



MODELO DE NEGOCIO

Producción de principios activos en Colombia

Julio 2021

Modelo de negocio construido en articulación público-privada para el desarrollo del negocio de principios activos en Colombia. Trabajo liderado por Colombia Productiva en coordinación con PricewaterhouseCoopers.

Tabla de contenido.

Introducción	3
Objetivos, alcance y metodología del proyecto	4
Objetivos del Proyecto	4
Alcance	5
Metodología	7
Cronograma	8
Estudio de mercado de principios activos y excipientes	9
Mercado mundial y tendencias	9
Referenciamiento de buenas prácticas y empresas	12
Información de importaciones, mercado y demanda	16
Capacidades, costos y marco de la promesa de valor	20
Potencial de la industria en Colombia	30
Identificación y priorización de principios activos y excipientes	30
Identificación de segmentos de mercado y de cliente objetivo	40
Diseño de modelo de negocio y viabilidad técnica	44
Propuesta de valor que especifique el valor agregado que va a generar la producción de principios activos en Colombia	44
Análisis técnico (Viabilidad técnica, recursos, ubicación geográfica de la producción, actividades clave)	45
Análisis comercial (Ventas, canales de distribución, actividades clave – relacionamiento con clientes, recursos clave y aliados estratégicos.	58
Modelo financiero (Estructura de costos, fuentes de ingresos, indicadores de rentabilidad y punto de equilibrio, capital necesario para el desarrollo de la industria)	65
Análisis económico - métricas de impacto (Empleo, ventas, producción y exportaciones)	75
Conclusiones	79
Consideraciones	81

Introducción

El presente resumen ejecutivo muestra los principales resultados de la consultoría para el “diseño de un modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica”. Inicialmente se planteó la producción de los dos tipos de insumos farmacéuticos (principios activos y excipientes), sin embargo, a medida que el proyecto se fue desarrollando, el análisis indicó que el negocio se debería enfocar en principios activos, debido a que es un mercado más grande, de mayor rentabilidad y más a fin al sector farmacéutico que el negocio de excipientes.

Este proyecto surge a partir de las iniciativas identificadas en el plan de negocios del sector farmacéutico realizado en 2019 por Colombia Productiva con el apoyo de PricewaterhouseCoopers; donde se seleccionaron y priorizaron las principales iniciativas para el desarrollo y crecimiento del sector farmacéutico colombiano. Una de ellas, fue la de realizar localmente la síntesis de materias primas para los medicamentos de mayor uso a nivel nacional y que se producen localmente.

La alta dependencia para el abastecimiento de estos insumos de unos pocos proveedores, y debido a la situación presentada por la pandemia generada por el COVID-19 que produjo una ruptura en la cadena de suministro a nivel global, muchos países decidieron enfocarse en incentivar el desarrollo de la producción de principios activos a nivel local. Colombia no es ajeno a esta situación, motivo por el cual se le dio celeridad a esta iniciativa.

Para el desarrollo del proyecto se realizó un trabajo en cooperación con los sectores público y privado, en donde se realizaron entrevistas y mesas de trabajo con los diferentes gremios, empresas y entes gubernamentales involucrados en el sector, logrando como resultado el modelo de negocio para la producción de principios activos a nivel local, que contempla la generación de empleo y el desarrollo de un subsector dentro de la industria farmacéutica.

El proyecto inició enfocado en principios activos y excipientes, identificando los principales jugadores, las tendencias que mueven el mercado, su tamaño, los precios y volúmenes de importación y los principios activos y excipientes más utilizados en el país. Inicialmente el plan contemplaba la producción de principios activos y excipientes, sin embargo, se descartó la idea de producir de forma simultánea los dos tipos de insumos debido a múltiples circunstancias. Adicionalmente, se realizó un análisis de viabilidad técnica e implicaciones operativas que permitió identificar los costos asociados a la síntesis de principios activos. Por último, se realizó un modelo financiero con su respectiva evaluación de proyecto, que finalmente fue presentado a varios actores del sector farmacéutico dentro del proceso de gestión de posibles inversionistas.

Objetivos, alcance y metodología del proyecto

Por medio del análisis y la respectiva viabilidad técnica y financiera del proyecto, se logró esclarecer el camino hacia el desarrollo de un sector farmacéutico más competitivo, con el potencial de generar un mayor número de empleos de calidad, competir con las importaciones y desarrollar productos de valor agregado.

Objetivos del Proyecto

Objetivo General

Diseñar un modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica.

Objetivos específicos

1. Entender el marco competitivo del sector de principios activos y excipientes, identificando los principales jugadores, las tendencias que mueven el mercado y su tamaño.
2. Identificar buenas prácticas a nivel global que sirvan como marco de referencia para el desarrollo del negocio a nivel local.
3. Estimar el tamaño y el potencial del mercado local de principios activos y excipientes identificando la demanda, el valor de las importaciones, los principales productos, segmentos de clientes, relacionamiento y distribución.
4. Evaluar la viabilidad técnica y financiera para desarrollar el negocio teniendo en cuenta el valor agregado, recursos e insumos, ubicación, capacidad, tecnologías de operación, logística, aspectos ambientales y de calidad.
5. Identificar las implicaciones económicas sobre la industria farmacéutica en materia de empleabilidad, valor agregado, producción, ventas, sustitución de importaciones y seguridad sanitaria por la garantía del abastecimiento, entre otros.
6. Identificar posibles inversionistas soportado en el resultado del estudio de negocio.
7. Soportar el ejercicio bajo un trabajo participativo y coordinado con los actores de la industria en Colombia.

Alcance

Durante la construcción del plan de negocios en 2019, se evidenció que aproximadamente el 90% de las materias primas en el sector farmacéutico son importadas, principalmente de India y China. Adicionalmente, se encontró que, en la estructura de costos empresariales, el rubro que más afecta la producción son las materias primas con un peso del 28%. Teniendo en cuenta lo anterior, la síntesis de materias primas se identificó como iniciativa prioritaria dentro del plan de negocios, como eje de desarrollo de propuestas de valor para el sector farmacéutico. A su vez, se identificaron preliminarmente los insumos de mayor uso en la fabricación de medicamentos de mayor comercialización en Colombia como: Cloruro de sodio al 0.9, Ibuprofeno, Acetaminofén, Losartán Potásico, Clotrimazol, Dextrosa grado USP, Cloruro de Sodio grado USP; sobre los cuales se estableció la necesidad de incentivar el desarrollo de compañías productoras que puedan abastecer el mercado nacional y en un futuro el mercado regional.

Para llevar a cabo el proyecto, se desarrollaron los siguientes puntos:

Primero, análisis del mercado de principios activos y excipientes que incluye:

- Principales jugadores mundiales, estimación de tamaño de mercado mundial y tendencias globales.
- Buenas prácticas internacionales de países de referencia.
- Importaciones y procedencia de principios activos y excipientes de medicamentos en los últimos 5 años.
- Cuantificación del mercado e ingresos potenciales.
- Estimación de la demanda local para los principios activos y excipientes de medicamentos.
- Precios de importación de principios activos y excipientes
- Capacidades productivas existentes a nivel local para producción de principios activos y excipientes, incluyendo volúmenes.
- Capacidad tecnológica disponible e infraestructura existente.
- Estructura de costos de producción local versus internacional.

Segundo, potencialidad de la industria en Colombia, fase que contiene:

- Identificación y priorización de principios activos y excipientes: que incluye el listado de principios activos y excipientes priorizados para producción en el país, viabilidad de producción, inversiones necesarias, valor agregado para la industria, entre otros.
- Identificación de segmentos de mercado y de cliente objetivo que incluya criterios utilizados para segmentar el mercado, priorización de clientes y definición de cliente objetivo.

Tercero, construcción de modelo de negocio y viabilidad técnica para producción de principios activos y excipientes a nivel local, fase que encierra los siguientes puntos:

- Propuesta de valor que especifique el valor agregado que va a generar la producción de principios activos y excipientes en Colombia.
- Beneficios de la producción de principios activos y excipientes en el país y para los productores locales.
- Ubicación geográfica de la producción.
- Recursos clave: valorar elementos como infraestructura y tecnología necesaria, capital humano requerido, insumos, entre otros.
- Modelo financiero incluyendo: estructura de costos, fuentes de ingresos, indicadores de rentabilidad y punto de equilibrio, capital necesario para desarrollo de la industria en Colombia, entre otros.
- Relacionamiento con clientes.
- Canales de distribución.
- Actividades clave: incluir actividades necesarias para el desarrollo del negocio como control de calidad, investigación y desarrollo, ventas, entre otros.
- Aliados estratégicos para el proyecto.
- Viabilidad técnica (escalabilidad de la propuesta, necesidad de cumplimiento de normas ambientales, cumplimiento de requisitos de calidad, entre otros).
- Métricas de impacto (empleo, ventas, producción y exportaciones).

Cuarto, gestión para búsqueda de inversionistas, fase que involucra los siguientes puntos:

- Identificación de empresas nacionales e internacionales que podrían estar interesadas en ejecutar y financiar la iniciativa.
- Elaboración de deck de inversión y resumen ejecutivo de la oportunidad de inversión.
- Gestión para la consecución de recursos.

La quinta y última fase, se centró en la realización de la actividad de cierre del proyecto y socialización de resultados con el sector privado y entidades relevantes para el sector farmacéutico.

Metodología

La gráfica 1 resume la metodología utilizada durante el desarrollo del modelo de negocio para producción de principios activos a nivel local, que se encuentra dividida en 6 fases:



Grafica 1 Metodología para el desarrollo del diseño de un modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica.

Participación de las empresas y entidades a lo largo del proyecto

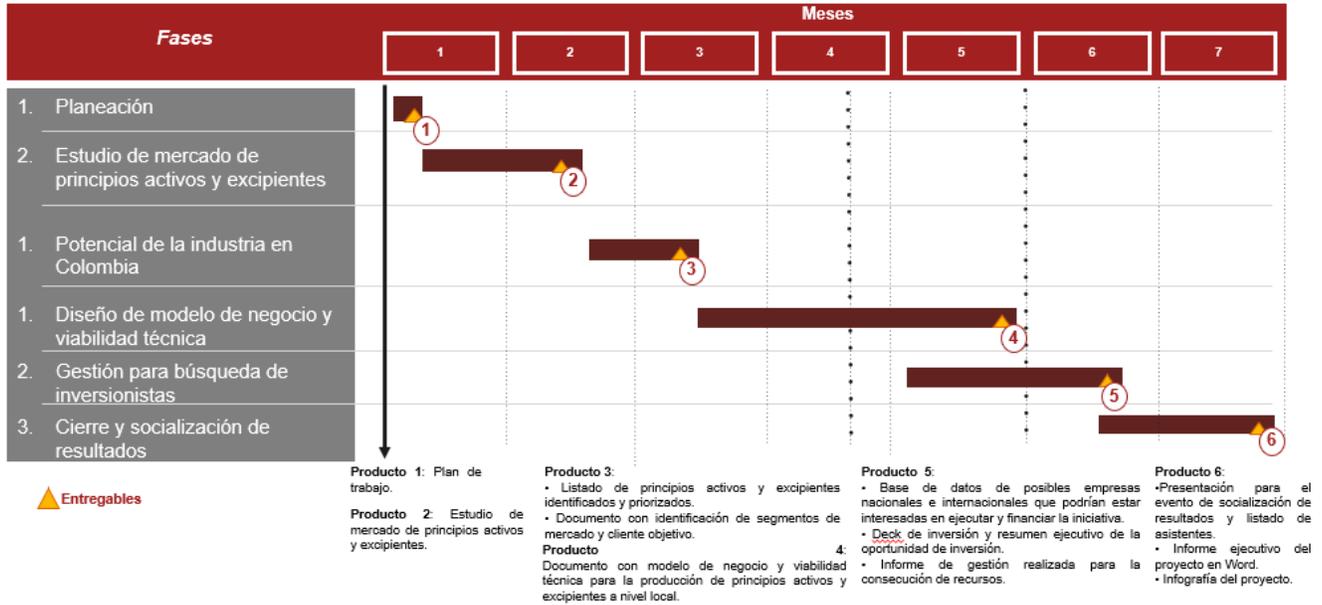
Durante la consultoría, se realizaron 15 entrevistas a los diferentes actores del sector. Adicionalmente se llevaron a cabo 3 mesas de trabajo, las cuales contemplaron la validación de datos y proyecciones en temas comerciales, operacionales y financieros del sector. Al final del proyecto, se sostuvieron 14 reuniones con posibles inversionistas con el fin de presentar el deck de inversión.

A estos eventos asistieron actores relevantes como entes gubernamentales (Ministerio de Salud, Invima, Bancoldex, Procolombia, Invest in Bogotá e Invest Pacífico), Cámaras de Comercio, gremios (ANDI, ASINFAR, ASCIF y ARI) y empresas del sector (Procaps, Baxter, Indukern, Syntofarma, ECAR, Vitalis, Química Fina, entre otros). También se realizaron reuniones de trabajo con Colombia Productiva para validar los avances y conclusiones de cada fase.

El objetivo de estas sesiones era conocer la perspectiva frente a las necesidades y oportunidades que se presentan en el sector frente al desarrollo del negocio de principios activos en Colombia. Así mismo, se identificaron aliados estratégicos, se validaron los datos, y se presentó el deck de inversión a los posibles interesados.

Cronograma

Este proyecto se desarrolló a lo largo de siete (7) meses, entre enero de 2021 y julio de 2021. La gráfica 2 muestra el cronograma de las fases realizadas del proyecto:



Gráfica 2 Cronograma detallado del desarrollo del modelo de negocio para producción de principios activos a nivel local

Estudio de mercado de principios activos y excipientes

En la primera fase del proyecto, se llevó a cabo un análisis del mercado de principios activos y excipientes a nivel mundial. Dicho análisis tuvo como objetivo detallar la evolución del sector en términos de ingreso y presentar las principales tendencias y mejores prácticas a nivel global.

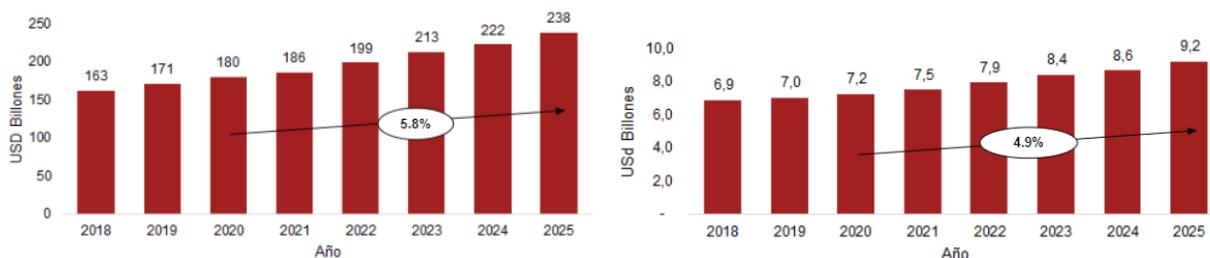
El capítulo incluye el análisis sobre la situación actual y evolución del mercado de principios activos y excipientes a nivel global, con proyecciones de crecimiento a largo plazo (hasta el año 2025). Adicionalmente, se incluyó el análisis de los principales mercados, jugadores a nivel global, principales tendencias y mejores prácticas presentes en el sector.

Adicionalmente se llevó a cabo un análisis a nivel nacional relacionado con las importaciones del sector, la estimación del mercado en los últimos años y la identificación de los principales jugadores, así como una estimación del tamaño de la oportunidad apalancado en la demanda. Posteriormente, se incluyó un análisis de importaciones con los principales países latinoamericanos.

Mercado mundial y tendencias

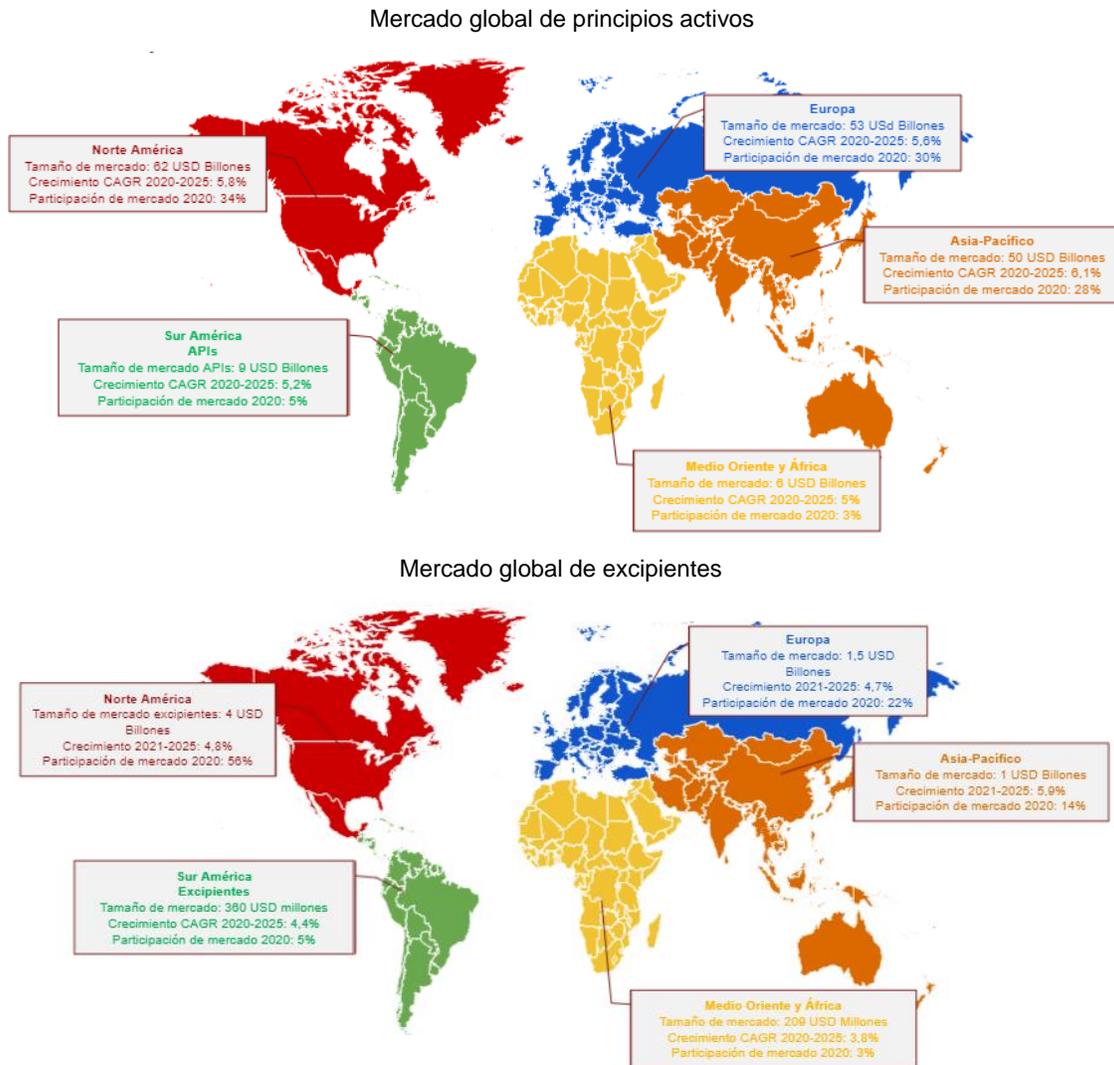
El tamaño del mercado mundial de principios activos y excipientes a nivel global para el 2018 fue de USD\$ 163 billones y USD\$6.9 billones respectivamente. Así mismo se espera que presente un crecimiento anual compuesto (CAGR) de 5.8% y 4.9% para los próximos años, llegando a tener un mercado de USD\$ 238 y USD\$9.2 billones respectivamente. Se estima que para el año 2024 el crecimiento anual compuesto de los principios activos sea de 5.8% impulsado en mayor proporción por el crecimiento de los principios activos biotecnológicos. Así mismo, se espera que para el año 2025 el crecimiento anual compuesto de los excipientes sea de 4.9% impulsado en mayor proporción por el crecimiento de la industria farmacéutica.

El siguiente grafico nos muestra la evolución global del mercado de principios activos y excipientes:



Gráfica 3. Tamaño del mercado de principios activos y excipientes a nivel global
Fuente: Data Bridge Market Research

A su vez, el sector de principios activos y excipientes se analizó por las diferentes regiones geográficas. Se logra observar claramente que los mercados más importantes en el mundo son Norteamérica y Europa con 34% y 30% de participación de mercado, respectivamente. Adicionalmente se logra apreciar que Asia es el mayor productor del mundo y el tercer mercado más grande del mundo con un crecimiento proyectado anual compuesto de 6.1%.



Gráfica 4 Mercado de principios activos y excipientes a nivel global
Fuente: Data Bridge Market Research

En cuanto a tendencias se pueden observar dos grandes grupos.

Por un lado, se encuentran las tendencias a nivel gubernamental, entre las que encontramos las siguientes:

- Interés por parte de los Gobiernos para impulsar la autonomía en el abastecimiento de insumos para medicamentos. Esta tendencia está relacionada con la dependencia mundial de

los principios activos y excipientes producidos en China e India, lo cual resultó en un desabastecimiento de insumos a nivel global debido a la pandemia del COVID-19.

- Volatilidad e incertidumbre permanente frente al futuro de los precios de los insumos. Debido a diferentes factores, la volatilidad en los mercados ha generado una gran incertidumbre para las empresas del sector farmacéutico y los Gobiernos.
- Generación de incentivos por parte de los Gobiernos para impulsar la producción local de insumos para medicamentos. Esta tendencia se enfoca en el fomento de la producción local, por medio de políticas de los Gobiernos a nivel tributario y la generación de incentivos a la investigación y desarrollo.
- Aumento en las políticas de control de precios alrededor del mundo. Debido al deseo de los Gobiernos de tener una mayor cobertura en servicios de salud sobre la población, se está fortaleciendo el control sobre los precios de los medicamentos, que afectan de manera indirecta los precios de los insumos.
- Incremento de la regulación para la producción y comercialización de medicamentos y principios activos por parte de las entidades regulatorias. A nivel global, la mayoría de los países productores y exportadores están tomando como referencia las prácticas y normativas impartidas por la FDA (Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos y de EMA (Agencia Europea de Medicamentos) de Europa; prácticas y normativas conocidas por ser muy estrictas y enfocadas en el bienestar de los pacientes y el público en general.

Por otra parte, se evidencia el otro grupo de tendencias, las cuales son generadas por los sectores empresariales y entre las cuales se encuentran:

- La demanda por nuevos tratamientos para enfermedades como el cáncer y las enfermedades relacionadas con el envejecimiento de la población, ha ocasionado un aumento en el consumo de medicamentos biotecnológicos, así mismo, en la demanda de los principios activos necesarios para la fabricación de estos medicamentos.
- El crecimiento de la producción de principios activos está impulsado por los nuevos desarrollos en medicamentos biotecnológicos. Debido a la alta demanda de este tipo de medicamentos, cada vez más las empresas del sector farmacéutico se enfocan hacia el ámbito biotecnológico.
- Incremento en la inversión por parte de los laboratorios frente al desarrollo de principios activos a nivel global. Otra tendencia relacionada con la alta demanda a nivel mundial por medicamentos biotecnológicos.
- La adaptación de la tecnología a los procesos productivos para la elaboración de principios activos y excipientes ha generado una mayor eficiencia y mejores prácticas en la producción. Desarrollos tecnológicos como el Internet de las Cosas y otras tecnologías emergentes están siendo utilizadas para obtener información sobre el funcionamiento de los equipos de

fabricación, sus procesos y en general para optimizar todos los aspectos relacionados con la operación y la sostenibilidad.

- El vencimiento de patentes genera un mayor consumo de principios activos y excipientes. Esto sumado al aumento en la oferta y la capacidad de producción ha significado un aumento importante en la fabricación de principios activos y excipientes a nivel global.
- Empresas pequeñas continuarán con fuerte dependencia de fabricantes de principios activos. Esto es ocasionado por los altos costos de producción y la alta competencia internacional en términos de precios.
- Aumento de subcontratación en procesos tanto en medicamentos como en principios activos, para acelerar la llegada al mercado de actuales y nuevos tratamientos. Como resultado, las CMOs (Organización de fabricación por contrato) se han fortalecido considerablemente en los últimos años.
- Existe una creciente necesidad de desarrollo de nuevas moléculas para antibióticos para atacar la resistencia bacteriana; resistencia ocasionada por el uso indebido de este tipo de medicamentos y otros factores.

En conclusión, el mercado mundial de principios activos está valorado en USD\$ 180 billones, donde el 58% está compuesto por principios activos biotecnológicos. El mercado norteamericano (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. Por otra parte, el mercado suramericano tan solo representa un 4,6% del mercado global en dólares.

Al observar el mercado de excipientes, se evidencia que su valor es de USD\$ 7,2 billones, donde el 57% está compuesto por excipientes orgánicos. Al igual que el mercado de principios activos, 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.

Finalmente, al analizar las tendencias y los acontecimientos de los últimos dos años, se puede evidenciar el interés por parte de los Gobiernos por reducir la dependencia del suministro de principios activos desde China e India y ha abierto las puertas para la producción de principios activos a nivel local y poder garantizar el abastecimiento en situaciones normales y de emergencia.

Referenciamiento de buenas prácticas y empresas

Dentro del marco del ejercicio, se lograron identificar algunos países y empresas que no solo lideran el sector, sino que cuentan con las mejores prácticas a nivel global. Casos como India, China, Alemania se han convertido en la guía para muchos que desean incursionar en este sector. Para el caso

latinoamericano se referenciaron países como México, Brasil y Argentina donde ya se viene desarrollando producción local de principios activos.

En la gráfica 5 se observa que **India** posee una economía estable, con un crecimiento anual compuesto (CAGR) del PIB del 6,7% en los últimos 5 años (2015-2019) e incluso después de la pandemia continúa presentando un comportamiento positivo. Este país se ha convertido en un territorio clave para la fabricación de principios activos y excipientes, gracias a la combinación de materias primas y mano de obra de bajo costo e ingeniería de calidad.



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%

Gráfica 5 Información económica de India
Fuente: The World Bank Group

Entre las principales empresas productoras de principios activos y excipientes en India se encuentran Sun Pharmaceutical Industries y Aurobindo Pharma, las cuales se ubican en las ciudades de Vadodara y Hyderabad y han presentado ingresos operacionales por USD\$4.6 y USD\$3.2 billones respectivamente. Por otra parte, tienen un comportamiento interesante en términos de empleos generales, lo que se traduce en menores costos de nómina en comparación con su competencia, ya que, a pesar de ser las dos empresas más grandes en el sector en India, tienen la planta de personal más baja de todos los jugadores.



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

Gráfica 6 Principales compañías farmacéuticas que producen principios activos en India
Fuente: EMIS Professional

A continuación, se puede apreciar la información económica relevante de **Argentina**. País que presenta un decrecimiento general en términos económicos en los últimos años. Sin embargo, este comportamiento no lo refleja su calificación Standard & Poor's, la cual ha mejorado en el mismo periodo de tiempo.



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%

Gráfica 7 Información económica Argentina
Fuente: The World Bank Group

Dentro de los principales jugadores argentinos productores de principios activos y excipientes se encuentran empresas multinacionales y compañías nacionales tales como Roemmers y Gador, jugadores innovadores e importantes en la región. Por su parte, Roemmers, ubicada en la ciudad de Buenos Aires, presentó una utilidad operacional de 219 millones de dólares en 2018, con una planta de personal de 1.018 empleados. Por otra parte, Gador, también ubicada en Buenos Aires, generó un ingreso operacional de 175 millones de dólares con una nómina de 500 trabajadores.



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

Gráfica 8 Principales compañías farmacéuticas que producen principios activos en Argentina
Fuente: EMIS Professional

En el caso de **Brasil**, se logra evidenciar el lento crecimiento que ha registrado en los últimos años, donde el PIB ha aumentado alrededor del 1%. Este desempeño no alcanzó las expectativas tras el cambio de Gobierno y la aplicación de nuevas políticas económicas que proponen reformas estructurales favorables al mercado.



Datos económicos clave – Brasil				
	2017	2018	2019	2019 (Colombia)
1 PIB	USD\$2,062b	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%

Gráfica 9 Información económica Brasil
Fuente: The World Bank Group

En la gráfica 10 se presentan las principales empresas productoras de principios activos y excipientes en Brasil. En donde se destacan, además de las multinacionales, empresas como Hypera y União Química, empresas locales con más de ocho décadas de existencia en Brasil y líderes en el sector. Se puede apreciar que la operación de Hypera, con sus 7.465 empleados, genera ingresos operacionales por 998 millones de dólares y utilidad por un valor de 114 millones de dólares. De igual forma, se observa a la empresa União Química, la cual cuenta con una planta de personal de 6.108 empleados y genera ingresos operacionales y utilidad neta por un valor de 469 y 229 millones de dólares.



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

Gráfica 10 Principales compañías farmacéuticas que producen principios activos en Argentina
Fuente: EMIS Professional

Empresas destacadas a nivel mundial

En cuanto a las empresas de referencia seleccionadas por su tamaño y buenas prácticas en el sector, se destacan a Dr. Reddy's y Aurobindo, dos empresas indias líderes en la producción de principios activos. Ambas empresas generan alrededor de 20.000 empleados, cuentan con varias plantas de producción en India y otras ubicaciones, y se enfocan en la producción de medicamentos genéricos y principios activos.

En la gráfica 11 se puede apreciar una comparación entre estos dos competidores indios, líderes en producción de principios activos. Por una parte, tenemos a Dr. Reddy's, con ingresos operaciones de 2.4 billones de dólares y utilidad neta de 285 millones de dólares en 2020. Adicionalmente, ofrece más de 200 medicamentos genéricos y cuenta con una división de producción de principios activos, que representa 14.7% del total de sus ingresos. Por otra parte, se encuentra Aurobindo Pharma Limited, empresa con ingreso operacional de 3.2 billones de dólares y utilidad neta de 399 millones de dolares en 2020. Es importante resaltar que Aurobindo cuenta con 11 unidades de negocio de principios activos intermedios y 18 unidades de producción (11 en India, 4 en Estados Unidos, 1 en Brasil, 1 en Holanda y 1 en Portugal), llegando a representar un 13% del total de sus ventas anuales.

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

Gráfica 11 Comparativo entre Dr. Reddy's y Aurobindo
Fuente: EMIS Professional

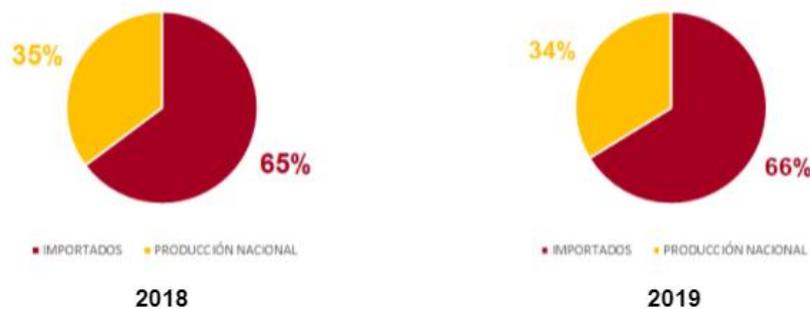
En conclusión, India es un país que ha venido desarrollando su industria farmacéutica incluyendo la manufactura de principios activos. En la actualidad, y a pesar de esto, el país tiene una alta dependencia de la China frente al abastecimiento de principios activos importando el 70% de los principios activos que utiliza para la producción de medicamentos. En el caso latinoamericano, en Argentina existen iniciativas por parte del sector privado frente a la producción de principios activos. Por otra parte, en Brasil existe el programa PDP (Socios para el Programa Productivo), que consiste en la realización de alianzas público - privadas entre laboratorios públicos, privados nacionales e internacionales, y que contempla la producción tanto de medicamentos como de principios activos. Cabe resaltar que las grandes empresas productoras de principios activos en el mundo tienen un ecosistema productivo completo que incluye fabricación de medicamentos e investigación y desarrollo.

Información de importaciones, mercado y demanda

El mercado de medicamentos de producción local en Colombia tiene una participación menor en comparación con los medicamentos importados. Para los principios activos y los excipientes, casi la

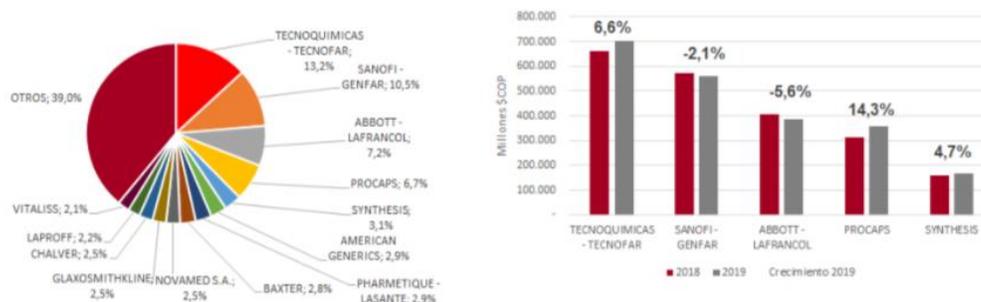
totalidad de estos insumos son de origen extranjero. En este capítulo se analizará el comportamiento del mercado y de las importaciones de principios activos y excipientes, de esta forma se inició la identificación y posterior priorización de los principios activos y excipientes más relevantes del mercado colombiano.

Para entender el negocio de principios activos, es fundamental entender el mercado farmacéutico donde la participación de venta de medicamentos de producción nacional es inferior frente a los medicamentos importados. Se puede observar que, en Colombia, la participación en venta de medicamentos producidos localmente es del 34% en comparación con los importados que representan el 66%, evidenciando una caída de 1% en participación de los medicamentos de producción local, lo que representó un aumento igual de significativo para las ventas de los medicamentos importados.



Gráfica 12 Comparativo participación de ventas de medicamentos de producción nacional vs importado
Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019

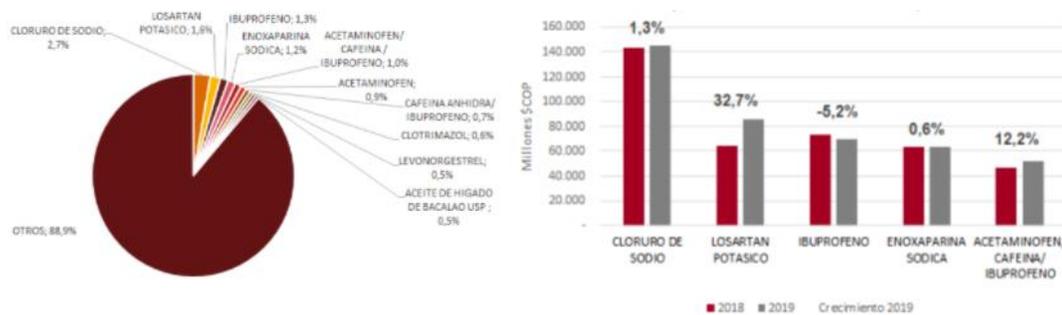
Luego de analizar la información sobre la producción local de medicamentos en comparación con las importaciones, se identificaron los principales laboratorios con producción local, así como su crecimiento a través del último año. Es importante señalar que Tecnoquímicas, Sanofi y Abbott representan el 33% de las ventas de medicamentos producidos en Colombia. Por su parte, Procaps fue el laboratorio de mayor crecimiento dentro del top 5 de laboratorios con un 14,3% de las ventas en 2019. Otras empresas con crecimientos positivos fueron Tecnoquímicas y Synthesis. Sin embargo, no todas tuvieron este buen comportamiento, empresas como Sanofi y Abbott presentaron un decrecimiento de -2.1% y -5.6% respectivamente.



Gráfica 13 Principales laboratorios con producción local y su crecimiento en ventas en los últimos años

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019

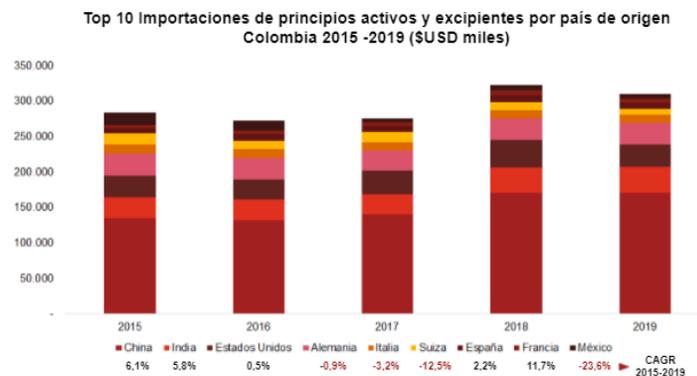
Una vez identificados los principales laboratorios con producción local, se dio inicio al análisis de la participación de mercado del Top 10 de medicamentos agrupados por principio activo y que son producidos en Colombia. Se puede apreciar claramente que los medicamentos que contienen Cloruro de Sodio, Losartán Potásico, Ibuprofeno, Enoxaparina Sódica y el Acetaminofén encabezan la lista, con una participación del 7.4% en total. Dentro de los medicamentos nombrados anteriormente, se puede ver que solo el Ibuprofeno he tenido un decrecimiento de -5.2%. Por su parte, los demás medicamentos presentan crecimientos positivos, siendo el Losartán potásico el que presentó el mejor comportamiento en el país.



Gráfica 14 Principales medicamentos de producción local por grupo de principio activo y su crecimiento en ventas en los últimos años

Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 -2019

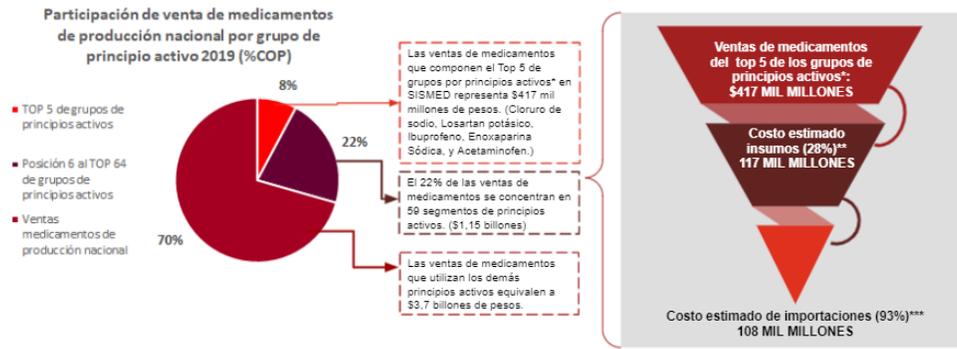
La mayor parte de los principios activos y excipientes provienen de países asiáticos y europeos, y se puede observar que países como Alemania, Italia y Suiza presentaron una disminución importante en las exportaciones hacia Colombia, siendo Suiza la de mayor decrecimiento con un -12,5%. Por otra parte, países como China e India, los cuales son los mayores exportadores de principios activos y excipientes hacia el país, tuvieron un crecimiento anual compuesto de 6.1% y 5.8%.



Gráfica 15 Participación de los principales países de origen de principios activos y excipientes en los últimos años
Fuente: Importaciones y exportaciones mundiales Comtrade 2019

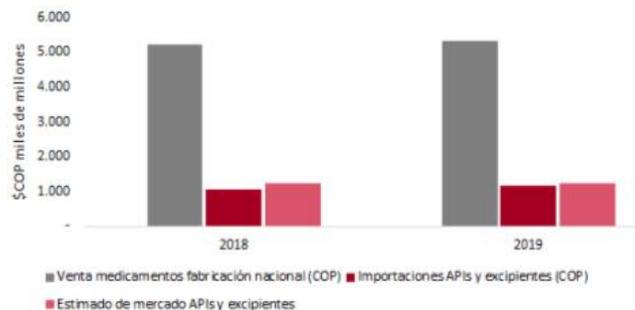
De acuerdo con un análisis preliminar para determinar el tamaño de la oportunidad que presentan los principales medicamentos producidos a nivel local, se calcula que el negocio puede a entrar a competir

por unos valores entre \$108 y \$416 mil millones de pesos bajo el supuesto de que los insumos representan un 28% del valor del medicamento. Es posible ver que las ventas de medicamentos que componen el Top 5 de grupos por principios activos priorizados (Cloruro de sodio, Losartán potásico, Ibuprofeno, Enoxaparina Sódica, y Acetaminofén) representan \$417 mil millones de pesos, lo que equivale al 8% de participación de mercado en ventas de medicamentos de producción nacional.



Gráfica 16 tamaño de la oportunidad relacionada con los principales medicamentos producidos a nivel local
 Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - EAM (Encuesta Anual Manufacturera - Análisis PwC)

El mercado de medicamentos de producción nacional equivale a \$5,2 billones de pesos para el 2019 y bajo una estimación preliminar, se calcula que el mercado puede 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. También es importante resaltar que para el 2019 el mercado de medicamentos de producción nacional creció un 2,2% y las importaciones crecieron al 6,8% en pesos, fenómeno ocasionado por un incremento de la tasa de cambio.



Gráfica 17 Venta de medicamentos de producción nacional vs importaciones vs estimado de mercado de principios activos y excipientes

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

Como conclusión de este capítulo encontramos que el crecimiento de los medicamentos producidos en Colombia es de 2,2% para el 2019 en comparación con los medicamentos importados que tienen un crecimiento de 11,8% para el mismo periodo. Por una parte, China e India son los dos países de mayor participación en las importaciones con un 55% y un 12% de participación respectivamente.

Por otro lado, a nivel nacional se observa que los principales laboratorios que producen en Colombia son Tecnoquímicas, Sanofi (Genfar), Abbott (Lafranco) y Procaps. Estos laboratorios representan el 38% de la participación de mercado de medicamentos de producción nacional. Finalmente, al observar puntualmente los medicamentos, se logra establecer que los medicamentos que contienen cloruro de sodio tienen la mayor participación en términos de valores, seguido por los medicamentos que contienen losartán potásico.

Capacidades, costos y marco de la promesa de valor

La oferta productiva colombiana de principios activos 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 farmacéutica.

Con referencia a las capacidades productivas (en volumen), para los principios activos, excipientes e 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 teniendo en cuenta la información de la gráfica 17, que muestra la venta de medicamentos de producción nacional vs las importaciones de principios activos.

Tal como se puede observar, la producción nacional de principios activos y excipientes en pesos (\$COP) representa el 7% del total de los principios activos y excipientes empleados para la producción de medicamentos en el país y se estima que el volumen de producción local de insumos (principios activos y excipientes) es menor a las 3 mil toneladas.

A nivel global, es relevante destacar aquellos grupos de principios activos 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.

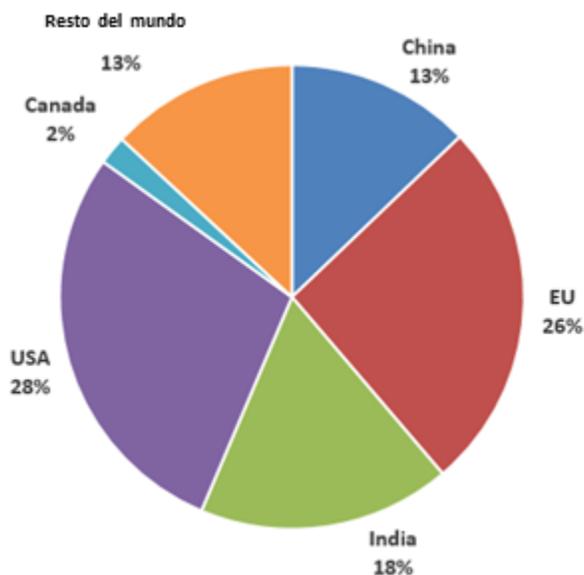


Gráfico 18 Porcentaje de plantas de producción de principios activos en el mundo
Fuente: Informe Banco Mundial, 2019

Tal como se puede observar en la gráfica 18, el 85% de las fuentes de suministro de principios activos, se encuentran concentradas en EE. UU., Unión Europea, India y China. Los principios activos con alta demanda como anticonvulsivos, hormonas, antidepresivos y de tracto respiratorio, se concentran en pocos países y fabricantes.

Estructura de Costos de Producción

A manera de referencia en la gráfica 19 se presenta la estructura de costos para el montaje de una planta de producción de principios activos 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

Gráfica 19: Estructura de costos para el montaje de una planta de producción

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. El costo promedio de 30 plantas analizadas es de 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.

Los costos de montaje de una planta farmacéutica varían de acuerdo con el propósito de la misma. 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 la gráfica 20, se muestra el ranking general de costo promedio por metro cuadrado para las plantas de principios activos que producen pequeñas moléculas. Al hacer el comparativo con otro tipo de plantas, se evidencia que el costo por metro cuadrado de producir un principio activo de pequeñas moléculas es superior al de una planta de sólidos, sin embargo, el costo es mucho menor al de una fábrica de principios activos biológicos y de vacunas.

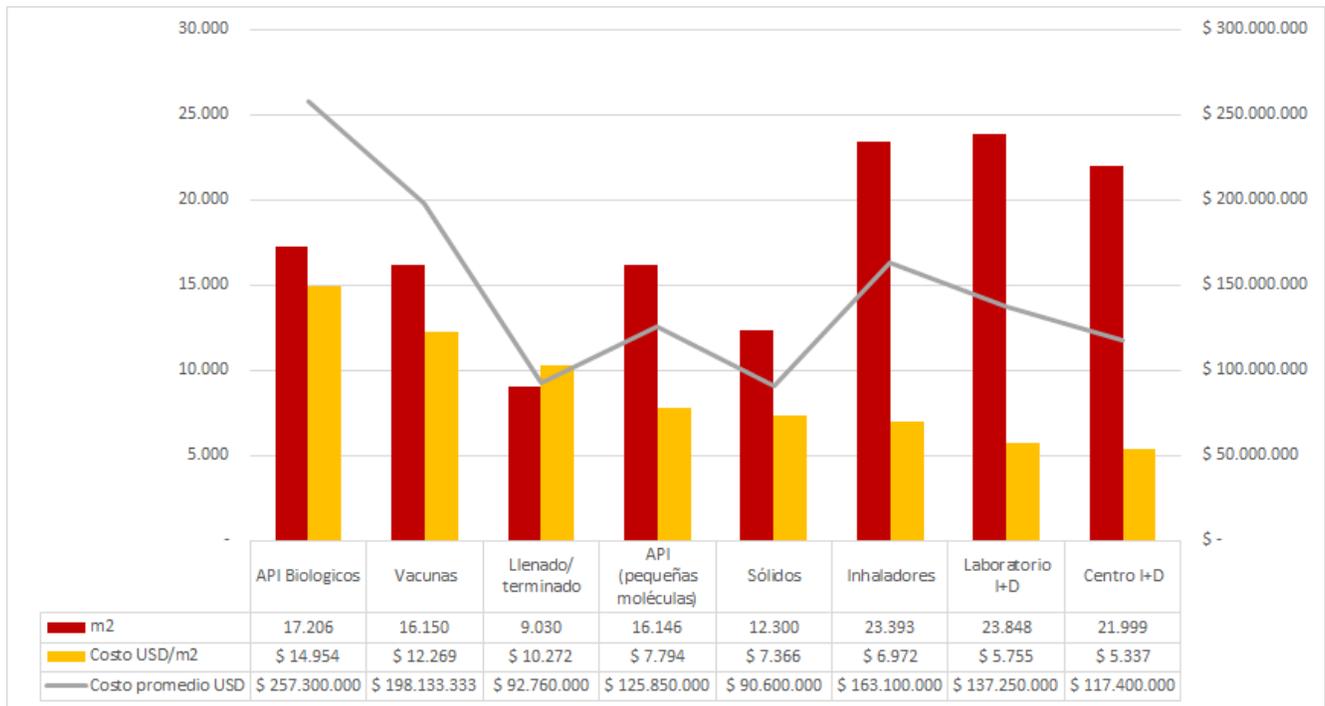
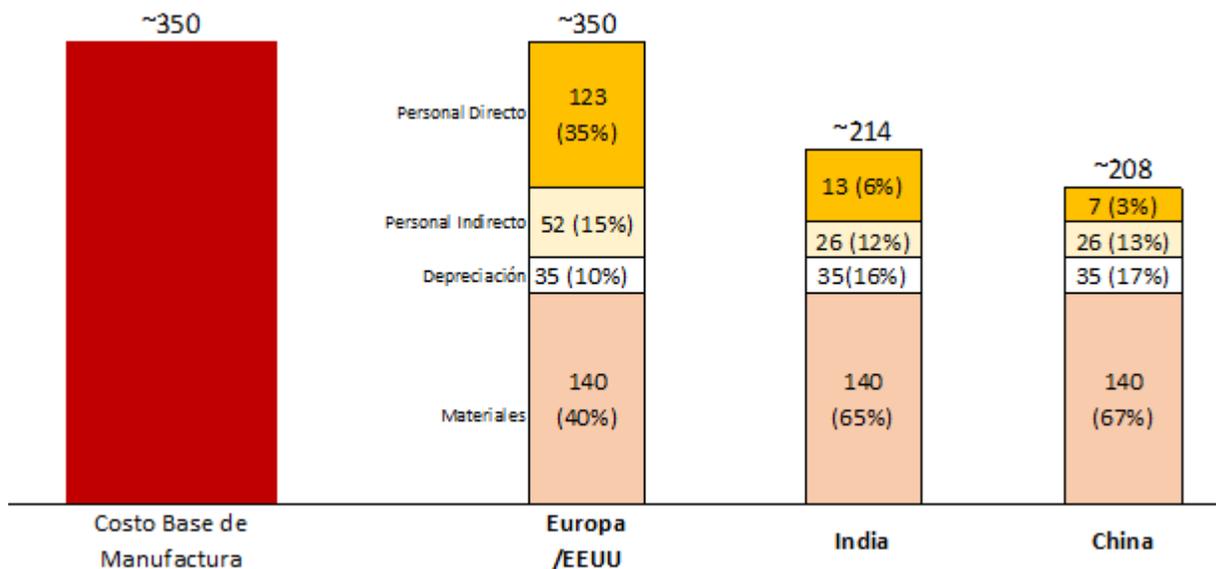


Gráfico 20 Comparación de costo de metro cuadrado de planta de producción

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

En la gráfica 21, se presenta un comparativo entre estructuras de costo de producción de principios activos en plantas localizadas en zonas geográficas de mayor relevancia para el suministro.

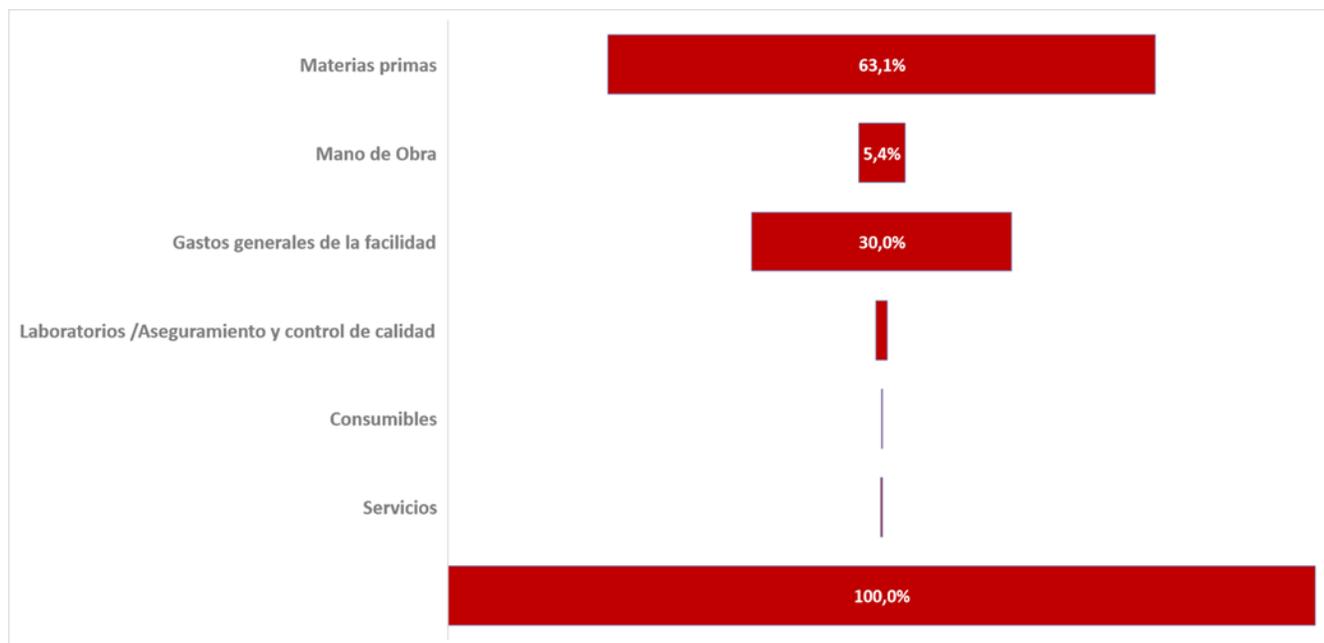


Gráfica 21: Comparación de estructura de costos en diferentes zonas geográficas

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

De acuerdo con estudio realizado por el Banco Mundial con una base de referencia en costos de producción de principios activos 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 EE. UU. 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. Cabe resaltar la ventaja en costo que tienen las plantas de India y China respecto a las plantas de EE. UU. y Europa, ya que el porcentaje del costo de personal directo es de tan solo un 3% y 6% en contraste con un 35% de costos de mano de obra para las plantas de Occidente.

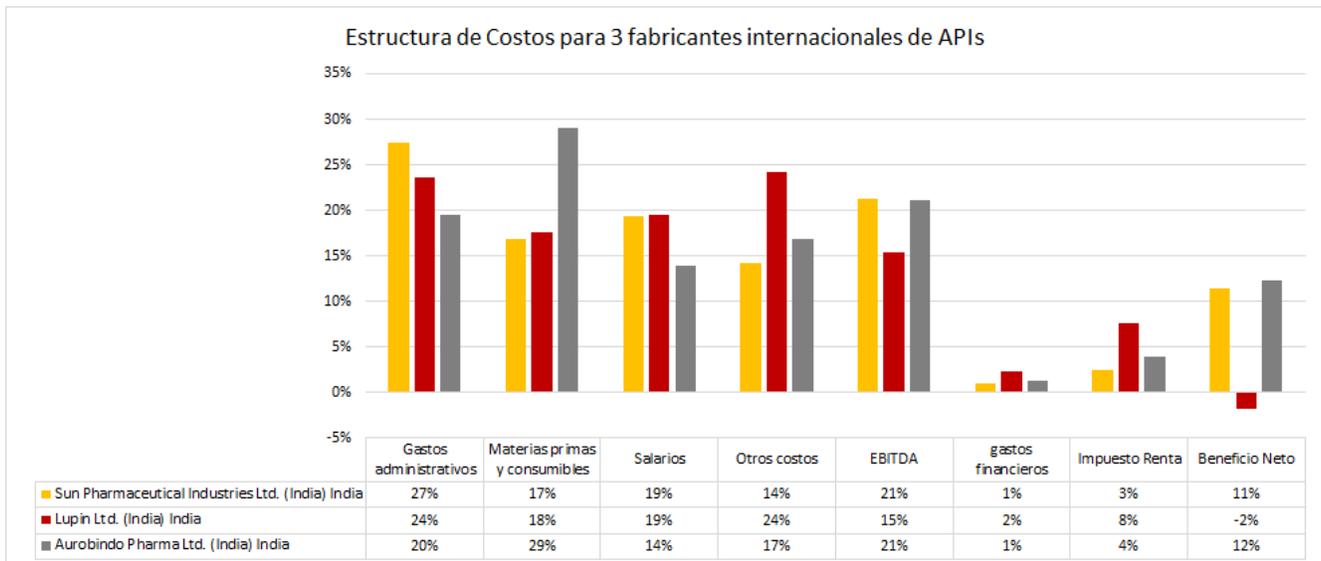
En la gráfica 22, se presenta una estructura de costo de referencia para una planta tipo de producción de principios activos, según un estudio realizado para una optimización de procesos.



Gráfica 22 Estructura de costos de referencias para una planta tipo de producción de principios activos
Fuente: EMIS 2021

Como se puede observar, para una planta tipo de producción de principios activos, el componente más relevante de la producción son las materias primas, el cual en este caso está en 63%.

Para generar una referencia de estructura de costos asociada a compañías específicas de fabricación de principios activos, la gráfica 23 muestra la comparación entre varios jugadores internacionales.



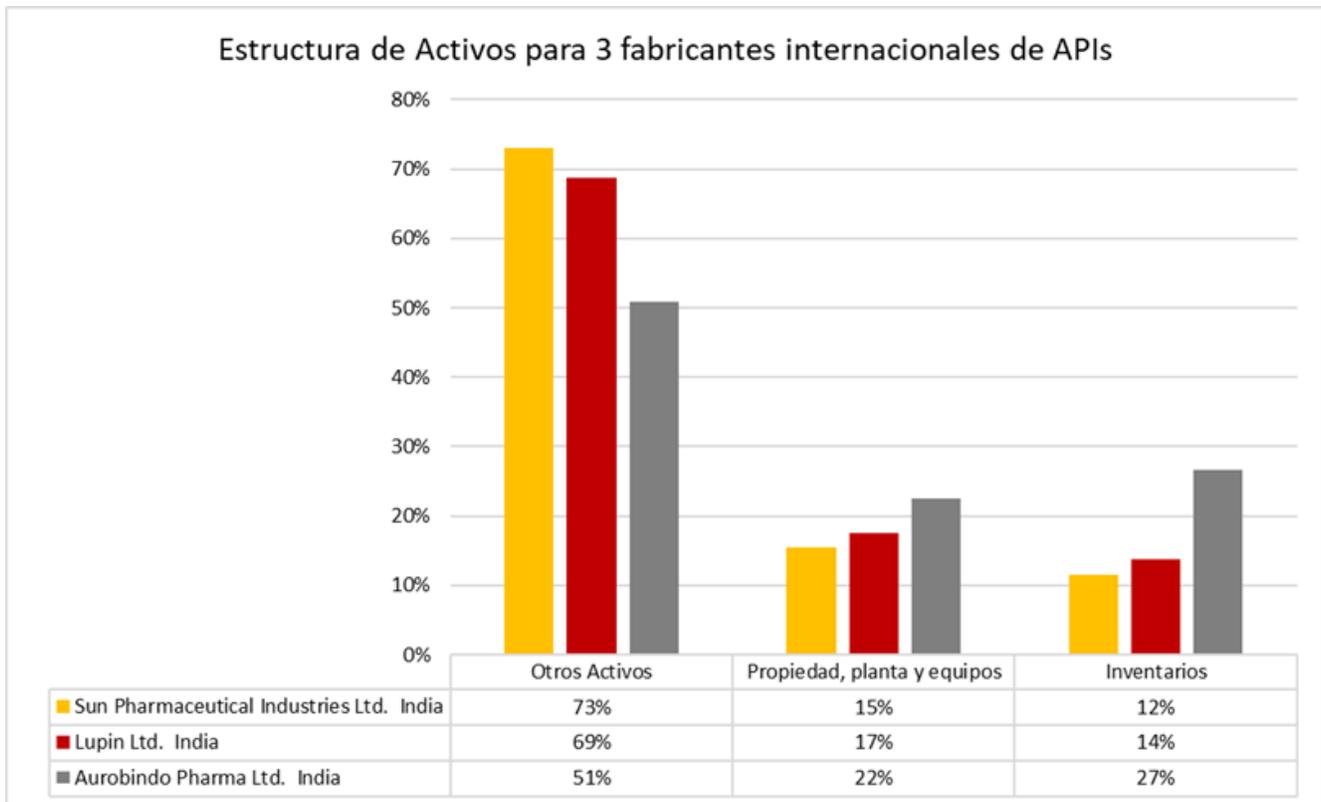
Gráfica 23: Comparación entre varias empresas de producción de principios activos.
Fuente: EMIS 2021

Como se puede observar, los márgenes de EBITDA identificados con esta muestra permiten observar que son compañías de desempeño financiero aceptable que oscilan entre el 15% y el 21%.

El componente de costo de materias primas y consumibles tiende a ser el de mayor concentración del costo, entre un 17% y 29%, seguido por los gastos administrativos que no superan el 2%.

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

Estructura de Activos para 3 fabricantes internacionales de APIs

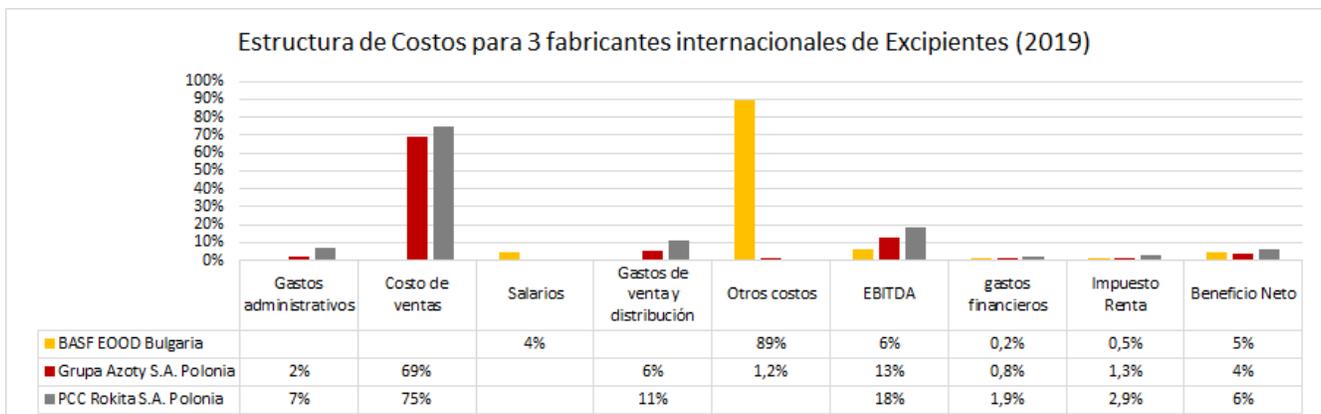


Gráfica 24 Estructura de activos para tres fabricantes de principios activos
Fuente: EMIS 2021

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

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

Estructura de Costos para 3 fabricantes internacionales de Excipientes (2019)



Gráfica 25 Estructura de Costos para tres fabricantes de excipientes
Fuente: EMIS 2021

En este caso, la información disponible está agregada de un modo un poco distinto al caso de principios activos. 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 principios activos que oscilan entre un 6% y un 18%.

En la gráfica 26 se muestra la rentabilidad de los activos (ROA) en este tipo de compañías, que permiten 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 principios activos y excipientes.

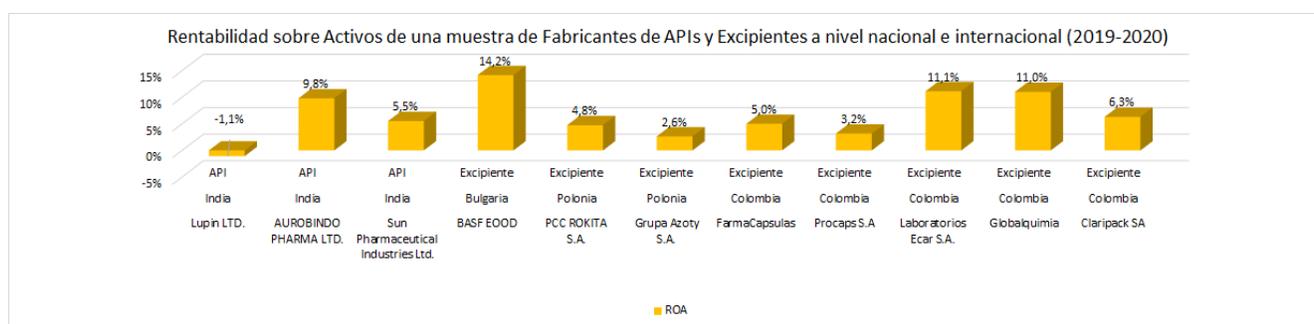


Gráfico 26 Rentabilidad sobre los activos de fabricantes de principios activos y excipientes.
Fuente: EMIS 2021

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).

Marco de la promesa de valor:

La promesa de valor esta dada por los cinco principales atributos identificados en entrevistas con laboratorios compradores y referencias internacionales:

1. Precio: El componente de precio viene siendo un aspecto importante al tener en cuenta la selección de un proveedor para el abastecimiento de principios activos y excipientes a nivel mundial. La producción a 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.

2. Disponibilidad: El desabastecimiento de principios activos, 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.
3. Suministro: 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.
4. Calidad y respaldo: 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.
5. Servicios complementarios: 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 analítica, desarrollo de intermediarios, entre otros.

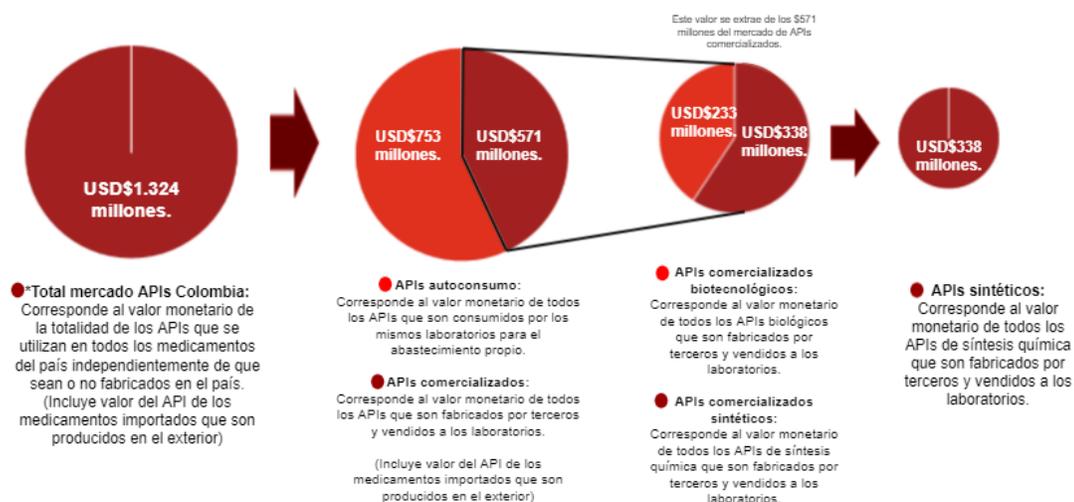
Potencial de la industria en Colombia

El mercado de principios activos en Colombia está valorado en USD\$1.324 millones para el año 2019, siendo 30 veces mayor al mercado de excipientes, el cual tiene un valor de USD\$44 millones, muy por encima del comportamiento global en donde observamos que el primero es 25 veces más grande que el segundo. Al observar el precio promedio por kilogramo de los principios activos del mercado colombiano comparado con el del mercado de excipientes, se puede observar que es 220 veces mayor que el precio promedio por kilogramo de los excipientes.

Identificación y priorización de principios activos y excipientes

A continuación, se describirá la composición del mercado de principios activos en Colombia que contempla el valor total de estos insumos utilizados en medicamentos independientemente de que sean producidos en Colombia o en el exterior.

El mercado total de los principios activos corresponde a USD\$1.324 millones, incluyendo los principios activos inmersos en los productos importados. Luego se restaron los principios activos de autoconsumo (principios activos utilizados para la producción interna de medicamentos). Esto equivale a USD\$753 millones. Por último, se seleccionaron los principios activos de comercialización de síntesis química, que representa un valor de USD\$338 millones, como se muestra en la siguiente gráfica.



Gráfica 27: Participación del mercado total de principios activos en Colombia
Fuente: Estudio de mercado Data Bridge

Así mismo, se identificó el mercado real de excipientes el cual se estima en USD \$44.3 millones. Y si se descuentan los excipientes utilizados en investigación y otros ámbitos diferentes al uso farmacéutico, los cuales corresponden a 8 millones de dólares, se obtiene un valor de mercado de excipientes en Colombia de USD\$36,3 millones.



Gráfica 28: Participación del mercado total de excipientes en Colombia
Fuente: Estudio de mercado Data Bridge

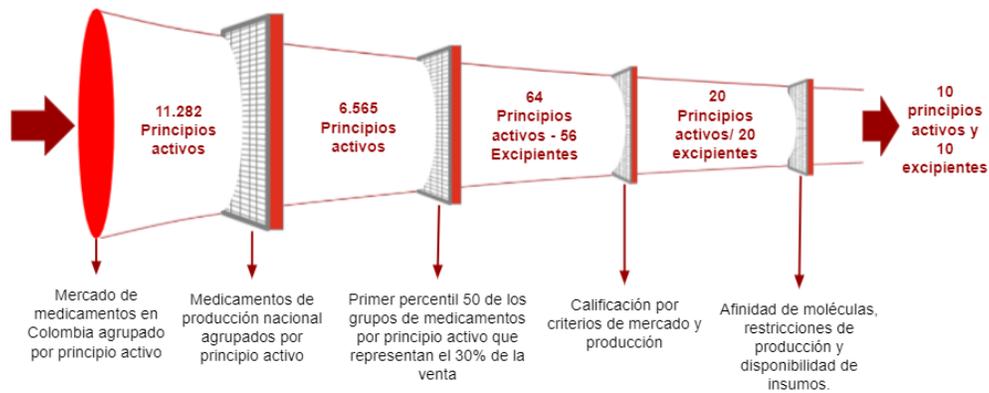
Posteriormente, se muestra la consolidación de los mercados de principios activos y excipientes en Colombia, cuyo resultado es de USD\$374 millones de dólares, lo cual es equivalente a \$1.23 billones de pesos.



Gráfica 29: Estimación del mercado de principios activos y excipientes en Colombia
Fuente: Estudio de mercado Data Bridge

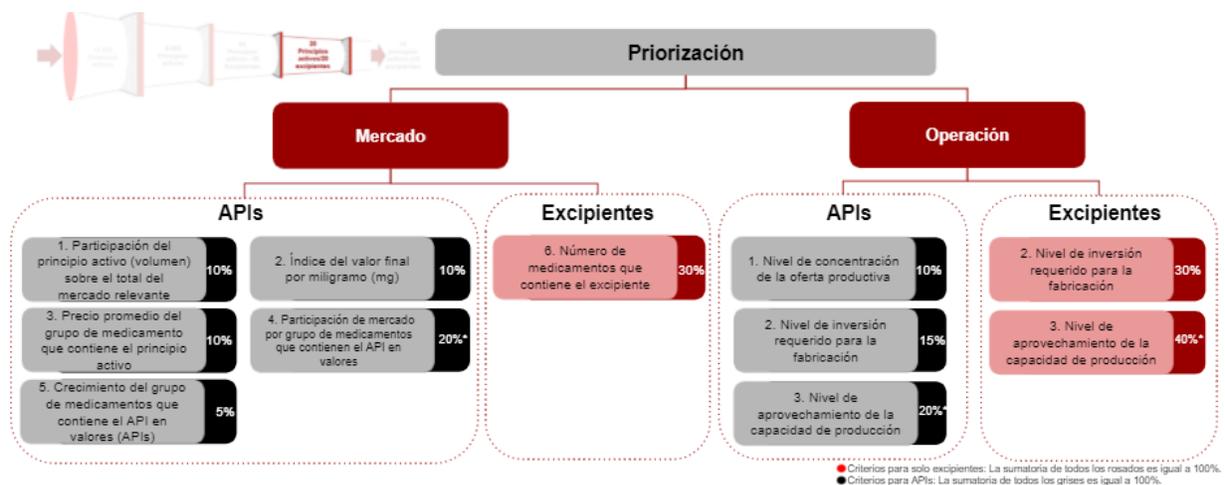
Frente al proceso de priorización de los principios activos y excipientes en Colombia, se identificaron 11.282 referencias de principios activos en Colombia, tanto en medicamentos de producción nacional como de las importaciones. De este universo, 6.565 representan únicamente los principios activos utilizados en las fábricas nacionales. Posteriormente, se realizó un ejercicio de percentil 50, donde se logró identificar que 64 grupos de medicamentos por principios activos generan el 30% de las ventas de medicamentos. A partir de estos 64 grupos de medicamentos por principios activos, se identificaron los 56 excipientes más utilizados para esos grupos de medicamentos. Adicionalmente, se estableció

una calificación por criterios de mercado y producción, los cuales descartaron varios de los elementos anteriores, con un resultado de 20 principios activos y 20 excipientes. Finalmente, se analizaron cuáles son las sinergias y restricciones para producir en conjunto los diferentes principios activos y excipientes, llegando así al resultado final, en donde se pueden ver 10 principios activos y 10 excipientes priorizados, con las características requeridas para el mercado colombiano.



Gráfica 30: Participación del mercado total de principios activos y excipientes en Colombia
Fuente: Análisis PwC

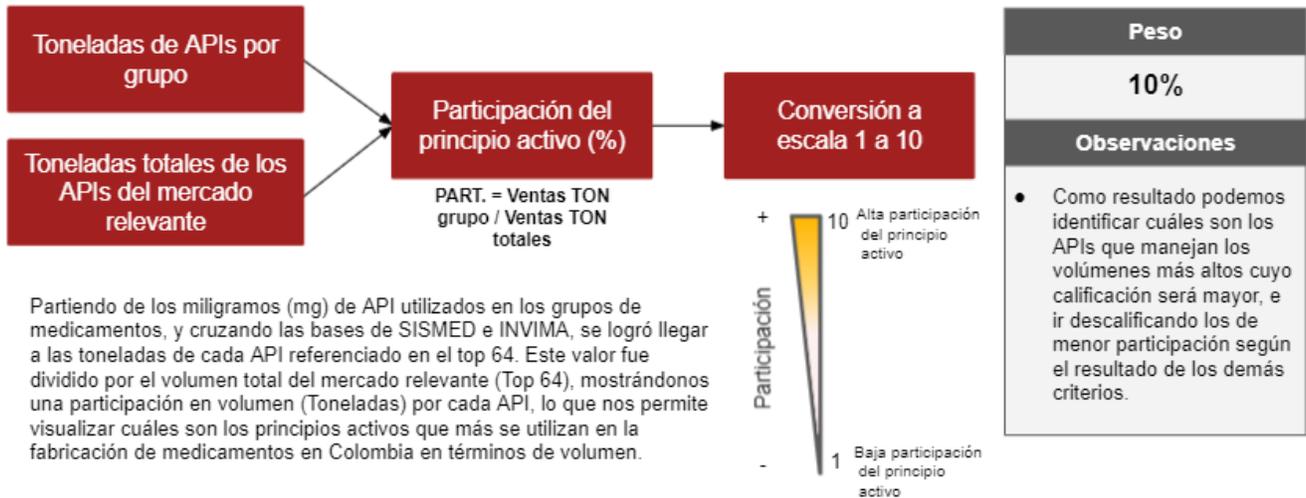
Dentro del proceso de valoración de los principios activos y los excipientes se tuvieron en cuenta varios criterios, los cuales se presentan en el siguiente gráfico con su respectiva ponderación. Para cada uno de los criterios se utilizó una escala de 1 a 10, siendo 10 el mayor puntaje y 1 el menor.



Gráfica 31: Criterios de priorización de principios activos y excipientes
Fuente: Análisis PwC

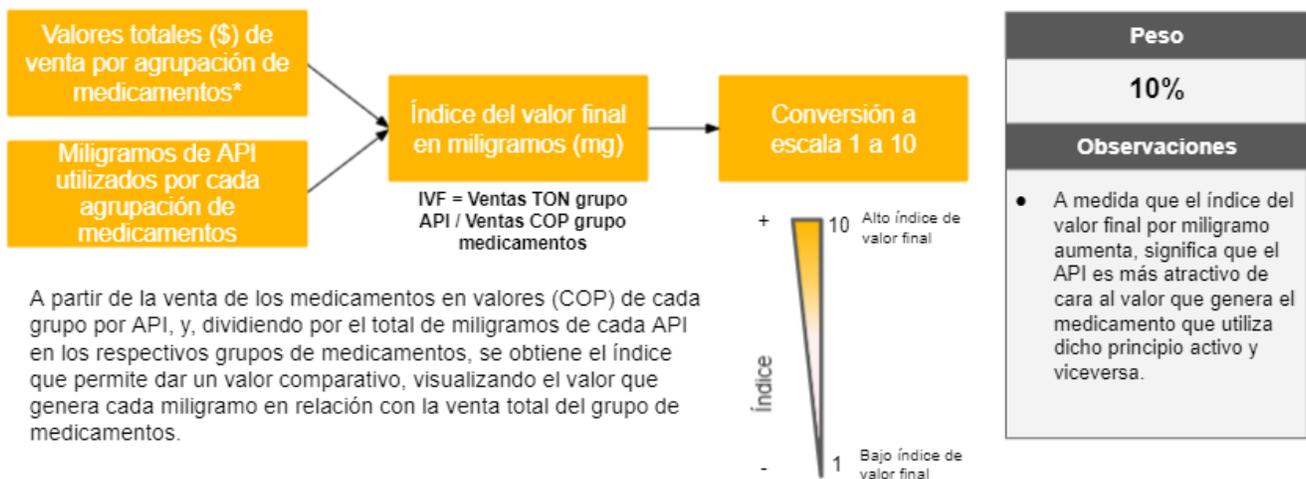
Criterios de Priorización de Principios Activos - Mercado

Por parte del mercado, el primer criterio a evaluar es la participación del principio activo en volumen sobre el total del segmento relevante del mercado, que se explica en la siguiente gráfica:



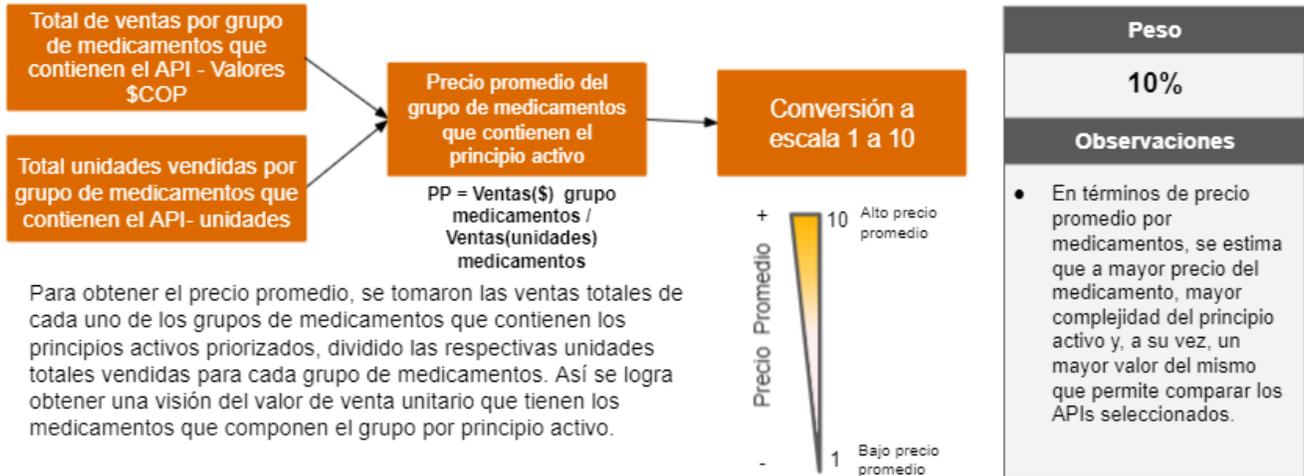
Gráfica 32: Participación del principio activo (volumen) sobre el total del mercado relevante
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

El segundo criterio que se utilizó fue el índice del valor final por miligramo, donde se dividieron los miligramos de cada principio activo sobre el precio final del medicamento, dando un valor en pesos comparativo por miligramo de principio activo.



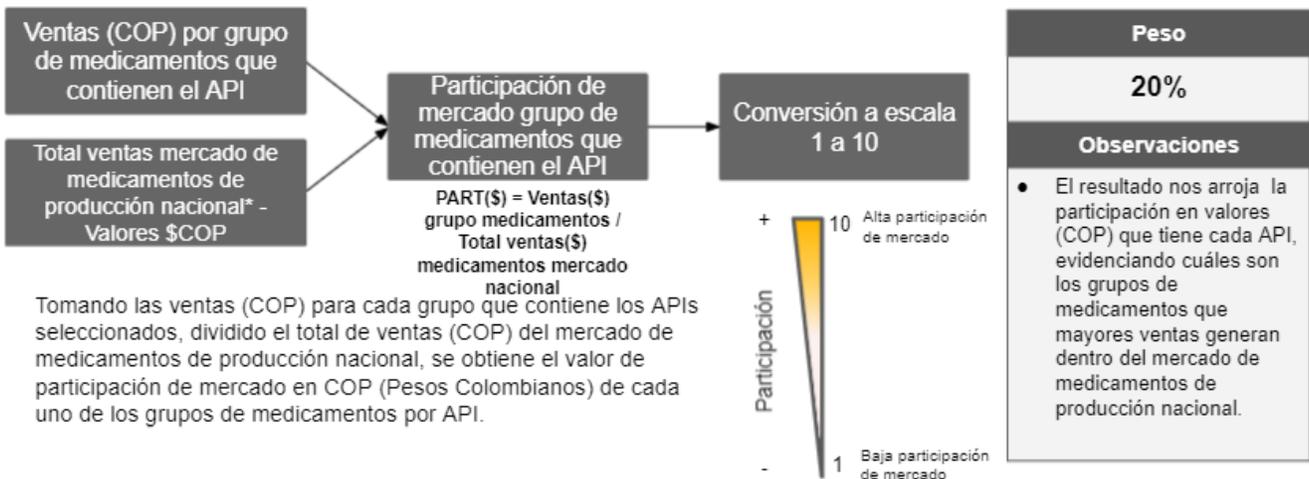
Gráfica 33: Índice del valor final por miligramo (mg)
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Tercero, se analizó el precio promedio del grupo de medicamentos que contiene el principio activo, es decir, se dividió el valor total de ventas del grupo de medicamentos entre las unidades, dando un precio promedio comparativo con los otros grupos de medicamentos.



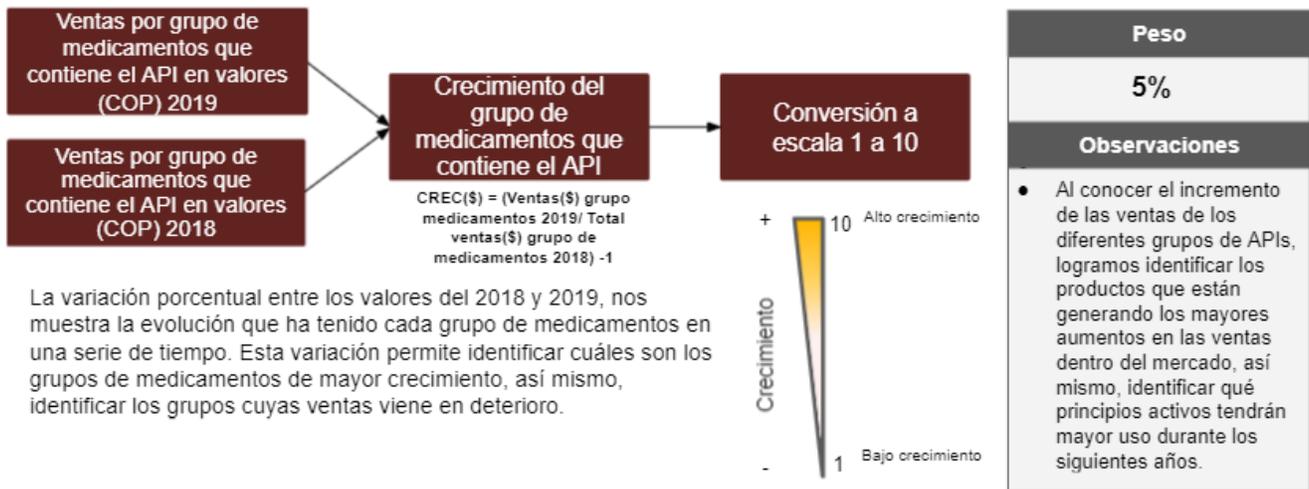
Gráfica 34: Precio promedio del grupo de medicamentos que contienen el principio activo
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Cuarto, se analizó la participación de mercado según el grupo de medicamentos que contienen determinados principios activos. En este punto se calificó el principio activo según las ventas por grupo de medicamentos y posteriormente se dividió por el total de ventas del mercado.



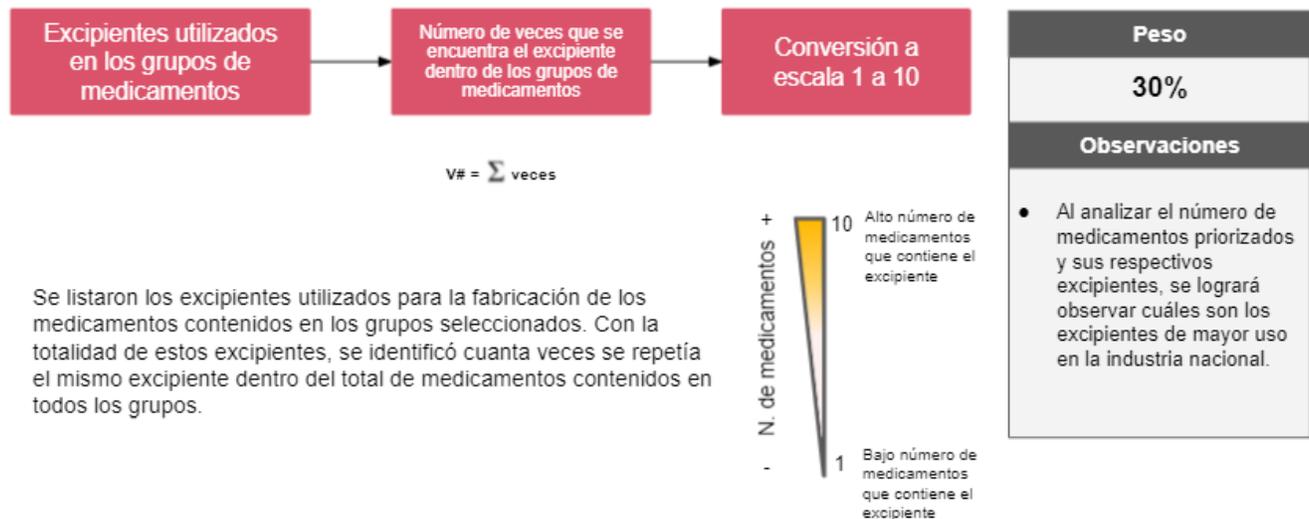
Gráfica 35: Participación de mercado por grupo de medicamentos que contienen el principio activo en valores en el mercado colombiano
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Quinto, se utilizó el criterio de crecimiento del grupo de medicamentos que contienen el principio activo, en donde se examina el principio activo según el crecimiento entre los años 2018 y 2019 en valores.



Gráfica 36: Crecimiento del grupo de medicamentos que contienen el principio activo en valores
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Finalmente, para la valoración de los excipientes, se analizó el número de veces que se repite un excipiente dentro de los medicamentos seleccionados, donde a mayor número de veces que el excipiente se repite, mayor calificación obtendrá.

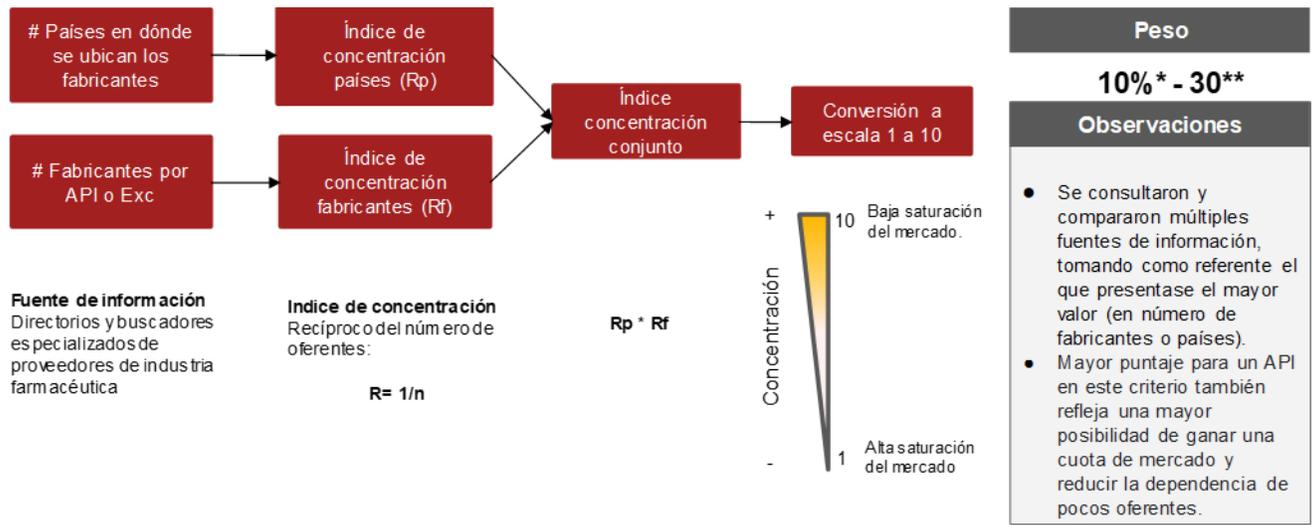


Gráfica 37: Número de medicamentos que contienen el excipiente.
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Criterios de Priorización de principios activos - Operaciones

Para lograr la priorización de los 11.282 principios activos disponibles, se tuvieron en cuenta diferentes criterios tanto a nivel de mercado como a nivel de operaciones, lo cual nos arrojó un resultado a nivel operativo de 10 principios activos. Los criterios de priorización desde el punto de vista de operaciones se basaron en 3 pilares fundamentales:

1. Concentración de la oferta productiva: Se realizó una búsqueda individual por principio activo y excipiente sobre la oferta (# de fabricantes y países en los que se encuentran). Estos resultados se puntuaron usando el índice de recíproco, luego se convirtió a la escala de valoración de 1 a 10 y se calificó el principio activo y/o excipiente según la dispersión geográfica y la saturación de la oferta a nivel mundial.

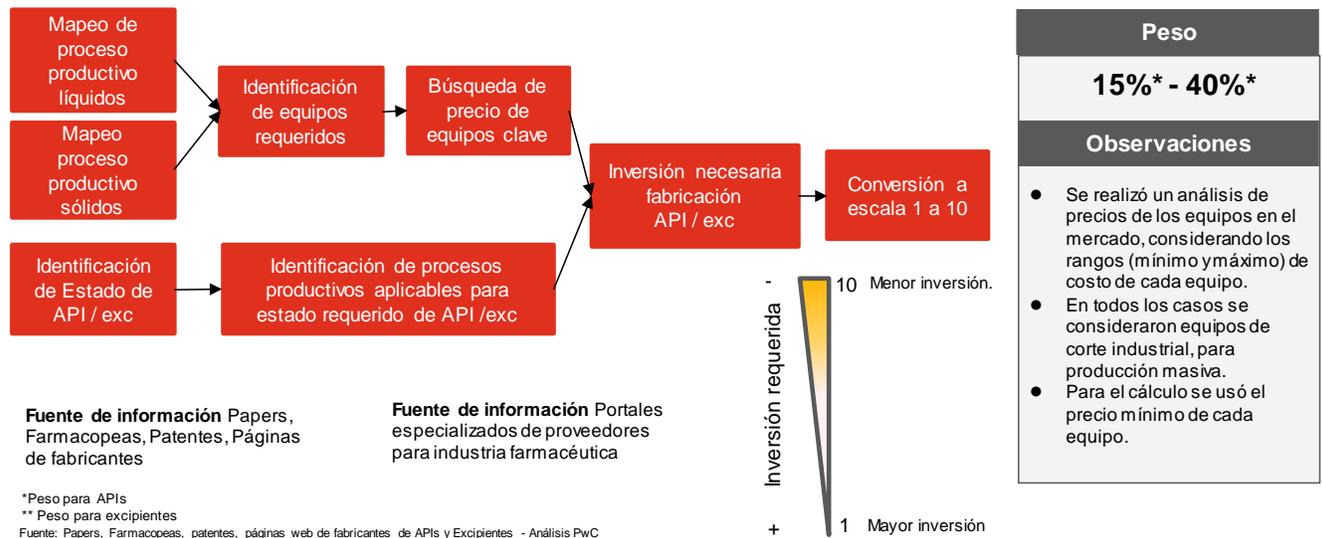


Gráfica 38: Factor de concentración de oferta productiva
Fuente: Análisis PwC

Los nombres de los principios activos mostrados en cada cuadrante se expresan, ya que fueron los que alcanzaron los puntos máximos en cada parámetro.

En general, la fabricación de principios activos en términos geográficos tiende a estar dispersa. El 63% de los principios activos evaluados se fabrica en 12 o más países. Por su parte, la fabricación de excipientes en términos geográficos tiende a estar más concentrada. El 60% de los excipientes analizados presentan pocos proveedores – pocos países (concentrado).

2. Nivel de inversión requerido para la fabricación: Una vez costeados los equipos clave requeridos por principio activo y excipiente, se consolidó la inversión total para cada principio activo o excipiente evaluado y se realizó la conversión a la escala de calificación de 1 a 10. Un 41% de los principios activos y excipientes (mayoritariamente principios activos) se encuentran en un nivel muy alto de inversión requerida para su fabricación (puntaje 1).



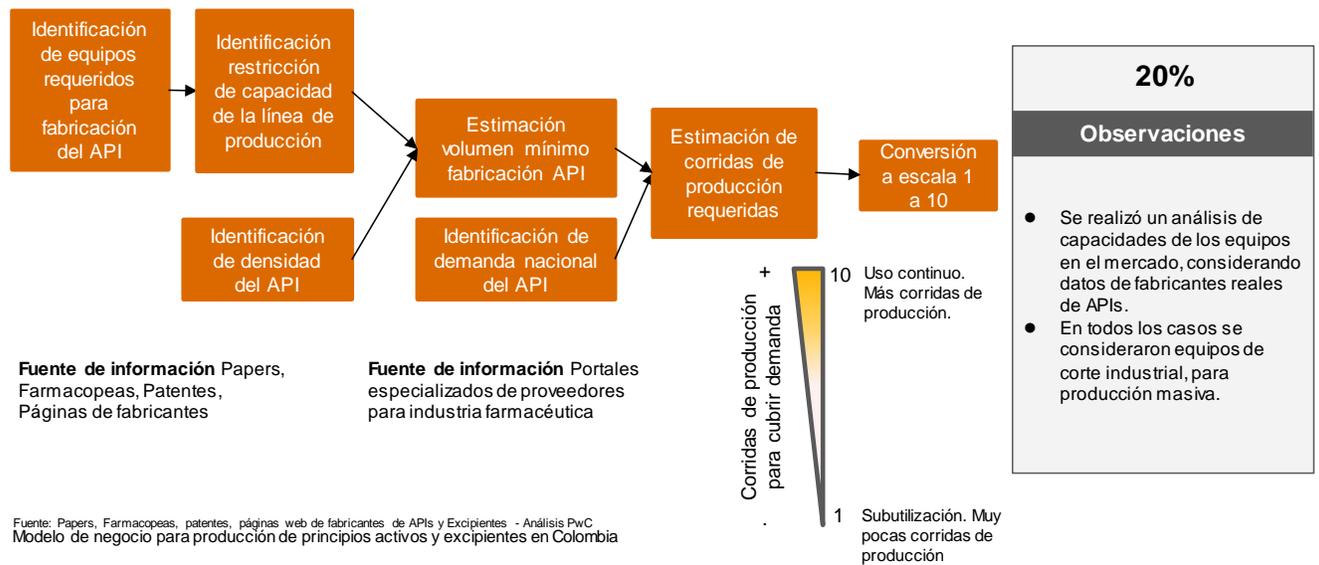
Gráfica 39: Nivel de inversión requerido para la fabricación – Estructura del criterio
Fuente: Análisis PwC

A través de páginas de fabricantes de principios activos y excipientes y otras fuentes, se estableció el proceso productivo requerido para cada principio activos o excipiente analizado y el número de equipos claves requeridos, los cuales fueron buscados en páginas especializadas para identificar su precio y características de capacidad.

El nivel de inversión requerido para los equipos críticos para la producción de 10 de los principios activos priorizados está entre 84 y 455 millones COP, teniendo en cuenta que el puntaje de las estimaciones de inversión fluctúa de 1 a 10, siendo 1 el que mayor inversión requiere y 10 el que menos inversión requiere para adquirir los equipos críticos para su producción.

Una vez costeados los equipos clave requeridos por principio activo y excipiente, se consolidó la inversión total para cada principio activo o excipiente evaluado y se realizó la conversión a la escala de calificación de 1 a 10. Un 41% de los principios activos y excipientes (mayoritariamente principios activos) se encuentran en un nivel muy alto de inversión requerida para su fabricación (puntaje 1). Un 73% de los principios activos obtuvieron una puntuación de 1, que corresponde a un nivel de inversión en equipos claves superior a 180 millones COP.

3. Aprovechamiento de la capacidad de producción: Se califica el principio activo según el número de corridas de producción requeridas para cubrir la demanda nacional anual del principio activo analizado, teniendo en cuenta las restricciones de los equipos críticos involucrados.



Gráfica 40: Factor de aprovechamiento de la capacidad de producción
Fuente: Análisis PwC

Para este criterio en particular, se asigna un puntaje menor a aquellas líneas de producción que serían subutilizadas, es decir, aquellas para las cuales la demanda nacional anual de los principios activos se cubre con pocas o menos de una corrida de producción en el año.

Se determinó la cantidad mínima que podría fabricarse en una corrida en una línea de producción para cada principio activo analizado. Dicha cantidad fue contrastada con la demanda nacional anual de dichos principios activos, para determinar el número de corridas de producción requeridas para satisfacer dicha demanda

Teniendo en cuenta todos los criterios de priorización, se expresan en los listados los 20 primeros principios activos y excipientes con la mejor puntuación. Después de realizar el proceso de priorización basados en los criterios de operaciones se llegó al resultado final de 10 principios activos y 10 excipientes.

API simple	RANKING	Excipiente	RANKING
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	1	Ácido clorhídrico	1
IBUPROFENO	2	Potasio	2
LOSARTAN POTASICO	3	Talco	3
TRIMEBUTINA MALEATO	4	Lecitina de soya	4
ACETAMINOFEN	5	Almidón de maíz	5
CLORURO DE SODIO	6	Metilcelulosa	6
ROSUVASTATINA	7	Almidón pregelatinizado	7
N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	8	Cera carnauba	8
ISOTRETINOINA	9	Dióxido de titanio	9
FENOFIBRATO DE COLINA	10	Povidona	10
POLIETILENGLICOL 3350	11	Croscarmelosa sódica	11
CAFEINA	12	Lauril sulfato sódico	12
METOCARBAMOL	13	Manitol	13
ACIDO VALPROICO	14	Carboxi metilalmidón sódico (tipo A) (pro	14
ORLISTAT	15	Sacarina sódica (E-954)	15
CAFEINA ANHIDRA	16	Etilcelulosa	16
OXIDO DE ZINC	17	Alcohol cetosteárilico	17
LEVONORGESTREL	18	Octildodecanol	18
CLORURO DE CETILPIRIDINIO	19	Palmitato de cetilo	19
NITAZOXANIDA	20	Sorbitan	20

Gráfica 41: Listado preliminar de excipientes y principios activos

Fuente: Análisis PwC

Luego de ver los diferentes criterios utilizados para la priorización de los principios activos y excipientes, se puede determinar que el 30% de las ventas en valores de medicamentos se concentran en 64 grupos de medicamentos agrupados por principio activo. Es importante aclarar que en este punto se descarta la posibilidad de ingresar al negocio de excipientes, pese a que también es un insumo para medicamentos, sus mercados difieren en tamaño, precio e inversión. Adicionalmente, se evidencia que el mercado y el precio promedio de los excipientes es 30 y 218 veces menor respectivamente que el mercado de principios activos, requiriendo mayores volúmenes de producción con una menor rentabilidad. Finalmente, a pesar de que la inversión en equipos es más baja para los excipientes, los retornos en ventas descontando la inversión son muy inferiores a los de los principios activos. En la gráfica 42 se muestra el listado de los principios activos teniendo en cuenta los factores de priorización.

TOP 10 APIs

API	Ranking
Aceite de hígado de bacalao	1
Ibuprofeno	2
Losartan potásico	3
Trimebutina Maleato	4
Acetaminofen	5
Cloruro de sodio	6
Rosuvastatina cálcica	7
N-Butilbromuro de hioscina	8
Isotretinoína	9
Fenofibrato de colina	10

Se deben tener altos niveles de especialidad requeridos para la producción de este API

Se deben tener altos niveles de especialidad requeridos para la producción de este API

Es altamente tóxico y debe ser producido aparte (contaminación cruzada)

Gráfica 12 Listado de principios activos priorizados.
Fuente: Análisis PwC

Identificación de segmentos de mercado y de cliente objetivo

Para lograr una correcta segmentación de mercado se utilizaron los siguientes criterios: Forma farmacéutica, clase terapéutica nivel III (código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) y principales laboratorios compradores para los grupos de medicamentos seleccionados dentro del ejercicio del percentil 50.

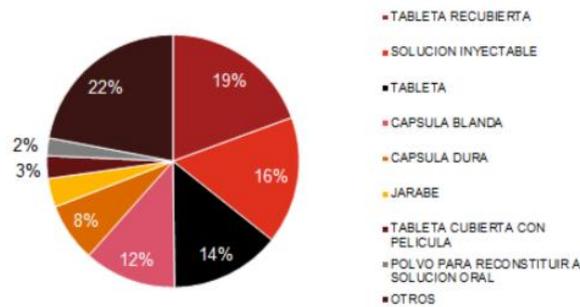
En la gráfica 43 se exponen de forma resumida los tres criterios para definir los segmentos de mercado y los clientes objetivo. Se tuvieron en cuenta las formas farmacéuticas y las presentaciones de los medicamentos que contienen los principios activos preseleccionados, así como las clases terapéuticas y los principales compradores de dichos principios activos, factores determinantes para segmentar nuestro portafolio.

Formas farmacéuticas	Clases terapéuticas nivel III	Laboratorios compradores
<ul style="list-style-type: none"> • Tableta recubierta • Solución inyectable • Tableta • Cápsula blanda • Cápsula dura • Jarabe • Tableta cubierta con película • Polvo para reconstituir solución oral • Crema tópica • Emulsión oral • Tableta bucal • Solución oral • Otros 	<ul style="list-style-type: none"> • Otros analgésicos y antipiréticos • Soluciones de irrigación • Laxantes • Aditivos para soluciones intravenosas • Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos • Agentes relajantes musculares de acción central • Antiepilépticos • Drogas hipoglucemiantes orales • Otros 	<ul style="list-style-type: none"> • Baxter • Glaxosmithkline • Fresenius Kabi Colombia S.A.S. • Saluspharmalabs • Coaspharma (Pentacoop). • Sanofi - Genfar • Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A. • Pharmedique • American Generics S.A.S. • Abbott - Lafranco • Procaps • Tecnoquímicas - Tecnofar • Otros

Gráfica 43: criterios utilizados para la segmentación del mercado
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Al observar la participación de los medicamentos del grupo de los 64 principios activos por forma farmacéutica, encontramos que las tabletas recubiertas lideran el consumo dentro del grupo con una

participación del 19%, las soluciones inyectables y las tabletas representan el 16% y 14% de la participación dentro del grupo de referencia.



Gráfica 44: Venta de medicamentos del grupo del top 64 de principios activos - 2019
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Al mirar las participaciones por clases terapéuticas se encontró que “otros analgésicos y antipiréticos” son los de mayor participación dentro del grupo del top 64 de principios activos, con 16% del consumo. Adicionalmente, las soluciones de irrigación y laxantes se posicionan en segundo y tercer lugar en la clasificación por clase terapéutica, con 14% y 11% respectivamente.



Gráfica 45: Consumo por clase terapéutica del top 64 de principios activos – 2019
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

En términos de volumen, Baxter y GlaxoSmithKline encabezan la lista de los mayores consumidores de los principios activos dentro del grupo de los 64 principios activos. Por su parte Baxter tiene la mayor participación en términos de consumo de principios activos gracias a los grandes volúmenes de cloruro de sodio. Asimismo, GlaxoSmithKline se posiciona como uno de los líderes gracias al aceite de hígado de bacalao que es producido por Pharmedique.



Gráfica 46: Consumo del top 64 y top 10 de principios activos priorizados por el top 64 y 10 de las empresas -2019
Fuente: Base de datos SIMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

En términos de consumo de losartán potásico, el 73% se concentra en tres empresas, Bussie, Sanofi - Genfar y Farmacapsulas. Por otra parte, el líder en compras de cloruro de sodio, con 58% del total consumido anualmente es Baxter, seguido por Fresenius Kabi y Corpaul. En cuanto al consumo de Ibuprofeno, empresas como GlaxoSmithKline, American Generics y Abbott - Lafrancol representan el 71% del consumo del principio activo. De igual manera, al observar el consumo de Acetaminofén, encontramos que las empresas líderes son: Saluspharma, Pentacoop y Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff, con 67% del consumo. Por su parte, Procaps es el líder en consumo de isotretinoína con 61% a nivel nacional. Empresas como Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff, Tecnoquímicas - Tecnofar y Sanofi - Genfar, lideran el consumo de la trimebutina maleato, con 70% del consumo anual de este principio activo. Finalmente, al observar el comportamiento de la rosuvastatina cálcica, las empresas que lideran su consumo son: Humax Pharmaceutical, Laboratorios Legrand y Procaps, llegando a consumir el 57% del total anual a nivel nacional.

Laboratorio	Negocio	Venta total*	Participación de mercado*	Ubicación planta
	Productor/ Comercializador / Empresa grande	COP\$560 mil millones	10,5%	Cali
	Productor/ Comercializador / Empresa grande	COP\$384 mil millones	7,2%	Cali
	Productor/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$156 mil millones	2,9%	Cali
	Productor/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$149 mil millones	2,8%	Cali - Valle del Cauca
	Importador/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$131 mil millones	2,5%	Procaps - Barranquilla
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$115 mil millones	2,2%	Sabaneta
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$56 mil millones	1,1%	Bogotá
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$11 mil millones	0,7%	Cota
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$11 mil millones	0,7%	Cota
	Productor/ Comercializador/ Mediana empresa	COP\$2 mil millones	0,05%	Bogotá

Gráfica 47: Los diez principales laboratorios que adquieren los principios activos priorizados
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

En conclusión, las tabletas recubiertas son la forma farmacéutica de mayor venta dentro de los medicamentos que componen el top 64 de medicamentos de fabricación nacional con una participación del 16%. Así mismo, los principios activos más utilizados dentro de los 64 principios activos analizados son utilizados para la producción de medicamentos de tipo analgésicos-antipiréticos, soluciones de irrigación y laxantes. En cuanto a los jugadores del mercado, laboratorios como Baxter, Glaxo y Fresenius son los que mayor uso tienen de los principios activos del top 10 de priorización. Es importante resaltar que los principios activos como el aceite de hígado de bacalao, fenofibrato de colina y el N-butil bromuro se descartan del top 10, porque sus mercados están concentrados en pocos clientes y su proceso productivo es de alta complejidad, convirtiéndolos en productos de alto riesgo para el negocio.

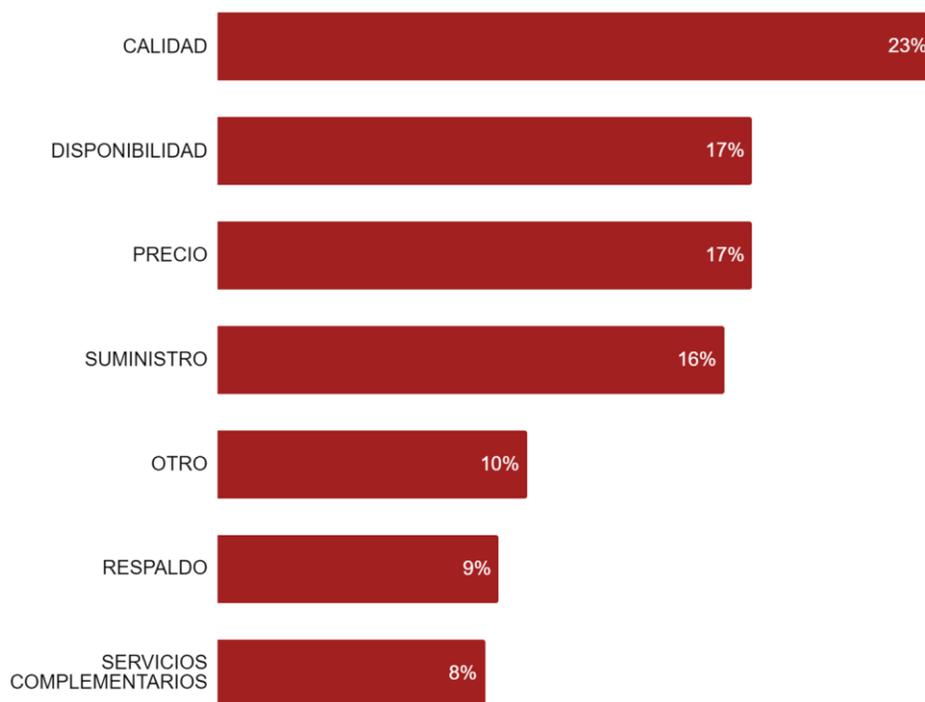
Diseño de modelo de negocio y viabilidad técnica

Propuesta de valor que especifique el valor agregado que va a generar la producción de principios activos en Colombia

De acuerdo con una encuesta realizada a los compradores de principios activos en Colombia, donde se evaluaron los principales atributos de la propuesta de valor tales como: Calidad, disponibilidad, precio, suministro, respaldo y servicios complementarios; se evidenció que la “Calidad” es el atributo de mayor importancia a la hora de adquirir un principio activo y que el garantizar la calidad en los principios activos es un atributo inherente para competir en este negocio.

Pese a la dificultad que se tiene para competir con precio frente a los principios activos producidos en Asia, la compañía nacional debe focalizarse en los atributos de “disponibilidad y suministro”, para atender las necesidades de corto y largo plazo frente a la demanda nacional, aprovechando la cercanía que se tiene con los laboratorios compradores. De acuerdo con la encuesta, los laboratorios estarían dispuestos a pagar un 8% adicional en precio frente a los beneficios de tener el producto disponible y el suministro adecuado sin sacrificar calidad.

Aspectos como el contacto directo con los compradores, seguridad en la cadena, capacidad logística y términos de pago accesibles, permitirán mejorar el relacionamiento con los laboratorios compradores. (Ver grafica 50)



Grafica 48. Resultados encuesta PwC - Identificación de atributos de propuesta de valor - mayo 2021

El aspecto logístico es uno de los temas de mayor preocupación frente al abastecimiento de principios activos. La gran mayoría de principios activos en Colombia son importados desde China, y pese a tener unos precios bastante competitivos, existen varios aspectos desde el punto de vista logístico que generan inconvenientes a los laboratorios productores en Colombia: La distancia entre el proveedor en China y el fabricante en Colombia hace que no haya flexibilidad frente a cualquier tipo de inconveniente que se presente con la mercancía, los pedidos deben hacerse con 6 meses de anticipación y en caso de presentarse un error en el mismo, se debe montar otro pedido supeditado a los tiempos mencionados anteriormente. El idioma es una barrera al momento de entender las necesidades puntuales del productor, y en algunos casos, los pedidos y/o reclamos no son interpretados de manera correcta generando distorsiones en los requerimientos. Por último, existe un alto riesgo de que la mercancía se estropee en el trayecto por el amplio recorrido y manipulación a la que se debe someter, no solo por la distancia del recorrido, sino también por el tiempo que toma el transportar los principios activos.

Análisis técnico (Viabilidad técnica, recursos, ubicación geográfica de la producción, actividades clave)

En este capítulo se presentarán todos los aspectos técnicos para la síntesis de los principios activos. Se describirá la forma de viabilizar la producción, se identificarán los recursos necesarios, y se identificará la ubicación óptima de la planta de producción. Así mismo, se describirán las actividades necesarias para llevar a cabo el proceso productivo de principios activos.

Viabilidad Técnica

La lógica de la producción y síntesis de principios activos, así como la capacidad tecnológica e infraestructura, va cambiando en función de la complejidad de las moléculas y el área terapéutica. En la gráfica 49, se presenta un flujo de procesos en alto nivel bajo una agrupación tipo de etapas productivas, alineadas a los estándares propuestos por FDA (Food and Drugs Agency).



Grafica 49 flujo de procesos para la producción de principios activos.
Fuente: Application Solutions Guide - PHARMACEUTICAL APIs PRODUCTION - Flowserve, 2019

Para lograr la producción de intermedios y llegar al producto final tanto para el caso de principios activos como de excipientes, es posible hacerlo a través de diferentes rutas de síntesis, sin embargo, para todos los casos tiene que cumplirse un proceso base el cual varía conforme al producto, si va a ser de tipo sólido o líquido, entre otros. Cada paso en este proceso es dependiente del anterior.

A partir de entrevistas con expertos de la academia, industriales del sector farmacéutico e información secundaria, se identificaron algunas capacidades tecnológicas para dar soporte a varios procesos productivos de la industria de principios activos y excipientes. La grafica 50 muestra los procesos requeridos para producir un principio activo en estado sólido o líquido y los excipientes.

Tipo de insumo

	Excipiente	API	
		Sólido	Líquido
Procesos	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
	Destilación	Filtrado al vacío	Empaque
	Filtrado	Condensación	Precipitación
	Molienda	Empaque	Empaque
	Osmosis		
	Centrifugado		
Esterilización			
Electrolisis			
Precipitación			
Empaque			

Gráfica 50: Listado de operaciones unitarias para un principio activo y un excipiente
Fuente: Análisis PwC

Para el proceso de producción de principios activos se necesitan equipos industriales con características específicas para poder alcanzar las condiciones de operación óptimas, pese a las limitaciones de la infraestructura existente en Colombia, existen plantas de producción de excipientes con equipos y maquinaria 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.

Supuestos de producción.

A la hora de producir principios activos a gran escala (con mayores dimensiones y diferentes geometrías), se presentan problemas de procesamiento mucho más frecuentes y menos evidentes que al operar escalas de prueba. Estos problemas que surgen de pasar de producir en un sistema de prueba a un sistema de gran escala se le denomina escalonamiento.

Estos problemas afectan los flujos molares, las tasas de separación de fases, las áreas de superficie interfacial, las tasas de transferencia de masa y calor, los patrones de flujo, heterogeneidad en los flujos del proceso y muchas otras variables y parámetros dimensionalmente sensibles.

Dado lo anterior, para el escalamiento de ingeniería básica con el fin de dimensionar la cantidad de equipos y su posterior caracterización se deben tener en cuenta los siguientes supuestos de producción:

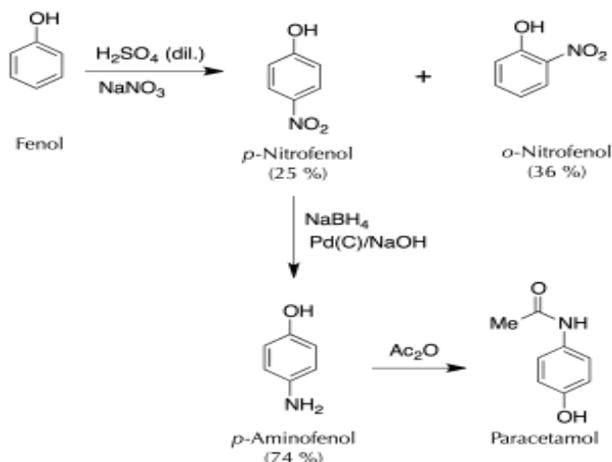
- Flujos Molares constantes.
- Velocidad de reacción constante
- Uniformidad de la mezcla
- Conversión de reacción al 100%
- Reacciones Isotérmicas.
- Sin cambio de fases y estado en las operaciones.

Actividades Claves: Determinar rutas de síntesis y rutas de manufactura

El análisis técnico del modelo de negocio de principios activos busca determinar la viabilidad técnica de realizar los diferentes procesos de fabricación. Éstos involucran el uso de materias primas y equipos para producir a gran escala. Se debe contar con dos herramientas claves: Las rutas de síntesis química y las operaciones unitarias del proceso de fabricación.

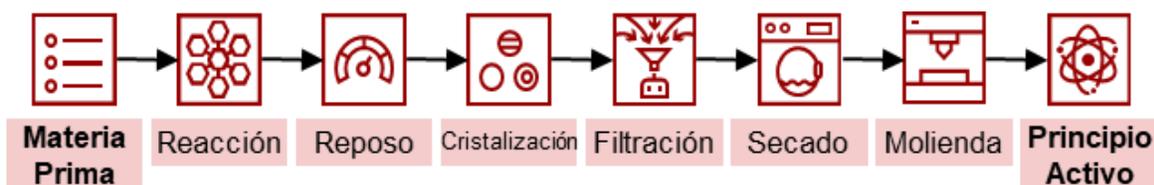
Una ruta de síntesis química se puede definir como las materias primas y la secuencia de etapas de reacción que los convierte en los productos deseados. Por lo tanto, la selección de una ruta de síntesis

concreta determina las sustancias químicas que están o pueden estar presentes en la planta y las condiciones de operación del proceso, así como puede condicionar los equipos necesarios para llevarla a cabo.



Gráfica 51: Ejemplo de pasos de ruta de síntesis del paracetamol
Fuente. Producción y Manufactura de Principios Activos (Nusim, 2014)

Las operaciones unitarias son aquellos procesos que se pueden utilizar repetidamente en la ruta de manufactura. Algunos ejemplos son: La filtración para separar los sólidos de un líquido acompañante, y la destilación para separar los componentes volátiles de una mezcla o la molienda para reducir el tamaño de partícula de partículas sólidas. La organización del procesamiento químico sobre la base de operaciones unitarias es crucial para el desarrollo de la tecnología química en los procesos unitarios, como la nitración, la sulfonación o la esterificación.



Gráfica 52: conjunto de operaciones generales en un proceso de fabricación de un principio activo
Fuente: Análisis PwC

Con base a los conceptos expuestos anteriormente, se procede a seleccionar las rutas de síntesis para cada principio activo según cuatro factores de selección: La disponibilidad de los insumos, simplicidad de las rutas, los riesgos de los insumos y las sinergias en producción.

El primer factor de selección se determinó a partir de la cantidad de proveedores con los insumos necesarios, en las cantidades esperadas y con la calidad requerida.

El segundo factor de selección se definió a partir de la identificación de varias rutas de síntesis por principio activo y destacando las rutas de síntesis sencillas, con pocos pasos de producción y con la menor cantidad de paros por máquina y esperas.

Por su parte, el tercer factor de selección busca insumos que no tengan mayores dificultades en almacenamiento, manejo y transporte. Se busca la mayor compatibilidad química posible para así evitar riesgos en el almacenamiento.

Por último, el cuarto factor de selección prioriza la posibilidad de utilizar las mismas máquinas (reactores, centrífugas, filtros, destiladores, etc) en los procesos productivos de diferentes principios activos, sin comprometer la calidad del producto y cumpliendo con la demanda esperada.

Las sinergias en producción (cuarto factor de selección) se determinaron a partir del desglose de las rutas de síntesis de los principios activos en sus operaciones unitarias, detallando las condiciones en que se realizan y determinando cuáles tienen condiciones similares, como reacciones, y procesos de purificación similares, como filtrados y secados.



Gráfica 53 Factores de selección de la ruta de síntesis
Fuente: Análisis PwC

Basándonos en los cuatro factores de selección anteriormente explicados, se seleccionaron las rutas de síntesis que sobresalieran más frente a las otras, en todos los factores. A partir de la definición de las rutas de síntesis para cada uno de los principios activos se logra dimensionar la cantidad de operaciones unitarias necesarias para poder sintetizar los principios activos de cada fase. Dichas operaciones unitarias podrán realizarse en las mismas máquinas en diferentes tandas de producción (Ej: Reactores multipropósito). Esto es clave para poder definir la capacidad de la planta para cumplir con las necesidades de producción de principios activos que conlleva el lanzamiento de cada fase, así como la capacidad necesaria para la planta de tratamiento de efluentes.

Al tener una definición clara de las rutas de síntesis, en consecuencia, se tiene claridad de la calidad y cantidad de insumos a tener en cuenta para la elaboración de los principios activos. Al hacer una sumatoria de todos los insumos necesarios (entre compuestos reactantes, solventes y agentes químicos), encontramos que la mayoría tienen origen internacional principalmente (alrededor del 64%). Sin embargo, los insumos de origen nacional, principalmente solventes, son los de mayor volumen a través de los principios activos de cada fase. Cabe resaltar que existen insumos para la fabricación de los principios activos que poseen riesgos en el manejo y almacenamiento, factor a tener en cuenta para la organización del inventario y la programación de producción dentro de la planta.

Fase 1	
Losartán potásico	
Cloruro de sodio	
Rosuvastatina cálcica	
Ibuprofeno	
Acetamonifén	
Trimebutina maleato	

Insumos	Consumo por KG
Agua	7.97
Metanol	2.05
Acetona	1.79
Tolueno	2.22

Fase 2	
Carbamazepina	
Metformina clorhidrato	
Metocarbamol	
Orlistat	
Naproxeno	
Loratadina	

Insumos	Consumo por KG
Agua	32.59
Metanol	12.61
Acetona	0.02
Tolueno	1.47

Fase 3	
Clotrimazol	
Minoxidil	
Desloratadina	
Ezetimibe	
Fexofenadina clorhidrato	
Atorvastatina cálcica	
Etericoxib	
Nitazoxadina	

Insumos	Consumo por KG
Agua	15.19
Metanol	2.37
Acetona	12.04
Tolueno	8.63

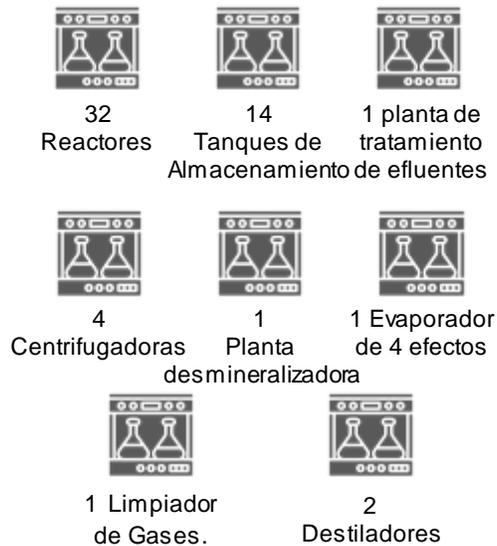
Gráfica 54: Principios activos de cada fase con los insumos de mayor volumen de demanda por kg
Fuente: Análisis PwC

En la gráfica 54 se observa el consumo de los solventes en cada una de las fases de producción. Estos solventes son los insumos que más se consumen por kilogramo de principio activo producido, y es se debe tener en cuenta que el país tiene la capacidad instalada para poder cumplir con estos requerimientos de producción.

Recursos Claves: Equipos e Infraestructura

Después de determinar las rutas de síntesis de cada principio activo, a partir del marco conceptual para manufactura de principios activos y las necesidades de equipos para fabricar todas las fases de producción, se dimensionó la maquinaria apropiada para cumplir con la demanda proyectada de cada producto. En la gráfica 55, se muestran los equipos principales requeridos para poner en marcha la producción de principios activos.

*Principales equipos para la producción de principios activos



Gráfica 55 Equipos críticos de funcionamiento de la planta de producción de principios activos
Fuente: Análisis PwC

En total se requieren 101 equipos de manufactura donde se encuentran reactores, filtros, centrifugadoras, entre otros. Se pueden fabricar dos principios activos simultáneamente ya que se cuenta con dos trenes de reacción y purificación. La capacidad de producción con los equipos dimensionados es de 800 Ton/mes, sin embargo, se puede llegar hasta los 1200 Ton/mes en su capacidad máxima. Los principios activos con menor volumen de producción se pueden fabricar en los equipos de laboratorio (116 equipos de laboratorio).

Actividades Claves: Automatización y Control

Dentro del proceso de producción, la automatización es un tema clave, ya que ayuda a incrementar los niveles de eficiencia de los procesos y la calidad del producto final. Las tendencias actuales en tecnología analítica de procesos (PAT por sus siglas en inglés) en la industria de fabricación de principios activos se concentra en la automatización de toma de muestras, análisis de calidad, perfilamiento de impurezas y autorización de lote. Estas tecnologías pueden ayudar a mejorar la eficiencia en la medición de atributos críticos de calidad en producciones de alto volumen (reducción de 30% de personal de calidad), sin embargo, puede ser contraproducente si no se analiza rigurosamente dónde y cuándo realizarlas. Por consiguiente, teniendo en cuenta el volumen propuesto y el costo asociado (~50000 USD), se propone tener automatizados procesos de aseguramiento de seguridad y salud en el trabajo (controladores de temperatura y de presión, extintores, etc.) como se muestra a continuación.

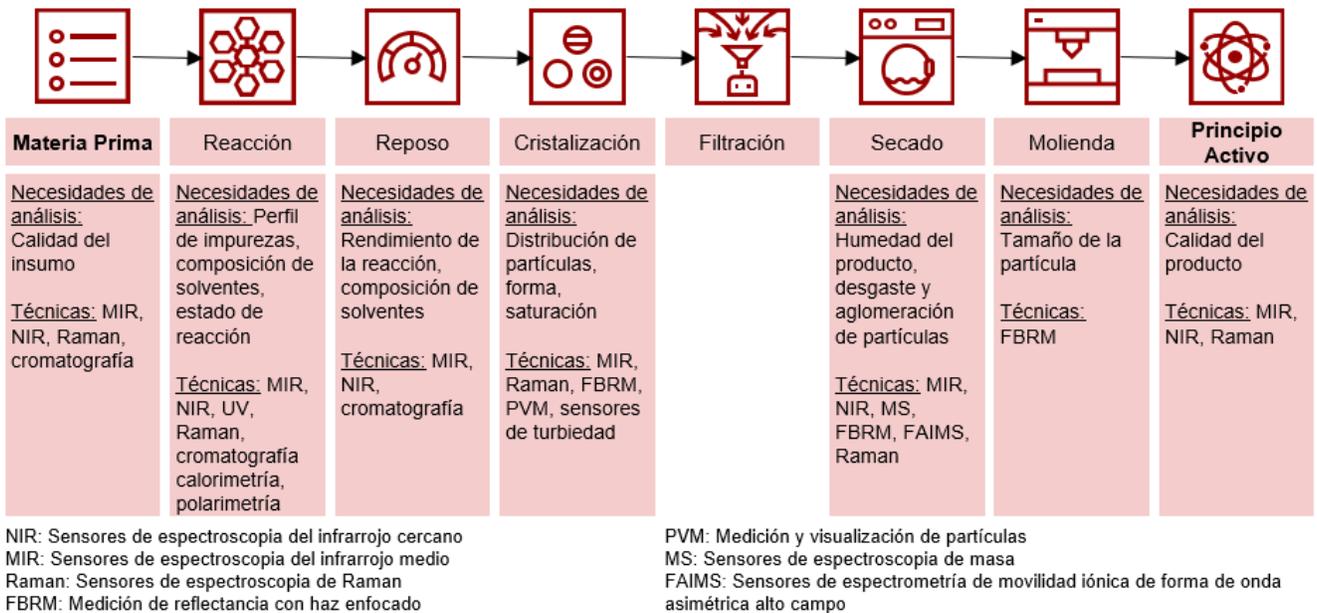


Gráfica 56 Elementos de automatización en los procesos productivos de la planta

Fuente: Active pharmaceutical ingredients.development, manufacturing, and regulation por Stanley Nusim

Actividades Claves: Requerimientos de calidad y ambiental.

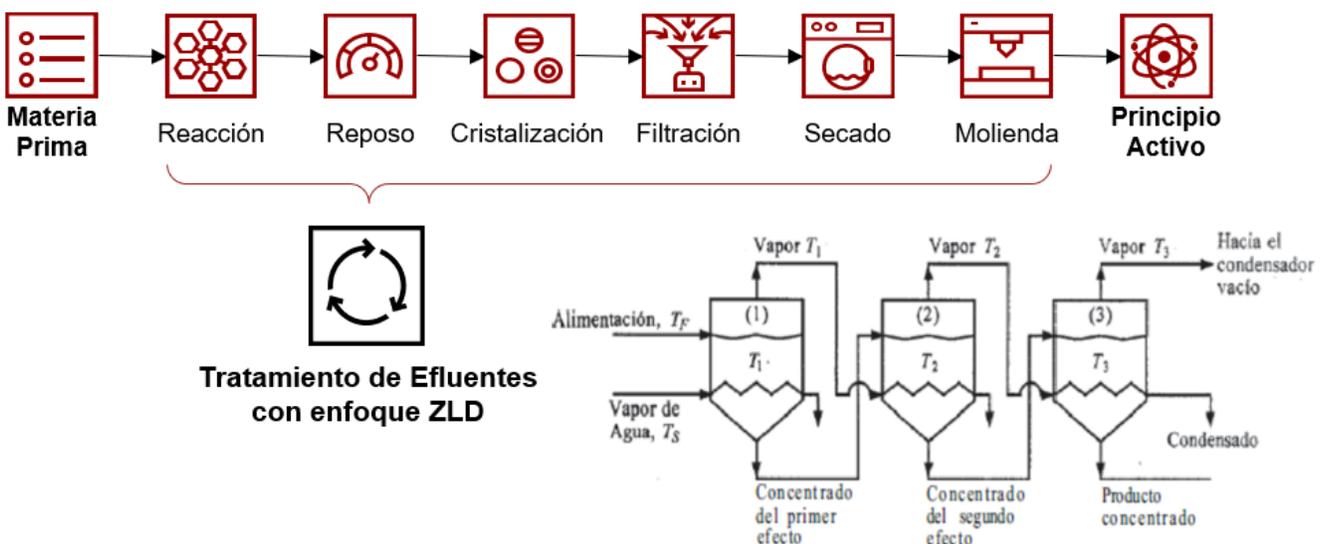
Desde otra perspectiva, con el objetivo de cumplir con los requisitos normativos, especialmente en temas de calidad, se identificaron las necesidades de análisis y sus posteriores técnicas para el aseguramiento de la calidad requerida. Al implementar las técnicas presentadas a continuación, se obtendría una trazabilidad de la calidad del producto a través de los diferentes procesos productivos. Lo anterior genera una producción uniforme y controlada con las características críticas del proceso rastreadas de extremo a extremo (end-to-end) o (fin-a-fin). Esto permite cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), cumpliendo con las especificaciones de US Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia y la ICH Q7A (Consejo Internacional de Armonización).



Gráfica 57: Proceso de producción con necesidades y técnicas de aseguramiento de calidad

Fuente: PAT in API Producción (Jhonson, 2018)

Por último, dentro del análisis técnico se tiene en cuenta el diseño de la planta de tratamiento de efluentes. La planta tendrá un enfoque de descarga de líquidos cero, que permitirá a la planta de producción de principios activos cumplir con el marco regulatorio ambiental y sanitario en el país, con un costo aproximado de 400 millones de pesos. El enfoque de Descarga de Líquido Cero (ZLD por sus siglas en inglés), se refiere a un proceso de tratamiento de efluentes en el que la planta no genera descarga de líquidos en las aguas superficiales, lo que elimina por completo la contaminación ambiental asociada con el tratamiento. Este enfoque permite la eliminación de la corriente de efluentes residuales líquidos de la planta, el reciclaje de agua y sólidos recuperados. Con esto se busca cumplir con las exigencias de la resolución 0631 de 2015 del Ministerio de Medio Ambiente (0.05mg/l).



Gráfica 58: Ejemplo ilustrativo del funcionamiento de la planta de tratamiento de efluentes

Fuente: Nusim 2014

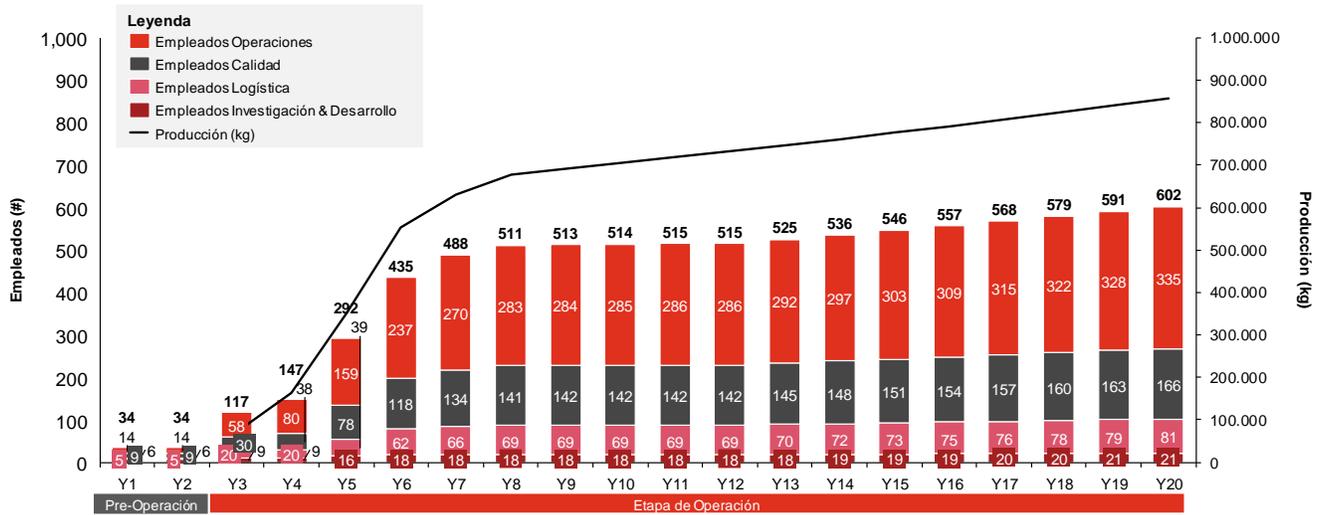
Recursos Claves: Capital Humano

La empresa se soporta en 3 grandes áreas, el área comercial y mercadeo que es la encargada de posicionar la empresa y el producto en el país y en el exterior el área transversal de administración y finanzas que se encarga de la parte económica, administrativa y financiera de la empresa, y el área de logística y producción, la cual se encargará de la transformación de los insumos hacia el producto terminado y su posterior distribución. En la gráfica 59, se muestra la estructura organizacional que tendrá la empresa:



Gráfica 59 Estructura Organizacional
Fuente: Análisis PwC

Para estimar el personal requerido se tomaron referentes internacionales con capacidades similares para cumplir con la producción estimada. Durante los primeros 2 años se va a realizar el trabajo preoperativo el cual consta de la instalación de equipos, pruebas piloto, cumplimiento de requerimientos técnicos, legales, sanitarios y ambientales. Es por esto que a pesar de no tener producción se requiere cierto personal de operaciones. En la gráfica 60; se muestra la proyección de personal de operaciones a través de los 20 años.



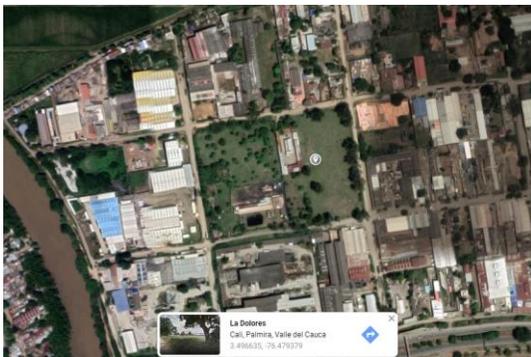
Gráfica 60 Proyección de necesidad de mano de obra de operaciones

Fuente: Análisis PwC

Se puede observar que el capital humano en el año 10 es de 514 empleados, con un costo cercano a los 27.000 millones de pesos anuales. El personal requerido para ciertos roles especializados (Ej: Técnico químico, químicos farmacéuticos e ingenieros químicos) requerirá capacidades que actualmente no se encuentran en el país, las cuales deberán adquirirse con educación en el exterior o con talento humano internacional.

Recursos Claves: Ubicación y Terreno

Se realizó el análisis basado en los parámetros relevantes para la ubicación de la planta (costo de metro cuadrado, facilidad de acceso y transporte, ubicación para la distribución a nivel nacional e internacional) y teniendo en cuenta que el 46% del producto final se transportará a Cauca y Valle del Cauca, se determinó que, el lugar óptimo para la ubicación de la planta es el Valle del Cauca.



Gráfica 61: Ubicación del terreno en zona industrial de Cali

Terreno no exclusivo

Ubicación del lote: La Dolores

Tamaño del lote: 2,5 hectáreas (25.000 mts²)

Valor aproximado: 5.000.000.000 COP

Este análisis también determinó que, por optimización de flujo de caja y obligaciones tributarias, se toma como opción la ubicación de la planta en una zona franca, puesto que para el desarrollo del ejercicio se plantean escenarios a largo plazo, dando como resultado que existen mayores beneficios al ubicar la planta de producción en una zona franca que en un terreno industrial dentro del territorio colombiano. Por este motivo se busca un terreno que cumpla con las características a nivel de espacio y de precio.



Gráfica 62: Ubicación del terreno de zona franca

Terreno no exclusivo

Ubicación del lote: Zona Franca del Pacífico

Tamaño del lote: 1,5 hectáreas (15.000 mts²)

Valor aproximado: 6.000.000.000 COP

Evaluación en Lote Zona Franca

Beneficios de zona franca:

Tributarios:

- Tarifa única sobre el impuesto de la renta del 20%.
- Materias primas y bienes de capital vendidos desde el **TAN** (Territorio Aduanero Nacional) a usuarios de zonas francas son exentos del **IVA**.
- Bienes vendidos al **TAN** con **IVA** solo por el valor de los insumos importados.
- Exención del impuesto de renta para socios en distribución de utilidades o dividendos percibidos.

Aduaneros:

- Exención del pago de los tributos aduaneros (arancel e **IVA**) por la introducción de bienes en el exterior mientras permanezcan dentro de la zona franca.
- Operaciones autorizadas sin declaración aduanera.

Comercio exterior:

- No se establece un tiempo máximo de permanencia para las mercancías.
- No existe restricción para la venta a terceros países y al territorio nacional de bienes o servicios producidos en Zona Franca.

Transporte internacional

Dentro del entendimiento del transporte internacional para el importe de insumos, se realizó un análisis del cual se obtuvieron varias conclusiones, entre ellas está presente el incremento que hubo a raíz de la pandemia para el transporte internacional en donde se incrementó en 220% el costo de transporte. Para este modelo de negocio se determinó que el país de origen de los insumos por costos y disponibilidad es China, teniendo en cuenta este país de origen el puerto más apropiado para que lleguen los insumos es el puerto de Buenaventura, puesto que para un puerto de la costa caribe (Barranquilla, Cartagena, Santa Marta) la ruta del barco tendría que pasar por el canal de Panamá, lo cual incurre en un tiempo adicional de transporte y costos adicionales. Sumado a esto, al escoger al Valle del Cauca para ubicar la planta de producción, el costo y tiempo de transporte interno, recepción y despacho de mercancías se optimiza si se utiliza el puerto de Buenaventura como punto de recepción para los insumos.

Tabla 1: Costo de Transporte de China a Buenaventura Pre-Covid

Transporte de China a Buenaventura*	Precio pre-COVID
Contenedores de 20 pies	1.650 USD
Contenedores de 40 pies	1.800 USD

Tabla 2: Costo de Transporte de China a Buenaventura Covid

Transporte en circunstancias de COVID:	Precio actual (2021)
China – Buenaventura	8.035 USD
China – Barranquilla	8.235 USD
China – Cartagena	8.235 USD

Tabla 3: Tiempos de entrega de China a Buenaventura y Costa Atlántica.

Tiempo de entrega	Días
China - Buenaventura	22 a 30
China - Barranquilla o Cartagena	35 a 40

Recursos Claves: Empaques

En la industria farmacéutica, sus insumos y productos finales existen muchos tipos de empaque. Para este modelo de negocio en el que fueron priorizados principios activos de composición sólida-granulada, los empaques que se propone utilizar, dada su capacidad y especificaciones para mantener en óptimas condiciones los productos, son:

- 1- Bolsa pet metalizada (capacidad aproximada 100 mg - 7 kg).
- 2- Tambor (capacidad aproximada 25 kg).
- 3- Bidon (capacidad aproximada 10 – 55 galones).



Gráfica 63. Empaque de producto terminado de principios activos

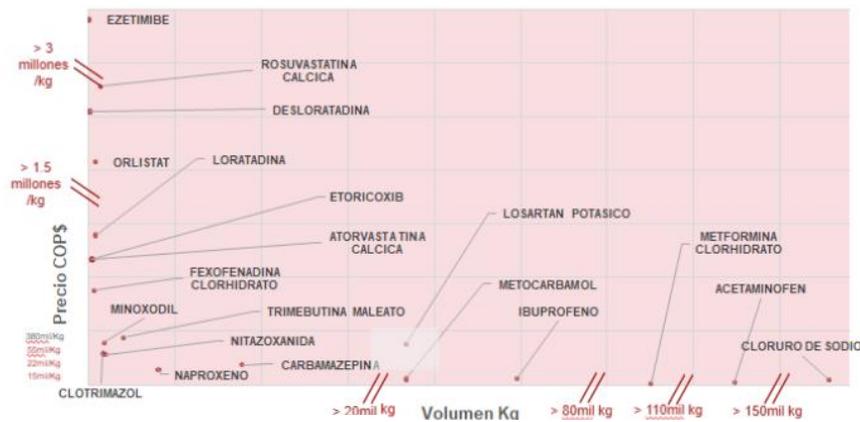
Análisis comercial (Ventas, canales de distribución, actividades clave – relacionamiento con clientes, recursos clave y aliados estratégicos.

El 61% del portafolio de principios activos definidos para el negocio se encuentran en las clases terapéuticas de antagonistas de angiotensina II, soluciones de irrigación y reductores de Colesterol, tal como se observa en la gráfica 64.



Gráfica 64: Ingresos en pesos (COP) por clase terapéutica
Fuente: Análisis PwC

Cloruro de sodio es el principio activo que mayor participación en volumen tiene dentro del portafolio con un 30%, seguido por el acetaminofén que tiene una participación del 21%.



Gráfica 67: Comparativo precio – volumen (Kg) por producto (API)
Fuente: Precios de importación de Pharmacompass India trade – Ajustes PwC

Por medio de los criterios comerciales relacionados con ingresos, volumen de ventas y precios de los diferentes principios activos, se logró esclarecer cómo será el comportamiento de los diferentes principios activos priorizados en el ejercicio. Es importante resaltar que productos como losartán potásico, cloruro de sodio y rosuvastatina cálcica, se reafirman como los productos más importantes del portafolio priorizado.

Proyección de ventas a 5 años y participación de mercado de los 6 principios activos priorizados

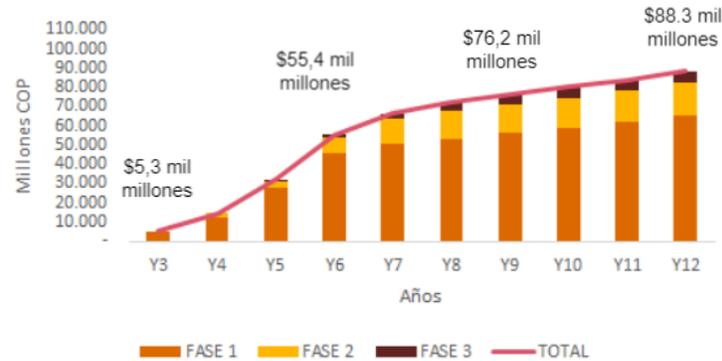
El lanzamiento del portafolio definido se dividió en tres fases, donde la primera fase se realizará en el año 3, una vez finaliza la construcción de la planta. Los principios activos de esta primera fase aportarán más del 70% del ingreso y serán la base para impulsar el lanzamiento de las siguientes fases que se llevarán a cabo entre el año 4 y 5.



Gráfica 68: Fases de lanzamiento de principios activos
Fuente: Precios de importación de Pharmacompass India trade – Ajustes PwC

En el siguiente gráfico, se puede evidenciar la evolución del negocio, el cual pasa de generar 5.3 mil millones de pesos en el año 3, a generar un ingreso de \$76 mil millones de pesos para el año 9 y \$88.3 mil millones de pesos en el año 12, únicamente contemplando la venta doméstica.

Ingresos por fases de lanzamiento de principios activos – sin fase de exportación COP \$ (Millones)



Gráfica 69: Ingresos por fases de lanzamientos de principios activos COP\$ (Millones)
Fuente: Análisis PwC

Así mismo, se contempla una proyección de ventas que incluye exportaciones de los principios activos identificados con mayor potencial exportador. En este escenario el negocio llegaría a generar \$5.3 mil millones de pesos en el año 3, \$91.2 mil millones de pesos para el año 9 y 105.7 mil millones de pesos en el año 12, presentando un incremento importante en el ingreso.

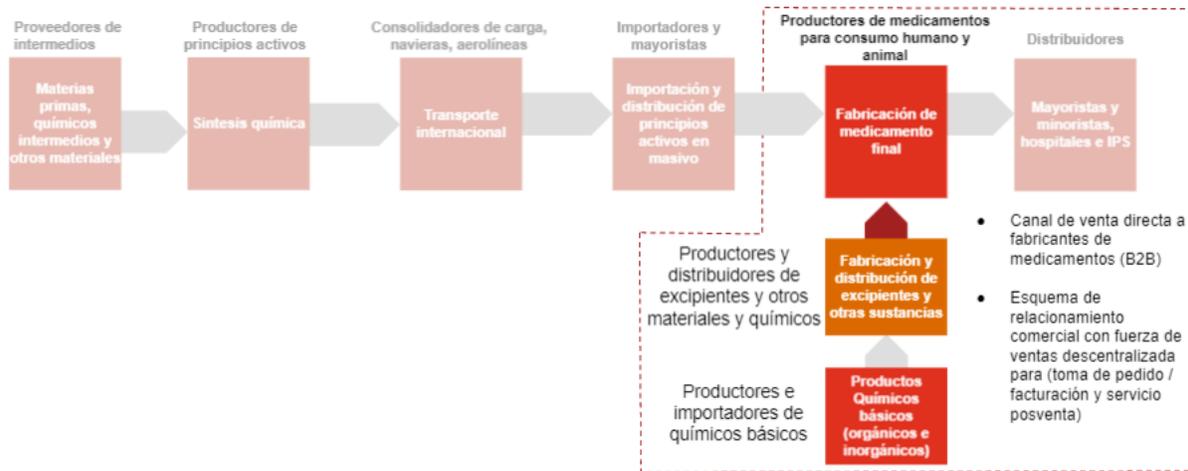
Ingresos por fases de lanzamiento de principios activos – incluyendo fase de exportaciones COP\$ (Millones)



Gráfica 70: Ingresos por fases de lanzamientos de principios activos incluyendo fase de exportaciones COP\$ (Millones)
Fuente: Análisis PwC

Canales de distribución y relacionamiento con el cliente

Al considerar la estructura típica de la cadena de suministro de fabricación y distribución de medicamentos, se definió que este será un negocio B2B de venta directa a los laboratorios.



Gráfica 71: Canales de distribución y relacionamiento con el cliente seleccionado
Fuente: Infinium Global Research - Análisis PwC

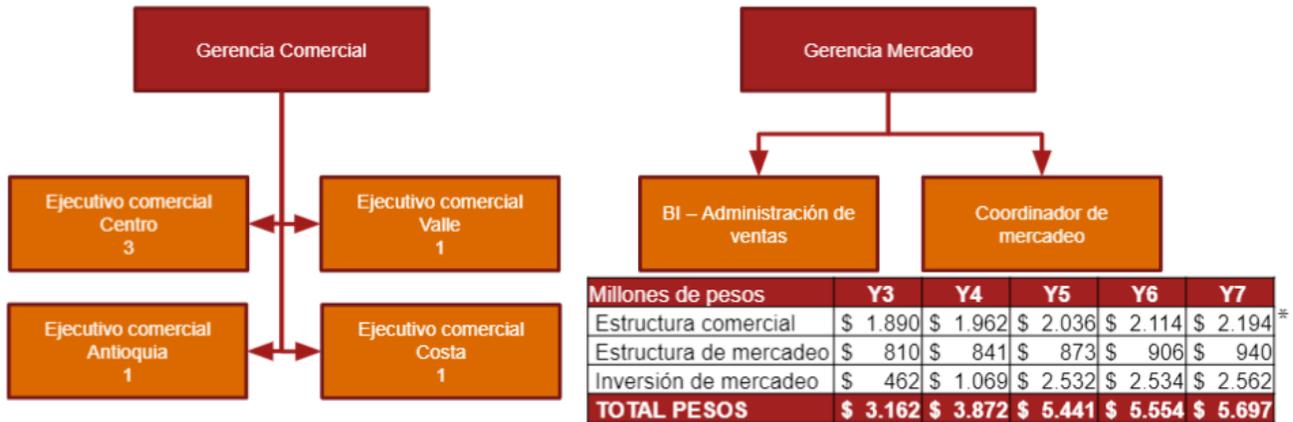
Se definieron tres pilares estratégicos dentro de la estrategia comercial para poder cumplir con los objetivos de venta. El primero es contar con una cobertura nacional para poder abastecer a todos los laboratorios ubicados en el país. Segundo, contar con una fuerza de venta especializada de venta directa que no se concentre únicamente en labores comerciales, sino que también realice funciones de servicio al cliente (seguimiento a los pedidos, entregas y resolución de inconvenientes). Por último, iniciar con una apertura rápida de clientes pequeños que cuenten con un número menor de requisitos de codificación, y en paralelo, iniciar procesos de apertura de clientes grandes cuyos requerimientos de inclusión de productos son más largos y exigentes.



Gráfica 72: Resumen ejecutivo de la estrategia comercial
Fuente: Análisis PwC

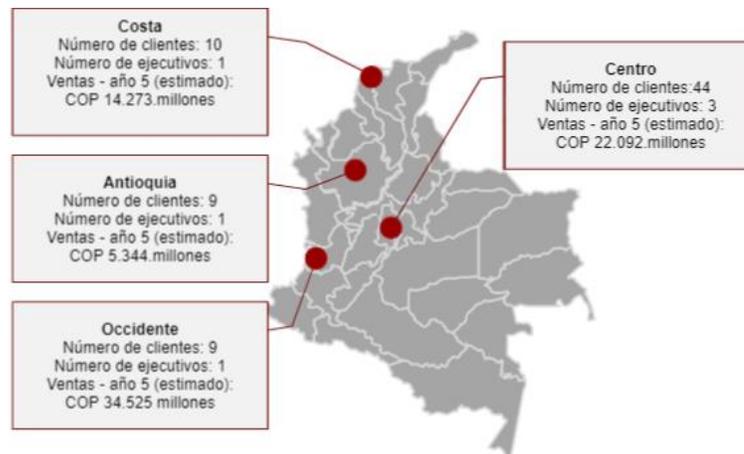
El equipo de trabajo necesario para lograr los objetivos estratégicos del negocio cuenta con un (1) gerente y cuatro (4) ejecutivos comerciales, los cuales darán cobertura a lo largo del país. Por parte del área de mercadeo, se definió que el gerente de mercadeo cuente con un (1) coordinador de mercadeo y un (1) coordinador de inteligencia de negocios y administración de ventas. Adicionalmente se estima que los costos en nómina representarán el 55% del total de la inversión en el área comercial

y de mercadeo, llegando a costar 1.890 millones de pesos en el año 3 y 2.194 millones de pesos en el año 7.



Gráfica 73: Estimación equipos comercial y marketing
Fuente: Análisis PwC

Es necesario contar con seis ejecutivos comerciales, cuyo gasto representa aproximadamente el 2.5% de los ingresos en valores del año 5 de operación. Adicionalmente, se logró definir que en Cundinamarca se concentra la fuerza de ventas debido al gran número de clientes ubicados en la zona. También se observa que zonas como Costa y Occidente (Valle y Cauca) tienen menos clientes en su territorio. Sin embargo, se les brindará un servicio personalizado debido a la importancia que tienen estas zonas en términos de ventas en valores.



Gráfica 74: Presupuesto de ventas por regiones
Fuente: Análisis PwC

Por último, existen entidades y aliados que pueden ayudar con el desarrollo del modelo de negocio, no únicamente para impulsar sus ventas, sino también para apoyar la financiación de este.

Dentro de los aliados encontramos a los gremios del sector farmacéutico como ASINFAR, ANDI, ASCIF y ARI, como promotores y canal de comunicación con el sector privado.

Entidades del estado como Colombia Productiva, ProColombia, Invest Pacific, Bancoldex y Min Ciencias son fundamentales para la promoción, financiación y soporte para ejecución del negocio de principios activos.



Gráfica 75. Entidades que participaron en el proyecto

En conclusión, se estima que las ventas del negocio de principios activos en Colombia generarán ingresos por \$76 mil y \$91 mil millones para el noveno año. Adicionalmente, se determinó que el 61% de la venta de principios activos en valores se concentra en aquellos utilizados para las siguientes clases terapéuticas: Antihipertensivos, sueros y soluciones salinas, y, reductores de colesterol y triglicéridos.

Se cuenta con un portafolio diverso de principios activos de síntesis química, tanto de volumen alto y precios bajos (ej. cloruro de sodio), como de volumen bajo y precio alto (ej. ezetimibe). Por otra parte, se logró establecer que uno de los productos de mayor importancia para el proyecto es el Losartán Potásico, ya que es un producto que a pesar de tener una participación del 8% en volumen dentro del portafolio, representa una venta del 34% en valores, siendo el producto de mayor venta para el negocio. Adicionalmente, se estimó un ingreso de \$76 mil millones de pesos para el año 9, únicamente contemplando la venta doméstica, pero si se incluyen dentro del modelo las ventas por exportaciones de productos como el Metocarbamol, Desloratadina, Nitazoxadina y Etiloxicoxib; las ventas pueden llegar a \$91 mil millones de pesos para el mismo año.

Modelo financiero (Estructura de costos, fuentes de ingresos, indicadores de rentabilidad y punto de equilibrio, capital necesario para el desarrollo de la industria)

Los resultados principales del análisis de viabilidad financiera para el escenario base del Proyecto son los siguientes:

- Monto de inversión: COP 69.005 millones
- Tasa Interna de Retorno (TIR): 19,6%
- ROI: 2,2x
- Periodo de Recuperación: 12 años

Supuestos del modelo financiero

El modelo financiero consiste en una proyección a 20 años del flujo de caja libre para el accionista, al cual se le aplica un valor terminal para estimar los flujos en los años posteriores al año 20. El cálculo del valor terminal se realiza con la fórmula del *Gordon Growth Model*, asumiendo un crecimiento a perpetuidad en el flujo del último año de la proyección del 3% (equivalente a la inflación estimada para Colombia en el largo plazo) y una tasa de descuento del 12.72% (equivalente a la tasa mínima de rendimiento esperada por un accionista de capital, también conocida como el costo del accionista).

La tasa de descuento es igual a la estimación de la rentabilidad mínima esperada por un accionista de capital en una inversión con las características del proyecto. La estimación se genera con el modelo CAPM (*Capital Asset Pricing Model*). El modelo toma en consideración los retornos observados en los mercados de capitales para empresas del sector farmacéutico (puntualmente empresas que producen principios activos), ajustes por riesgo país, prima por tamaño, moneda de inversión y la estructura de deuda a capital.

Conepto	Unidades	Notas
Tasa libre de riesgo	2.26%	Bono EEUU 20Y (USD) al 31 de marzo de 2021
Beta Desapalancado	0.64	Mediana de empresas públicas comparables
Beta Apalancado	0.71	Análisis PwC
Prima de Mercado	5.64%	Prima de mercado de Damodaran al 1 de abril de 2021
Prima de Riesgo País	2.43%	Diferencial de la curva de Bono 20Y TES (USD) y Bono EEUU 20Y (USD)
Prima por Tamaño	3.16%	Duff & Phelps Size Premium Study
Costo del Accionista en USD (Ke)	11.84%	
Inflación USA	2.2%	Proyecciones a largo plazo de Oxford Economics
Inflación Colombia	3.0%	Proyecciones a largo plazo de Oxford Economics
Tasa de impuestos	30.0%	Tasa de impuestos de Colombia
Apalancamiento (Deuda a Capital)	15.9%	Mediana de empresas públicas comparables
Costo del Accionista en COP (Ke)	12.72%	

Gráfica 76. Cálculo de la tasa mínima de rendimiento esperada por un accionista de capital (Costo del accionista).

Fuente: Análisis PwC

Los supuestos principales del modelo financiero son los siguientes:

- **Estructura de inversión:** Se estima una coinversión por accionistas de capital y por deudores. La estructura de capital del proyecto es de 55% deuda y 45% capital.
- **Deuda:** Utilizando contratos de deuda para proyectos públicos de infraestructura en Colombia, se estiman los términos y condiciones de la deuda del proyecto. La deuda se emite al inicio del proyecto y contempla las siguientes condiciones:
 - Plazo: 15 años
 - Periodo de gracia: 3 años
 - Amortizaciones: Pagos crecientes a vencimiento
 - Tasa de interés: Base DTF + 311 puntos base
 - Otros costos de financiamiento: Comisión inicial y comisión de compromiso
- **Etapas Preoperativa:** Se estima que la etapa de preoperativa del proyecto tenga una duración de 2,5 años. Durante esta etapa, se contempla la adquisición del terreno, equipos de producción, equipos de oficina y la construcción del edificio que incluye la planta y las oficinas del proyecto.

Asimismo, durante esta etapa se contempla la expedición de los permisos y licencias requeridas para iniciar la operación del proyecto (i.e. Buenas Prácticas de Manufactura, registros sanitarios, interventorías, licencias de construcción y otros). Se contempla la contratación de personal administrativo y de planta para realizar las pruebas piloto requeridas previas a la operación de la planta para iniciar la fase de comercialización.

- **Ingresos:** Se proyecta la venta de un portafolio de 20 principios activos únicamente a clientes ubicados en Colombia. El portafolio de principios activos se divide en tres fases. La Fase 1 es la de mayor importancia y concentra cerca del 75% del ingreso total del proyecto, seguida por la Fase 2 y la Fase 3. La producción de la Fase 1 comenzaría en el tercer año del proyecto, seguida por la Fase 2 en el cuarto año y la Fase 3 en el quinto año.

Se estima que, a partir de su primer año de venta, cada una de las fases dure 5 años en llegar a su punto máximo de captación de mercado. Las ventas del Proyecto llegarían a capturar aproximadamente el 6% de la participación de ventas del mercado de principios activos en Colombia. A partir del año 5 de la venta de cada fase, se estima un crecimiento orgánico en la cantidad (volumen) de venta equivalente al 2%, crecimiento que se encuentra en línea con las expectativas de crecimiento poblacional de Colombia.

En cuanto a precios, se utilizan los precios observados en el mercado nacional de principios activos de origen extranjero como los precios del primer año de venta de cada fase. Partiendo de estos precios base, se proyectan crecimientos anuales equivalentes a las expectativas de inflación en Colombia. A continuación, se muestra una tabla con los precios iniciales de venta de cada principio activo:

	Fase 1	Fase 2	Fase 3			
Precio por API (COP por kg)	Losartán Potásico	380,665	Carbamazepina	192,208	Clotrimazol	289,307
	Cloruro de Sodio	48,516	Metformina Clorhidrato	15,075	Minoxodil	395,894
	Rosuvastatina Cálctica*	4,125,209	Metocarbamol*	52,763	Desloratadina*	3,780,030
	Ibuprofeno	55,980	Orlistat	3,082,862	Ezetimibe	7,407,794
	Acetaminofén	22,392	Naproxeno*	143,214	Fexofenadina Clorhidrato	883,149
	Trimebutina Maleato*	440,378	Loratadina	1,398,221	Atorvastatina Cálctica	1,172,457
					Etericoxib*	1,171,859
				Nitazoxadina*	285,501	

* Productos con potencial para exportación

Nota: Precio de primer año de venta de cada API

Gráfica 77. Precio por kilogramo de principio activo en el primer año de venta (cifras en COP).

Fuente: Precios de importación de Pharmacompass India trade – Ajustes PwC

- **Costos de venta:** Tomando el volumen de venta estimado para el ingreso, se proyectan los costos de venta del proyecto. El costo de los empleados del área de producción, calidad y logística, junto con el costo de los insumos utilizados para la producción de los principios activos, son los rubros de mayor peso en el costo de venta.

Utilizando información pública de empresas referentes de la industria, se estima la cantidad de empleados requeridos para la producción de los principios activos en cada año. Asimismo, se toman los precios de mercado de los insumos para estimar el costo de los insumos, al cual se le aplica un crecimiento anual equivalente a la expectativa de inflación de China debido a que más del 60% de los insumos son de origen chino. El proyecto asume un *stock* de seguridad equivalente a 1 mes de consumo para los insumos de origen extranjero y de una (1) semana de consumo para los insumos de origen local.

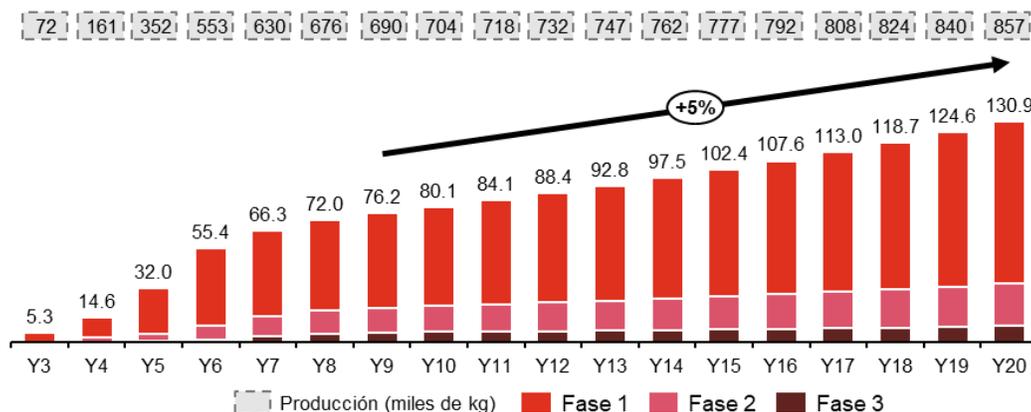
Adicionalmente, se consideraron los siguientes costos de venta: empaques, estibas y servicios públicos usados en la producción (electricidad y agua).

- **Gastos de venta:** En el gasto de venta se contemplan líneas de gastos que no se encuentran directamente vinculadas con la producción de los principios activos. Los gastos de venta incluyen: equipos de comercio exterior, investigación y desarrollo, comercial, mercadeo.

- **Gastos de administración:** Se considera una estructura organizacional que incluye las siguientes áreas: Dirección General, Administración, Finanzas, Recursos Humanos y Departamento Legal. En el largo plazo, los gastos administrativos se proyectan como un porcentaje de ingresos usando a referentes de la industria.
- **Capital de trabajo:** Las inversiones en capital de trabajo para el proyecto toman la rotación de inventario, cuentas por cobrar y cuentas por pagar de empresas farmacéuticas nacionales con procesos productivos similares a los del proyecto.
- **Inversiones en activos fijos (CAPEX):** Las inversiones principales del proyecto son las siguientes: terreno (COP 6 mil millones), construcción de planta y oficinas (COP 18 mil millones), equipos de producción (COP 2,5 mil millones), equipos de oficina (COP 100 millones). Asimismo, se estiman inversiones en otros activos asociados a la operación del proyecto como transpaletas.

Resultados principales de las proyecciones financieras

- **La venta supera los COP 130 mil millones y los 850.000 kilogramos para el año 20:**
- La comercialización de principios activos inicia en el tercer año del proyecto con la venta de los principios activos de la Fase 1, seguido por la Fase 2 en el cuarto año y la Fase 3 en el quinto año. A partir del año 9, se estima un crecimiento orgánico en la venta de los principios activos equivalente al 5%.

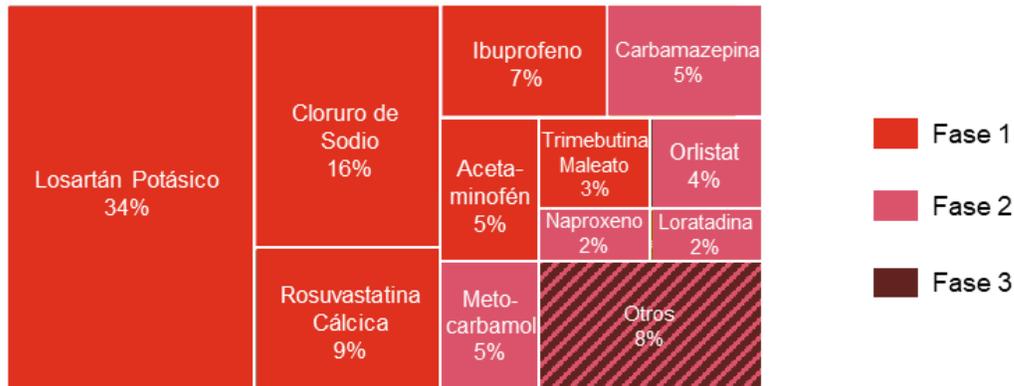


Gráfica 78. Ingreso y producción anual (cifras en COP miles de millones).

Fuente: Análisis PwC

- **Cerca del 75% de los ingresos son atribuibles a la Fase 1:** La venta del proyecto se concentra en el portafolio de principios activos que conforman la Fase 1. Los 3 principios activos

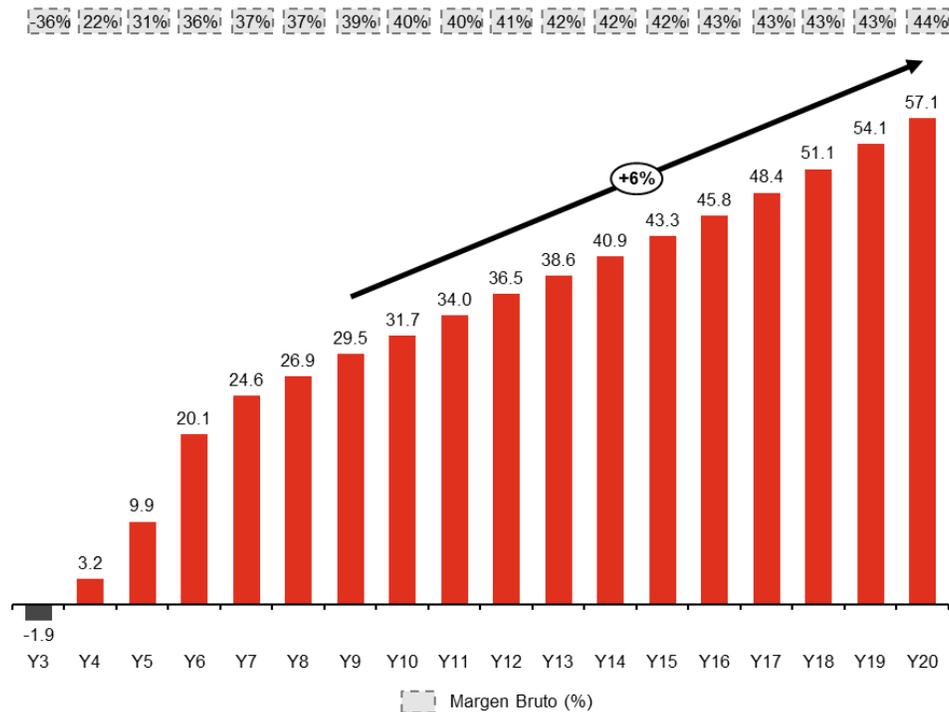
con mayor incidencia en la venta son el Losartán Potásico, el Cloruro de Sodio y la Rosuvastatina Cálctica con 59% de la venta total en años de operaciones estabilizadas.



Gráfica 79. Participación de venta en valores para el año 9.

Fuente: Análisis PwC

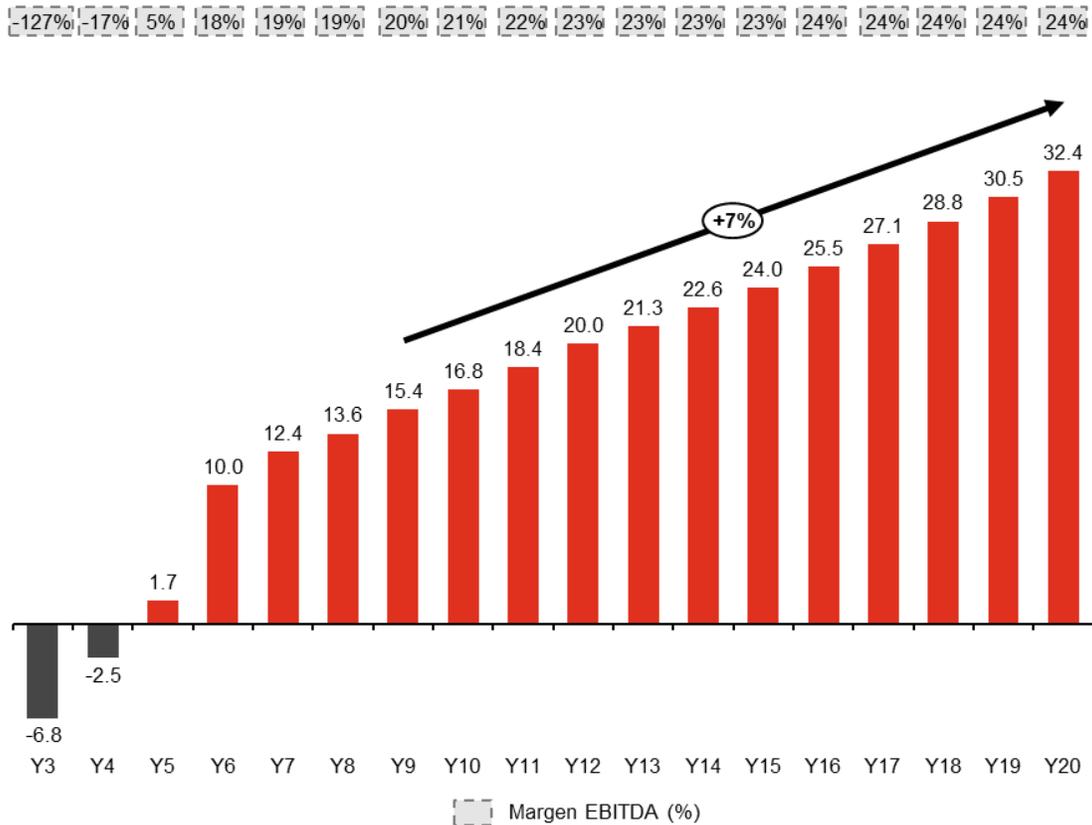
- Se estima que la utilidad bruta supere los 50 mil millones y tenga márgenes mayores de 40%:** La utilidad bruta del proyecto tiene un periodo de crecimiento importante del año 3 al año 9. A partir del año 9, se estima que la utilidad bruta del proyecto tenga un crecimiento orgánico del 6%, el cual se ubica por encima del crecimiento estimado del ingreso (5%). Se estima un mayor ritmo de crecimiento en la utilidad bruta que en el ingreso por la captación de sinergias operativas a lo largo de la proyección.



Gráfica 80. Utilidad bruta (cifras en COP miles de millones).

Fuente: Análisis PwC

- Se estima que el EBITDA registre más de 30 mil millones y un margen superior al 25%:**
 De manera similar al ingreso y a la utilidad bruta, se estima que el proyecto también tenga un crecimiento pronunciado en el EBITDA del año 3 al año 9. A partir del año 9 se estima que el EBITDA del proyecto crezca a un ritmo anual del 7%, ritmo superior al crecimiento estimado del ingreso (5%) y de la utilidad bruta (6%). Este mayor crecimiento se estima debido a la realización de sinergias en los gastos del proyecto, derivado principalmente de economías de escala.



Gráfica 81. EBITDA (cifras en COP miles de millones).

Fuente: Análisis PwC

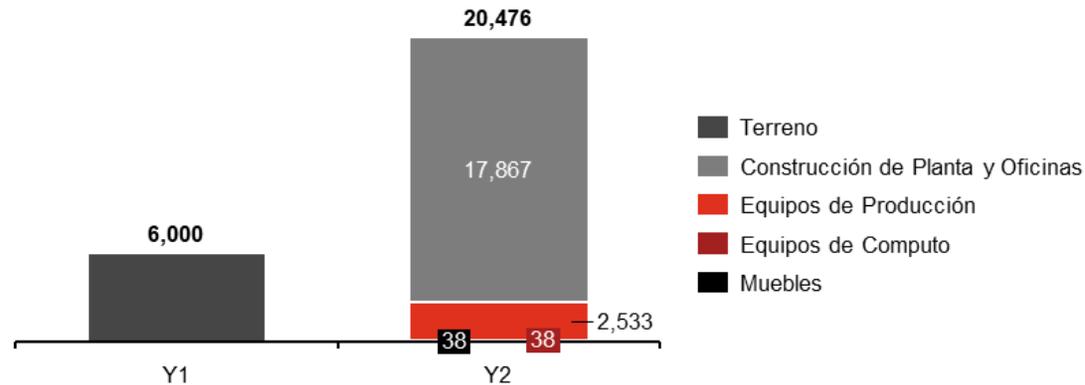
- La utilidad neta alcanza los 25 mil millones y un margen superior a 15% en el largo plazo:**
 El proyecto comienza a generar una utilidad neta positiva de 5 mil millones COP comenzando en el año 6. Se estima un crecimiento continuo en la utilidad neta a futuro que alcanza los 25 mil millones para el año 20 de proyección (ver Gráfica 82 Estado de Resultados).

P&G (COP miles de millones)	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11	Y12	Y13	Y14	Y15	Y16	Y17	Y18	Y19	Y20
Ingresos	-	-	5.3	14.6	32.0	55.4	66.3	72.0	76.2	80.1	84.1	88.4	92.8	97.5	102.4	107.6	113.0	118.7	124.6	130.9
<i>Crecimiento ingresos</i>			<i>n.a.</i>	173%	120%	73%	19%	9%	6%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
Costos de Venta*	1.3	1.3	7.2	11.4	22.1	35.4	41.7	45.1	46.7	48.4	50.1	51.8	54.2	56.6	59.1	61.8	64.6	67.5	70.6	73.8
Utilidad Bruta	(1.3)	(1.3)	(1.9)	3.2	9.9	20.1	24.6	26.9	29.5	31.7	34.0	36.5	38.6	40.9	43.3	45.8	48.4	51.1	54.1	57.1
<i>Margen Bruto</i>			-36%	22%	31%	36%	37%	37%	39%	40%	40%	41%	42%	42%	42%	43%	43%	43%	43%	44%
Gastos de Ventas*	0.6	0.6	4.1	4.8	7.1	7.5	7.8	8.3	8.6	9.0	9.3	9.5	10.0	10.6	11.2	11.8	12.5	13.3	14.0	14.9
Gastos de Administración*	1.4	1.4	1.5	1.6	1.7	3.3	5.1	5.8	6.2	6.7	7.1	7.7	8.1	8.4	8.8	9.1	9.5	9.9	10.3	10.7
Depreciación & Amortización	-	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad Operacional	(3.3)	(3.3)	(7.5)	(3.3)	1.0	9.3	11.7	12.9	14.6	16.1	17.6	19.3	20.5	21.9	23.3	24.8	26.3	28.0	29.7	31.6
<i>Margen Operacional</i>			-141%	-22%	3%	17%	18%	18%	19%	20%	21%	22%	22%	22%	23%	23%	23%	24%	24%	24%
Depreciación & Amortización	-	-	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
EBITDA	(3.3)	(3.3)	(6.8)	(2.5)	1.7	10.0	12.4	13.6	15.4	16.8	18.4	20.0	21.3	22.6	24.0	25.5	27.1	28.8	30.5	32.4
<i>Margen EBITDA</i>			-127%	-17%	5%	18%	19%	19%	20%	21%	22%	23%	23%	23%	23%	24%	24%	24%	24%	25%
Gastos Financieros & Otros	0.8	0.6	1.8	2.4	2.8	3.0	2.9	2.8	2.6	2.4	2.1	1.8	1.5	1.1	0.7	-	0.0	-	-	0.0
Utilidad antes de Impuestos	(4.0)	(3.9)	(9.3)	(5.6)	(1.8)	6.2	8.7	10.1	12.0	13.7	15.5	17.4	19.0	20.7	22.6	24.8	26.3	28.0	29.7	31.6
Impuestos Sobre la Renta	-	-	-	-	-	1.2	1.7	2.0	2.4	2.7	3.1	3.5	3.8	4.1	4.5	5.0	5.3	5.6	5.9	6.3
Utilidad Neta	(4.0)	(3.9)	(9.3)	(5.6)	(1.8)	5.0	7.0	8.1	9.6	10.9	12.4	14.0	15.2	16.6	18.0	19.8	21.1	22.4	23.8	25.3
<i>Margen Neto</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	-174%	-39%	-6%	9%	11%	11%	13%	14%	15%	16%	16%	17%	18%	18%	19%	19%	19%	19%

Gráfica 82. Estado de resultados – escenario base.

Fuente: Análisis PwC

- Las inversiones en la etapa preoperativa suman cerca de COP 26 mil millones:** Se contempla un periodo inicial de inversión de 2,5 años. En esta etapa, se contempla la adquisición del terreno, equipos de producción y de oficina, así como la construcción de la planta de producción. Se estima que las inversiones más significativas en la etapa preoperativa sean la construcción de la planta y oficinas (17,9 mil millones COP) y la adquisición del terreno de zona franca (6 mil millones COP).



Gráfica 83. Inversiones CAPEX durante la etapa preoperativa (cifras en COP millones).

Fuente: Análisis PwC

- La inversión en capital de trabajo es equivalente al 40% del ingreso del proyecto:** Se estima la inversión en capital de trabajo con base en los indicadores de rotación de inventarios, cuentas por pagar y cuentas por cobrar de empresas del sector farmacéutico colombiano. Una vez puesta en marcha la operación del proyecto, se estima una inversión equivalente al 40% del ingreso en capital de trabajo. Debido al crecimiento importante en el ingreso del año 3 al año 9, se estima un flujo de inversión importante en capital de trabajo durante ese intervalo de fechas. Sin embargo, a partir del año 9, el flujo asociado a la inversión en capital de trabajo se reduce a raíz de la estabilización en el crecimiento del ingreso (ver Gráfica 84 Flujo de Caja).
- A partir del Año 7, el Proyecto genera flujo para distribuir a inversionistas:** El flujo de caja después de actividades de inversión del proyecto se torna positivo en el año 7. En dicho año, el Proyecto genera por primera vez flujo suficiente para servir la deuda contratada y para distribuir el flujo remanente para los accionistas del proyecto. Se proyectan flujos asociados al servicio de deuda hasta el año 15 del proyecto. A partir del año 16, los flujos generados por el proyecto son distribuidos únicamente a los accionistas de capital (ver Gráfica 84 Flujo de Caja).

Flujo de caja (COP millones)	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11	Y12	Y13	Y14	Y15	Y16	Y17	Y18	Y19	Y20	VT
(+) EBITDA	(3,275)	(3,326)	(6,764)	(2,514)	1,746	10,000	12,406	13,640	15,373	16,801	18,356	20,025	21,289	22,623	24,032	25,520	27,092	28,751	30,502	32,351	33,322
(-) Depreciación & Amortización	-	-	(746)	(746)	(747)	(747)	(747)	(750)	(750)	(750)	(750)	(749)	(754)	(754)	(754)	(754)	(754)	(758)	(758)	(758)	(758)
EBIT	(3,275)	(3,326)	(7,510)	(3,260)	999	9,254	11,659	12,890	14,623	16,051	17,606	19,276	20,535	21,869	23,278	24,766	26,338	27,992	29,744	31,593	32,564
(-) Impuestos	-	-	-	-	-	(1,248)	(1,746)	(2,020)	(2,403)	(2,733)	(3,095)	(3,490)	(3,807)	(4,148)	(4,511)	(4,953)	(5,269)	(5,598)	(5,949)	(6,319)	(9,769)
(-) Depreciación & Amortización	-	-	746	746	747	747	747	750	750	750	749	754	754	754	754	754	754	758	758	758	758
(-) Cambio en Capital de Trabajo	(107)	-	(2,359)	(3,552)	(6,972)	(9,272)	(4,287)	(2,297)	(1,603)	(1,476)	(1,546)	(1,621)	(1,744)	(1,831)	(1,923)	(2,019)	(2,120)	(2,227)	(2,338)	(2,455)	(2,528)
(-) CAPEX	(6,000)	(20,541)	(1)	(1)	(2)	(2)	(115)	(1)	-	-	(0)	(183)	-	(1)	(1)	-	(154)	-	-	(1)	(758)
(-) Inversión en caja mínima	(1,000)																				
Flujo después de actividades de inversión	(10,382)	(23,867)	(9,123)	(6,068)	(5,228)	(522)	6,259	9,322	11,367	12,592	13,714	14,731	15,739	16,644	17,598	18,548	19,549	20,926	22,216	23,577	20,266
(-) Intereses	-	(449)	(1,692)	(2,316)	(2,783)	(3,011)	(2,934)	(2,790)	(2,608)	(2,388)	(2,130)	(1,835)	(1,502)	(1,131)	(723)	-	-	-	-	-	-
(-) Otros costos de financiamiento	(762)	(155)	(72)	(41)	(20)	(2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Amortizaciones	-	-	-	(381)	(838)	(1,295)	(1,752)	(2,209)	(2,666)	(3,123)	(3,580)	(4,037)	(4,493)	(4,950)	(8,758)	-	-	-	-	-	-
Flujo de caja de actividades financiación	762	604	1,764	2,738	3,641	4,308	4,686	4,998	5,273	5,510	5,710	5,871	5,995	6,081	9,481	-	-	-	-	-	-
FCFE	(11,143)	(24,471)	(10,887)	(8,805)	(8,868)	(4,830)	1,573	4,324	6,094	7,081	8,004	8,860	9,743	10,562	8,117	18,548	19,549	20,926	22,216	23,577	20,266
FCFE Valor Terminal																					208,572

Gráfica 84. Flujo de caja (cifras en COP millones).

Fuente: Análisis PwC

Análisis de escenarios

Se evaluaron escenarios alternativos con el objetivo de identificar los rangos de rentabilidad en los que se pudiera ubicar el proyecto, incluyendo supuestos diferentes a los utilizados en el escenario base.

Se analizaron los siguientes escenarios:

- Escenario base: Consiste en los supuestos contenidos en el presente documento. Cuenta con una etapa preoperativa de 2,5 años y la venta local de principios activos. Asimismo, contempla una estructura de deuda (55%) y capital (45%) con un plazo de deuda a 15 años.
- Escenario #2 (Sin Apalancamiento): Los supuestos operativos y de tiempos se mantienen iguales a los del escenario base. Se cambia la estructura de deuda (0%) a capital (100%) para estimar la rentabilidad de una inversión llevado a cabo al 100% por accionistas de capital.
- Escenario #3 (Venta de Exportación): El escenario contempla los mismos supuestos de tiempo de construcción y de financiación al escenario base. Se cambian los supuestos operativos del proyecto al incluir una venta adicional de principios activos para exportación.
- Escenario #4 (Automatización de Equipos): Los supuestos operativos, tiempos y de financiación se mantienen iguales a los del escenario base. Se cambia el supuesto de inversión en equipos de producción. Se estima una inversión mayor en equipos de producción que en el escenario base, para automatizar procesos de calidad, significando una reducción en costos de nómina.
- Escenario #5 (Leasing de Activos): Los supuestos operativos, tiempos y de financiación se mantienen iguales a los del escenario base. Se cambian los supuestos de inversión en terrenos y equipos de producción. Se estima el alquiler del terreno y el alquiler de equipos de producción, en lugar de su adquisición.
- Escenario #6 (4 Años de Construcción): Los supuestos operativos y de financiación se mantienen iguales al escenario base. Se cambia el supuesto de la duración de la etapa preoperativa. Se estima una duración prolongada en la etapa preoperativa de 4 años, a diferencia de los 2,5 años utilizados como supuesto en el escenario base.
- Escenario #7 (Lote Industrial): Los supuestos operativos, tiempos y de financiación se mantienen iguales a los del escenario base. Se cambia el supuesto de la ubicación del proyecto. Se considera que el proyecto se desarrolla en un lote industrial. Asimismo, no se consideran los beneficios asociados a la ubicación en una zona franca contemplados en el escenario base. Asimismo, se contempla que la inversión para la adquisición del terreno sea por un monto menor.

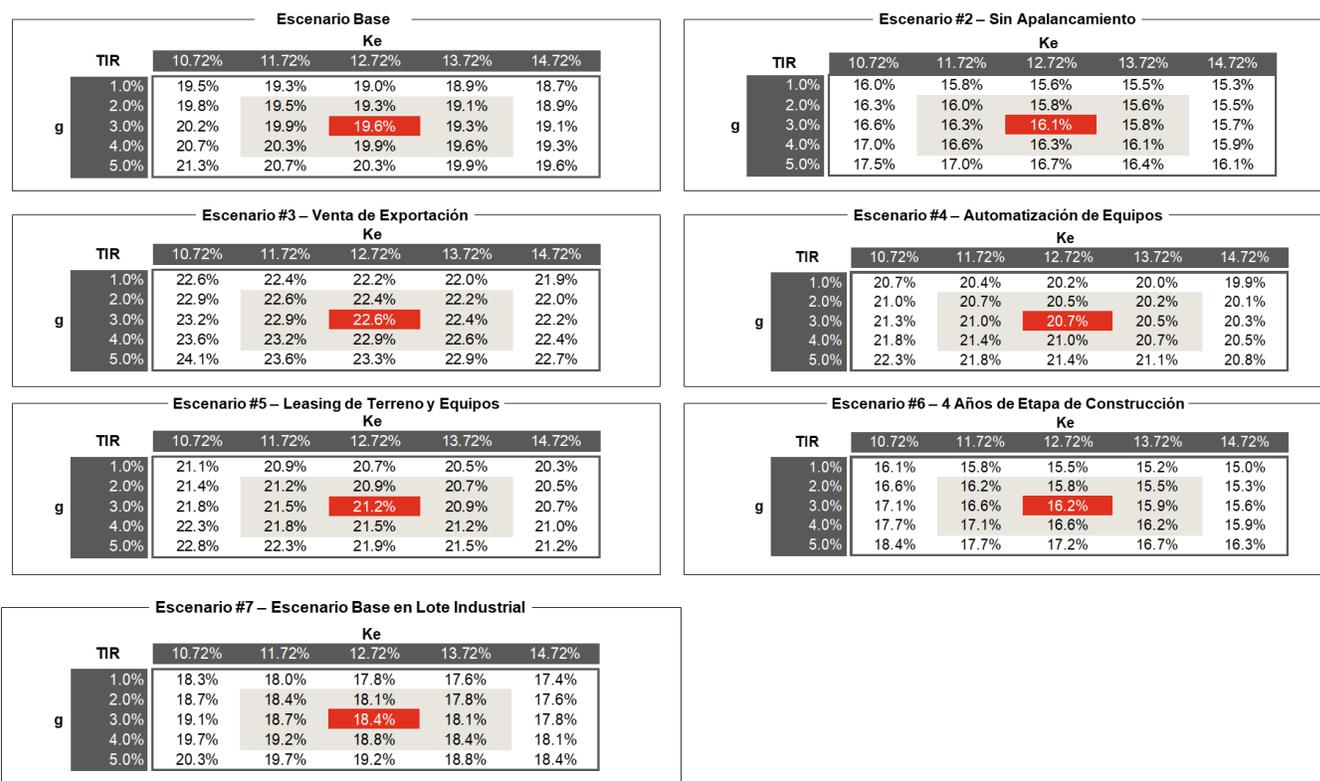
Los resultados principales del análisis de viabilidad financiera por escenario fueron los siguientes:

	Escenario Base	Escenario #2 Sin Apalancamiento	Escenario #3 Venta de Exportación	Escenario #4 Automatización Equipos	Escenario #5 Leasing de Activos	Escenario #6 Construcción de 4 Años	Escenario #7 Lote Industrial
Tasa Interna de Retorno (TIR)	19.6%	16.1%	22.6%	20.7%	21.2%	16.2%	18.4%
Periodo de Recuperación	12 años	12 años	11 años	11 años	11 años	16 años	13 años
Periodo de Recuperación Descontado	17 años	20 años	14 años	16 años	16 años	21 años	19 años
ROI*	2.2x	1.5x	2.9x	2.4x	2.5x	1.5x	1.9x
Inversión (COP mill.)	69,005	55,189	69,373	66,534	62,540	79,972	68,376
Deuda (COP mill.)	55%	0%	55%	55%	55%	55%	55%
Capital (COP mill.)	45%	100%	45%	45%	45%	45%	45%
Etapas de Construcción	2.5 años	2.5 años	2.5 años	2.5 años	2.5 años	4 años	2.5 años
Venta de Exportación	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗
Automatización de Equipos	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗
Leasing de Terreno y Equipos	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗

Gráfica 85. Indicadores de rentabilidad financiera por escenario.

Fuente: Análisis PwC

Asimismo, se realiza un análisis de sensibilidad de la Tasa Interna de Retorno (TIR) en cada escenario del proyecto. El factor sensibilizado en el análisis es el valor terminal del proyecto a través de los supuestos del crecimiento a perpetuidad en el flujo y la tasa de descuento utilizada. El análisis de sensibilidad muestra que la TIR se ubica entre 15.0% y 24.1%. La TIR en el análisis de sensibilidad se encuentra sobre la tasa mínima de rendimiento aceptada por un accionista de capital (12.72%) en todos los escenarios analizados.



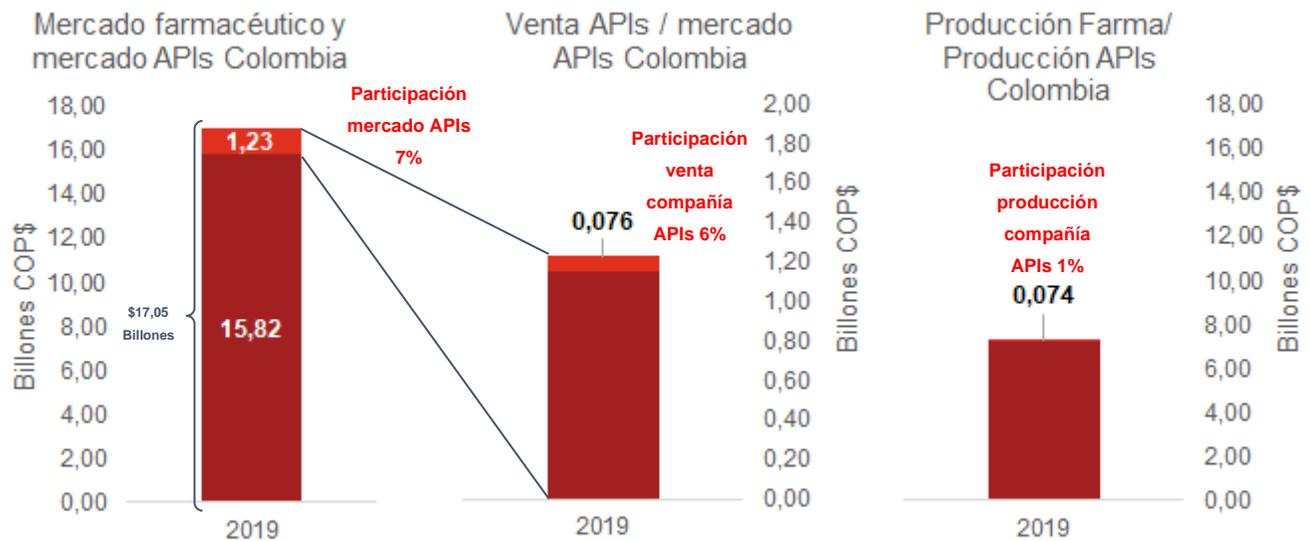
Gráfica 86. Análisis de sensibilidad de la TIR.

Fuente: Análisis PwC

Análisis económico - métricas de impacto (Empleo, ventas, producción y exportaciones)

El mercado de principios activos en Colombia está valorado en \$1,23 billones de pesos que, contrastado con el mercado farmacéutico, representa un 7% de la sumatoria de los dos mercados (farmacéutico y principios activos).

A nivel de producción, los principios activos representarían un 1% adicional dentro del total de producción del sector farmacéutico. (Ver grafica 87)

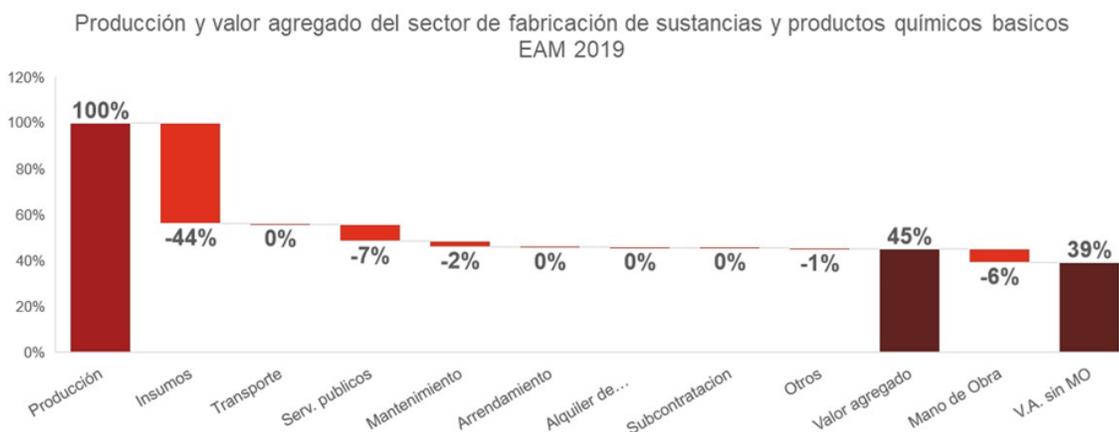


Gráfica 87: Comparativo supuesto de ventas y producción de principios activos en Colombia contrastado con datos del mercado.

Fuente: Ventas: SISMED 2019 - Mercado APIs Colombia Data Bridge Market Research - Producción EAM 2019 - Análisis PwC

El negocio de principios activos generaría un valor agregado similar al de la industria farmacéutica con un 68%. Sin embargo, al restarle la mano de obra directa, el negocio de principios activos tiene un costo mayor (30%) sobre la producción que el de la industria farmacéutica (12%), debido a que la síntesis de principios activos requiere mayor número de procesos que la producción de medicamentos con los mismos procesos de monitoreo y aseguramiento de calidad.

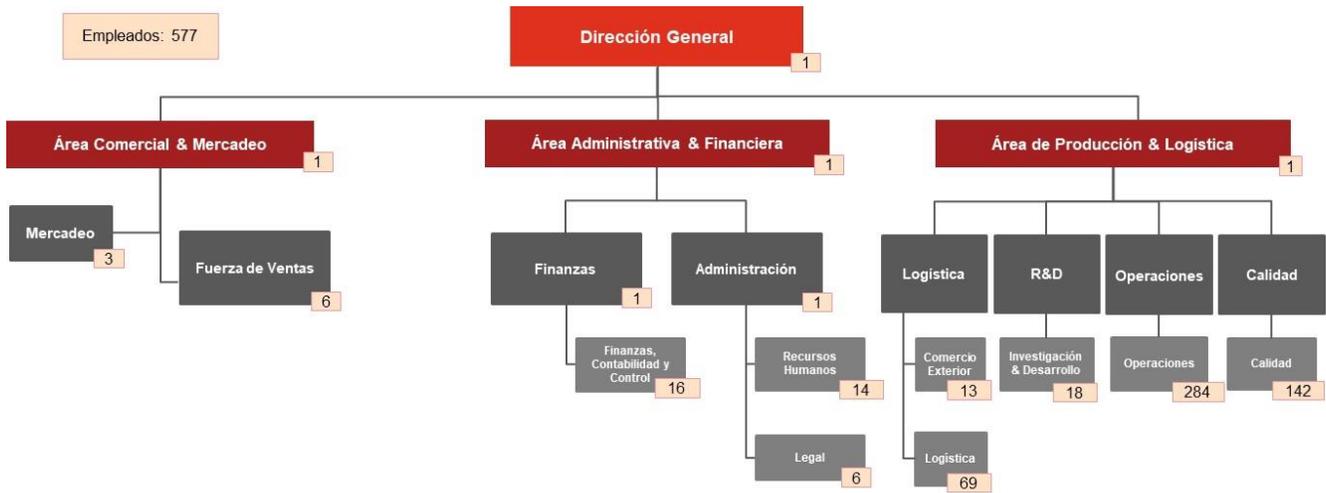
Al hacer el comparativo del valor agregado generado por el negocio de principios activos con el del sector de química básica, se evidencia que el valor agregado de los principios activos es mucho mayor (68%) que el del sector químico (45%). Sin embargo, al descontar la mano de obra, el valor agregado es similar, siendo el valor porcentual de los principios activos 1% mayor. (Ver grafica 88)



Grafica 88: Comparativo valor agregado producción farmacéutica, producción de química básica y modelo de negocio producción de principios activos en Colombia.

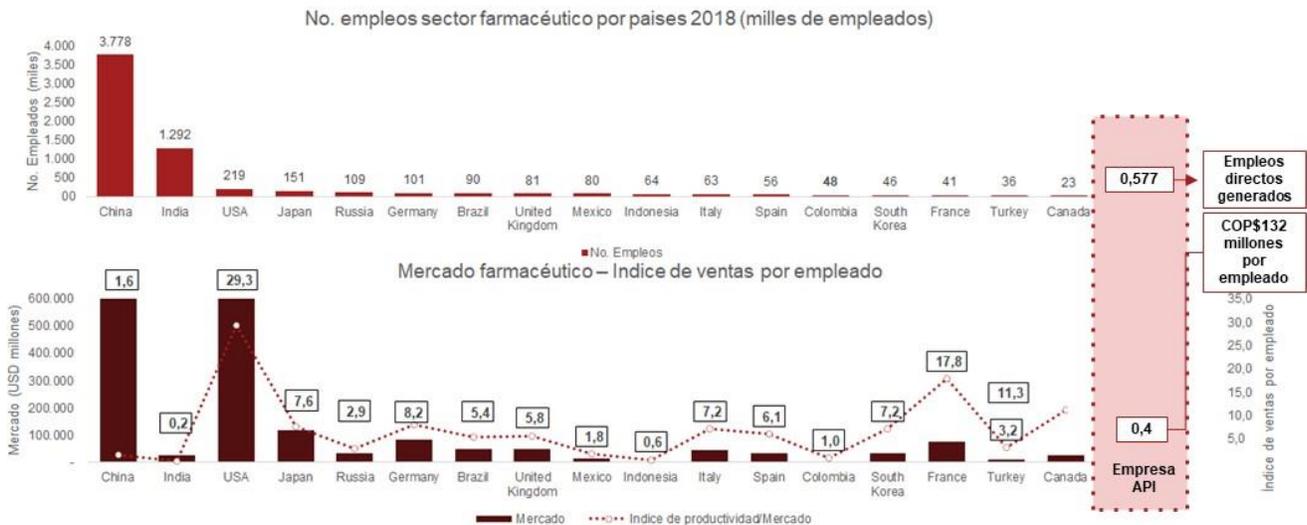
Fuente: Valora agregado EAM 2019 - Análisis PwC modelo de negocio principios activos

A nivel de empleabilidad, se estima que el negocio genere aproximadamente 577 empleos directos cuando la operación esté puesta a punto (año 9), siendo el área de operaciones la que mayor participación en empleos tendría, representando un 91% del total de la nómina. (Ver grafica 89)



Grafica 89: Organigrama negocio de producción de principios activos. Operación puesta a punto.

Así mismo, al hacer la comparación del índice de ventas por empleado del negocio de principios activos, con el índice del sector farmacéutico, se encontró que el indicador equivale a un 0,4 que estaría por debajo del de Colombia, pero levemente por encima del indicador de India.

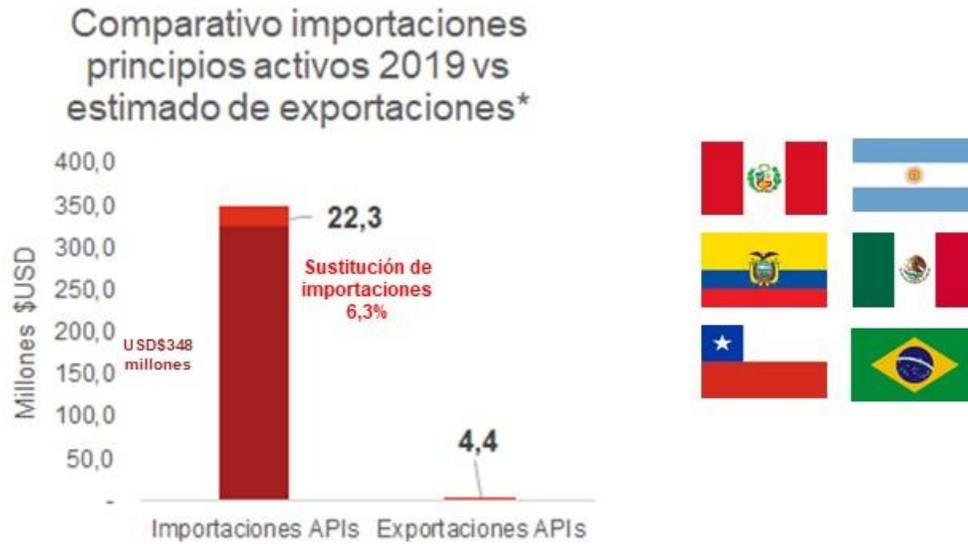


Grafica 90: Índice de ventas por empleado del negocio de principios activos comparado con los índices globales.

Fuente: Euromonitor – Colombia GEIH - Análisis PwC

Al analizar el impacto que tendría el negocio desde el punto de vista de comercio exterior, se estima un potencial de competencia a las importaciones por un valor de USD\$22,3 millones. Si el negocio de principios activos estuviera funcionando en su puesta a punto en la actualidad, representaría una competencia a las importaciones equivalente a un 6,3% de las importaciones. Adicionalmente se estima, en el escenario financiero de exportación, que las ventas al exterior podrían ser alrededor de USD\$4,4 millones contemplando que únicamente se exportaran cuatro de los veinte principios activos del portafolio. Los países más atractivos para exportar estos principios activos son: Ecuador, Perú y

Chile; teniendo Brasil, Argentina y México una gran atraktividad, pero una mayor dificultad de penetración de mercado. (Ver grafica 91)



Grafica 91: Importaciones vs exportaciones estimadas del negocio de principios activos en Colombia

Fuente: Comtrade 2019 - Análisis PwC

Conclusiones

Como resultado del modelo de negocio para la producción y comercialización de principios activos en Colombia, se encontró que el negocio tiene retornos atractivos para los inversionistas ya que la tasa interna de retorno supera el 19% con un monto de inversión inicial de \$69 mil millones de pesos. Se estima que el periodo de retorno de inversión sea de 12 años, ya que las inversiones en el sector farmacéutico son de largo plazo por el grado de complejidad que maneja su proceso productivo.

Para la definición del portafolio se analizó el universo de moléculas que se utilizan para los medicamentos en Colombia equivalente a 12.282 principios activos, de los cuales 6.565 son utilizados para la producción de medicamentos en plantas ubicadas en el territorio nacional. Es importante mencionar que el modelo de negocio únicamente contempla la producción de principios activos de síntesis química, y que la producción de excipientes se descartó por tener una menor atractividad debido a que presentaba retornos menores que el negocio de principios activos.

Los más de seis mil principios activos utilizados para la producción de medicamentos en Colombia se sometieron a un proceso de filtración para identificar los de mayor potencial para ser producidos y comercializados en Colombia. Se utilizaron tres tipos de análisis, siendo el primero un ejercicio de percentil 50 que permitió reducir este número a 64 principios activos que representan el 30% de las ventas en Colombia. Posteriormente, se sometieron a un ejercicio de calificación y priorización bajo criterios de mercado y operación que permitió filtrar los 40 principios activos más atractivos. Finalmente, se realizaron talleres con los actores de la industria desde el ámbito comercial, operacional y académico para definir los 20 principios activos más importantes para incluir en el modelo.

Estos 20 principios activos representarían unas ventas aproximadas de \$76 mil millones de pesos año, una vez esté puesta a punto la operación, con una inversión de capital (CAPEX) aproximada de \$26 mil millones de pesos y una estimación de capital de trabajo que estaría alrededor de los \$30 mil millones de pesos. La rentabilidad neta anual estaría entre el 10% y el 15% sobre el ingreso y podría alcanzar un valor aproximado a los \$9 mil millones de pesos.

Se estimó que es necesario contar con 577 empleados para mantener la operación en los niveles máximos; incluyendo personal administrativo, comercial y de operaciones. Se resalta que la mayoría del personal estaría en el área de operaciones, que representaría el 91% del total de la nómina.

Se evaluaron 7 escenarios posibles frente a situaciones que puedan ocurrir como: Cambios en el apalancamiento, aumento en venta por exportaciones, automatización de equipos, leasing de activos, demora en el tiempo de pre-operación y ubicación de la planta diferente a una zona franca. En todos

estos escenarios la tasa de retorno no fue inferior al 16% y en el mejor escenario la tasa de retorno alcanzó el 22%, evidenciando una oportunidad de negocio atractiva para el sector farmacéutico.

Luego del análisis realizado es importante resaltar la viabilidad técnica y comercial que tiene el desarrollo de esta planta de producción de principios activos en Colombia y como ésta generaría una mayor competitividad para las empresas del sector y como resultado mejoraría la competitividad del país. A nivel empresarial, no solo aumentaría la capacidad productora de las empresas generando un número importante empleos directos, sino que también disminuiría la dependencia que tienen los empresarios en las importaciones de países asiáticos.

Consideraciones

El modelo de negocio es un ejercicio de prefactibilidad operativa, que no incluye ingeniería de detalle, y que se realizó a partir de información pública, entrevistas con expertos y actores de la industria, identificación de buenas prácticas internacionales, información de mercado y de registros sanitarios, en complemento con la metodología de PwC que contiene supuestos generales sobre el comportamiento de este mercado y sus principales procesos operativos, e incluye un riguroso estudio financiero.

Este ejercicio es un primer acercamiento para identificar la atractividad del negocio de principios activos y es susceptible a mejoras por parte de los actores y/o productores interesados, tanto nacionales como internacionales, que puedan contar con información detallada de los procesos operativos o rutas de síntesis patentadas.

Los precios de los principios activos incluidos dentro del modelo son los identificados a la fecha de realización del proyecto a través de precios de importación, precios en internet y cotizaciones directas, y quedan a susceptibilidad de cambios teniendo en cuenta la alta volatilidad de este tipo de productos.