

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA DE ASESORÍA EN ASUNTOS
REGULATORIOS FARMACÉUTICOS ORIENTADA A TITULARES, IMPORTADORES Y
FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

BETTY LILIANA INFANTE PINTOR

UNIVERSIDAD LA GRAN COLOMBIA
FACULTAD DE POSTGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA
BOGOTÁ, 20 DE OCTUBRE DE 2018

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA DE ASESORÍA EN ASUNTOS
REGULATORIOS FARMACÉUTICOS ORIENTADA A TITULARES, IMPORTADORES Y
FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

BETTY LILIANA INFANTE PINTOR

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
GERENCIA

DIRECTORA: ALBA LUCY GARZÓN

UNIVERSIDAD LA GRAN COLOMBIA

FACULTAD DE POSTGRADOS

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA

BOGOTÁ, 20 DE OCTUBRE DE 2018

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA DE ASESORÍA EN
ASUNTOS REGULATORIOS FARMACÉUTICOS ORIENTADA A TITULARES,
IMPORTADORES Y FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

NOTA DE ACEPTACIÓN

Observaciones

Firma Director Trabajo de Grado

Firma del presidente jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá, 20 de octubre de 2018

Índice General

1. INTRODUCCIÓN.....	3
ANTECEDENTES	4
JUSTIFICACIÓN	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
2. OBJETIVOS.....	12
2.1 OBJETIVO GENERAL	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3. MARCO REFERENCIAL	13
3.1 EL MARCO TEÓRICO	13
3.2 EL MARCO CONCEPTUAL	17
3.3 EL MARCO JURÍDICO	21
4. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	25
4.1 DISEÑO METODOLÓGICO.....	25
4.2 TIPO DE ESTUDIO	25
5. DESARROLLO DE PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA ASESORA EN ASUNTOS REGULATORIOS FARMACÉUTICOS ORIENTADA A TITULARES, IMPORTADORES Y FABRICANTES.	26
5.1. ESTUDIO DEL MERCADO	26
<i>Análisis del sector.</i>	26

<i>Análisis del mercado</i>	29
<i>Análisis de la Demanda – Clientes</i>	32
<i>Análisis de la Oferta – Competencia</i>	40
<i>Plan de Mercadeo</i>	43
5.2 ESTUDIO TÉCNICO	51
<i>Instalaciones</i>	51
<i>Equipos</i>	52
5.2. ESTUDIO ADMINISTRATIVO Y LEGAL	52
<i>Grupo Empresarial</i>	52
<i>Personal Ejecutivo</i>	53
<i>Organización</i>	53
<i>Colaboradores</i>	53
<i>Direccionamiento estratégico</i>	55
<i>Tipo de Sociedad</i>	56
5.3. ESTUDIO FINANCIERO	57
<i>Costos Administrativos</i>	57
<i>Inversión en activos fijos</i>	57
<i>Cálculo de la Inversión Inicial</i>	58
<i>Gastos Fijos del primer año</i>	58
<i>Inversión total y necesidades de financiación</i>	59
<i>Resultado de proyecciones financieras</i>	60
<i>Estados Financieros Proyectados</i>	60
6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	63

7. CONCLUSIONES.....	65
8. RECOMENDACIONES.....	66
9. BIBLIOGRAFÍA.....	67
6. ANEXOS	71

Índice de tablas

Tabla 1 Datos de Comercio Exterior de Medicamentos en Colombia	27
Tabla 2 Modelo Canvas.....	31
Tabla 3 Perfiles de los cargos.....	54

Índice de figuras

Figura 1 Cualidades Personales y Destrezas del Empresario	15
Figura 2 Clasificación de empresas Ley 905 de 2004.....	16
Figura 3 Pronóstico Mercado Farmacéutico en Colombia	28
Figura 4 Distribución de Titulares en cuanto al número de Registros Sanitarios	32
Figura 5 Titulares e Importadores con 50 o menos registros	33
Figura 6 Titulares y Fabricantes con 50 o menos registros	34
Figura 7 Ecuación Estadística para Proporciones Poblacionales	34
Figura 8 Compañías que cuentan con un área o departamento de regulatorios	36
Figura 9 Responsabilidad en la preparación del dossier de medicamentos.....	37
Figura 10 Radicación de trámites ante el INVIMA a través de apoderados	37
Figura 11 Requisito de obtener la certificación INVIMA de Buenas Prácticas de Manufactura o de Laboratorio	38

Figura 12 Contratación de consultores para la implementación y preparación para las auditorias de obtención de las certificaciones de BPM y/o BPL	39
Figura 13 Medio de contacto de consultores	39
Figura 14 Interés en contratar con la empresa propuesta	40
Figura 15 Clasificación de las empresas o consultores regulatorios	41
Figura 16 Antigüedad	42
Figura 17 Servicios prestados por las empresas consultoras	42
Figura 18 Precio a pagar por un trámite de registro de medicamento de fabricación nacional.....	44
Figura 19 Precio a pagar por un trámite de registro de medicamento de fabricación extranjera ..	45
Figura 20 Precio a pagar por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en Colombia	46
Figura 21 Precio a pagar por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en el exterior	47
Figura 22 Forma de pago.....	48
Figura 23 Medios de comunicación de los servicios.....	50
Figura 24 Organigrama.....	53

Índice de anexos

Anexo 1 Encuesta para estudio de mercado creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos.....	71
Anexo 2 Relación de empresas/consultores asuntos regulatorios de medicamentos (oferta)	75
Anexo 3 Gastos de nómina	79
Anexo 4 Inversión en activos fijos	80

Anexo 5 Inversión Inicial y gastos fijos	81
Anexo 6 Inversión total y necesidades de financiación.....	81
Anexo 7 Costo del servicio.....	82
Anexo 8 Proyecciones de ventas	83
Anexo 9 Estados Financieros Proyectados	83
Anexo 10 Punto de equilibrio e indicadores de viabilidad financiera.....	84

Resumen

Para la comercialización de medicamentos en Colombia, los titulares, importadores y fabricantes deben dar cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relacionada con los procesos regulatorios aplicables al registro sanitario del producto, así como a las certificaciones de buenas prácticas de los establecimientos fabricantes y de control de calidad otorgadas por la autoridad nacional INVIMA; esto ha generado la necesidad de contar con la asesoría técnico-legal adecuada para llenar a satisfacción tales requisitos, sin embargo, la oferta actual de las empresas consultoras, están enfocadas principalmente en los procesos regulatorios relacionados con el medicamento y no integran los servicios dirigidos a las certificaciones de los laboratorios; es por esto, que se desarrolló el presente trabajo que presenta una propuesta para la creación de una empresa que pueda satisfacer la necesidad de asesoría integral en asuntos regulatorios de medicamentos tanto para los procesos relacionados con el producto como con los establecimientos objeto de cumplimiento sanitario.

Con el fin de evaluar la viabilidad del proyecto, se llevó a cabo un estudio de mercado que concluyó que el 73,8% de los encuestados tienen interés de contratar la empresa propuesta. Igualmente, se realizó el estudio técnico y operativo que permitió definir los aspectos más importantes para la puesta en marcha de la idea de negocio; un análisis administrativo y legal que permitió conocer la estructura organizacional, orientación estratégica y la forma de constituir la empresa bajo las normas legales; finalmente se llevó a cabo el estudio financiero que arrojó un resultado de viabilidad de la propuesta.

Abstract

Marketing of drug products in Colombia, the owners, importers and manufacturers have to comply with the current sanitary legislation related to the regulatory processes applicable to the sanitary registration of the product, as well as to the good practices certifications of the manufacturing and quality control establishments that is granted by the national authority INVIMA; this has generated the need to have the appropriate technical-legal advice to fill such requirements, however, the current offer of consulting firms are mainly focused on the regulatory processes related to the drug product and do not integrate the services aimed at the certifications of the laboratories; this is reason of development of this work that presents a proposal for the creation of a company that is able to satisfy the both needs: comprehensive advice on regulatory issues of drug products and the establishments subject to sanitary compliance.

In order to evaluate the viability of this project, a market study was performed that concluded that 73.8% of the respondents have interest in hiring the proposed company. Likewise, the technical and operational study was carried out that allowed defining the most important aspects for the start-up of the business idea; an administrative and legal analysis that allowed to know the organizational structure, strategic orientation and the way to constitute the company under the legal norms; Finally, a financial study was done that showed a viability result of the proposal.

Palabras Claves

Asuntos regulatorios, Plan de negocios, Consultoría, Empresa, Indicadores de viabilidad financiera.

KeyWords

Regulatory affairs, Business plan, Consulting, Company, Financial viability indicators

1. Introducción

El siguiente trabajo tiene como objetivo principal presentar un plan de negocio para la creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos, que incluye un estudio de mercado que permite analizar el sector, describir el servicio ofertado, determinar la demanda o clientes interesados en contratar los servicios de consultoría regulatoria mediante la aplicación de encuestas a empresas del gremio farmacéutico y también permite hacer un análisis de la oferta o competencia actual que puedan ofrecer servicios iguales o similares a los propuestos en este plan de negocio, así como se presenta el plan de mercadeo que incluye las estrategias de precio, de venta y de promoción.

Seguido a lo anterior, se presenta el estudio técnico a través del cual se definen las necesidades de infraestructura y equipos para iniciar las labores, luego de lo cual se define el grupo empresarial, talento humano requerido, estructura de la organización, direccionamiento estratégico y el tipo de sociedad bajo la cual se debe crear y constituir la empresa, todo esto dentro del estudio administrativo y legal.

Finalmente, se encuentra el estudio financiero mediante el cual se realiza una evaluación de los costos administrativos, cálculo de la inversión inicial, gastos fijos del primer año, inversión total, necesidades de financiación, resultado de proyecciones y estados financieros proyectados cuyos resultados muestran la viabilidad de la empresa propuesta.

Antecedentes

Desde la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 (Presidencia de La República, 1993), la industria farmacéutica debió volcar sus esfuerzos en el cumplimiento de la legislación emergente con la transformación del sistema de salud en Colombia, que exigió la implementación de requisitos técnicos y legales atribuibles a los procesos de manufactura de medicamentos y de la obtención de registros sanitarios con evidencia documentada de su seguridad y eficacia, pero también les exigió la creación de estrategias que les permitiera permanecer y expandir su negocio de comercialización y oferta de medicamentos en el sector salud.

La necesidad que tienen estas empresas del sector farmacéutico para mantener el cumplimiento regulatorio y así garantizar la permanencia de sus productos en el mercado (INVIMA), las lleva a buscar consultoría con asesores externos y/o adquirir herramientas tecnológicas que les ayude a la consecución de sus objetivos.

En consecuencia, se realizó una búsqueda en bases de datos y repositorios de universidades para encontrar investigaciones que guarden relación con el objetivo de este proyecto y se encontró lo siguiente:

Antecedentes a nivel nacional

En Medellín, Catalina Valencia Mejía, Leidy Bibiana Vélez Bustamante y Gladys Yamile Villegas Osorio, estudiantes de la especialización en formulación y evaluación de proyectos públicos y privados de la Universidad de Medellín, realizaron en el año 2013 un estudio de propuesta para el montaje de una empresa consultora en licitaciones para proyectos de infraestructura dirigida a las Pymes del sector construcción del municipio de Medellín y así

atender la necesidad de las Pymes para contratar con el Estado y contribuir así a la economía (Valencia, Vélez , & Villegas, 2013).

Para esto realizaron un estudio de mercado mediante la aplicación de encuestas a Gerentes, área Financiera y de ejecución de proyectos de las Pymes, enfocándose en la evaluación de la disposición de las Pymes para contratar empresas asesoras externas y de este modo la viabilidad de la consultoría. Como resultado del trabajo de investigación, los estudiantes concluyeron lo siguiente:

Realizar el estudio de mercado por medio de encuestas a Pymes del sector de la construcción muestra un panorama claro a cerca de las necesidades y expectativas de los clientes potenciales para las consultorías en licitaciones. Las preguntas realizadas dentro de la herramienta utilizada fueron preparadas de forma clara y precisa de manera tal que los resultados obtenidos brindan confianza para realizar la propuesta para el montaje de una empresa consultora en licitaciones de infraestructura dirigida a Pymes del sector de la construcción. Se identificó que la consultoría en licitaciones no es totalmente desconocida en el mercado objetivo y aquellos que la desconocen estarían dispuestos a utilizar estos servicios. Las empresas apuntan a lograr los objetivos propuestos por esta razón buscan una firma de consultoría en licitaciones que les dé una mayor probabilidad de éxito en sus procesos licitatorios. Las empresas manifiestan tener una mayor confianza cuando sus colegas dan referencia acerca de sus experiencias con firmas consultoras. En la actualidad la competitividad juega un papel determinante a la hora de participar en grandes proyectos, y son las empresas más sólidas quienes tienen más oportunidades a la

hora de participar en grandes proyectos. Durante la realización de esta propuesta se identifica que la consultoría es una opción enriquecedora para las Pymes dado que el consultor tiene una visión global y externa que en el cual su objetivo es contribuir al mejoramiento de los procesos y prácticas de la compañía. (Valencia, Vélez , & Villegas, 2013, pág. 46).

En el año 2011 en Bogotá, Beatriz Muñoz Garzón realizó como trabajo de grado para la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas de la Pontificia Universidad Javeriana, un plan de negocios para la creación de una empresa de consultoría dedicada a gestionar la responsabilidad social empresarial en organizaciones de mediano tamaño de la ciudad de Bogotá D.C., que incluyó una investigación de mercado mediante encuestas, estableció el plan de mercadeo, de operación y organizacional basados en la norma ISO 26000 de 2010 que brindara un modelo de Responsabilidad Social Empresarial en las empresas para obtener una ventaja competitiva y sostenible (Muñoz, 2011).

Antecedentes a nivel internacional

Se encontró una publicación en el Journal of Integrated Design & Process Science de diciembre de 2005, en la que Slevin, Shojanoori y Juric desarrollaron una base de datos para automatizar los asuntos regulatorios de la industria farmacéutica, ya que la obtención de autorizaciones y licencias de comercialización de medicamentos es una tarea compleja y difícil ante las autoridades sanitarias de todo el mundo, por la divergencia entre los requisitos regulatorios. Por lo tanto, crearon un software que apoyara la automatización de los

procedimientos, que fuera aplicable a nivel global y reutilizable por familias de productos (Slevin, Shojanoori, & Juric, 2005).

En el 2015 en Perú, Llajaruna Acosta y Araceli Raquel realizaron una propuesta de procedimientos operativos estándares para el sostenimiento del proyecto espejo en el área de asuntos regulatorios de un laboratorio farmacéutico, con el fin de que la información confidencial que manejaba el laboratorio farmacéutico contratista se mantuviera actualizada en las dos partes (Llajaruna Acosta, 2015).

Justificación

La industria farmacéutica en Colombia juega un papel importante en la economía; según los resultados de la encuesta anual manufacturera - EAM 2016 presentada por el DANE, el 2.4% de las empresas manufactureras en el país corresponde al sector de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y botánicos (DANE, 2017).

Por otra parte, según el informe del sector farmacéutico presentado por la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y FEDESARROLLO en Julio de 2015, las perspectivas de la industria farmacéutica en Colombia son positivas y con miras al crecimiento, ya que el consumo de medicamentos ha incrementado por el aumento de la población, la tasa de envejecimiento y las políticas de salud pública que buscan sistemas más accesibles mediante el uso medicamentos genéricos, entre otros aspectos (FEDESARROLLO; ANDI, 2015).

De igual forma, reporta que la empresa americana IMS Health de servicios de información y tecnología para el sector salud, indicó que Colombia está dentro del grupo de los 21 países con mercados emergentes y con potencial crecimiento para la industria, al igual que

países como Arabia Saudí, Nigeria y Algeria, lo que motiva la expansión del negocio de las actuales farmacéuticas (FEDESARROLLO; ANDI, 2015).

Así mismo, los cambios regulatorios y la importancia de los productos genéricos para la atención en salud pública junto al concurrente vencimiento de patentes de los medicamentos innovadores, hacen que las compañías farmacéuticas generen estrategias que sean más rentables para la manufactura de medicamentos como lo es la producción a escala que disminuya los costos, medidas de registro ante la autoridad sanitaria más eficientes y actividades que fortalezcan la capacidad de mercadeo y ventas (FEDESARROLLO; ANDI, 2015).

Sumado a lo anterior, a mayo de 2018 existen 15.170 registros sanitarios de medicamentos en Colombia otorgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2018) que incluyen medicamentos de marca y genéricos, cuyos titulares o importadores autorizados deben renovar cada cinco años para poder comercializarlos en el territorio colombiano como lo exige el Decreto 2086 de 2010 (Ministerio de La Protección Social, 2010). Por otra parte, para junio de 2018 el INVIMA reportó 189 laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos ubicados en el exterior y 100 localizados en Colombia que cuentan con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM otorgada por esa institución, dicha certificación debe ser renovada cada tres años mediante visita de inspección por la misma autoridad (INVIMA, 2018).

Desde el punto de vista regulatorio, entre las mayores dificultades que se les presentan a los titulares de registros, importadores y fabricantes de medicamentos están:

- a. Dificultades para la elaboración del expediente “dossier” técnico y legal para la obtención, modificación o renovación del registro sanitario de cada medicamento, que cumpla con las actualizaciones y nuevas exigencias de la autoridad sanitaria.
- b. Falta de oportunidad para la presentación de las solicitudes ante el INVIMA para los trámites asociados al registro sanitario y a las visitas de inspección.
- c. Falta de preparación de las plantas fabricantes y laboratorios de control de calidad para cumplir con todos los requisitos normativos para la obtención o renovación de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM y Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL, lo que conlleva a resultados de inspección no conformes y por ende a la imposibilidad de comercializar los productos en el territorio colombiano entre otras implicaciones.

Igualmente, dados los cambios y actualizaciones normativas tanto a nivel nacional como global, contratar el servicio de asuntos regulatorios con un consultor externo que tenga amplia experticia y experiencia en el campo, brinda un beneficio mutuo en términos de optimización de recursos, tiempo y dinero (Consultants, 2008). Es por esto que se realiza la propuesta de montaje de una empresa asesora en asuntos regulatorios farmacéuticos que apoye en gran medida las falencias identificadas. La presente investigación se realiza para dar una solución al problema que tienen los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos que no cuentan con toda la infraestructura propia para atender de forma integral los asuntos regulatorios que deben gestionar ante las autoridades sanitarias en Colombia asociados con sus productos y sus laboratorios fabricantes y de control de calidad. Este trabajo se lleva a cabo como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia.

Planteamiento Del Problema

La comercialización de medicamentos en Colombia requiere del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente por parte de los titulares del registro sanitario y/o importadores, así como de los laboratorios que los manufacturan y realizan su control de calidad ya sea a nivel local o en el extranjero.

Aunque las exigencias normativas en esta materia datan del año 1995 con el Decreto 677 (Presidencia de la República, 1995) y sus reglamentaciones posteriores, las autoridades sanitarias nacionales: Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA han venido actualizando las exigencias técnicas y legales a los estándares internacionales de referencia para la obtención de registros sanitarios y autorizaciones a los laboratorios fabricantes y de control de calidad.

Esto ha generado en los titulares, importadores y fabricantes la necesidad de contar con la asesoría técnico-legal adecuada para llenar a satisfacción los requisitos sanitarios exigidos tanto en los procesos enfocados al producto como lo son la obtención, renovación o modificación del registro sanitario (INVIMA), así como en los procesos aplicables para los establecimientos fabricantes y de control de calidad tales como obtención/renovación o ampliación de las certificaciones de BPM y BPL otorgadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos a nivel local y en el extranjero (INVIMA).

Actualmente, la mayor parte de las empresas que prestan servicios de consultoría están enfocadas principalmente en los procesos regulatorios relacionados con el producto, y las pocas que ofrecen el soporte para los asuntos relacionados con establecimientos fabricantes y de control de calidad, no cuentan con la experiencia y equipo técnico necesarios con cobertura nacional e internacional.

Con base en lo antes mencionado surge la siguiente investigación: ¿Cómo estructurar una propuesta para la creación de una empresa que pueda satisfacer la necesidad de asesoría integral en asuntos regulatorios de medicamentos tanto para los procesos relacionados con el producto como con los establecimientos objeto de cumplimiento sanitario?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Realizar una propuesta para la creación de una empresa asesora en asuntos regulatorios farmacéuticos orientada a titulares, importadores y fabricantes de medicamentos que tenga cobertura sobre los procesos relacionados con el producto, así como con los establecimientos fabricantes y de control de calidad objeto de cumplimiento sanitario en Colombia.

2.2 Objetivos Específicos

- Desarrollo del estudio de mercado.
- Estructuración del estudio técnico y operativo.
- Realización del estudio administrativo y legal.
- Elaboración del estudio financiero.

3. Marco Referencial

3.1 El Marco Teórico

Asuntos Regulatorios Farmacéuticos.

Los asuntos regulatorios farmacéuticos corresponden a todas las acciones, estrategias y actividades tendientes al aseguramiento del cumplimiento de la normatividad sanitaria local y global para la manufactura, control de calidad, importación, exportación, comercialización, ejecución de estudios técnicos y/o clínicos, publicidad y seguimiento post-comercialización de productos farmacéuticos tales como medicamentos de síntesis, biológicos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos entre otros.

Hacen parte de los asuntos regulatorios las siguientes actividades:

- Registro de las empresas o establecimientos farmacéuticos ante las autoridades sanitarias, así como de la gestión de su autorización/certificación por parte de la entidad competente.
- Recolección de documentación para la preparación y revisión del expediente o “dossier” de producto para presentación de trámites de obtención, renovación o modificación de registro sanitario, permisos de comercialización, autorización de publicidad, certificados de producto, entre otros.
- Dar respuesta a los requerimientos realizados por las autoridades sanitarias dentro de los términos legales tanto en los trámites sometidos a estudio como dentro de procesos sancionatorios.
- Solicitudes de permisos y/o licencias de importación de productos.
- Realizar monitoreo continuo al ámbito regulatorio nacional e internacional.

Estas actividades pueden estar bajo la responsabilidad de un área encargada dentro de la misma organización de la compañía farmacéutica o puede contratarse con una empresa consultora externa.

Según (Consultants, 2008), contratar la gestión de asuntos regulatorios a través de una empresa consultora, brinda más beneficios a ambas partes en términos de tiempo y dinero, toda vez que mantener una estructura robusta de asuntos regulatorios dentro de las compañías puede ser costoso y el alcance de conocimiento puede ser limitado para ciertos aspectos.

Igualmente, afirma que una empresa consultora en esta materia debe proporcionar como mínimo lo siguiente (Consultants, 2008):

- Contar con una amplia experiencia en la aplicación de solicitudes ante las entidades sanitarias en diferentes países.
- Tener experticia y conocimiento en temas regulatorios, científicos y asuntos propios de la autoridad sanitaria local.
- Ser experta en la presentación de subsanaciones a los requerimientos de la autoridad sanitaria.
- Contar con recursos de búsqueda científicos y técnicos.
- Debe saber formular e implementar estrategias regulatorias a diferente nivel.

De otro lado, luego de la expedición de la Ley 100 de 1993 que a su vez creó el INVIMA, las tendencias del sector farmacéutico en Colombia cambiaron, ya que además de la fabricación local de medicamentos, la industria farmacéutica extranjera enriqueció la oferta de estos productos con medicamentos importados; en este escenario la necesidad de gestión de los asuntos

regulatorios a través de empresas consultoras que representara y actuara en nombre de la industria extranjera ante la autoridad colombiana, se hizo aún más evidente (Kermani, 2008).

Creación de empresa.

El proyecto de crear una empresa nace con la identificación de una necesidad y la oportunidad que se encuentra para satisfacerla. Factores tales como poseer un producto innovador, conocimiento técnico en aspectos concretos o con poca oferta, experiencia en un determinado sector y casos de éxito conocidos, entre otros, motivan el emprendimiento empresarial; sin embargo, crear una empresa no debe iniciarse sin un plan de trabajo y sin la preparación del empresario para esta tarea.

El empresario debe contar con cualidades tales como autoestima, visión, propósito, compromiso y contribución, así como destrezas técnicas, administrativas y humanas que le aporten a la consecución de sus objetivos (Palacios, 2012).

Figura 1 Cualidades Personales y Destrezas del Empresario



Fuente (Palacios, 2012)

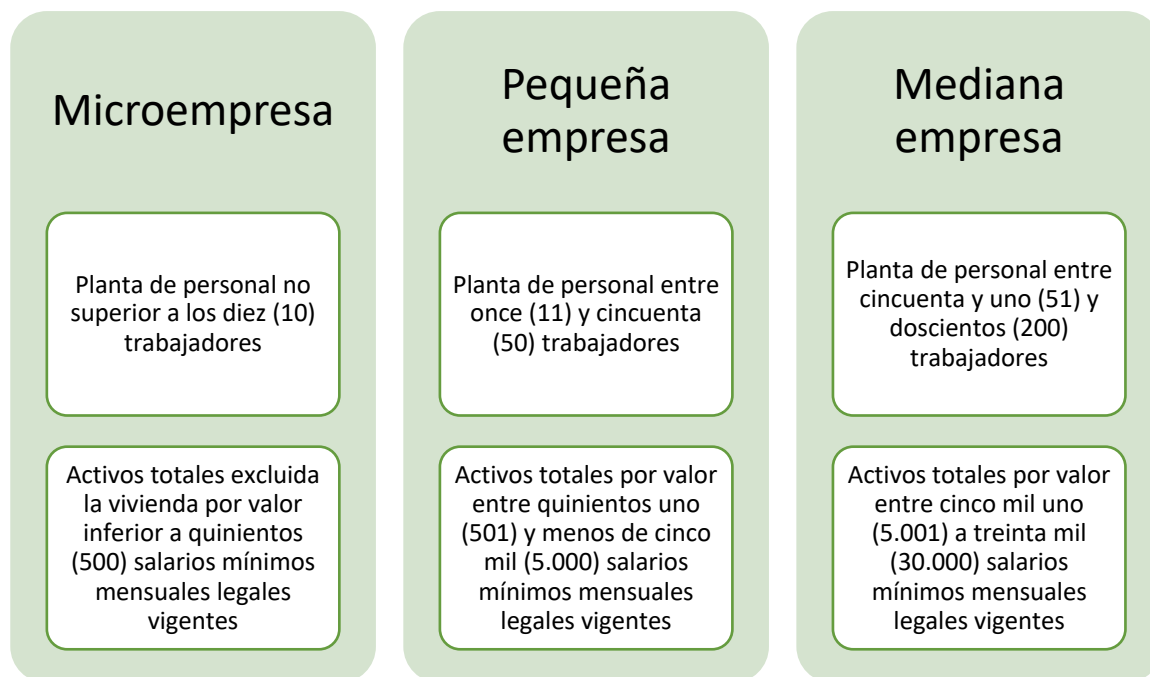
La Cámara de Comercio de Bogotá define una empresa como: “*Es toda actividad económica organizada para la producción, transformación, circulación, administración o*

custodia de bienes, o para la prestación de servicios. La empresa puede ejecutar actividades de naturaleza industrial o productiva; comercial o de prestación de servicios.” (CCB, s.f.)

Así las cosas, una empresa corresponde a una entidad u organización que tiene como misión proveer un bien o servicio, para lo cual debe contar con recursos tecnológicos, materiales, humanos y financieros.

Desde el punto de vista normativo en Colombia, la Ley 905 de 2004 divide las empresas en tres categorías según el número de empleados o el valor de sus activos así (MINCIT, s.f.):

Figura 2 Clasificación de empresas Ley 905 de 2004



Fuente: Construcción propia con información tomada de (MINCIT, s.f.)

Otra forma de clasificar las empresas es respecto a la ocupación principal y/o sector, como lo hace (Palacios, 2012) quien las clasifica en empresas de: 1) extracción, 2) industrial, manufacturera o de transformación, 3) comercial y 4) de servicios.

Consultoría.

Es un mecanismo por el cual con base en un conocimiento y experiencia se provee un servicio de asesoría, ayuda u orientación para resolver un problema o satisfacer una necesidad identificada por una organización.

(Salazar, 2009) Define la consultoría de forma integral como: “- *un método de ayuda práctica - con la misión de coadyuvar con las organizaciones y su personal directivo en el mejoramiento de la gestión y el desempeño personal y colectivo*”. (p. 29)

Etapas de la consultoría.

La consultoría se divide en tres etapas (Alonso, 2012):

1. Contratación del servicio de consultoría
2. Diagnóstico de la empresa
3. Proceso de reestructuración organizacional

3.2 El Marco Conceptual**El plan de negocios.****Definición.**

Un plan de negocios es un instrumento o herramienta que se utiliza para documentar el propósito, información relevante y de forma organizada respecto a cada aspecto del negocio, que permite evaluar su factibilidad (Balanko-Dickson, 2008).

¿Para qué sirve un plan de negocios?

Proporciona una oportunidad para moldear una estrategia de desarrollo de negocios, ya sea para obtener financiamiento, para organizar el trabajo y tener mayor probabilidad de éxito,

para identificar el valor del negocio ya sea para venderlo o comprarlo, para revitalizarlo o reorganizarlo (Balanko-Dickson, 2008).

Componentes del Plan de Negocios.

De acuerdo a (Balanko-Dickson, 2008, págs. 4-5) y (Varela, 2014, págs. 292-359), un plan de negocios debe contener:

1. Análisis del mercado: la industria:

- Análisis del sector: estructura actual y perspectiva del sector en el que se va a entrar; tendencias económicas, sociales y culturales que intervienen en el sector.
- Análisis del mercado: análisis de clientes y de la competencia, tamaño del mercado y plan de mercadeo.

2. Análisis Técnico y Operativo:

- Análisis del producto: etapas de investigación y desarrollo, cronogramas de desarrollo, condiciones de calidad.
- Análisis de las instalaciones físicas.
- Equipos: tipos y cantidad de equipos.

3. Análisis Administrativo:

- Estructura del grupo empresarial: miembros del grupo empresarial, condiciones Salariales, política de distribución de utilidades.

- Estructura del personal ejecutivo: personas que ocuparan los cargos, políticas de administración de personal.
- Estructura de la organización: organigrama, mecanismos de dirección y control, empleados, mecanismos de selección, contratación y desarrollo, programas de capacitación.
- Determinar las organizaciones de apoyo: organizaciones de apoyo, alianzas estratégicas.

4. Análisis Legal:

- Determinar aspectos legales: tipo de empresa. implicaciones tributarias, comerciales y laborales, leyes especiales, trámites y permisos.

5. Análisis Ambiental

- Mecanismos de control de contaminación.
- Riesgos para la comunidad.

6. Análisis Financiero:

- Inversión Inicial
- Fuentes Financieras y Costo de Financiación
- Balance General
- Costos Fijos y Costos Variables
- Precio y Punto de Equilibrio
- Estado de Resultados

- Flujo de Caja Proyectado
- Indicadores de Viabilidad de la Empresa: Valor Presente Neto – VPN, Tasa Interna de Retorno – TIR y Periodo de Recuperación de la Inversión Inicial.

Modelo de Negocio (Canvas business model):

Es una descripción lógica de como una organización crea, entrega, y captura valor. El modelo debe ser simple, relevante y de manera intuitiva comprensible, aunque no simplificado en exceso. Este modelo se traduce en un documento que articula los aspectos fundamentales para iniciar una organización. El canvas business model, ha sido aplicado y probado por organizaciones alrededor del mundo tales como IBM, Ericsson, Deloitte, Servicios de Obras públicas y Gobierno de Canadá, entre otras. Este modelo se ha convertido en un factor común y un lenguaje comprensible que se aplica en cualquier parte del mundo. Este modelo de negocio puede se describe a través de nueve bloques de construcción básicos que muestran la lógica de cómo una empresa tiene la intención de crear valor y generar ganancias. Los nueve bloques cubren las cuatro áreas principales de un negocio: clientes, oferta, infraestructura, y viabilidad financiera. El modelo de negocio es como un plano de una estrategia para ser implementado a través de las estructuras de organización, procesos y sistemas (Osterwalder & Pigneur, 2011).

3.3 El Marco Jurídico

Marco Jurídico creación de empresas

Constitución Política de Colombia:

El artículo 333 de la Carta Magna establece que la empresa es la base del desarrollo y cumple una función social, como lo cita textualmente:

Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación. (Asamblea Nacional Constituyente, 1991, pág. 124).

Ley 590 de 2000

Con esta Ley el Congreso de la República de Colombia promovió el desarrollo integral de las micro, pequeñas y medianas empresas, por cuanto generan empleo, permiten el desarrollo regional, integra los sectores económicos, aprovecha el potencial productivo de los pequeños capitales y capacidad empresarial de los colombianos (Congreso de la República, 2010).

Ley 905 de 2004

También llamada Ley de Mypimes, mediante la cual el Congreso de la República modificó la Ley 590 de 2000, y entre otros define la clasificación de las empresas en mediana, pequeña y microempresa, acorde al número de empleados y activos totales (Congreso de la República, 2004).

Ley 1014 de 2006

Por la cual el Congreso de Colombia fomenta a la cultura del emprendimiento (Congreso de la República, 2006).

Código de Comercio - Decreto 410 de 1971

Documento mediante el cual se rige el derecho de las relaciones comerciales en Colombia, y cuyo capítulo II establece la Constitución y Prueba de la Sociedad Comercial (Presidencia de la República, 1971).

Marco Jurídico Asuntos Regulatorios Farmacéuticos.**Decreto 677 de 1995**

Es el decreto que establece que todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia ya sean de producción nacional o importados, requieren de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; igualmente, define los requisitos de orden técnico y legal, así como el procedimiento para obtener dicho registro (Presidencia de la República, 1995).

Decreto 549 de 2001

Mediante este acto administrativo, la presidencia de la República definió el procedimiento que los laboratorios farmacéuticos localizados en Colombia y en el exterior que fabriquen medicamentos a ser comercializados en el territorio nacional, deben seguir para solicitar y obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, estándar de calidad de obligatorio cumplimiento (Presidencia de la República, 2001).

Decreto 1782 de 2014

Normatividad aplicable a los requisitos y procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario (Presidencia de la República, 2014).

Decreto 843 de 2016

A través de este decreto, el gobierno nacional modificó parcialmente el decreto 677 de 1995 con el objetivo de simplificar el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, y también adoptó medidas para garantizar la calidad y disponibilidad de los medicamentos en el país (Presidencia de la República, 2016).

Resolución 3619 de 2013

Con esta resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos que deben cumplir todos los establecimientos que realizan análisis de control de calidad de materias primas,

productos en proceso y medicamentos como producto terminado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Resolución 1160 de 2016

Esta resolución establece los manuales y guías técnicas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios farmacéuticos, basados en los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

4. Aspectos Metodológicos

4.1 Diseño Metodológico

Tipo de proyecto

El proyecto es de evaluación, ya que busca valorar las cualidades y particularidades de la propuesta de creación de la empresa a fin de evaluar su viabilidad desde el punto de vista del mercado, operativo, administrativo, legal y financiero.

4.2 Tipo de estudio

Este estudio corresponde a uno de tipo prospectivo, puesto que la información de las variables se recolectaron una vez se inició el estudio y a medida que fueron ocurriendo los hechos (Monje, 2011).

Se empleó un método teórico utilizando estudios ya realizados, teorías comprobadas que sirven de fundamento para el desarrollo del estudio. De otra parte, se empleó el método inductivo deductivo que brinda información sobre las conclusiones del proyecto partiendo de lo general a lo particular, mediante un enfoque cuantitativo con el uso de herramientas de recolección de datos numéricos y estadísticos como encuestas que muestran el comportamiento de la población objeto de estudio.

Período y lugar donde se desarrolla la investigación

El proyecto se llevó a cabo en el segundo semestre de 2018, en la ciudad de Bogotá.

Universo y Muestra

Se determinó el universo de titulares, fabricantes y laboratorios de control de calidad de medicamentos, mediante la búsqueda en las bases de datos gubernamentales tales como Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA. Posteriormente, se determinó el tamaño de la muestra representativa aleatoria, a través de cálculo estadístico.

5. Desarrollo de propuesta para la creación de una empresa asesora en asuntos regulatorios farmacéuticos orientada a titulares, importadores y fabricantes.

5.1. Estudio del Mercado

Análisis del sector.

El sector farmacéutico en Colombia está compuesto por laboratorios fabricantes nacionales o extranjeros, establecimientos importadores y/o distribuidores de productos farmacéuticos. La titularidad de los registros sanitarios puede estar en cabeza del mismo fabricante o de empresas nacionales o extranjeras que fabrican los productos bajo la modalidad de maquila y comercializarlos a través de los importadores o distribuidores.

Gran parte de los laboratorios o casas farmacéuticas se encuentran afiliados a tres gremios del sector:

1. Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI con 56 asociados. (ANDI, s.f.)
2. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO que reúne a 23 grandes multinacionales. (AFIDRO, s.f.)
3. Asociación de Industrias Farmacéuticas - ASINFAR a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos. (Shihab)

La información de la Encuesta Anual Manufacturera del DANE, para 2016 reportó que la producción bruta de la industria farmacéutica de los 207 establecimientos incluidos alcanzó \$6 billones de pesos, generando alrededor de 26 mil empleos y con una participación del 2.4% de la producción de la industria manufacturera en Colombia que es significativa. (DANE, 2017)

Como lo citó Fedesarrollo y la ANDI en el informe del Sector Farmacéutico, las ventas totales del mercado farmacéutico en Colombia a mayo de 2015 sumaron en total 2,14 billones de pesos, reflejando un crecimiento interanual de 9,3%. (FEDESARROLLO; ANDI;, 2015).

En cuanto a las exportaciones e importaciones de medicamentos en Colombia para satisfacer la demanda, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo presentó las siguientes cifras en su informe de Estadísticas de Comercio Exterior (Económicos, 2018):

Tabla 1 Datos de Comercio Exterior de Medicamentos en Colombia

Año	Exportaciones (miles de US\$ FOB)	Importaciones (miles de US\$ CIF)
2016	383.703	1.348.454
2017	308.809	1.303.064

Fuente: Construcción propia con datos del Informe de Estadísticas de Comercio Exterior (Económicos, 2018)

Actualmente, el mercado farmacéutico se concentra en Bogotá, debido a que es en la capital del país donde se concentran el 66% de los laboratorios fabricantes y desde donde se realiza el 47% de exportaciones y 82% de importaciones de medicamentos (Invest in Bogota, 2018).

De acuerdo con Invest in Bogotá, el mercado farmacéutico en Colombia tiene un pronóstico positivo en los próximos 4 años.

Figura 3 Pronóstico Mercado Farmacéutico en Colombia



Fuente: Invest in Bogotá

Por otra parte, la autoridad de vigilancia colombiana – INVIMA es una entidad reconocida en Latinoamérica y cuenta con la certificación de la Organización Panamericana de la Salud – OPS como autoridad sanitaria de referencia regional para las Américas nivel IV- para medicamentos (ARNr) renovada en el año 2016 (OPS/OMS). Como consecuencia de dicha certificación, la Dirección General del INVIMA afirma: “Con este logro la industria colombiana de medicamentos y los laboratorios farmacéuticos internacionales ubicados en Colombia cuentan con el reconocimiento regional por el estatus sanitario que ostenta la producción nacional y entradas abreviadas a países de Centro y Suramérica y el Caribe. Por ejemplo, en países como Ecuador y El Salvador, los registros emitidos por el INVIMA son reconocidos de manera automática (INVIMA, 2016).

Análisis del mercado

- **Descripción del Servicio ofertado**

El servicio ofertado corresponde a la asesoría integral en asuntos regulatorios de medicamentos tanto para el cumplimiento normativo colombiano de los establecimientos de manufactura y control de calidad, como para el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales de medicamentos. Por lo tanto, se establecen dos categorías del servicio que pueden ser ofrecidas tanto de forma independiente como conjunta de acuerdo con la necesidad del cliente:

1. Cumplimiento regulatorio de establecimientos fabricantes y de control de calidad ubicados en Colombia y en el exterior, que incluye:

- Diagnóstico o preinspección del estado de cumplimiento de los laboratorios de manufactura y/o de control de calidad respecto a los requisitos normativos de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM y/o Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL vigentes, previo a la visita de la autoridad sanitaria para la Certificación (Por primera vez), renovación o ampliación de la certificación vigente.
- Asesoría y/o representación ante la autoridad para presentar la solicitud de visita, así como atender y gestionar los requerimientos que se deriven de esta actividad.
- Elaborar plan de acción y asesoría para elaborar la documentación y actividades técnicas tendientes al cumplimiento de los requisitos de las BPM y/o BPL.

- Acompañamiento durante las auditorias de BPM y/o BPL realizadas por el INVIMA.
2. Asesoría en el cumplimiento regulatorio de los medicamentos a registrar ante el INVIMA, que incluye:
- Elaboración del expediente “dossier” técnico y legal para la obtención o renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis.
 - Elaboración del expediente “dossier” técnico y legal para la obtención o renovación del registro sanitario de un medicamento biológico.
 - Elaboración del expediente “dossier” técnico y legal para la modificación del registro sanitario de un medicamento de síntesis.
 - Elaboración del expediente “dossier” técnico y legal para la modificación del registro sanitario de un medicamento biológico.

- **Modelo De Negocio – CANVAS**

Tabla 2 Modelo Canvas

MODELO CANVAS				
<p>Aliados clave</p> <p>-Fabricantes, importadores y/o titulares de registros sanitarios de medicamentos.</p> <p>-Laboratorios de Control de Calidad de productos farmacéuticos.</p> <p>-Autoridades regulatorias.</p>	<p>Actividades Clave</p> <p>- Asesoría o servicio de asesoría para realizar trámites regulatorios ante el INVIMA: trámites de registro sanitario (nuevos, modificaciones, renovaciones), autorizaciones de importación y consultas técnicas.</p> <p>-Servicio de consultoría y asesoramiento a plantas farmacéuticas y laboratorios de control de calidad ubicados en Colombia y en el exterior para la obtención de certificaciones por parte del INVIMA.</p>	<p>Propuesta de Valor</p> <p>Servicio de asesoría integral en asuntos regulatorios tanto para el cumplimiento normativo de los establecimientos de manufactura y control de calidad, como para el cumplimiento de los requisitos para cada producto.</p>	<p>Relaciones con los Clientes</p> <p>Servicio Directo en las instalaciones de los laboratorios, fabricantes, importadores y titulares.</p>	<p>Segmentos de Clientes</p> <p>-Fabricantes, importadores y/o titulares de registros sanitarios de medicamentos que carecen de un departamento regulatorio robusto.</p> <p>-Laboratorios fabricantes y de Control de Calidad de productos farmacéuticos.</p>
	<p>Recursos Clave</p> <p>Talento humano especializado en auditoria farmacéutica, bilingüe y experiencia en el campo regulatorio sanitario.</p>		<p>Canales de Distribución/ Comunicación</p> <p>Directo con clientes.</p> <p>Directo con entidades Regulatorias</p> <p>Redes sociales</p> <p>Medios escritos.</p>	
<p>Estructura de Costos</p> <p>Salario profesionales</p> <p>Costos de servicios</p> <p>Mercadeo</p> <p>Papelería</p> <p>Costos de funcionamiento</p>		<p>Fuentes de Ingresos</p> <p>Prestación del servicio de asesoría a nivel nacional y en el exterior</p>		

Fuente: Construcción propia

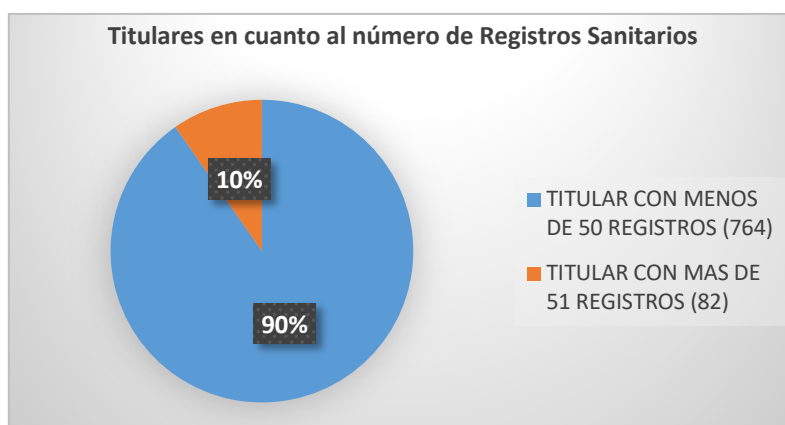
Análisis de la Demanda – Clientes

Consultada la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA a fecha de corte del 01 de mayo de 2018 existen 15.170 registros sanitarios de medicamentos en Colombia otorgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2018), de los cuales se pudo determinar que el mercado global está compuesto por 846 empresas colombianas o extranjeras que son los titulares de esos registros sanitarios en diferentes modalidades (importar y vender; importar, envasar y vender, fabricar y vender, etc.).

Para determinar cuántas de esas 846 empresas conforman el tamaño de mercado de la empresa que se propone en este trabajo, es decir la demanda de consultoría de asuntos regulatorios se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

A. Que sean titulares de 50 o menos registros: en las que existe mayor probabilidad de que correspondan a empresas que no cuentan con departamento de asuntos regulatorios y acudan a empresas consultoras externas. En este criterio se encontró que, de las 846 empresas titulares, 764 tienen menos de 50 registros como se muestra en la siguiente figura.

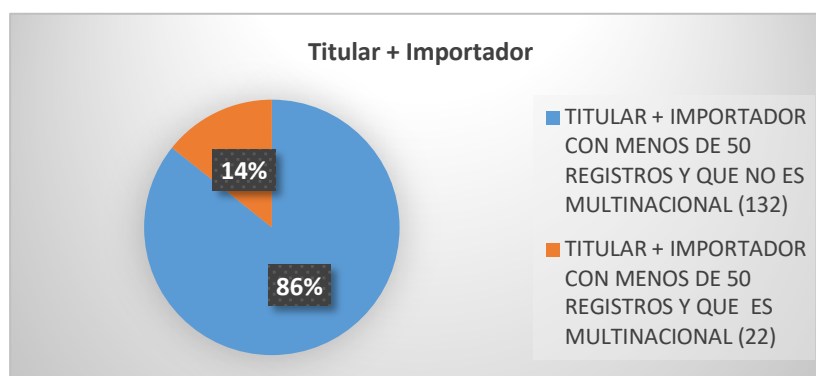
Figura 4 Distribución de Titulares en cuanto al número de Registros Sanitarios



Fuente: Construcción propia con información obtenida de Base de Datos de Registros Sanitario de (INVIMA, 2018)

- B. Que sean titulares e importadores con 50 o menos registros y que no sean multinacionales: este criterio incluye a titulares que estén ubicados en Colombia ya que al ser importadores cuentan con oficinas en Colombia y son responsables por el cumplimiento regulatorio de los medicamentos. Se excluyen a las multinacionales porque son empresas que cuentan con áreas de regulatorios globales y regionales que no suelen contratar a externos.

Figura 5 Titulares e Importadores con 50 o menos registros

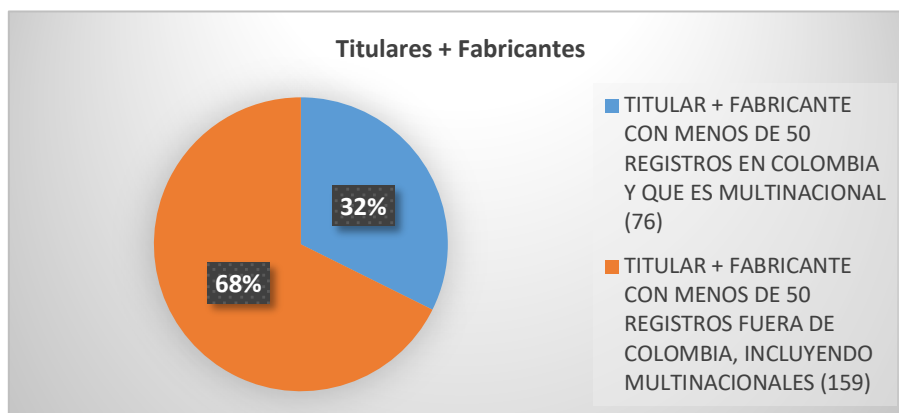


Fuente: Construcción propia con información obtenida de Base de Datos de Registros Sanitario de (INVIMA, 2018)

155 empresas son titulares e importadoras, de las cuales 22 se excluyen por ser multinacionales.

- C. Que sean titulares y fabricantes con 50 o menos registros y que no sean multinacionales: este criterio incluye a titulares que realicen al menos una etapa de fabricación en Colombia ya que requieren cumplimiento regulatorio tanto para el producto como para las plantas fabricantes. Se excluyen a las multinacionales porque son empresas que cuentan con áreas de regulatorios y de aseguramiento de calidad con personal suficiente y que no suelen contratar a consultores externos.

Figura 6 Titulares y Fabricantes con 50 o menos registros



Fuente: Construcción propia con información obtenida de Base de Datos de Registros Sanitario de (INVIMA, 2018)

De las 235 empresas titulares y fabricantes, 76 se encuentran ubicadas en Colombia y no son multinacionales.

Dados los criterios de inclusión anteriormente descritos, se pudo establecer que el universo de estudio es de 197 empresas titulares que a su vez son fabricantes o importadoras con 50 o menos registros sanitarios y ubicadas en Colombia.

Para definir el tamaño de la muestra se empleó la siguiente ecuación:

Figura 7 Ecuación Estadística para Proporciones Poblacionales

$$n = \frac{z^2(p \cdot q)}{e^2 + \frac{z^2(p \cdot q)}{N}}$$

n= Tamaño de la muestra
 Z= Nivel de confianza deseado
 p= Proporción de la población con la característica deseada (éxito)
 q= Proporción de la población sin la característica deseada (fracaso)
 e= Nivel de error dispuesto a cometer
 N= Tamaño de la población

Fuente: (Asesoría y Marketing, s.f.)

Con un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 10% se determinó que el tamaño de muestra es de 65 empresas.

Las encuestas se realizaron durante la segunda y tercera semana de septiembre de 2018. Los datos de contacto fueron obtenidos consultando las bases de datos del INVIMA, así como de información de correos electrónicos proveídos directamente desde las empresas.

El formulario de encuesta se encuentra en el Anexo 1; éste fue creado a través de la herramienta de Google Drive e incluyó preguntas tendientes a indagar por la situación actual de las empresas titulares, fabricantes y/o importadoras de medicamentos en cuanto al área regulatoria, así como en el interés en cuanto a contratar con una empresa que provea los servicios de asuntos regulatorios.

Se envió el enlace del formulario de encuesta a más de 70 empresas por la opción de enviar de la misma herramienta y a través de redes sociales. Al completar las 65 respuestas, se cerró la encuesta obteniendo los resultados que se describen a continuación.

- A la pregunta: ¿Su compañía cuenta con un área o departamento de Regulatorios?, el 75,4% de las empresas respondieron que SÍ cuentan con esa área, mientras que el 24,6% respondió que no disponen de ese departamento.

Figura 8 Compañías que cuentan con un área o departamento de regulatorios



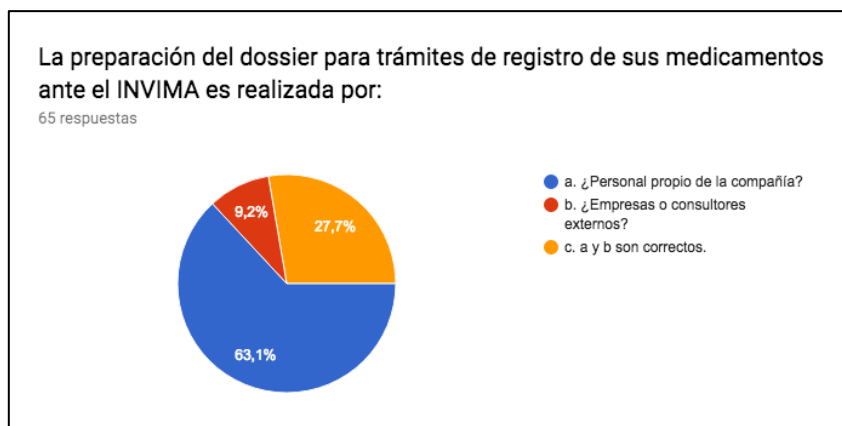
Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

Esto sugiere que esas empresas que no cuentan con el área de regulatorios deben tramitar sus registros sanitarios a través de terceros o empresas consultoras como la que se propone en el presente trabajo.

- A todas las empresas encuestadas se preguntó sobre quién realiza la preparación del dossier para trámites de registro de sus medicamentos ante el INVIMA.

El 63,1% de los encuestados indicó que esa actividad es realizada por personal propio de la compañía, pero un 9,2% afirmó hacerlo a través de empresas o consultores externos y el 27,7% utiliza los dos mecanismos, es decir que la empresa aquí propuesta tiene un 36,9% de oportunidad para suplir esa actividad.

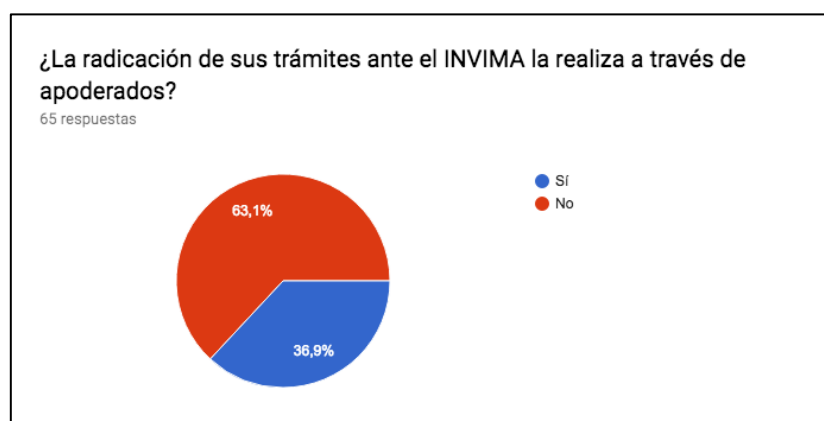
Figura 9 Responsabilidad en la preparación del dossier de medicamentos



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

- A todas las empresas encuestadas se les preguntó: ¿La radicación de sus trámites ante el INVIMA la realiza a través de apoderados?, a lo que 36,9% indicó que SÍ radica sus trámites a través de apoderados mientras que el 63,1% respondió que NO, lo que confirma el resultado obtenido en la pregunta inmediatamente anterior.

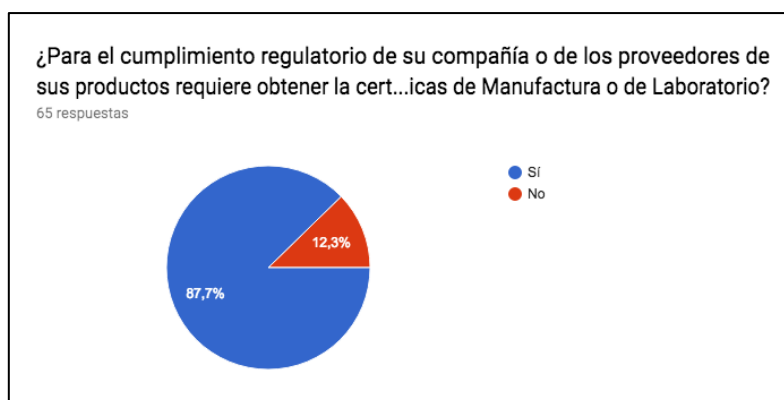
Figura 10 Radicación de trámites ante el INVIMA a través de apoderados



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

- Así mismo, se realizó la siguiente pregunta: ¿Para el cumplimiento regulatorio de su compañía o de los proveedores de sus productos requiere obtener la certificación INVIMA de Buenas Prácticas de Manufactura o de Laboratorio?, a lo que el 87,7% respondió que afirmativamente.

Figura 11 Requisito de obtener la certificación INVIMA de Buenas Prácticas de Manufactura o de Laboratorio



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

- A las empresas que respondieron SI al anterior cuestionamiento, se les preguntó: ¿Para la implementación y preparación para las auditorías de obtención de las certificaciones de BPM y/o BPL ha contratado a asesores o consultores externos? A lo que se obtuvo: el 43,9% indicó que Sí, el 24,6% respondió que No y el 31,6% afirmó que algunas veces.

Este resultado muestra que existe una demanda potencial de un 75,5% de las empresas en cuanto al servicio de asesoría en auditorías para el cumplimiento regulatorio de establecimientos fabricantes y de control de calidad.

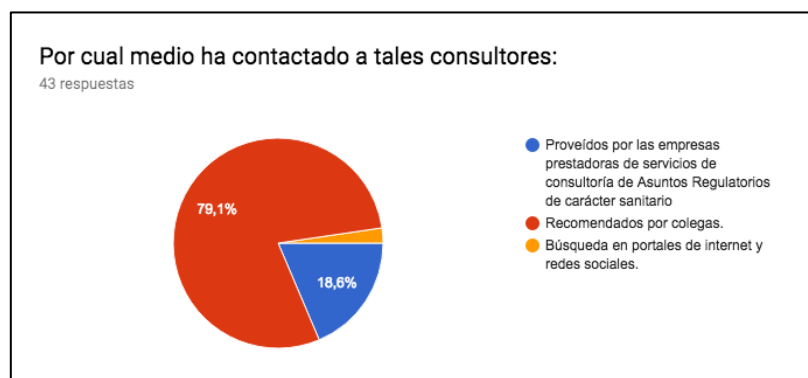
Figura 12 Contratación de consultores para la implementación y preparación para las auditorías de obtención de las certificaciones de BPM y/o BPL



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

- A ese 75,5% que respondió que SI y Tal Vez, se les preguntó: ¿Por cuál medio ha contactado a tales consultores? El 18,6% respondió que fueron proveídos por las empresas prestadoras de servicios de consultoría de Asuntos Regulatorios de carácter sanitario, el 79,1% indicó que fueron recomendados por colegas y sólo el 2,3% los contactó por búsqueda en portales de internet y redes sociales.

Figura 13 Medio de contacto de consultores



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

- A todas las empresas encuestadas se les preguntó: ¿Su compañía estaría interesada en contratar con una empresa que le brinde servicios de asuntos regulatorios farmacéuticos relacionados tanto con el registro de sus medicamentos como en consultoría para auditorías en BPM y BPL que cuente con auditores Ex- INVIMA? El 36,9% de los encuestados contestó que SÍ, el mismo porcentaje indicó que Tal Vez y el 26,2% indicó que NO.

Este resultado muestra que existe una viabilidad de que el 73,8% de los encuestados contraten los servicios que pretende proveer la empresa objeto del presente estudio.

Figura 14 Interés en contratar con la empresa propuesta



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

Análisis de la Oferta – Competencia

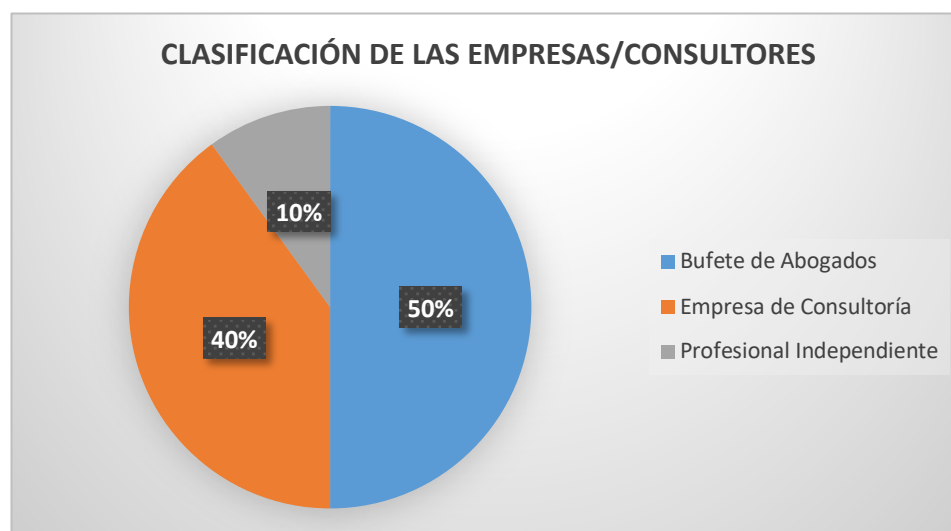
Para el análisis de la oferta se realizó una búsqueda en Internet y comunidad de negocios: LinkedIn respecto a las empresas o consultores de asuntos regulatorios, en las que se encontraron veinte (20) empresas/consultores de asuntos regulatorios de medicamentos, todas ubicadas en Bogotá lo cual resulta lógico puesto que la entidad regulatoria INVIMA tiene su sede principal

en la misma ciudad y solo una de las empresas (bufete de abogados) tiene sedes en otras ciudades principales del país. El detalle de las empresas competencia se encuentra en el Anexo 2.

De las 20 empresas consultoras, 16 cuentan con el Registro Único Empresarial y Social - (RUES, s.f.) y que es administrado por las Cámaras de Comercio del país.

Para los fines de este estudio, fueron clasificadas como se muestra en la siguiente figura:

Figura 15 Clasificación de las empresas o consultores regulatorios



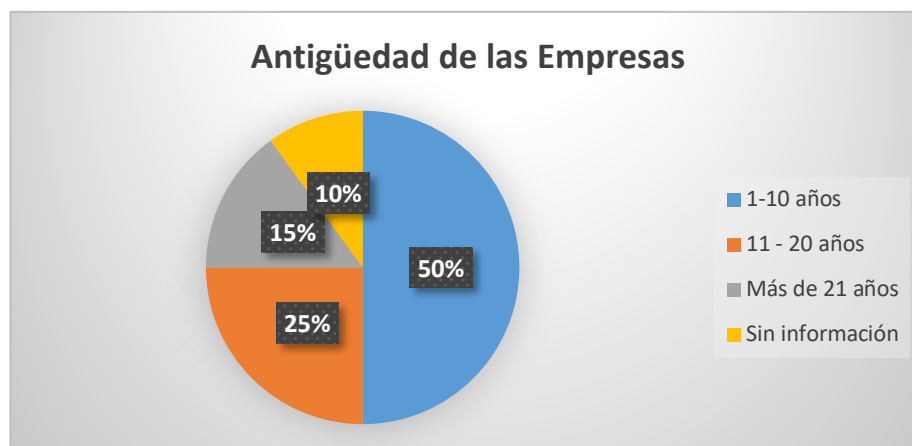
Fuente: Construcción propia

Se observa que la mayoría del mercado está cubierto por bufetes de abogados, seguido por las empresas de consultoría y un pequeño porcentaje por profesionales independientes.

Respecto a la antigüedad y años de experiencia, se evidenció que el 50% de las empresas tienen entre 1-10 años de experiencia, el 25% entre 11 a 20 años correspondientes a firmas de abogados y el 15% cuenta con más de 21 en las que se encuentran dos bufetes de abogados -

donde uno de ellos es fundado por un químico farmacéutico abogado - y una tercera entidad sin ánimo de lucro: la Cámara de Comercio Hispano Colombiana. De dos de las empresas no se obtuvo información de su trayectoria ya que ni su página de internet lo describe y tampoco cuentan con el registro RUES.

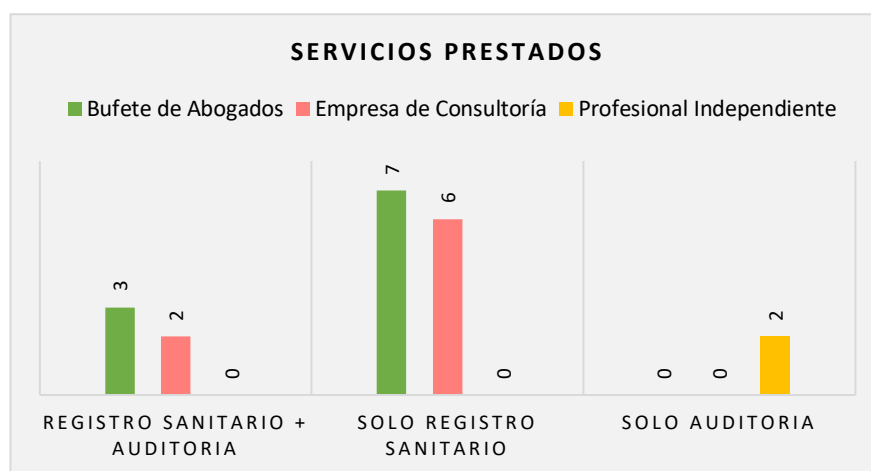
Figura 16 Antigüedad



Fuente: Construcción propia

En cuanto a los servicios prestados por estas empresas, la información recolectada presenta los siguientes resultados:

Figura 17 Servicios prestados por las empresas consultoras



Fuente: Construcción propia

Así las cosas, se evidencia que la mayoría de las empresas prestan principalmente el servicio de trámites de registro sanitario de medicamentos y solo 5 lo hacen de forma integral en cuanto a los asuntos regulatorios relacionados al producto como a los establecimientos fabricantes (auditorias); este resultado junto con la demanda potencial descrita anteriormente en la figura 14 muestra una oportunidad para continuar con la idea de negocio que originó este trabajo.

Plan de Mercadeo

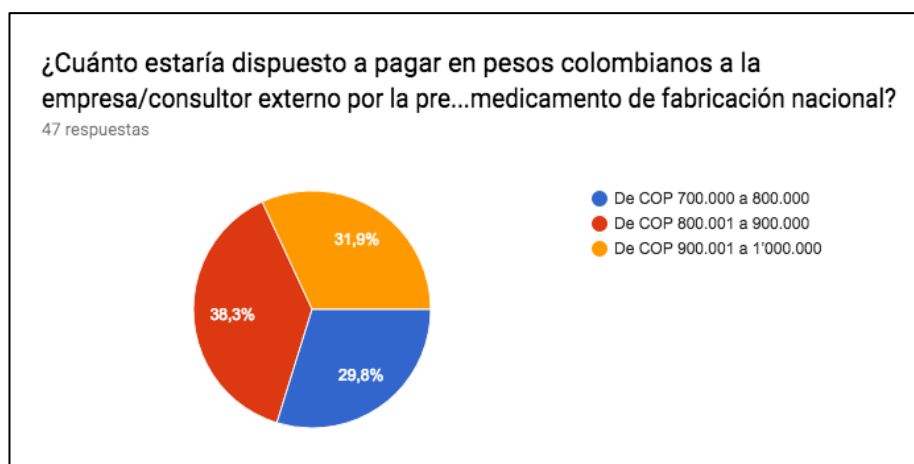
- Estrategia de precio:

Para la establecer el precio de los servicios ofertados, se realizó un sondeo de este aspecto a las empresas encuestadas que manifestaron SI o Tal Vez estar interesadas en contratar con una empresa que le brinde servicios de asuntos regulatorios farmacéuticos relacionados tanto con el registro de los medicamentos como en consultoría para auditorias en BPM.

Para el caso del servicio de asesoría en el cumplimiento regulatorio de los medicamentos a registrar ante el INVIMA, se plantearon las siguientes dos preguntas partiendo del origen del medicamento si es de fabricación nacional o extranjera, toda vez que la elaboración del dossier de un producto importado en muchos casos genera un trabajo adicional de manejo de documentación en inglés técnico:

-¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en pesos colombianos a la empresa/consultor externo por la preparación del dossier y radicación de solicitud de registro sanitario de un medicamento de fabricación nacional? A lo que el mayor porcentaje (38,3%) de empresas informó que pagaría un valor en el rango de COP 800.001 a 900.000.

Figura 18 Precio a pagar por un trámite de registro de medicamento de fabricación nacional



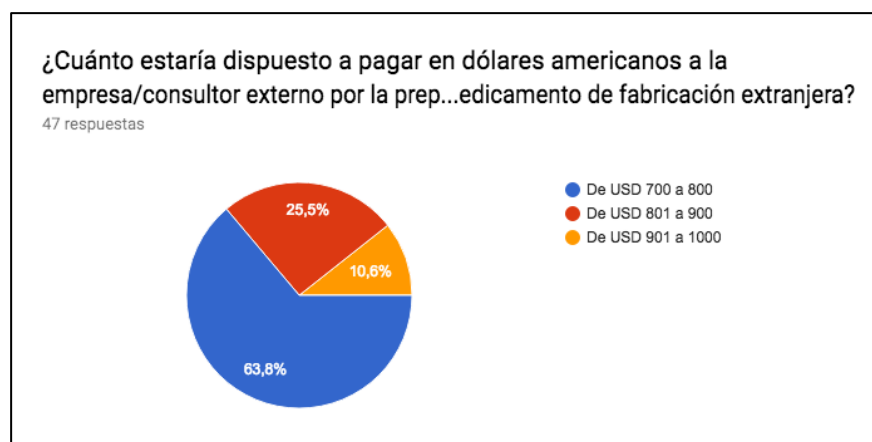
Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

Se establece como estrategia iniciar con el precio de COP 750.000 a fin de que sea atractivo para los clientes y le permita a la empresa una entrada rápida al mercado.

-Para el caso de los medicamentos importados se cuestionó: ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en dólares americanos a la empresa/consultor externo por la preparación del dossier y radicación de solicitud de registro sanitario de un medicamento de fabricación extranjera?

El mayor porcentaje (63,8%) de empresas informó que pagaría un valor en el rango de USD 700 a 800.

Figura 19 Precio a pagar por un trámite de registro de medicamento de fabricación extranjera



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

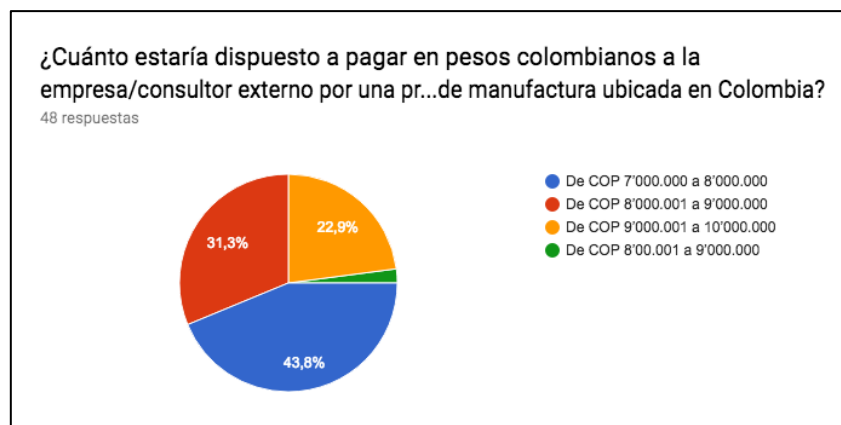
Para el registro de medicamentos importados se establecerá el precio de USD 750 que tal como se describió para los medicamentos de fabricación nacional, permitirá un ingreso rápido al mercado y por cuanto el consultor de la empresa debe contar con un manejo del idioma inglés en un nivel intermedio alto y manejo de vocabulario técnico que evitará el sobre costo por contratación de traductores.

En cuanto al servicio de auditoria para el cumplimiento regulatorio de establecimientos fabricantes y de control de calidad ubicados en Colombia y en el exterior, se formularon las siguientes dos preguntas:

-¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en pesos colombianos a la empresa/consultor externo por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en Colombia?

El mayor porcentaje (43,8%) de empresas informó que pagaría un valor en el rango de COP 7'000.000 a 8'000.000.

Figura 20 Precio a pagar por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en Colombia



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

El precio establecido es de COP 7'500.000 que solo incluye el costo de la auditoria pero no los gastos de traslados cuando la planta o laboratorio a visitar se encuentre fuera de Bogotá.

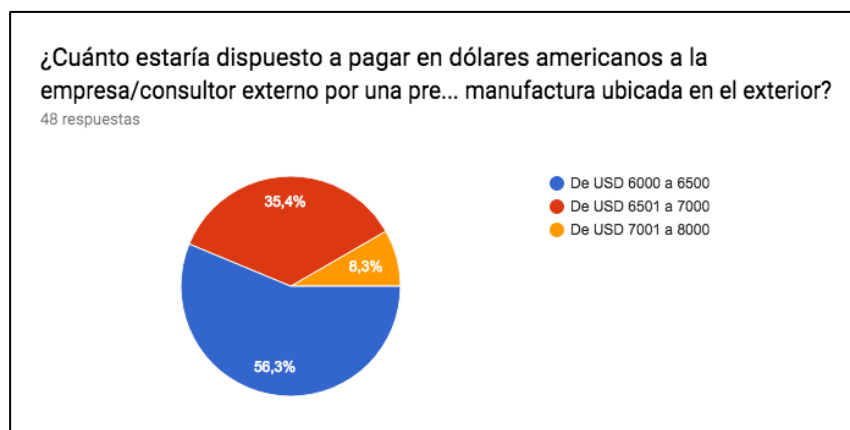
Sin embargo, como estrategia de precio para motivar la contratación del servicio durante el primer año se ofrecerá realizar el acompañamiento al laboratorio durante la visita oficial del INVIMA sin ningún costo adicional.

El costo de tiquetes aéreos y terrestres serán cubiertos por el cliente cuando la planta se ubique fuera de Bogotá.

-Para las plantas o laboratorios ubicados fuera de Colombia se preguntó: ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en dólares americanos a la empresa/consultor externo por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en el exterior?

El mayor porcentaje (56,3%) de empresas informó que pagaría un valor en el rango de USD 6000 a 6500.

Figura 21 Precio a pagar por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en el exterior



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

Al igual que con las pre-auditorias de los laboratorios nacionales, se establecerá el precio elegido por los encuestados -que no incluye gastos de traslado ni sostenimiento-, y se ofertará incluir el acompañamiento durante la auditoria oficial sin costo adicional si contratan durante el primer año de trabajo.

El precio de tiquetes aéreos y terrestres serán cubiertos por el cliente.

Respecto a la forma de pago se indagó por la preferencia de los clientes con la pregunta: ¿Para el pago de los servicios que opción es de su elección: Cuenta de cobro de honorarios por servicios profesionales, Factura o Cualquiera de las dos opciones anteriores con los siguientes resultados:

Figura 22 Forma de pago



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

Se utilizarán las dos opciones, conforme a lo manifestado por las empresas encuestadas.

- Estrategia de Venta

Para definir los clientes iniciales y los que recibirán el mayor esfuerzo de venta del servicio se establecen los siguientes criterios:

- Empresas con menos de 50 registros sanitarios que desean ampliar su portafolio con el registro de nuevos productos.
- Aquellos clientes cuyos registros sanitarios están próximos a expirar.
- Laboratorios que ya hayan sido visitados por el INVIMA y cuyo resultado no haya sido satisfactorio, por lo que requieren de una consultoría que los prepare para el cumplimiento y les permita aplicar a una nueva visita.
- Laboratorios cuya certificación de BPM o BPL esté próxima a expirar.

- Estrategia de Promoción:
 - Nombre, marca, slogan y logotipo:

SOLUAR SAS
Regulatory Affairs Solutions

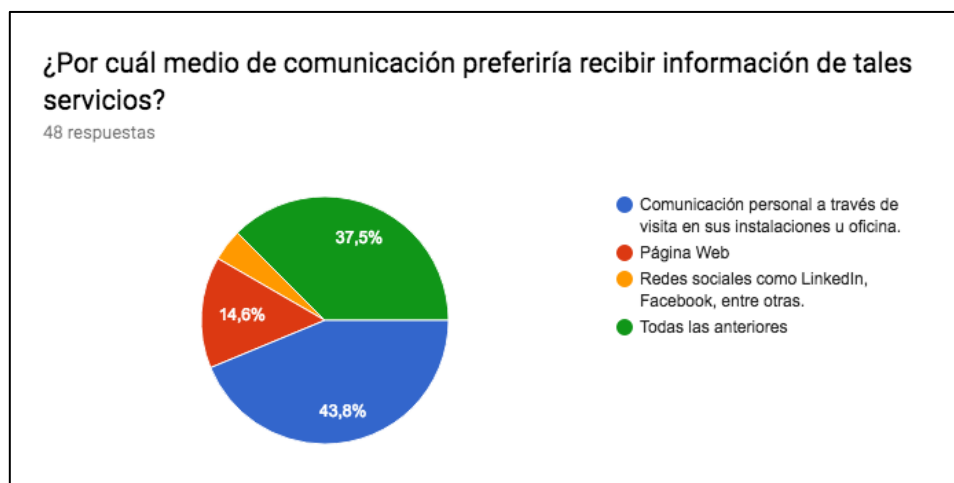


Proveemos Soluciones Integrales en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos

- Mecanismos de promoción:

Para determinar las vías de comunicación y promoción de los servicios ofertados, dentro de la encuesta realizada a los potenciales clientes se formuló la siguiente pregunta: ¿Por cuál medio de comunicación preferiría recibir información de tales servicios?, a lo cual el 43,8% prefiere la comunicación personal a través de visita en sus instalaciones u oficina, el 14,6% se inclinó por la opción de Página Web, el 4,1% por Redes sociales como LinkedIn, Facebook, entre otras y el porcentaje restante (37,5%) indicó que le gustaría recibir la información mediante todas las opciones.

Figura 23 Medios de comunicación de los servicios



Fuente: Resumen Respuestas Formulario Docs Google (Infante, 2018)

De igual forma, como se mostró en la figura 13 sobre la forma en que las empresas contactaron consultores para las pre-auditorías en la que se encontró que la recomendación de colegas es la vía más utilizada, se reafirma que el contacto personal con colegas, redes del gremio farmacéutico y conocidos es un mecanismo importante para el ofrecimiento de los servicios.

Así las cosas, el mecanismo principal a corto plazo de promoción será la visita en las instalaciones de los laboratorios farmacéuticos y oficinas de los titulares de los productos.

A mediano plazo se promocionará también a través de redes electrónicas y se diseñará una página Web en la que puedan incluirse estrategias de *e-commerce* en la que los clientes o potenciales clientes puedan interactuar vía chat o realizar consultas de forma electrónica cuando se encuentren fuera de Bogotá o de Colombia.

5.2 Estudio Técnico

Instalaciones

La ubicación geográfica de la empresa será la ciudad de Bogotá, dado que la autoridad sanitaria INVIMA donde deben presentarse todos los trámites regulatorios también está ubicado en esta capital.

La empresa funcionará en una oficina entre 30-40 m² ubicada en la localidad de Teusaquillo o Centro donde los costos de arriendo son moderados y ubicada cerca a las instalaciones del INVIMA.

El tamaño de las instalaciones se argumenta con los siguientes postulados:

- Para los trámites relacionados al registro sanitario, toda la documentación técnica -debido a su volumen- se maneja y administra de forma electrónica y en su mayoría debe ser proporcionada por los clientes. Solo se imprime para fines de radicación ante las autoridades.
- Las actividades relacionadas con pre-inspecciones o auditorias para la preparación de certificaciones de la entidad regulatoria, por la naturaleza del propio servicio deben ser llevadas a cabo de forma obligatoria en las instalaciones de los laboratorios fabricantes y de control de calidad de los clientes.
- El contacto con los clientes como se mencionó en la estrategia de venta y promoción se hará principalmente en las instalaciones de los clientes o por medios electrónicos.

Las instalaciones debe contar con los servicios públicos básicos (electricidad, acueducto y alcantarillado, internet, teléfono) necesarios para la prestación del servicio.

Equipos

Se requiere un equipo de cómputo portátil por cada profesional colaborador de la empresa, que puedan ser trasladado a las diferentes oficinas y laboratorios de los clientes.

Cada equipo debe contar con sistema operativo Windows 8 o 10 y debe contar como mínimo con:

- Memoria de 8 GB de RAM
- Procesador preferiblemente de 3 núcleos.
- Batería de litio
- Software Office 365 Empresa Premium
- Software Nitro Pro11 para el armado de dossier en PDF.

Igualmente, se debe contar con una impresora multifuncional que imprima a color y blanco y negro, con escáner tamaño carta y oficio.

Implementos de escritorio tales como esferos, perforadora, grapadora, sacaganchos, resaltadores, ganchos de legajar, etc.

5.2. Estudio Administrativo y Legal

Grupo Empresarial

La empresa solo tendrá un propietario y accionista quien es profesional Química Farmacéutica con catorce años de experiencia en auditoria regulatoria en BPM, BPL y otras certificaciones, así como en asuntos regulatorios de medicamentos.

Personal Ejecutivo

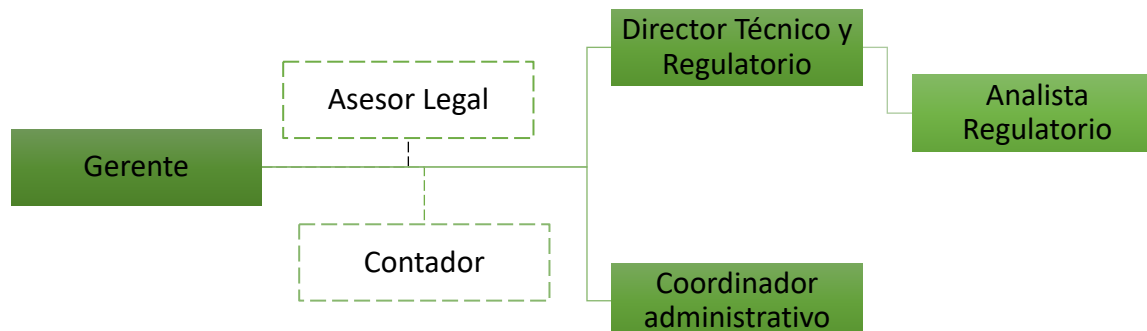
Los cargos básicos serán ocupados por profesionales en química farmacéutica y afines con al menos tres (3) años de experiencia en el ámbito regulatorio de medicamentos e industria farmacéutica.

Los profesionales encargados de las actividades misionales de la organización serán contratados con contratos de trabajo que incluyen las prestaciones sociales de Ley.

El abogado debido a que su asesoría se requiere esporádicamente se contratará por prestación de servicios.

Organización

Figura 24 Organigrama



Fuente: Construcción propia

Colaboradores

Las necesidades de talento humano se describen en la siguiente tabla:

Tabla 3 Perfiles de los cargos

Cargo	No.	Formación	Experiencia	Funciones Principales	Habilidades	Tipo de Contrato
Gerente	1	Profesional Administrador de empresas ó Químico Farmacéutico con postgrado en Gerencia.	Mínimo 5 años en cargos similares.	Representar Legalmente a la compañía. Planeación de las actividades Organizar los recursos de la entidad. Plantear el direccionamiento estratégico. Manejo de asuntos financieros, administrativos y mercadeo entre otros.	Capacidad de negociación, liderazgo, Trabajo en equipo, Comunicación, Pensamiento crítico, resolución de problemas y planificación.	De trabajo a término indefinido
Director Técnico y Regulatorio	1	Profesional Químico Farmacéutico con nivel de inglés mínimo intermedio alto avanzado.	Mínimo 5 años en área regulatoria y auditoria a plantas farmacéuticas	Realizar las funciones de consultoría con los clientes. Planeas y ejecutar las pre-inspecciones y asesorías relacionadas a las plantas farmacéuticas. Coordinar con el analista el servicio relacionado al trámite de registros sanitarios.	Capacidad de planificar, analítica, de trabajo en equipo, resolución de problemas, de comunicación asertiva y autocontrol.	De trabajo a término indefinido
Analista Regulatorio	1	Profesional Químico Farmacéutico con nivel intermedio bajo a medio de inglés.	Mínimo 3 años en área de regulatorios y trámites ante el INVIMA.	Estudiar la documentación técnica de producto. Preparación de dossier para registro. Crear estrategias de registro según las necesidades del cliente.	Capacidad de trabajo en equipo, planeación, creatividad, comunicación.	De trabajo a término indefinido
Coordinador Administrativo	1	Tecnólogo en gestión administrativa	Mínimo 2 años en cargos similares.	Dar apoyo en la gestión administrativa. Manejo de nómina.	Capacidad de organización, resolución, autoaprendizaje, trabajo en equipo.	De trabajo a término indefinido.
Contador	1	Profesional en Contaduría	Mínimo 3 años en manejo contable de empresas.	Llevar a cabo la gestión contable de la organización.	Disciplina, Liderazgo. Razonamiento Lógico,	Contrato de prestación de servicios.

					habilidad numérica Trabajo en Equipo.	
Asesor Legal	1	Profesional abogado con nivel de inglés mínimo intermedio alto avanzado.	Mínimo 3 años en áreas de la salud o en empresas farmacéuticas.	Asesorar a la compañía en temas legales. Verificar la documentación legal de los productos a registrar.	Capacidad de trabajo en equipo, de comunicación asertiva, resolución de problemas, negociación y formación continua.	Contrato de prestación de servicios.

Fuente: Construcción propia

Direccionamiento estratégico

Misión

SOLUAR S.A.S - Regulatory Affairs Solutions es una empresa que provee soluciones integrales en asuntos regulatorios farmacéuticos mediante la asesoría en registros sanitarios y certificaciones de establecimientos fabricantes con un equipo de profesionales con experiencia y capaz de aportar soluciones que satisfagan las necesidades de todas las partes interesadas incluidas los cliente y entidades regulatorias.

Visión

En 5 años SOLUAR será una empresa reconocida por brindar servicios de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos que contribuye a la consecución de los objetivos de nuestros clientes y a la vanguardia de la regulación nacional e internacional.

Valores

- Calidad: Prestar el servicio acorde a las necesidades del cliente y en cumplimiento de los más altos estándares.
- Oportunidad: Brindar la asesoría ajustándose a los tiempos y requerimientos del cliente.
- Confidencialidad: Toda la información de los clientes se maneja y administra bajo estricta y cuidadosa reserva.
- Respeto: todas las actividades y relaciones con colegas, clientes, autoridades y colaboradores se deben regir por un trato cordial y justo.
- Honestidad: todas las acciones llevadas a cabo por la organización serán ejecutadas en el marco de la verdad y en cumplimiento de las normas.

Tipo de Sociedad

La empresa se constituye bajo la modalidad de Sociedad por Acciones Simplificadas - S.A.S. que está reglamentada por la Ley 1258 de 2008. De acuerdo con la CCB - (Cámara de Comercio de Bogotá, 2018), es un tipo de sociedad que se constituye con una o más personas naturales o jurídicas que garantiza que los accionistas no tengan que responder por ninguna obligación laboral o tributaria que sea atribuible a la sociedad.

La creación bajo esta modalidad le atribuye a la empresa la naturaleza de persona jurídica y para realizar la inscripción y registro, se seguirá el procedimiento establecido en la (Guía 1RM Constitución de una sociedad por acciones simplificada SAS) de la CCB.

5.3. Estudio Financiero

La evaluación financiera se realizó utilizando la herramienta de simulación financiera básica desarrollada por el Mg. Darío Mauricio Reyes Giraldo (2015), profesor de la Universidad EAN.

Costos Administrativos

Gastos de Personal – Nómina

Se estimó el salario de las personas necesarias para iniciar el negocio, para lo cual se considera el cargo y nivel de estudios descritos en los perfiles de la Tabla 3.

Aunque en el organigrama se reflejan de forma independiente los cargos de Gerente y Director Técnico/Regulatorio, ambos serán ocupados por un solo profesional quien devenga un sueldo de COP 2'800.000.

También tienen salarios fijos el Analista Regulatorios que devenga COP 2'200.000 y el Coordinador Administrativo con COP 1'500.000.

En cuanto al Contador y Asesor Legal, debido a la naturaleza de las tareas a realizar se contratan por contrato de prestación de servicios cuyos honorarios se consideran en los costos fijos para el cálculo de la inversión inicial.

El valor total de nómina incluyendo la carga prestacional para el primer año es de COP 88'087.392. El detalle de los gastos de nómina se observan en el Anexo 3.

Inversión en activos fijos

Para el desarrollo de las actividades de la organización, se realiza inversión en muebles y enseres de COP 4'600.00 y equipos de oficina por valor del COP 10'430.000, cuyo detalle se describe en el Anexo 4.

Cálculo de la Inversión Inicial

Sumado a la inversión en activos fijos, se consideran aquellos gastos relacionados con el desarrollo de la identidad de la empresa tales como: diseño del logotipo, nombre, página Web, entre otros, así como lo relacionado al registro mercantil ante la Cámara de Comercio y constitución de la sociedad. El valor de estos gastos de puesta en marcha se estimó en COP 7'000.000.

En este orden de ideas, al sumar la inversión en muebles y enseres, de equipos de oficina y gastos de puesta en marcha se calcula que la inversión inicial es de COP 22'030.000.

Gastos Fijos del primer año

Además del costo de nómina ya descrito por valor de COP 88'087.392, se incluye el presupuesto de marketing mix para el desarrollo de actividades de promoción por valor de COP 3'000.000.

Por otra parte, se incluyeron los siguientes gastos:

- Arriendo: Se estima el pago de canon de arriendo mensual de COP 1'000.000 por lo que se obtiene un total de 12 millones al año.
- Servicios públicos: tiene alcance sobre acueducto, electricidad y telefonía fija, con costo mensual de COP 400.000, por lo que el valor anual es de COP 4'800.000.
- Telefonía celular: incluye 4 planes de telefonía móvil por valor de COP 100.000 mensual, obteniendo un valor total año de COP 4'800.000.
- Internet: El valor del plan a contratar se estima de COP 120.000/mes, para un valor total de COP 1'440.000.

- Papelería: se calcula con base en un presupuesto e COP 200.000 mensuales para un valor año de 2 millones de pesos.
- Servicios de aseo: se estimó utilizar el servicio de aseo general mensual de COP 30.000. Mes equivalente a COP 360.000 año. El aseo diario será realizado por el personal de la compañía.
- Honorarios Contador y Asesor Legal: A cada uno de los profesionales se les pagará 2 millones de pesos mensuales para un valor anual de 24 millones de pesos cada uno.

El total de los gastos fijos en el primer año es de COP 73'800.000.

El detalle de cálculo de la inversión inicial y gastos fijos se observa en el Anexo 5.

Inversión total y necesidades de financiación

Como se describió anteriormente, la inversión inicial que requiere esta propuesta de negocio para ponerlo en marcha es de COP 22'030.000.

Cálculo de Capital de trabajo:

Esto se refiere a la cantidad de dinero que requiere la organización como mínimo disponible en caja para cubrir los costos de operación (Varela, 2014) hasta que se pueda recuperar con las ventas de los primeros servicios. Para esto se consideró un margen de 3 meses de capital de trabajo para que la empresa sea autosostenible. Bajo esta consideración el valor de dicho capital es de COP 88'251.310,50.

Así las cosas, la inversión total da como resultado un valor de COP 110'281.310,50, para lo cual se hará un aporte propio del inversionista de COP 15'000.000 como capital inicial y para

el restante a financiar de COP 95'281.310,50 se tramita una solicitud de crédito ante el Banco AV Villas que ofrece una tasa EA de 18% para microempresas (Velez, 2018) y se proyectó el cálculo del préstamo a cinco años. Para mayor detalle del cálculo de inversión total ver Anexo 6.

Resultado de proyecciones financieras

Presupuesto de ingreso

Se realizó el estimado de ventas de cada tipo de servicio para el primer año 2019. Igualmente, se estableció un crecimiento de las ventas en un 2% anual por los siguientes 4 años, ya que según análisis del sector DANE informó un crecimiento del 2,4% de la Industria Farmacéutica (2017).

Se tuvo como base un estimado de inflación del 4.0%, IPP del 3.0% y tasa de impuesto de renta para el 2018 de 33%.

Se calculó el costo de cada servicio a ofrecer, teniendo en cuenta los requerimientos y costos variables de prestación de cada uno, excepto la mano de obra que ya fue contemplada en el análisis de costo de la nómina. El detalle de este análisis se presenta en el Anexo 7.

Las proyecciones de ventas para el primer año y cuatro siguientes muestran un margen operativo positivo. Ver Anexo 8.

Estados Financieros Proyectados

Estado de Resultados

El estado de resultados muestra que el planteamiento del negocio arroja utilidades netas positivas, es decir que lo hace rentable. Ver Anexo 9.

Balance General

El balance muestra los activos, pasivos y patrimonio de la organización que para el caso de estudio presenta valores positivos. Ver Anexo 9.

Flujo de Caja Proyectado

El flujo de caja determina las necesidades de capital que realmente la empresa necesita en cada momento (Varela, 2014). Para el caso de marras, el flujo de caja obtenido muestra el efectivo que el modelo negocio genera en cifras positivas que sigue mostrando la viabilidad del proyecto. Ver Anexo 9.

Punto de equilibrio e indicadores de viabilidad financiera

Para hacer este análisis, se determinó como tasa mínima de retorno el 30%. El primer indicador de la viabilidad es la Tasa Interna de Retorno – TIR, que para este plan es de 43,26%, es decir que con la inversión inicial del proyecto se obtiene una rentabilidad promedio anual de 43,26%. Así mismo, es superior a la tasa mínima de retorno por lo que se considera viable.

Por otra parte, está el indicador Valor Presente Neto – VPN, cuyo valor arrojado es de COP 28'094.881,39 que indica que ese valor adicional es el que se produce con la inversión inicial, lo que sugiere que el negocio es lucrativo.

En cuanto al punto de equilibrio, es decir para alcanzar el punto a partir del cual la empresa generará utilidad, se pudo determinar que para el trámite de registro sanitario en el caso del nacional se necesitan 0,79 prestaciones de servicio mientras que para el importado, se requieren 2,85; respecto al servicio de pre-auditoría a nivel nacional se requieren 5,91 servicios

mientras que para las internacionales deben ser 12,85. Así las cosas, el punto de equilibrio se alcanza cuando se presten 22.39 servicios.

Finalmente, el período de recuperación sugiere que en 3.98 años se recuperará la inversión realizada.

El detalle de cálculo del punto de equilibrio e indicadores de viabilidad financiera se puede observar en el Anexo 10.

6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez llevado a cabo el desarrollo de cada uno de los objetivos del presente trabajo y partiendo de los resultados obtenidos en los trabajos similares mencionados en los antecedentes en los que también se aplicaron encuestas, se definió el plan de mercadeo, de operación y organizacional, se encontró que la creación de una empresa de asesoría o consultoría es una propuesta viable y que contribuye a la consecución de los objetivos misionales de las compañías que la contratan, en este caso los requisitos regulatorios de las empresas que fabrican y/o comercializan medicamentos en Colombia.

Para el caso objeto de estudio de este trabajo, el análisis de mercado mostró que el sector farmacéutico en el cual se pretende incursionar con la empresa propuesta, es un sector en crecimiento y que juega un papel importante en la economía colombiana; así mismo, se encontró que el servicio ofertado que incluye el asesoramiento regulatorio tanto a nivel de registro sanitario de medicamentos como en certificaciones en buenas prácticas de los establecimientos, ofrece una ventaja competitiva frente a la oferta actual y que satisface las necesidades del mercado objetivo en el que más del 70% de los potenciales clientes manifestaron estar interesados en contratar con la empresa propuesta para ambos servicios y del cual el 43.9% siempre contrata a consultores externos para la implementación y/o preparación de las auditorías de obtención de las certificaciones de BPM y/o BPL que es el servicio que 15 de las 20 empresas consultoras de la competencia actualmente no están ofertando.

Con base en el resultado obtenido en el estudio de mercado se definió la estrategia de precio y de venta, en la que se estableció como principal foco de esfuerzo aquellos clientes con menos de 50 registros sanitarios que desean ampliar su portafolio con el registro de nuevos productos, así como aquellos cuyos registros sanitarios están próximos a expirar, los laboratorios que ya

hayan sido visitados por el INVIMA y cuyo resultado no haya sido satisfactorio, por lo que requieren de una consultoría que los prepare para el cumplimiento y les permita aplicar a una nueva visita y aquellos laboratorios cuya certificación de BPM o BPL esté próxima a expirar.

Como resultado de los estudios técnico, administrativo y legal, se definió constituir la empresa bajo la modalidad de sociedad por acciones simplificados con el nombre SOLUAR SAS Regulatory Affairs Solutions, ubicada en Bogotá y con una estructura organizacional compuesta principalmente por profesionales en química farmacéutica con experiencia en el ámbito regulatorio e industria farmacéutica.

Finalmente, el estudio financiero analizó entre otros aspectos la inversión inicial correspondiente a COP 110'281.310,50 de los cuales se requiere de financiación de COP 95'281.310,50 a través de una entidad bancaria. Así mismo, al realizar los cálculos del estado de resultados, balance general y flujo de caja proyectado se encontraron resultados con cifras positivas que dan un indicio de la viabilidad financiera, que luego fue corroborada con el cálculo de indicadores financieros tales como la Tasa Interna de Retorno – TIR, que para este plan con la inversión inicial del proyecto se obtiene una rentabilidad promedio anual de 43,26% y que es superior a la tasa mínima de retorno definida (30%). Otro indicador evaluado fue el Valor Presente Neto – VPN, cuyo valor refiere que con la inversión inicial se obtiene un lucro de COP 28'094.881,39 y por último el indicador de punto de equilibrio que concluyó que éste se alcanza una vez se vendan 22.39 servicios y luego de casi 4 años se recupera la inversión realizada.

Así las cosas, se considera viable y atractiva la propuesta de empresa consultora de asuntos regulatorios como se plasmó en este trabajo.

7. CONCLUSIONES

- Se realizó el desarrollo del estudio de mercado, en el que se evaluó la demanda de los servicios ofertados y que arrojó como resultado la viabilidad de la propuesta por cuanto el 73,8% de los encuestados manifestaron la intención de contratar los servicios. Así mismo, en cuanto a la oferta actual solo existen 5 proveedores de servicios que ofrecen una asesoría integral.
- Se llevó a cabo el estudio técnico y operativo en el que se estableció que la empresa funcionará en una oficina ubicada en la ciudad de Bogotá, dotada de equipos de oficina y necesarios.
- Se realizó el estudio administrativo y legal que definió la constitución de la empresa como sociedad por acciones simplificadas SAS, bajo el nombre SOLUAR SAS; así mismo, se presentó el organigrama, perfiles de cargo y direccionamiento estratégico entre otros aspectos.
- Se elaboró el estudio financiero en el que los indicadores arrojaron los siguientes resultados: Tasa Interna de Retorno – TIR de 43,26%, Valor Presente Neto – VPN de COP 28'094.881,39, punto de equilibrio con venta de 22.39 servicios y tiempo de recuperación de 3.98 años que muestran la viabilidad financiera de la empresa propuesta.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda que una vez puesta en marcha la empresa, se debe estar actualizando periódicamente el estudio de mercado para determinar nuevas expectativas y necesidades del mercado, así como ampliar el tamaño del mercado objetivo teniendo en cuenta criterios de inclusión que no fueron tenidos en cuenta en este trabajo.

Por otra parte, en la medida que la empresa empiece a generar resultados satisfactorios, se sugiere fortalecer la estrategia de promoción para generar mayor reconocimiento e impacto en los clientes potenciales.

Adicionalmente, se recomienda estar a la vanguardia de los cambios y actualizaciones de normatividad y requisitos de las entidades regulatorias que puedan tener impacto en el servicio ofertado, para así formular estrategias y oportunidades de mejoramiento o de ampliación del portafolio de servicios.

Se sugiere establecer programas de capacitación y entrenamiento del personal en lineamientos técnicos y estándares internacionales que permita a la organización mantener la competitividad del servicio.

Finalmente, se recomienda hacer una evaluación del servicio con los clientes que permita tomar decisiones y planes de mejora continua orientados a prestar servicios de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes.

9. BIBLIOGRAFÍA

- AFIDRO. (s.f.). *Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación*. Recuperado el Agosto de 2018, de Asociados AFIDRO: <https://www.afidro.org/asociados>
- Alonso, M. d. (2012). *Manual de consultoría administrativa*, . (S. d. Plaza y Valdés, Ed.) Recuperado el Enero de 2018, de ProQuest Ebook Central: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioulagrancolsp/detail.action?docID=3218792>
- ANDI. (s.f.). *Asociación Nacional de Empresarios de Colombia* . Recuperado el Agosto de 2018, de Afiliados Cámara Industria Farmacéutica: <http://www.andi.com.co/Home/Camara/18-industria-farmaceutica>
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia*. Obtenido de Corte Constitucional: <http://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia.pdf>
- Asesoría y Marketing. (s.f.). Recuperado el Septiembre de 2018, de Calculadora de Muestras: http://www.corporacionaem.com/tools/calc_muestras.php
- Balanko-Dickson, G. (2008). *Cómo preparar un plan de negocios exitoso*. Recuperado el Marzo de 2018, de <https://ugc.elogin.com:2117>
- Cámara de Comercio de Bogotá. (2018). *¿Qué son las sociedades por acciones simplificadas?* Recuperado el septiembre de 2018, de <https://www.ccb.org.co/Preguntas-frecuentes/Registros-Publicos/Que-son-las-sociedades-por-acciones-simplificadas>
- Cámara de Comercio de Bogotá. (s.f.). *Guía IRM Constitución de una sociedad por acciones simplificada SAS*. Recuperado el septiembre de 2018, de https://www.ccb.org.co/content/download/5025/65769/file/AF_Guia%201%20registrome rcantilcorreccion.pdf
- CCB. (s.f.). *Cámara de Comercio de Bogotá*. Recuperado el Enero de 2018, de <https://www.ccb.org.co/Preguntas-frecuentes/Tramites-registrales/Que-es-una-empresa>
- Congreso de la República. (04 de Agosto de 2004). *Ley 905 de 2004*. Recuperado el Marzo de 2018, de Biblioteca Digital Cámara de Comercio de Bogotá: <http://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/13631/Ley%20905%20de%202004.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Congreso de la República. (06 de Enero de 2006). *Ley 1014 de 2006*. Recuperado el Marzo de 2018, de Biblioteca Digital Cámara de Comercio de Bogotá: <http://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/14037/Ley%201014%20de%202006.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Congreso de la República. (10 de Julio de 2010). *Ley 590 de 2000*. Recuperado el Marzo de 2018, de Biblioteca Digital Cámara de Comercio de Bogotá: <http://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/13850/Ley%20590%20de%202000.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Consultants, P. P. (Junio de 2008). *Regulatory Affairs Outsouricng : In Pharmaceutical Industr.* Recuperado el 28 de Enero de 2018, de PRLOG Press Release Distribution: <https://www.prlog.org/10079931-regulatory-affairs-outsouricng-in-pharmaceutical-industry.html>
- DANE. (Diciembre de 2017). *Presentación Encuesta Anual Manufacturera -EAM- 2016*. Recuperado el 21 de Enero de 2018, de http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/presentacion_eam_2016.pdf

- Económicos, O. d. (25 de Julio de 2018). *Estadísticas de comercio exterior*. Recuperado el Agosto de 2018, de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo: http://www.mincit.gov.co/loader.php?lServicio=Documentos&lFuncion=verPdf&id=80988&name=OEE_MA_JM_Estadisticas_de_comercio_exterior_ene-may_2018.pdf&prefijo=file
- FEDESARROLLO; ANDI;. (2015). *Informe del Sector Farmacéutico*. Recuperado el 28 de Enero de 2018, de FEDESARROLLO: <http://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/2481>
- Infante, B. L. (24 de septiembre de 2018). *ENCUESTA PARA ESTUDIO DE MERCADO CREACIÓN DE UNA EMPRESA DE ASESORIA EN ASUNTOS REGULATORIOS FARMACEUTICOS*. Recuperado el septiembre de 2018, de <https://docs.google.com/forms/d/1vrOCvLve3YA6q2HWcAzHn90Bb-1XArMeTj2eSKmOmzg/edit#responses>
- Invest in Bogota. (10 de Julio de 2018). *Farmacéuticos*. Recuperado el Agosto de 2018, de Invest in Bogota: <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmacuticos-en-bogota>
- INVIMA. (22 de Noviembre de 2016). *INVIMA MANTIENE SU RECONOCIMIENTO COMO AUTORIDAD SANITARIA DE REFERENCIA REGIONAL PARA MEDICAMENTOS*. Recuperado el Agosto de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/invima-mantiene-su-reconocimiento-como-autoridad-sanitaria-de-referencia-regional-para-medicamentos>
- INVIMA. (01 de Mayo de 2018). *CONSULTAS REGISTROS SANITARIOS*. Recuperado el 28 de Agosto de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/consultas-registros-sanitarios>
- INVIMA. (Junio de 2018). <https://www.invima.gov.co/establecimientos-autorizados-de-medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos>. Recuperado el 28 de Agosto de 2018, de <https://www.invima.gov.co/establecimientos-autorizados-de-medicamentos-y-productos-biol%C3%B3gicos>
- INVIMA. (s.f.). *Requisitos Certificaciones BPM y BPL*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#cu%C3%A1les-son-los-requisitos>
- INVIMA. (s.f.). *Requisitos para Obtener Registro Sanitario de Medicamentos*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html?select1=2742&select2=2918>
- Kermani, F. (. (2008). *Regulatory affairs: Additional value?* Recuperado el 29 de Enero de 2018, de <https://ugc.elogim.com:2097/docview/211399944?accountid=50439>
- Llajaruna Acosta, A. R. (2015). *Propuesta de procedimientos operativos estándares para el sostenimiento del proyecto espejo en el área de asuntos regulatorios de un laboratorio farmacéutico*. Recuperado el 28 de Enero de 2018, de DSpace Repository: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1303>
- MINCIT. (s.f.). *Mincomercio Industria y Turismo*. Recuperado el Enero de 2018, de <http://www.mincit.gov.co/mipymes/publicaciones/imprimir/2761>
- Ministerio de La Protección Social. (10 de Junio de 2010). *Decreto 2086 de 2010*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto-2086-de-2010.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013 de Septiembre de 2013). *Resolución 3619 de 2013*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA:
<https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (6 de Abril de 2016). *Resolución 1160 de 2016*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA:
<https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Monje, C. (2011). *Metodología de la Investigación Cuantitativa y Cualitativa Guía Didáctica*. Neiva: Universidad Surcolombiana.
- Muñoz, B. (2011). *PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA DE CONSULTORÍA DEDICADA A GESTIONAR LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL EN ORGANIZACIONES DE MEDIANO TAMAÑO DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C*. Recuperado el 28 de Enero de 2018, de Pontificia Universidad Javeriana Repositorio Institucional: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/9301>
- OPS/OMS. (s.f.). *OPS/OMS Colombia mantiene Reconocimiento al Invima como ARNr de referencia regional*. Recuperado el Agosto de 2018, de PAHO:
https://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=2666:opso-ms-colombia-mantiene-reconocimiento-al-invima-como-arnr-de-referencia-regional&Itemid=562
- Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2011). *Generación de modelos de negocio*. Barcelona: DEUSTO SA.
- Palacios, L. (2012). *Estrategias de creación empresarial. (1a. ed.)*. (E. Ediciones, Ed.) Recuperado el Enero de 2018, de <http://ugc.elogim.com:2130>
- Presidencia de la República. (27 de Marzo de 1971). *Código de Comercio de Colombia - Decreto 410 de 1971*. Recuperado el Marzo de 2018, de Secretaría del Senado:
http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_comercio.html
- Presidencia de La República. (23 de Diciembre de 1993). *Ley 100 de 1993*. Recuperado el Febrero de 2018, de Supersalud:
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0100_93.pdf
- Presidencia de la República. (26 de Abril de 1995). *Decreto 677 de 1995*. Obtenido de INVIMA:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf
- Presidencia de la República. (29 de Marzo de 2001). *Decreto 549 de 2001*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/productos-fitoterapeuticos/decretos/decreto-549-de-2001.pdf>
- Presidencia de la República. (2014 de Septiembre de 2014). *Decreto 1782 de 2014*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA:
<https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Presidencia de la República. (20 de Mayo de 2016). *Decreto 843 de 2016*. Recuperado el Marzo de 2018, de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
- Reyes, D. M. (4 de febrero de 2015). *Video Tutorial de uso del simulador Financiero Básico*. Recuperado el septiembre de 2018, de Youtube:
<https://www.youtube.com/watch?v=m2meVNuuANI>
- RUES. (s.f.). *Registro Único Empresarial y Social*. Recuperado el septiembre de 2018, de <http://www.rues.org.co/Home/About>
- Salazar, R. (2009). *Creación de una empresa de outsourcing en mercadeo y publicidad*. (El Cid Editor | apuntes, Ed.) Recuperado el Enero de 2018, de ProQuest Ebook Central: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/biblioulagrancolsp/detail.action?docID=3180353>.

- Shihab, L. A. (s.f.). *ASÍ FUNCIONA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN COLOMBIA*. Recuperado el Agosto de 2018, de TODO ES CIENCIA - COLCIENCIAS: <http://www.todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>
- Slevin, L., Shojanoori, R., & Juric, R. (Diciembre de 2005). *DEVELOPING A DATABASE FOR AUTOMATING REGULATORY AFFAIRS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY*. Recuperado el 28 de Enero de 2018, de EBSCOhost: <http://ugc.elogim.com:2201/ehost/detail/detail?vid=5&sid=894743b0-7ebf-474f-b178-bea56f58d1f6%40sessionmgr102&bdata=JnNpdGU9ZWwhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d##AN=20237078&db=afh>
- Valencia, C., Vélez, L., & Villegas, G. (2013). *PROPUESTA PARA EL MONTAJE DE UNA EMPRESA CONSULTORA EN LICITACIONES PARA PROYECTOS DE INFRAESTRUCTURA DIRIGIDA A LAS PYMES DEL SECTOR CONSTRUCCIÓN DEL MUNICIPIO DE MEDELLÍN*. Recuperado el 28 de Enero de 2018, de Universidad de Medellín Repositorio Institucional: <http://repository.udem.edu.co/handle/11407/189>
- Varela, R. (2014). *Innovación empresarial. Arte y ciencia en la creación de empresas*. Bogotá, Colombia: Pearson Educación, Cuarta Edición.
- Velez, L. E. (06 de junio de 2018). *Mejores tasas de crédito para pymes 2018*. Recuperado el septiembre de 2018, de Rankia Colombia: <https://www.rankia.co/blog/mejores-creditos-y-prestamos-colombia/3927261-mejores-tasas-credito-para-pymes-2018>

6. ANEXOS

Anexo 1 Encuesta para estudio de mercado creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos

1. ¿Su compañía cuenta con un área o departamento de Regulatorios?
 - a. Si
 - b. No

2. La preparación del dossier para trámites de registro de sus medicamentos ante el INVIMA es realizada por:
 - a. ¿Personal propio de la compañía?
 - b. ¿Empresas o consultores externos?
 - c. a y b son correctos.

3. ¿La radicación de sus trámites ante el INVIMA la realiza a través de apoderados?
 - a. Si
 - b. No

4. ¿Para el cumplimiento regulatorio de su compañía o de los proveedores de sus productos requiere obtener la certificación INVIMA de Buenas Prácticas de Manufactura o de Laboratorio?
 - a. Si
 - b. No

5. ¿Para la implementación y preparación para las auditorias de obtención de las certificaciones de BPM y/o BPL ha contratado a asesores o consultores externos?
 - a. Si
 - b. No
 - c. Algunas veces

6. Por cual medio ha contactado a tales consultores:
 - a. Proveídos por las empresas prestadoras de servicios de consultoría de Asuntos Regulatorios de carácter sanitario.
 - b. Recomendados por colegas.
 - c. Búsqueda en portales de internet y redes sociales.

7. ¿Su compañía estaría interesada en contratar con una empresa que le brinde servicios de asuntos regulatorios farmacéuticos relacionados tanto con el registro de sus medicamentos como en consultoría para auditorias en BPM y BPL que cuente con auditores Ex-INVIMA?
 - a. Si
 - b. No
 - c. Tal vez

8. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en pesos colombianos a la empresa/consultor externo por la preparación del dossier y radicación de solicitud de registro sanitario de un medicamento de fabricación nacional?

- a. De COP 700.000 a 800.000
 - b. De COP 800.001 a 900.000
 - c. De COP 900.001 a 1'000.000
9. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en dólares americanos a la empresa/consultor externo por la preparación del dossier y radicación de solicitud de registro sanitario de un medicamento de fabricación extranjera?
- a. De USD 700 a 800
 - b. De USD 801 a 900
 - c. De USD 901 a 1000
10. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en pesos colombianos a la empresa/consultor externo por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en Colombia?
- a. De COP 7'000.000 a 8'000.000
 - b. De COP 8'00.001 a 9'000.000
 - c. De COP 9'000.001 a 10'000.000
11. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar en dólares americanos a la empresa/consultor externo por una pre-auditoria de preparación para la certificación de BPM de una planta de manufactura ubicada en el exterior?
- a. De USD 6000 a 6500
 - b. De USD 6501 a 7000

c. De USD 7001 a 8000

12. ¿Para el pago de los servicios que opción es de su elección?

a. Cuenta de cobro de honorarios por servicios profesionales

b. Factura

c. Cualquiera de las dos opciones anteriores

13. ¿Por cuál medio de comunicación preferiría recibir información de tales servicios?

a. Comunicación personal a través de visita en sus instalaciones u oficina.

b. Página Web

c. Redes sociales como LinkedIn, Facebook, entre otras.

d. Todas las anteriores

Anexo 2 Relación de empresas/consultores asuntos regulatorios de medicamentos (oferta)

No.	Empre sa	Clasificación			NIT ó ID	Ubicación	Servicios		Antigüedad	Dirección Web
		Bufete de Abogados	Empresa de Consultoría	Profesional Independiente			Registro Sanitario y relaciona dos al producto	Preinsp ección para auditori as BPM/B PL		
1	RA ASUNT OS REGUL ATORI OS		X		520691 65 - 0	Bogotá	SI	NO	4 años	http://www.asuntos-regulatorios.com/
2	AQA CONS ULTOR ES		X		NO ESTA EN RUES	Bogotá	SI	NO	SIN INFOR MACI ÓN	https://www.aqaconsultores.com/
3	OLART EMOU RE & ASOCI ADOS	X			830122 870 - 6	Bogotá , Barran quilla, Bucara manga , Medell ín	SI	NO	15 años	https://www.olartemoure.com/asuntos-regulatorios/
4	QUIMI COS FARMA CÉUTI COS ABOGA DOS SAS	X			860520 895 - 6	Bogotá	SI	NO	34 años	http://quimicosfarmaceuticosabogados.com/
5	ARUNA ASESO RES	X			830125 957 - 1	Bogotá	SI	SI	15 años	http://www.arunasesores.com/cms/Default.asp?Page=114
6	CGR LATIN O SAS		X		900813 941 - 1	Bogotá	SI	SI	3 años	http://www.asesoriasinvima.com/nosotros.html
7	Cámara de Comerc io Hispan o Colomb iana		X		NO ESTA EN RUES- ENTIDA D SIN ÁNIMO	Bogotá	SI	NO	58 años	http://www.camacoes.com.co/index.php/servicios

					DE LUCRO					
8	ASESORIAS INVIMA		X		NO ESTAN EN RUES	Bogotá	SI	NO	SIN INFORMACIÓN	https://asesoriasregistroyinvima.webnode.com.co/servicios/
9	FONSECA ABOGADOS	X			830056068 - 2	Bogotá	SI	NO	19 años	http://www.fonsecabogados.com/index.php
10	VEXPRO CONSULTORES VISION EXTERNA PROFESIONAL		X		900233857 - 1	Bogotá	SI	SI	10 años	https://www.vexproconsultores.com/
11	WELFARE LEGAL	X			830138333 - 2	Bogotá	SI	NO	14 años	http://www.welfare.com.co/registro-sanitario-invima/
12	ARISTIZABAL & JIMENEZ ABOGADOS	X			830117711 - 3	Bogotá	SI	NO	15 años	http://www.aristizabal.com/
13	AGT ALVIAR GONZALEZ TOLOSA ABOGADOS	X			900408762 - 1	Bogotá	SI	NO	7 años	https://www.agtabogados.com/asuntos-regulatorios-y-sanitarios-invima/
14	JURIDICOS COMERCIALES	X			900691867 - 7	Bogotá	SI	NO	6 años	https://www.juridicoscomerciales.com/ppclp/asesoria-y-gestion-de-registro-sanitario-invima/

15	BRIGARD & CASTRO	X			860047372 - 8	Bogotá	SI	SI	42 años	https://bc.com.co/es/que-hacemos/regulacion-de-industria-de-medicamentos-y-alimentos
16	GMP SOLUTIONS SAS	X			900430352 - 7	Bogotá	SI	SI	7 años	http://www.gmpsolutions.co/es/
17	SAENZ CONSULTORES SAS (KATHERINE SAENZ)		X		900968771 - 1	Bogotá	SI	NO	2 años	Empresa sin página Web. Consulta en LinkedIn (https://www.linkedin.com/in/katherine-saenz-a3845925/?originalSubdomain=co#experience-section)
18	GARCIA PRADA INGENIEROS Y ABOGADOS SAS (Alberto García)		X		900976928 - 2	Bogotá	SI	NO	2 años	Empresa sin página Web. Consulta en LinkedIn: (https://www.linkedin.com/in/alberto-garcia-924b08a9/detail/recent-activity/)
19	ADRIANA MOLANO M/ OSCAR TORRES Y - ASESORIAS BPM			X	NO ESTA EN RUES	Bogotá	NO	SI	10 años	Empresa sin página Web. Consulta en LinkedIn: https://www.linkedin.com/in/oscar-torres-yepes-ba380536/
20	Carlos Wolfgang Montañó Espejo - Asesor Consultor en			X	900655615 - 5	Bogotá	NO	SI	5 años	Empresa sin página Web. Consulta en LinkedIn (https://www.linkedin.com/in/carlos-wolfgang-monta%C3%

CONO SER Conoci miento a su Servicio									B1o-espejo- b515b082/)
---	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------

Fuente: Elaboración propia con información de las páginas Web mencionadas en la tabla

Anexo 3 Gastos de nómina

Costo de personal con salario fijo					
PERSONAL					
CARGO	SALARIO	Aux. Transp.	VALOR MENSUAL	CANT	VALOR ANUAL
Gerente	\$ -		\$ -	12	\$ -
Director Técnico y Regulatorio	\$ 2,800,000		\$ 2,800,000	12	\$ 33,600,000
Analista Regulatorio	\$ 2,200,000		\$ 2,200,000	12	\$ 26,400,000
Coordinador Administrativo	\$ 1,500,000		\$ 1,500,000	12	\$ 18,000,000
TOTAL			\$ 6,500,000		\$ 78,000,000
Prestaciones Sociales personal con salario fijo					
APORTES PARAFISCALES	MENSUAL	ANUAL			
ICBF 3% SENA 2 % CCF 4%	9%		CARGO		
\$ -	\$ -	\$ -	Gerente		
\$ 2,800,000	\$ 252,000	\$ 3,024,000	Director Técnico y Regulatorio		
\$ 2,200,000	\$ 198,000	\$ 2,376,000	Analista Regulatorio		
\$ 1,500,000	\$ 135,000	\$ 1,620,000	Coordinador Administrativo		
TOTAL	\$ 252,000	\$ 3,024,000			
SEGURIDAD SOCIAL	MENSUAL	ANUAL			
SALUD 8.5% PENSION 12% ARL 0,522%	21%		CARGO		
\$ -	\$ -	\$ -	Gerente (Adm.)		
\$ 2,800,000	\$ 588,616	\$ 7,063,392	Director Técnico y Regulatorio		
\$ 2,200,000	\$ 462,484	\$ 5,549,808	Analista Regulatorio		
\$ 1,500,000	\$ 315,330	\$ 3,783,960	Coordinador Administrativo		
TOTAL	\$ 1,366,430	\$ 16,397,160			
CARGAS PRESTACIONALES	MENSUAL	ANUAL			
Cesantías 8.33% Prima de servicios 8.33% Vacaciones 4.17 Int. sobre las Cesantías 1%	22%		CARGO		
\$ -	\$ -	\$ -	Gerente (Adm.)		
\$ 2,800,000	\$ 611,240	\$ 7,334,880	Director Técnico y Regulatorio		
\$ 2,200,000	\$ 480,260	\$ 5,763,120	Analista Regulatorio		
\$ 1,500,000	\$ 327,450	\$ 3,929,400	Coordinador Administrativo		
TOTAL	\$ 1,418,950	\$ 17,027,400			
Costo Laboral del Personal- Total Mensual y Anual					
	MENSUAL	ANUAL			
Salario de Personal	\$ 6,500,000	\$ 78,000,000			
Aportes Parafiscales	\$ 252,000	\$ 3,024,000			
Seguridad Social	\$ 1,366,430	\$ 7,063,392			
TOTAL SALARIO FIJO	\$ 8,118,430	\$ 88,087,392			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4 Inversión en activos fijos

Muebles y enseres			
item	cantidad	Costo unitario	Costo total
Silla de cómputo con brazo	4	\$ 90,000	\$ 360,000
Escritorios	4	\$ 700,000	\$ 2,800,000
Archivadores pequeños para escritorio	4	\$ 200,000	\$ 800,000
Armario para archivo general	1	\$ 300,000	\$ 300,000
Sillas auxiliares	2	\$ 70,000	\$ 140,000
Armarios auxiliares (elementos de aseo)	1	\$ 200,000	\$ 200,000
TOTAL			\$ 4,600,000
Equipos de Oficina			
item	cantidad	Costo unitario	Costo total
Eq. Computo	4	\$ 1,500,000	\$ 6,000,000
Impresora multifuncional	1	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
TV	1	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
Software Nitro Pro 11	1	\$ 600,000	\$ 600,000
Oficce 365 Bussiness Premium	4	\$ 400,000	\$ 1,600,000
Speaker teleconferencia	1	\$ 230,000	\$ 230,000
TOTAL			\$ 10,430,000

Fuente: Elaboración propia

Anexo 5 Inversión Inicial y gastos fijos

DEFINA LA INVERSIÓN INICIAL QUE REALIZARÁN PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL NEGOCIO:

INVERSIÓN INICIAL	
TERRENOS	\$ -
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	\$ -
MUEBLES Y ENSERES	\$ 4,600,000.00
EQUIPO DE OFICINA	\$ 10,430,000.00
EQUIPO DE TRANSPORTE	\$ -
FRANQUICIAS	\$ -
PATENTES /INV en INTANGIBLES	\$ -
GASTOS DE PUESTA EN MARCHA	\$ 7,000,000.00
TOTAL INVERSIONES	\$ 22,030,000.00

VOLVER AL MENÚ

INCLUYA EN CADA CATEGORÍA LOS COSTOS Y GASTOS FIJOS DEL PRIMER AÑO, EN LOS QUE DEBERÁN INCURRIR PARA LA OPERACIÓN DEL NEGOCIO

NÓMINAS:

VALOR AÑO 1	
ADMINISTRATIVA:	\$ 88,087,392.00
VENTAS:	\$ -
PRODUCCIÓN/SERVICIO:	\$ -
TOTAL NÓMINAS	\$ 88,087,392.00
PRESUPUESTO DEL MARKETING MIX	\$ 3,000,000.00

GASTOS FIJOS:

VALOR AÑO 1	
ARRIENDO:	\$ 12,000,000.00
SERVICIOS PÚBLICOS:	\$ 4,800,000.00
TELEFONÍA CELULAR:	\$ 4,800,000.00
INTERNET:	\$ 1,440,000.00
PAPELERÍA:	\$ 2,400,000.00
SERVICIOS DE SEGURIDAD:	\$ -
SERVICIOS DE ASEO:	\$ 360,000.00
polizas de seguro	\$ -
Outsourcing	\$ -
Contador	\$ 24,000,000.00
Asesor Legal	\$ 24,000,000.00
	\$ -
	\$ -
TOTAL GASTOS FIJOS	\$ 73,800,000.00

Fuente: Elaboración propia utilizando el simulador financiero de (Reyes, 2015)

Anexo 6 Inversión total y necesidades de financiación

INVERSIÓN TOTAL Y NECESIDADES DE FINANCIACIÓN

TOTAL INVERSIONES	\$	22,030,000.00	TASA DE INT ANUAL CRÉDITO		18.00%		
CALCULO DEL CAPITAL DE TRABAJO INICIAL			CALCULO DEL PRÉSTAMO				
	MESES	VALOR	AÑOS	CUOTA A PAGAR	ABONO A CAPITAL	INTERESES	SALDO DE LA DEUDA
COSTOS OPERATIVOS	3.0	\$ 47,029,462.50	0				\$ 95,281,311
NÓMINAS	3.0	\$ 22,021,848.00	2019	\$ -30,468,852	\$ -13,318,216	\$ 17,150,636	\$ 81,963,095
MARKETING MIX	3.0	\$ 750,000.00	2020	\$ -30,468,852	\$ -15,715,495	\$ 14,753,357	\$ 66,247,600
GASTOS FIJOS	3.0	\$ 18,450,000.00	2021	\$ -30,468,852	\$ -18,544,284	\$ 11,924,568	\$ 47,703,316
TOTAL		\$ 88,251,310.50	2022	\$ -30,468,852	\$ -21,882,255	\$ 8,586,597	\$ 25,821,061
TOTAL INVERSIÓN		\$ 110,281,310.50	2023	\$ -30,468,852	\$ -25,821,061	\$ 4,647,791	\$ -0
APORTE DE LOS EMPRENEDORES		\$ 15,000,000.00	VOLVER AL MENÚ				
PRÉSTAMO A SOLICITAR		\$ 95,281,310.50					

Fuente: Elaboración propia utilizando el simulador financiero de (Reyes, 2015)

Anexo 7 Costo del servicio

COSTO UNITARIO Trámite de RS medicamento nacional			
INSUMO	Costo Unidad	Cantidad	Costo Total
Hojas de papel	\$ 25	100	COP 2,500
Separadores de Hojas	\$ 1,000	5	COP 5,000
Ganchos	\$ 200	2	COP 400
Impresión de documentación a blanco y negro	\$ 100	80	COP 8,000
Impresión de documentación a color	\$ 200	20	COP 4,000
Traducciones oficiales documentos legales ingles - español	\$ 35,000	10	COP 350,000
Gastos notariales	\$ 4,280	1	COP 4,280
Gastos de transporte al invima, bancos, notarias	\$ 10,000	6	COP 60,000
CD para información digital	\$ 500	1	COP 500
		Total	COP 434,680
COSTO UNITARIO Trámite de RS medicamento importado			
INSUMO	Costo Unidad	Cantidad	Costo Total
Hojas de papel	\$ 25	150	COP 3,750
Separadores de Hojas	\$ 1,000	6	COP 6,000
Ganchos	\$ 200	3	COP 600
Impresión de documentación a blanco y negro	\$ 100	160	COP 16,000
Impresión de documentación a color	\$ 200	40	COP 8,000
Traducciones oficiales documentos legales ingles - español	\$ 35,000	20	COP 700,000
Traducciones no oficiales ingles - español	\$ 10,000	50	COP 500,000
Gastos notariales	\$ 4,280	1	COP 4,280
Gastos de transporte al invima, bancos, notarias	\$ 10,000	6	COP 60,000
CD para información digital	\$ 500	1	COP 500
		Total	COP 1,299,130
COSTO UNITARIO Preinspección laboratorio nacional			
INSUMO	Costo Unidad	Cantidad	Costo Total
Agenda	\$ 8,000	1	COP 8,000
Esferos	\$ 750	2	COP 1,500
Transportes dentro de la ciudad x 10 días	\$ 15,000	20	COP 300,000
Transportes desde y hacia aeropuerto o terminal de transporte	\$ 30,000	2	COP 60,000
Gastos de sostenimiento	\$ 200,000	10	COP 2,000,000
		Total	COP 2,369,500
COSTO UNITARIO Preinspección laboratorio extranjero			
INSUMO	Costo Unidad	Cantidad	Costo Total
Agenda	\$ 8,000	1	COP 8,000
Esferos	\$ 750	2	COP 1,500
Transportes desde y hacia aeropuerto o terminal de transporte	\$ 30,000	2	COP 60,000
Tramites de visado o consulares	\$ 500,000	1	COP 500,000
Gastos de sostenimiento	\$ 800,000	10	COP 8,000,000
		Total	\$ 8,569,500

Fuente: Elaboración propia

Anexo 8 Proyecciones de ventas

INGRESOS/VENTAS DEL PRIMER AÑO					CRECIMIENTO PORCENTUAL EN VENTAS (CANTIDADES)				AÑO BASE 2019
NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO	CANTIDADES	PRECIO DE VENTA UNITARIO		INGRESOS TOTALES	AÑO:	2020	2021	2022	2023
		PRECIO DE VENTA UNITARIO	EN IVA						
1 Trámite de RS medicamento nador	20,00	\$	750,000.00	\$	15,000,000	4%	2%	2%	2%
2 Trámite de RS medicamento import	25,00	\$	2,172,750.00	\$	54,318,750	13%	2%	2%	2%
3 Preinspección laboratorio nacional	15,00	\$	7,500,000.00	\$	112,500,000	26%	2%	2%	2%
4 Preinspección laboratorio extranjero	13,00	\$	18,830,500.00	\$	244,796,500	57%	2%	2%	2%
5		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
6		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
7		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
8		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
9		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
10		\$	-	\$	-	0%	0%	0%	0%
TOTAL				\$	426,615,250	100%			

COSTOS DE CADA PRODUCTO O SERVICIO				
NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO	CANTIDADES	COSTO UNITARIO DEL PRODUCTO O SERVICIO		COSTOS TOTALES
1 Trámite de RS medicamento nador	20	\$	434,680.00	\$ 8,693,600
2 Trámite de RS medicamento import	25	\$	1,290,130.00	\$ 32,478,250
3 Preinspección laboratorio nacional	15	\$	2,368,500.00	\$ 35,542,500
4 Preinspección laboratorio extranjero	13	\$	8,569,500.00	\$ 111,403,500
5		\$	-	\$ -
6		\$	-	\$ -
7		\$	-	\$ -
8		\$	-	\$ -
9		\$	-	\$ -
10		\$	-	\$ -
TOTAL				\$ 188,117,850

PROYECCIONES					
AÑO	2019	2020	2021	2022	2023
VENTAS ANUALES	\$ 426,615,250.0	\$ 452,553,457.2	\$ 480,068,707.4	\$ 509,256,884.8	\$ 540,219,703.4
COSTOS ANUALES	\$ 188,117,850.0	\$ 197,636,613.2	\$ 207,637,025.8	\$ 218,143,459.3	\$ 229,181,518.4
MARGEN OPERATIVO	\$ 238,497,400.0	\$ 254,916,844.0	\$ 272,431,681.6	\$ 291,113,425.5	\$ 311,038,185.0

Fuente: Elaboración propia utilizando el simulador financiero de (Reyes, 2015)

Anexo 9 Estados Financieros Projectados

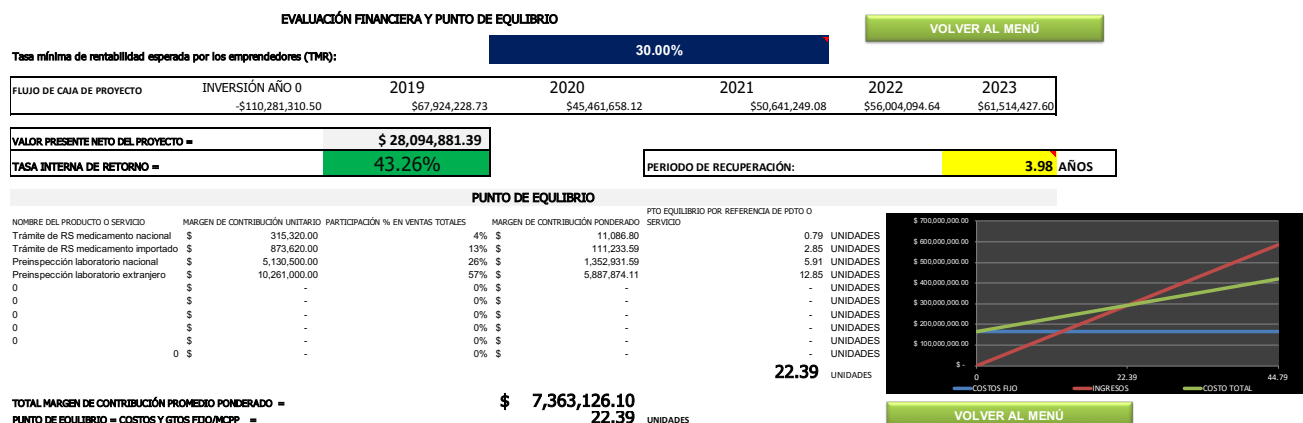
ESTADO DE RESULTADOS						
	2019	2020	2021	2022	2023	
VENTAS	\$ 426,615,250.0	\$ 452,553,457.2	\$ 480,068,707.4	\$ 509,256,884.8	\$ 540,219,703.4	540,219,703.4
COSTO VENTAS	\$ 188,117,850.0	\$ 197,636,613.2	\$ 207,637,025.8	\$ 218,143,459.3	\$ 229,181,518.4	229,181,518.4
UTILIDAD BRUTA	\$ 238,497,400.0	\$ 254,916,844.0	\$ 272,431,681.6	\$ 291,113,425.5	\$ 311,038,185.0	311,038,185.0
GASTOS ADITIVOS Y VYAS	\$ 88,087,392.0	\$ 91,610,887.7	\$ 95,275,323.2	\$ 99,086,336.1	\$ 103,049,789.6	103,049,789.6
GASTOS FIJOS DEL PERIODO	\$ 73,000,000.0	\$ 76,752,000.0	\$ 79,822,000.0	\$ 83,014,963.2	\$ 86,335,551.7	86,335,551.7
OTROS GASTOS	\$ 3,000,000.0	\$ 3,090,000.0	\$ 3,182,700.0	\$ 3,278,181.0	\$ 3,376,526.4	3,376,526.4
DEPRECIACIÓN	\$ 4,406,000.0	\$ 4,406,000.0	\$ 4,406,000.0	\$ 4,406,000.0	\$ 4,406,000.0	4,406,000.0
UTILIDAD OPERATIVA	\$ 69,204,008.0	\$ 79,057,956.3	\$ 89,745,578.4	\$ 101,327,945.1	\$ 113,870,307.3	113,870,307.3
GASTOS FINANCIEROS	\$ 17,150,635.9	\$ 14,753,357.0	\$ 11,924,568.0	\$ 8,586,596.9	\$ 4,647,791.0	4,647,791.0
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS	\$ 52,053,372.1	\$ 64,304,599.3	\$ 77,821,010.4	\$ 92,741,348.3	\$ 109,222,516.3	109,222,516.3
IMPUESTOS	\$ 17,177,612.8	\$ 21,220,517.8	\$ 25,680,933.4	\$ 30,604,644.9	\$ 36,043,430.4	36,043,430.4
UTILIDAD NETA	\$ 34,875,759.3	\$ 43,084,081.5	\$ 52,140,077.0	\$ 62,136,703.4	\$ 73,179,085.9	73,179,085.9

BALANCE						
	AÑO 0	2019	2020	2021	2022	2023
ACTIVO						
CAJA/BANCOS	\$ 88,251,310.50	\$ 131,392,466.66	\$ 132,334,199.03	\$ 131,712,326.28	\$ 129,156,409.17	\$ 124,222,516.34
FIJO NO DEPRECIABLE	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
FIJO DEPRECIABLE	\$ 22,030,000.00	\$ 22,030,000.00	\$ 22,030,000.00	\$ 22,030,000.00	\$ 22,030,000.00	\$ 22,030,000.00
DEPRECIACIÓN ACUMULADA	\$ -	\$ 4,406,000.00	\$ 8,812,000.00	\$ 13,218,000.00	\$ 17,624,000.00	\$ 22,030,000.00
ACTIVO FIJO NETO	\$ 22,030,000.00	\$ 17,624,000.00	\$ 13,218,000.00	\$ 8,812,000.00	\$ 4,406,000.00	\$ -
TOTAL ACTIVO	\$ 110,281,310.50	\$ 149,016,466.66	\$ 145,552,199.03	\$ 140,524,326.28	\$ 133,562,409.17	\$ 124,222,516.34
PASIVO						
Impuestos X Pagar	\$ 0	\$ 17,177,612.8	\$ 21,220,517.8	\$ 25,680,933.4	\$ 30,604,644.9	\$ 36,043,430.4
TOTAL PASIVO CORRIENTE	\$ -	\$ 17,177,612.8	\$ 21,220,517.8	\$ 25,680,933.4	\$ 30,604,644.9	\$ 36,043,430.4
Obligaciones Financieras	\$ 95,281,310.50	\$ 81,963,094.55	\$ 66,247,599.74	\$ 47,703,315.86	\$ 25,821,060.88	\$ (0.00)
PASIVO	\$ 95,281,310.50	\$ 99,140,707.35	\$ 87,468,117.51	\$ 73,384,249.30	\$ 56,425,705.81	\$ 36,043,430.39
PATRIMONIO						
Capital Social	\$ 15,000,000.00	\$ 15,000,000.00	\$ 15,000,000.00	\$ 15,000,000.00	\$ 15,000,000.00	\$ 15,000,000.00
Utilidades del Ejercicio	\$ 0	\$ 34,875,759.3	\$ 43,084,081.5	\$ 52,140,077.0	\$ 62,136,703.4	\$ 73,179,085.9
TOTAL PATRIMONIO	\$ 15,000,000.00	\$ 49,875,759.31	\$ 58,084,081.52	\$ 67,140,076.98	\$ 77,136,703.36	\$ 88,179,085.95
TOTAL PAS + PAT	\$ 110,281,310.50	\$ 149,016,466.66	\$ 145,552,199.03	\$ 140,524,326.28	\$ 133,562,409.17	\$ 124,222,516.34
CUADRE (ACT = PAS + PAT)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO:						
	AÑO 0	2019	2020	2021	2022	2023
CAPITAL INVERTIDO						
Activos Corrientes	\$ 88,251,311	\$ 131,392,467	\$ 132,334,199	\$ 131,712,326	\$ 129,156,409	\$ 124,222,516
Pasivos Corrientes	\$ -	\$ 17,177,613	\$ 21,220,518	\$ 25,680,933	\$ 30,604,645	\$ 36,043,430
KTNO	\$ 88,251,311	\$ 114,214,854	\$ 111,113,681	\$ 106,031,393	\$ 98,551,764	\$ 88,179,086
Activo Fijo Neto	\$ 22,030,000	\$ 17,624,000	\$ 13,218,000	\$ 8,812,000	\$ 4,406,000	\$ -
Depreciación Acumulada	\$ -	\$ 4,406,000	\$ 8,812,000	\$ 13,218,000	\$ 17,624,000	\$ 22,030,000
Activo Fijo Bruto	\$ 22,030,000	\$ 22,030,000	\$ 22,030,000	\$ 22,030,000	\$ 22,030,000	\$ 22,030,000
Total Capital Operativo Neto	\$ 110,281,311	\$ 131,838,854	\$ 124,331,681	\$ 114,843,393	\$ 102,957,764	\$ 88,179,086
CALCULO DEL FLUJO DE CAJA LIBRE						
EBIT	\$ 69,204,008.0	\$ 79,057,956.3	\$ 89,745,578.4	\$ 101,327,945.1	\$ 113,870,307.3	\$ 113,870,307.3
Impuestos	\$ 22,837,322.6	\$ 26,089,125.6	\$ 29,616,040.9	\$ 33,438,221.9	\$ 37,577,201.4	\$ 37,577,201.4
NOPLAT	\$ 46,366,685.4	\$ 52,968,830.7	\$ 60,129,537.5	\$ 67,889,723.2	\$ 76,293,105.9	\$ 76,293,105.9
Inversión Neta	\$ 21,557,543.4	\$ -7,507,172.6	\$ -9,488,288.4	\$ -11,885,628.6	\$ -14,778,678.3	\$ -14,778,678.3
Flujo de Caja Libre del período	\$ 67,924,229	\$ 45,461,658	\$ 50,641,249	\$ 56,004,095	\$ 61,514,428	\$ 61,514,428

Fuente: Elaboración propia utilizando el simulador financiero de (Reyes, 2015)

Anexo 10 Punto de equilibrio e indicadores de viabilidad financiera



Fuente: Elaboración propia utilizando el simulador financiero de (Reyes, 2015)