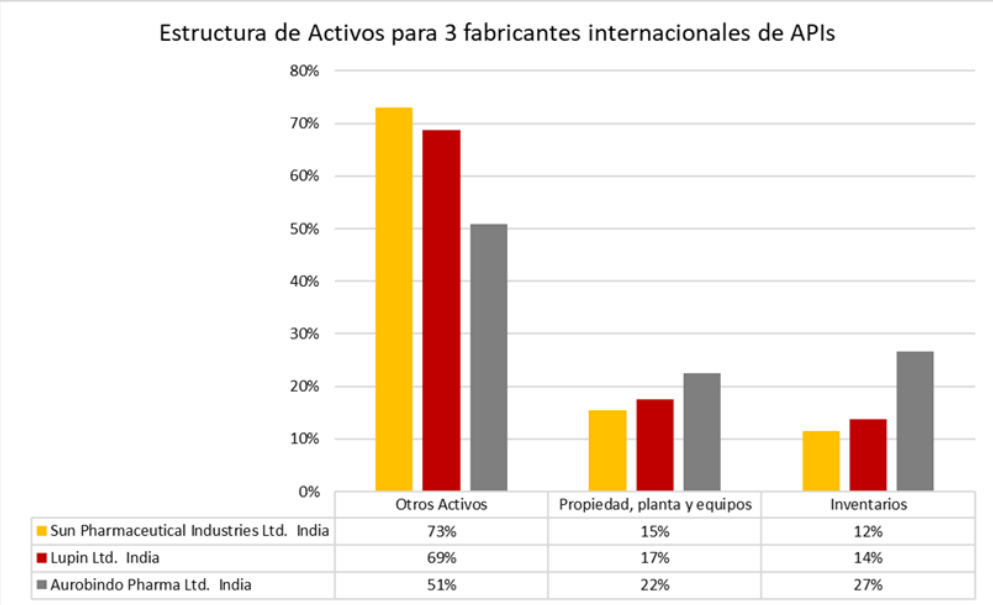
	Gastos administrativos	Materias primas y consumibles	Salarios	Otros costos	EBITDA	gastos financieros	Impuesto Renta	Beneficio Neto
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (India) India	27%	17%	19%	14%	21%	1%	3%	11%
Lupin Ltd. (India) India	24%	18%	19%	24%	15%	2%	8%	-2%
Aurobindo Pharma Ltd. (India) India	20%	29%	14%	17%	21%	1%	4%	12%

Observaciones

- Los márgenes de Ebitda identificados con esta muestra permite observar que son compañías de desempeño financiero aceptable.
- El componente de costo de materias primas y consumibles, tiende a ser el de mayor concentración del costo, seguido por los gastos administrativos.

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)

Los activos directamente asociados a la producción, permiten dimensionar también qué tan intensivas en capital de trabajo son las compañías fabricantes de APIs, en este caso con un referente internacional.



	Otros Activos	Propiedad, planta y equipos	Inventarios
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India	73%	15%	12%
Lupin Ltd. India	69%	17%	14%
Aurobindo Pharma Ltd. India	51%	22%	27%

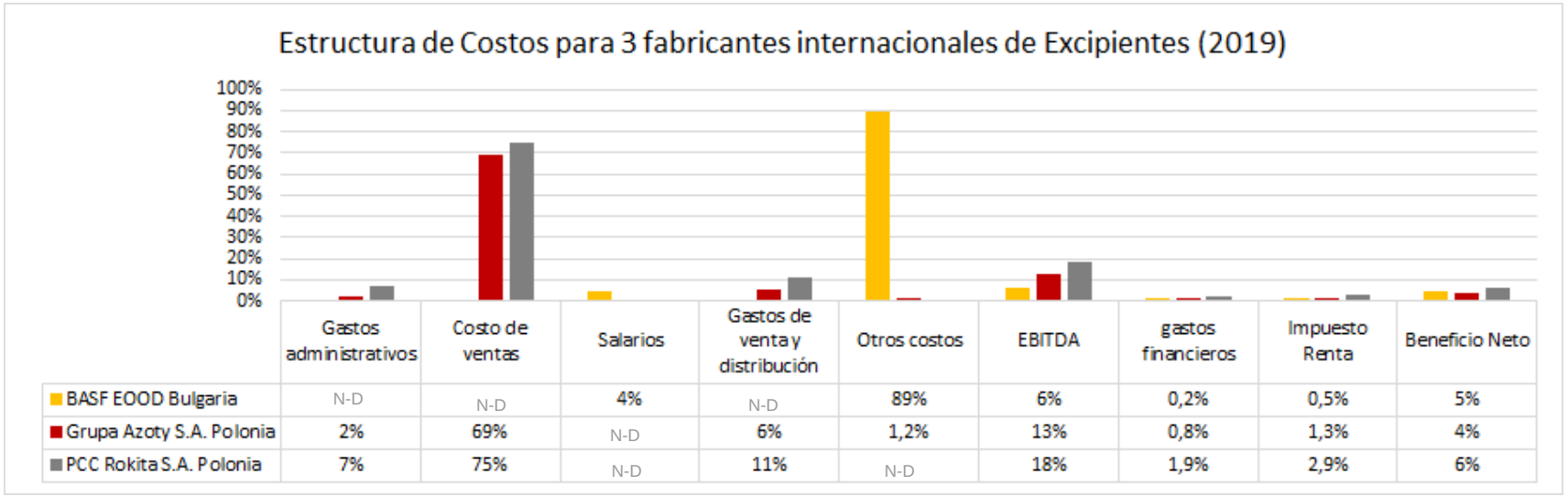
Observaciones

- Los activos directamente involucrados en la producción de APIs y excipientes, tienen una participación relevante en la estructura general del capital de trabajo requerido para la operación.

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Para generar una referencia de estructura de costos asociada a compañías fabricantes de excipientes, presentamos a continuación una muestra de empresas internacionales.



	Gastos administrativos	Costo de ventas	Salarios	Gastos de venta y distribución	Otros costos	EBITDA	gastos financieros	Impuesto Renta	Beneficio Neto
BASF EOOD Bulgaria	N-D	N-D	4%	N-D	89%	6%	0,2%	0,5%	5%
Grupa Azoty S.A. Polonia	2%	69%	N-D	6%	1,2%	13%	0,8%	1,3%	4%
PCC Rokita S.A. Polonia	7%	75%	N-D	11%	N-D	18%	1,9%	2,9%	6%

(la información de ingresos operativos que muestra la gráfica constituye a toda la operación, no exclusivamente a la venta de excipientes)

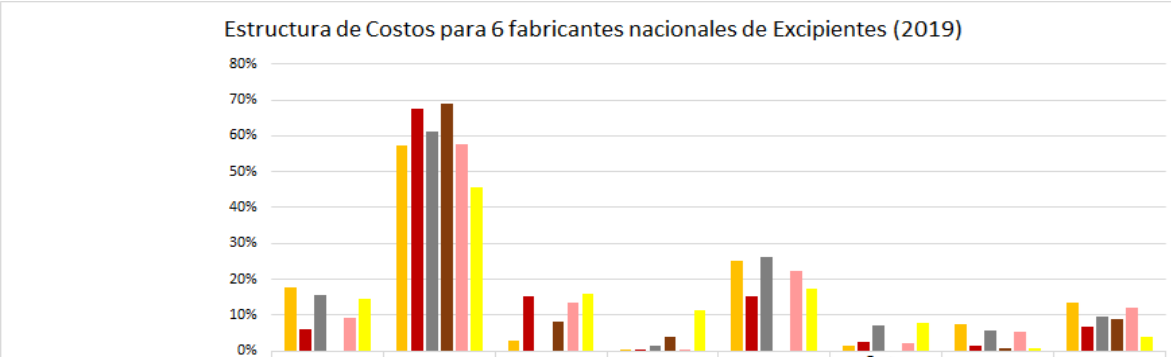
Observaciones

- En este caso, la información disponible está agregada de un modo un poco distinto al caso de APIs. El costo de ventas, donde se encuentra el costo de materias primas, es el más relevante en la estructura de costos.
- Estas compañías presentan en general un margen Ebitda menor a las compañías de APIs

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)

No están disponibles y publicadas todas las cifras en estados financieros, en los mismos años, por lo cual los datos de PCC Rokita son de 2017 y los de Grupa Azoty son de 2015. Los demás son de 2019.

Para generar una referencia de estructura de costos asociada a compañías fabricantes de excipientes, presentamos a continuación una muestra de empresas locales.



	Gastos administrativos	Costo de ventas	Gastos de venta y distribución	Otros costos	EBITDA	Gastos financieros e intereses	Impuesto sobre Renta	Beneficio Neto
Altea Farmaceutica S A Colombia	18%	57%	2,8%	0,2%	25%	1,5%	7,5%	14%
Farmacapsulas S.A. Colombia	6,0%	68%	15%	0,1%	15%	2,6%	1,6%	6,7%
Claripack S A Colombia	15%	61%	N-D	1,6%	26%	7,3%	5,7%	9,5%
Globalquimia Ltda Colombia	N-D	69%	8,0%	4,0%	N-D	N-D	0,8%	8,8%
Laboratorios Ecar S.A. Colombia	9,3%	58%	13%	0,2%	22%	2,1%	5,5%	12%
Procaps S.A. Colombia	15%	46%	16%	11%	17%	7,8%	0,6%	4,0%

(la información de ingresos operativos que muestra la gráfica constituye a toda la operación, no exclusivamente a la venta de excipientes)

Observaciones

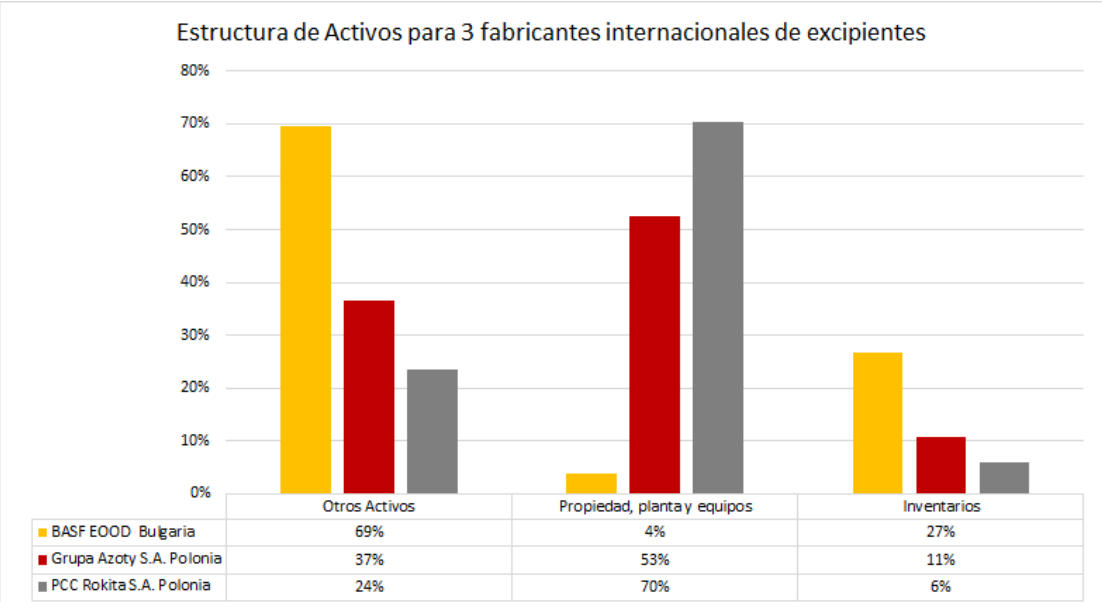
- En este caso, la información disponible está agregada de un modo un poco distinto al caso de APIs. El costo de ventas para estos jugadores locales, donde se encuentra el costo de materias primas, es el más relevante en la estructura de costos.
- Estas compañías presentan en general un margen Ebitda de aceptable desempeño financiero, incluso más alto que las compañías internacionales. No obstante, varias de las compañías mencionadas en la muestra, también fabrican medicamentos finales lo cual podría distorsionar la comparación.

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

No están disponibles y publicadas todas las cifras en estados financieros, en los mismos años, por lo cual los datos de Globalquimia son de 2016, los demás son de 2019.

DC1 - Información de uso interno

Los activos directamente asociados a la producción, permiten dimensionar también qué tan intensivas en capital de trabajo son las compañías fabricantes de excipientes, en este caso con un referente internacional.



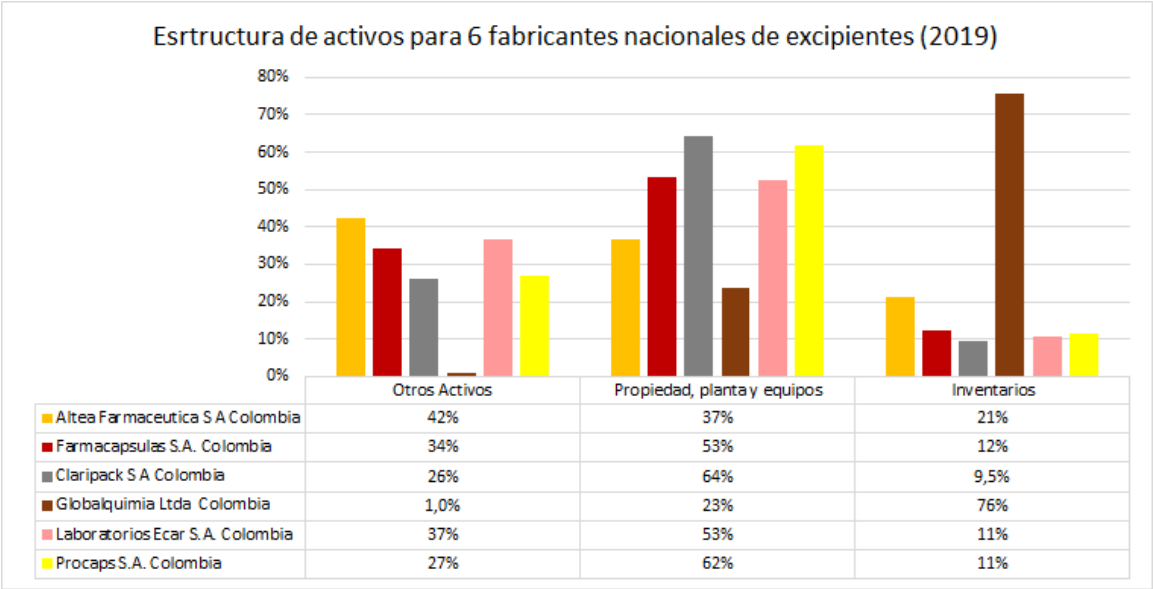
Observaciones

- Los activos directamente involucrados en la producción de APIs y excipientes, tienen una participación relevante en la estructura general del capital de trabajo requerido para la operación, incluso más alto que las compañías de APIs mencionadas previamente en la muestra.

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Los activos directamente asociados a la producción, permiten dimensionar también qué tan intensivas son las compañías fabricantes de excipientes, en este caso con un referente de muestra local.



	Otros Activos	Propiedad, planta y equipos	Inventarios
Altea Farmaceutica S A Colombia	42%	37%	21%
Farmacapsulas S.A. Colombia	34%	53%	12%
Claripack S A Colombia	26%	64%	9,5%
Globalquimia Ltda Colombia	1,0%	23%	76%
Laboratorios Ecar S.A. Colombia	37%	53%	11%
Procaps S.A. Colombia	27%	62%	11%

Observaciones

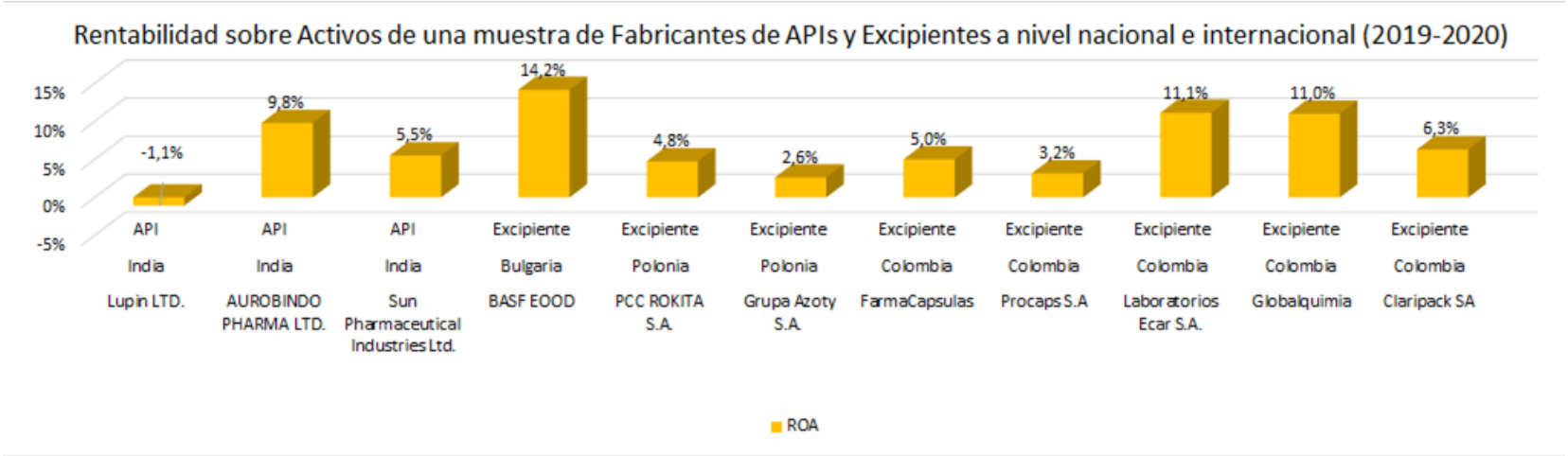
- Los activos directamente involucrados en la producción de APIs y excipientes, tienen una participación relevante en la estructura general del capital de trabajo requerido para la operación. En este caso, están mucho más cercanos al 100% del total de activos. Incluso más alto que las compañías de APIs mencionadas previamente en la muestra.

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

Los inventarios, oscilan en un rango de 9.5% a 21%, dentro de la muestra. Los datos de globalquimia son tomados como activos circulantes dado que no se dispone de información más detallada y además se toma la del año 2015.

DC1 - Información de uso interno

La rentabilidad de los activos (ROA) en este tipo de compañías, dan algún nivel de entendimiento sobre el retorno económico a partir del capital de trabajo dispuesto para la operación en general. Mostramos un comparativo entre una muestra de productores de APIs y excipientes.



Observaciones

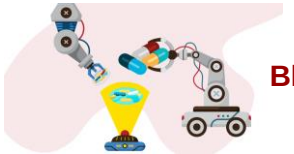
- La relación entre la inversión en capital de trabajo, con respecto a los beneficios financieros de las compañías objeto de esta comparación, permite ver que, en general hay una situación financiera aceptable (excepto Lupin).
- En la medida que compañías con poco capital de trabajo, logran tener mayores utilidades, esta relación de ROA tiende a ser mayor. Este es el caso de Aurobindo (APIs) y otras de excipientes (BASF, Ecar, Globalquimia).

Fuente: EMIS (Emerging Market Information Service)

Oportunidades de innovación tecnológica en la producción de APIs y excipientes

La tecnología de **manufactura continua** es una nueva tendencia alternativa a la producción por lotes. Innovaciones como reactores de flujo continuo, infrarrojos cercanos para análisis de calidad y un abastecimiento continuo y sistematizado, permiten eliminar tiempos muertos, bajar el consumo de energía, aumentar la productividad y reducir el nivel de desperdicios.

La **química verde** o química sostenible se enfoca en reducir el uso o la generación de sustancias peligrosas, minimizar el daño al medio ambiente (fácil degradación de las moléculas, eliminar desperdicios) y bajar el riesgo a la salud humana (reducir toxicidad)



La aplicación de **Inteligencia Artificial** permite automatizar y optimizar los procesos de manufactura con alta autonomía.

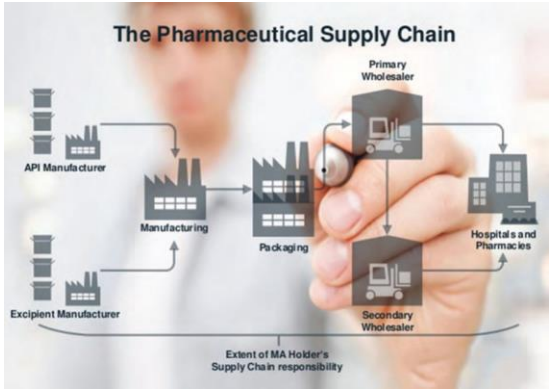
Blockchain permite digitalizar las transacciones para mejorar la trazabilidad y seguridad en la cadena de suministro.**

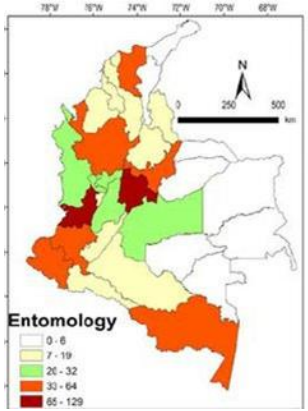
Fuentes:
Advanced-Flow™ reactors
“top 10 Pharma Industry Trends & Innovations in 2021”. www.startus-insights.com
Involvement of Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry. 2018 Arrowedge Ltd.
“Las tecnologías verdes en la industria farmacéutica.” Tuinterfaz.mx
“Química Verde”. Chemhat.org
**The International Society for Pharmaceutical Engineering, Good Automated Manufacturing Practice (GAMP).

Oportunidades de apalancamiento en la cadena de suministro de APIs y excipientes

La **fabricación local** podría generar mayor confianza en los compradores de APIs y excipientes de la región LATAM y USA:

- Visibilidad, transparencia y conocimiento de la plantas
- Eliminación de la barrera idiomática
- Reducción de riesgos en condiciones de transporte y almacenamiento
- Reducción de pasos en la manipulación de productos y en la cantidad de intermediarios
- Reducción de riesgos de desabastecimiento
- Reducción de costos de inventarios





La **biodiversidad** de nuestro país cuenta con capacidades de materias primas que pueden ser aprovechadas en la extracción para la producción de excipientes. (Ej: dextrosa a partir de caña de azúcar, otros productos derivados de aceite de pescado, soya y ñame)

Fuente: Knowledge of Colombian biodiversity.
Enrique Arbeláez Cortés, 2013
Pharmaceutical Supply Chain Management
Entrevistas con compañías farmacéuticas y farmoquimicas

DC1 - Información de uso interno

La promesa de valor de un modelo de negocio para la fabricación de principios activo y excipientes debe considerar los siguientes conceptos

Principales atributos de compra por parte de clientes potenciales

Precio	Disponibilidad	Suministro	Calidad y respaldo	Servicios complementarios

Descripción

El componente de precio viene siendo un aspecto importante al tener en cuenta la selección de un proveedor para el abastecimiento de APIs y excipientes a nivel mundial. Las producciones en escala en fábricas ubicadas en China genera que este tipo de principios sean bastante competitivos, creando barreras para la comercialización de este tipo de productos desde otros países. Los grandes productores compiten con precio siendo muy difícil para los pequeños productores alcanzar precios similares.

Los incrementos de precio están limitados por la regulación de precios de medicamentos por parte de los gobiernos. La restricción en los precios de los productos terminados afecta de manera directa los precios de los insumos de medicamentos.

Fuente: Elaboración propia PwC

La promesa de valor de un modelo de negocio para la fabricación de principios activo y excipientes debe considerar los siguientes conceptos

Principales atributos de compra por parte de clientes potenciales

Precio	Disponibilidad	Suministro	Calidad y respaldo	Servicios complementarios

Descripción

El desabastecimiento de APIs como de medicamentos a nivel mundial por parte de la crisis desatada por la pandemia, evidenció los problemas de abastecimiento que tienen los laboratorios por la gran dependencia de unos pocos productores. La capacidad que tenga un proveedor de responder a las necesidades de volúmenes requeridos por las compañías para producir los medicamentos es un atributo fundamental y de confianza. El hecho de que un mismo tipo de insumo sea suministrado por varios proveedores, puede afectar la calidad del medicamento final. Así mismo los proveedores de insumos priorizan las entregas a los laboratorios cuyos volúmenes son altos, generando dificultades para los compradores más pequeños.

Fuente: Elaboración propia PwC

La promesa de valor de un modelo de negocio para la fabricación de principios activo y excipientes debe considerar los siguientes conceptos

Principales atributos de compra por parte de clientes potenciales

Precio	Disponibilidad	Suministro	Calidad y respaldo	Servicios complementarios

Descripción

La entrega a tiempo de este tipo de insumos es fundamental para el cumplimiento de los estándares de calidad en la producción de medicamentos. Debido a que los insumos tienen periodos cortos de vencimiento (algunos pueden ser hasta de 6 meses o menos), las pérdidas por demoras en las entregas tanto en los puertos nacionales e internacionales, generan grandes costos adicionales a los comercializadores de insumos y a productores de medicamentos. Adicionalmente muchos materiales son de alta fragilidad y pueden ser estropeados o contaminados durante el proceso de transporte. La reducción de la distancia en la entrega de estos insumos disminuye el riesgo de tener pérdidas por conceptos de manipulación de los insumos en el transporte.

Fuente: Elaboración propia PwC

La promesa de valor de un modelo de negocio para la fabricación de principios activo y excipientes debe considerar los siguientes conceptos

Principales atributos de compra por parte de clientes potenciales

Precio	Disponibilidad	Suministro	Calidad y respaldo	Servicios complementarios

Descripción

La calidad viene siendo el atributo más importante al momento de seleccionar un proveedor de insumos para medicamentos. Dentro del proceso integral de aseguramiento de calidad de los medicamentos que comprende investigación y desarrollo, procesos productivos, control de calidad, almacenamiento, distribución, farmacovigilancia e información al profesional que prescribe y al paciente, los insumos de medicamentos juegan un papel importante siendo los precursores de la fabricación y el primer componente para cumplir con dicho aseguramiento. Compradores de insumos para medicamentos confían en las grandes compañías que tengan reconocimiento público y que cuenten con respaldo y trayectoria en el mercado.

Fuente: Elaboración propia PwC

DC1 - Información de uso interno

La promesa de valor de un modelo de negocio para la fabricación de principios activo y excipientes debe considerar los siguientes conceptos

Principales atributos de compra por parte de clientes potenciales

Precio	Disponibilidad	Suministro	Calidad y respaldo	Servicios complementarios

Descripción

Desde la perspectiva internacional, los productores y comercializadores de medicamentos buscan que sus proveedores de insumos generen valor más allá del suministro de materias primas de calidad, en las cantidades requeridas, en el momento adecuado y con un precio competitivo. Es aquí donde los servicios complementarios se convierten en un apoyo fundamental en la industria permitiendo tercerizar servicios tales como: Estudios de estabilidad, investigación y desarrollo, maquila, servicios de llenado y finalización, servicios de analitica, desarrollo de intermediarios, entre otros.

Fuente: Elaboración propia PwC

Conclusiones

Observaciones

- Los países del mundo son más conscientes frente a la necesidad de estimular la producción de principios activos y excipientes para evitar el desabastecimiento de medicamentos de mayor consumo frente a situaciones de emergencia en salud que se puedan presentar en el futuro, parecidas a la ocurrida en el 2020 con la pandemia.
- La producción de principios activos es realizada en su gran mayoría por empresas que también fabrican medicamentos y la gran mayoría de la producción es utilizada para los procesos internos de estas compañías.
- China es el mayor exportador de insumos de medicamentos a nivel mundial, inclusive, un país como India que también es exportador, tiene una alta dependencia de China para poder abastecerse de este tipo de productos.
- Los países latinoamericanos también son altamente dependientes de las importaciones de insumos para medicamentos desde China, siendo este el primer socio comercial en insumos para países como Colombia, México, Argentina y Brasil.
- El tamaño del mercado en Colombia está por encima del billón de pesos, haciéndolo atractivo para incursionar en el negocio de insumos de medicamentos, sin embargo las moléculas de mayor venta en volumen son de bajo costo y pueden generar baja rentabilidad.
- Aunque no se observan registros ante FDA de plantas de producción colombianas para APIs, hemos podido identificar que localmente algunas empresas locales mantienen actividad productiva de APIs y excipientes. En general, en el caso de APIs, se da para moléculas de baja y media complejidad bajo normativa del Invima. Además, se identifican en Colombia algunos productores locales de excipientes, predominantemente de mediana o baja complejidad (incluso algunos sin grado USP).
- Los equipos e infraestructura requerida para la producción de APIs y excipientes, en general, tienden a requerir un alto grado de automatización, soporte tecnológico y condiciones de infraestructura exigentes respecto al ambiente de trabajo. Además, van acompañados de un alto nivel de competencias técnicas para la producción dentro de las especificaciones técnicas y requisitos regulatorios aplicables.

DC1 - Información de uso interno

www.pwc.com-co

PwC ayuda a las organizaciones y personas a crear el valor que están buscando. Somos una red de firmas presente en 155 países, con más de 284.000 personas comprometidas a entregar calidad en los servicios de Auditoría, Impuestos y Consultoría. Cuéntanos lo que te importa y encuentra más información visitando nuestra web: www.pwc.com.

© 2021 PricewaterhouseCoopers. PwC se refiere a las Firmas colombianas que hacen parte de la red global de PricewaterhouseCoopers International Limited, cada una de las cuales es una entidad legal separada e independiente. Todos los derechos reservados.

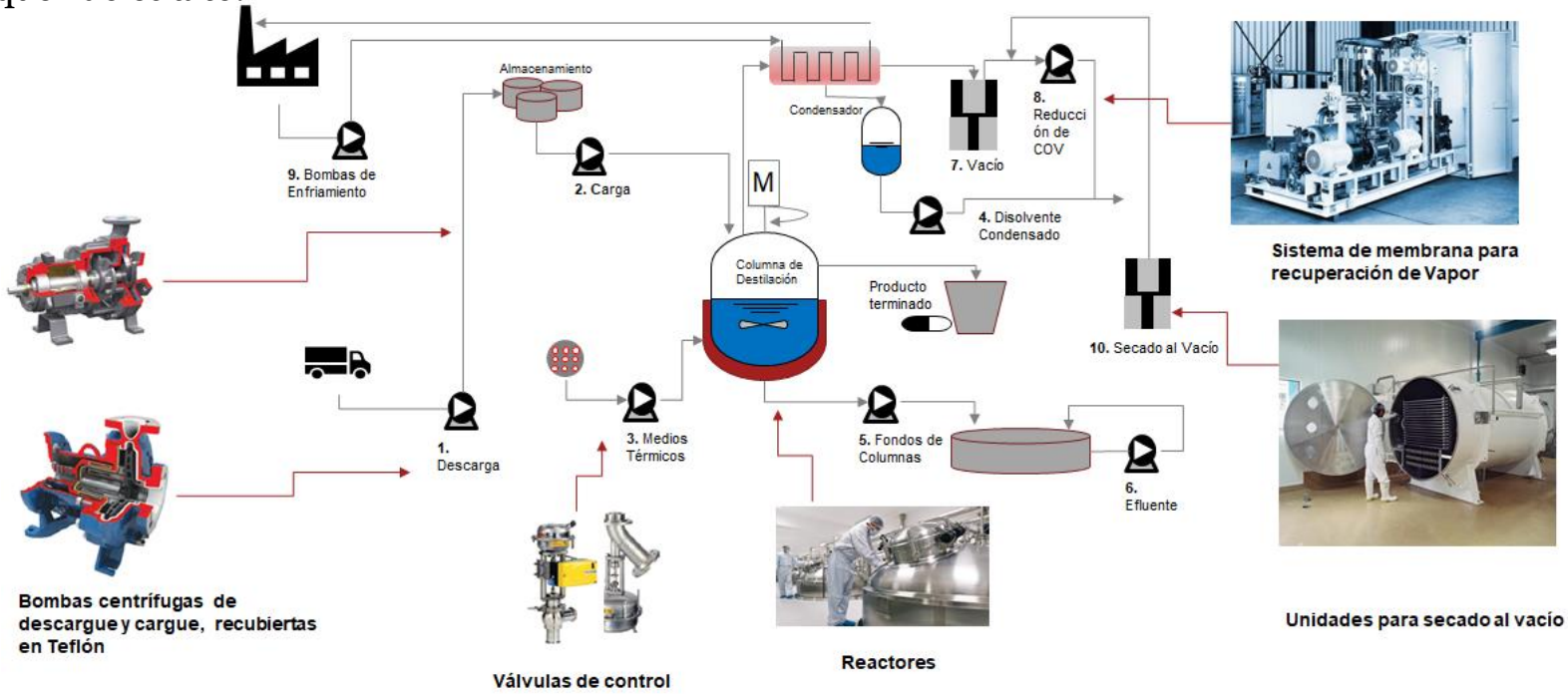
Síguenos PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

Anexos

DC1 - Información de uso interno

Esta es una representación simplificada de una planta de producción de APIs junto con las capacidades tecnológicas a nivel de equipos e infraestructura en las etapas productivas reseñadas de manera estándar en los estándares de FDA. En general el nivel de automatización y soporte tecnológico requerido es alto.



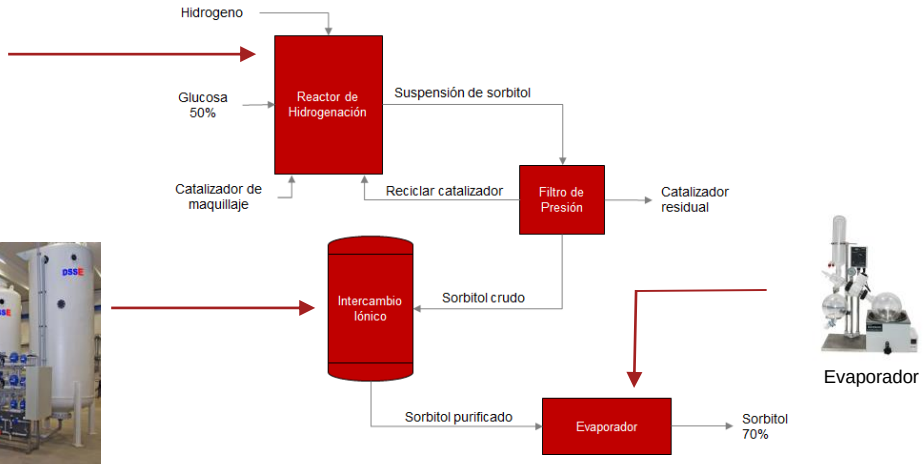
Fuente: Application Solutions Guide - PHARMACEUTICAL APIs PRODUCTION - Flowserve, 2019.

La lógica de la producción de excipientes, así como la capacidad tecnológica e infraestructura, va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular.

A continuación se muestra a modo de ejemplo, el proceso productivo del sorbitol.

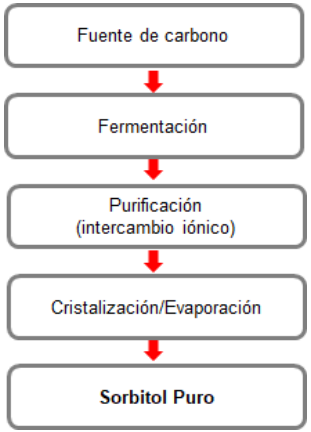
- Producción de sorbitol
- Familia: Sabor (enmascaramiento)

Reactor de Hidrogenación a alta presión



Intercambiador de Iones

Evaporador



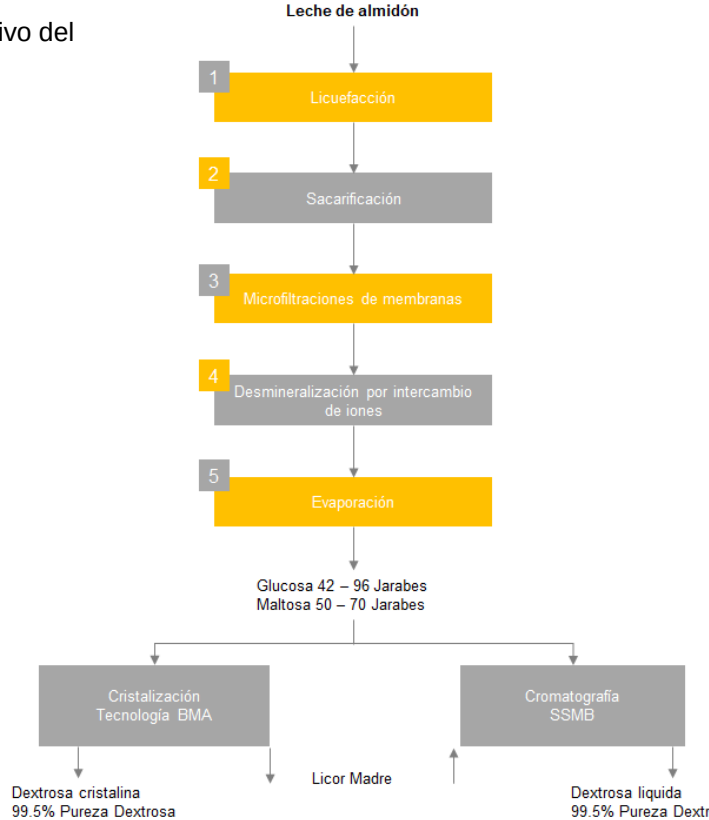
Fuente: Air Liquid Engineering and Construction
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

DC1 - Información de uso interno

La lógica de la producción de excipientes, así como la capacidad tecnológica e infraestructura, va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular.

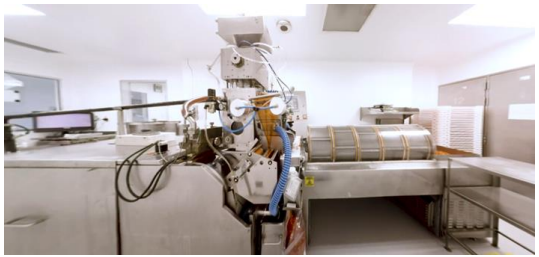
A continuación se muestra a modo de ejemplo, el proceso productivo del producto dextrosa

- Manufactura de dextrosa
- Familia: Diluyentes



La lógica de la producción de excipientes, así como la capacidad tecnológica e infraestructura, va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular. En ese caso particular mostramos una reseña de equipos disponibles en plantas de producción colombianas.

Encapsuladoras automáticas para gelatinas



Fuente: Globalquimia - Procaps

En referencia a la capacidad tecnológica e infraestructura, ésta va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular. Presentamos una reseña de algunos productores relevantes de equipos para la producción de APIs y excipientes.

Plantas de Producción localizadas principalmente en Francia y EEUU

Descripción

De Dietrich Process Systems diseña, produce y comercializa soluciones basadas en equipamiento que utiliza acero esmaltado, acero inoxidable, aleaciones especiales y tecnologías basadas en vidrio de borosilicato, para las industrias químicas y farmacéuticas, respectivamente.
El negocio de De Dietriech también abarca la ingeniería, la planificación, la instalación y la puesta en servicio de unidades químicas en materiales anticorrosivos, incluyendo el abastecimiento con los servicios correspondientes.

Productos

- Combinación de reactores de vidrio-esmaltados (series VERI)
- Filtros y filtros-secadores
- Manipulación de polvos
- Sistemas de muestreo
- Secadores
- Bio-reactor

Soluciones

- Reacción - Síntesis API
- Filtración - Producción de API
- Secado de API
- Ingeniería de API
- Manipulación de polvos
- Contención
- Extracción
- Destilación
- Transferencia de calor

Fuente:https:- www.dedietrich.com (dedietrich)

En referencia a la capacidad tecnológica e infraestructura, ésta va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular. Presentamos una reseña de algunos productores relevantes de equipos para la producción de APIs y excipientes.

Plantas de Producción localizadas principalmente en Italia

Descripción

3V Tech ofrece una amplia gama de equipos de proceso de alta calidad en diferentes materiales (acero inoxidable, Hastelloy, revestido de vidrio y vidrio de borosilicato 3.3), así como sistemas de ingeniería, soluciones montadas sobre patines y plantas APIs completas de principios activos, con toda la ingeniería de procesos e ingeniería de detalle relacionada.

Productos

- **Filtración**
  - Filtros
  - Secadores de filtros
- **Secado**
  - Secadoras
  - Secadoras de filtro
- **Revestimiento de vidrio**
  - Filtros
  - Secadores de filtro

Fuente:https: www.3v-tech.com (3V Tech)

En referencia a la capacidad tecnológica e infraestructura, ésta va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular. Presentamos una reseña de algunos productores relevantes de equipos para la producción de APIs y excipientes.

Plantas de Producción localizadas principalmente en Países Bajos

Descripción

Desde su fundación en 1946, FIB Industries se ha convertido en un actor importante en el mercado de equipos de proceso y de contención de presión. En todo el mundo, FIB Industries entrega e instala productos personalizados hechos de acero inoxidable y materiales de alta aleación como componentes esenciales de instalaciones de alta tecnología.

Productos

- Recipientes a presión.
- Reactores.
- Cristalizadores.
- Recipientes de almacenamiento.
- Recipientes de filtración.
- Columnas.
- Mezcladores cónicos

Fuente:https: www.fib-industries.com - (FIB industries)

En referencia a la capacidad tecnológica e infraestructura, ésta va cambiando en función de la complejidad del producto y la aplicación particular. Presentamos una reseña de algunos productores relevantes de equipos para la producción de APIs y excipientes.

Plantas de Producción localizadas principalmente en India

Descripción

GMM Pfaudler cuenta con una participación de mercado de más del 50% en equipos revestidos de vidrio, GMM Pfaudler es el líder del mercado en India.
A lo largo de los años, GMM Pfaudler ha diversificado su cartera de productos para incluir sistemas de mezcla, equipos de filtrado y secado, sistemas de ingeniería y equipos de proceso hechos a medida.
En 2008, GMM Pfaudler adquirió Mavag AG, Suiza. Mavag suministra equipos de alta ingeniería para aplicaciones críticas de filtrado, secado y mezclado para las industrias farmacéutica y biotecnológica.

Productos

- **Equipos revestidos de vidrio.**
  - Reactores de acero inoxidable.
  - Reactores de vidrio farma.
- **Filtración y secado.**
  - Filtros Funda®,
  - Secadora esferica Mavasphere®,
  - Secadoras de pala al vacio Mavapad.®
- **Sistemas de mezcla.**
- **Evaporadores de película limpia.**
- **Recipientes a presión.**

Fuente:http: www.gmmpfaudler.com - (GMM Pfaudler)