



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS FÍSICAS Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**PLAN DE NEGOCIOS PARA DESARROLLAR UN LABORATORIO
PROVEEDOR DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA**

**TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGISTER EN GESTIÓN Y DIRECCIÓN DE
EMPRESAS**

HÉCTOR ALEJANDRO VEGA VIVIAN

**PROFESOR GUÍA
JORGE LARA BACCIGALUPPI**

**MIEMBROS DE LA COMISIÓN:
ANTONIO HOLGADO SAN MARTIN
CARMEN ARAUJO GUERRA**

**SANTIAGO DE CHILE
Agosto, 2012**

En el año 2005 el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), dependiente del ministerio de Salud, publicó la resolución exenta N° 726/05, que aprueba la norma que describe los criterios para establecer equivalencia terapéutica a los productos farmacéuticos de uso humano en Chile. Esta norma posee el carácter de cumplimiento obligatorio en Chile. Con esto los laboratorios farmacéuticos que produzcan y/o distribuyan medicamentos en Chile deberán demostrar equivalencia farmacéutica para que sus productos puedan ser llamados genéricos o similares.

La equivalencia farmacéutica se demuestra con estudios de biodisponibilidad (BE/BD) "in vivo" o "in vitro". Este servicio sólo puede ser dado por laboratorios especializados y autorizados por el Instituto de Salud Pública.

Se demuestra que el requerimiento del ISP generó una oportunidad de negocios que, hasta el momento no se encuentra desarrollada en Chile.

Se confecciona un plan de negocios que permita instalar un centro para realizar estudios de equivalencia farmacéutica a nivel nacional y que posteriormente permita la internacionalización. Dicho centro llevará el nombre de Bio-Next. El plan de negocios considera una estrategia competitiva orientada hacia la satisfacción del cliente, generando servicios de mayor valor agregado, por el cual el cliente esté dispuesto a pagar un mayor precio.

El segmento inicial de clientes objetivos de Bio-Next, está constituido por los laboratorios farmacéuticos de producción nacional que poseen certificación GMP y exportan sus productos a diferentes mercados. Este segmento, compuesto por 12 laboratorios farmacéuticos, concentra un tamaño de mercado potencial de US\$100.000.000.

Se concluye que el ambiente competitivo local es favorable para la implementación del plan de negocios.

El VAN calculado para el plan de negocio es de UF 35.100 (en horizonte de 10 años) con una tasa de descuento del 25%. El aporte de capital del inversionista se estima en UF 16.000 en valor presente y considera un financiamiento del 80%. La TIR se determinó en 50%. Una baja en el 20% del precio, provoca una caída en el VAN a un valor de UF 10.000, mientras que una caída del 20% del plan de ventas provoca una caída del VAN a un valor de UF 22.000.

De los factores críticos de éxito definidos para el plan de negocios, la incorporación de un socio estratégico capaz de proveer el know-how necesario, aparece como prioritario.

La correcta implementación de la estrategia y la certificación del sistema de gestión de calidad por diferentes organismos internacionales se convierten en una fuente de generación de ventajas competitivas y creación de nuevas unidades de negocio que van más allá del alcance de este trabajo.

A Daniela y Magdalena,
ustedes son todas mis
razones

AGRADECIMIENTOS

Daniela y Magdalena, gracias por acompañarme en este viaje, por apoyarme cuando el camino se tornó difícil, gracias por su infinita paciencia y por disculpar mis ausencias.

A mi familia y amigos a quienes postergué durante dos años y de quienes siempre recibí aliento y fuerzas para seguir adelante.

A mí querida Universidad de Chile, y a todos aquellos quienes son parte del equipo del Magister en Gestión y Dirección de Empresas. Lo que me llevo, es, por lejos, mucho más de lo que esperaba.

Gracias a mis profesores por el esfuerzo que realizan semana a semana para entregar una parte de sus conocimientos y experiencia. Especialmente agradezco a mis profesores de seminario de título, Jorge Lara y Héctor Umazor por la camaradería, confianza y dedicación para terminar esta etapa.

A mis compañeros de clase, con quienes compartí este desafío y de quienes me llevo muchos recuerdos. Especialmente a *“La Familia”* (Fernando, Luis, Myriam y Pablo). Durante dos años compartimos y afrontamos enormes desafíos tanto personales, profesionales y académicos y en muchos de ellos logramos resultados sobresalientes. Gracias por su amistad.

Agradezco también a quienes me ayudaron a desarrollar y concluir este trabajo, a todos quienes me regalaron sus puntos de vistas, conocimientos, consejos, experiencias y a aquellos que simplemente me regalaron una palabra de aliento. Infinitas gracias para María Isabel, Nancy A., “Nancita P.”, Luis, Carmen Laura y Carmen Cecilia.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	7
2.	DEFINICIÓN DEL NEGOCIO.....	8
2.1.	ANÁLISIS DEL MACROENTORNO	8
2.1.1.	DIMENSIÓN ECONÓMICA	9
2.1.2.	DIMENSIÓN SOCIAL	10
2.1.3.	DIMENSIÓN LEGAL	11
2.1.4.	DIMENSIÓN POLÍTICA	11
2.1.5.	DIMENSIÓN ECOLÓGICA	11
2.2.	ANÁLISIS DEL MICRO ENTORNO.....	12
3.	ESTUDIO DE MERCADO	14
3.1.	ANÁLISIS DE LA DEMANDA	14
3.1.1.	ANÁLISIS DE LA DEMANDA MUNDIAL	14
3.1.2.	DEMANDA EN BRASIL	15
3.1.3.	DEMANDA EN ARGENTINA.....	16
3.1.4.	DEMANDA EN CHILE	17
3.1.4.1.	LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL.....	20
3.1.4.2.	LABORATORIOS DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS.....	22
3.1.4.3.	ESTRUCTURA DE DECISIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ...	23
3.2.	ANÁLISIS DE LA OFERTA.....	24
3.2.1.	CAPACIDAD INSTALADA EN BRASIL	24
3.2.2.	CAPACIDAD INSTALADA ARGENTINA.....	27
3.2.3.	CAPACIDAD INSTALADA EN CHILE	28
3.3.	MERCADO ABORDABLE.....	32
3.4.	ANÁLISIS DE LA COMERCIALIZACIÓN	32
3.4.1.	ANÁLISIS DEL PRODUCTO	32
3.4.1.1.	EVALUACIÓN PRELIMINAR.....	33
3.4.1.2.	PROTOCOLO DE ESTUDIO.....	34
3.4.1.3.	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.....	35
3.4.1.4.	EJECUCIÓN DEL ESTUDIO DE BE/BD.....	35
3.4.2.	ANÁLISIS DEL PRECIO.....	36
4.	ANÁLISIS ESTRATÉGICO.....	40
4.1.	ANÁLISIS DE LAS CINCO FUERZAS COMPETITIVAS DE PORTER.....	40
4.1.1.	AMENAZA DE NUEVOS COMPETIDORES.....	40
4.1.2.	PODER NEGOCIADOR DE LOS COMPRADORES.....	43
4.1.3.	PODER NEGOCIADOR DE LOS PROVEEDORES.....	44
4.1.4.	PRESIÓN DE LOS BIENES SUSTITUTOS.....	45
4.1.5.	ENTORNO COMPETITIVO	45
4.1.6.	RESUMEN DE LAS CINCO FUERZAS COMPETITIVAS DE PORTER.....	48
4.2.	ANÁLISIS FODA.....	48
4.2.1.	FORTALEZAS.....	48
4.2.2.	OPORTUNIDADES.....	49

4.2.3.	DEBILIDADES.....	51
4.2.4.	AMENAZAS.....	51
5.	DESARROLLO DEL MODELO DE NEGOCIOS.....	53
5.1.	ESTRATEGIA DE NEGOCIOS.....	53
5.2.	OFERTA DE VALOR.....	54
5.3.	VISIÓN Y MISIÓN DEL NEGOCIO.....	54
5.4.	VENTAJAS COMPETITIVAS DEL MODELO DE NEGOCIOS.....	55
5.5.	ALIANZAS ESTRATÉGICAS.....	55
5.6.	FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO.....	57
6.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE NEGOCIOS.....	58
6.1.	ESTRATEGIA DE VENTAS Y MARKETING.....	58
6.1.1.	PLAN DE MARKETING.....	58
6.1.1.1.	SISTEMA DE COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.....	60
6.1.2.	PLAN DE VENTAS.....	61
6.1.2.1.	PRECIO DEL PRODUCTO.....	61
6.1.2.2.	CICLO DE VENTAS.....	62
6.2.	PLAN OPERATIVO.....	63
6.2.1.	EMPLAZAMIENTO FÍSICO.....	64
6.2.2.	LOGÍSTICA Y ABASTECIMIENTO.....	65
6.2.3.	REQUERIMIENTOS MATERIALES.....	65
6.2.4.	PLAN DE PRODUCCIÓN.....	67
6.2.5.	SISTEMAS DE CONTROL.....	68
6.2.6.	TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS.....	71
6.3.	PLAN DE GERENCIAMIENTO.....	71
6.3.1.	ESTRUCTURA GERENCIAL Y ORGANIGRAMA.....	71
6.3.2.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	74
6.4.	ANÁLISIS FINANCIERO.....	75
6.4.1.	ANÁLISIS DE COSTOS DE OPERACIÓN.....	75
6.4.2.	TASAS DE DESCUENTO.....	76
6.4.3.	DETERMINACIÓN DEL CAPITAL DE TRABAJO.....	77
6.4.4.	INVERSIÓN Y FINANCIAMIENTO.....	78
6.4.5.	RENTABILIDAD DEL PROYECTO.....	79
6.4.6.	DETERMINACIÓN DEL PUNTO DE EQUILIBRIO.....	79
6.4.7.	ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD Y RIESGO.....	80
7.	CONCLUSIONES.....	82
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	84
ANEXOS		
A	Determinación del capital de trabajo.....	86
B	Flujo de caja del proyecto con financiamiento.....	87
C	Flujo de Caja Puro.....	88
D	Determinación del Punto de Equilibrio Operacional.....	89

1. INTRODUCCIÓN.

En el año 2005 el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), dependiente del ministerio de Salud, publicó la resolución exenta N° 726/05, que aprueba la norma que describe los criterios para establecer equivalencia terapéutica a los productos farmacéuticos de uso humano en Chile. Esta norma posee carácter de cumplimiento obligatorio.

Dos productos farmacéuticos son “Equivalentes Terapéuticos” (o equivalentes farmacéuticos) si, después de la administración en la misma dosis, sus efectos, con respecto a disponibilidad, eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos. La equivalencia farmacéutica es determinada por estudios clínicos conocidos como estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad (BE/BD).

Biodisponibilidad es un término usado para describir la disponibilidad biológica “*in vivo*” (cantidad de un principio activo proveniente de una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y la velocidad a la cual esto ocurre).

La Res. Ex N° 726/05, establece la norma con la cual los laboratorios farmacéuticos que fabrican, importan y distribuyen deberán demostrar equivalencia farmacéutica con productos de referencia establecidos por el ISP. De acuerdo a esta norma, la equivalencia farmacéutica deberá ser demostrada a través de estudios de biodisponibilidad “*in vivo*” (con sujetos de prueba humanos) o “*in vitro*” (ensayos de laboratorio) de acuerdo con lo establecido en la norma.

Los estudios de BE/BD, forman parte de los estudios clínicos (Fase I, II, III y IV) que deben ser realizados por los laboratorios farmacéuticos para demostrar la idoneidad, seguridad y eficacia de sus productos. Los estudios de BE/BD corresponden a estudios clínicos tipo IV.

La Res. Ex N° 726/05 establece que los estudios de BE/BD deberán ser realizados por instituciones autorizadas por el ISP. Los estudios de bioequivalencia se dividen en tres fases:

Etapa clínica: Corresponde a la etapa en la cual se administran las dosis a los sujetos de estudio y se obtienen las muestras de fluidos biológicos que deberán ser analizadas.

Etapa Bioanalítica: Es donde las muestras obtenidas desde los sujetos de estudios son analizadas para determinar las curvas de biodisponibilidad de los fármacos en estudio.

Etapa Estadística: En esta etapa es donde se realiza la validación estadística de los resultados obtenidos en el estudio de biodisponibilidad.

Actualmente, existen sólo 6 centros en Chile autorizados por el ISP para realizar estudios de equivalencia farmacéutica *“in vivo”* y 11 para equivalencia farmacéutica *“in vitro”*. Adicionalmente existen 27 centros autorizados en Brasil y 3 centros autorizados en Argentina. De acuerdo a las estimaciones realizadas, el número de centros en Chile es insuficiente para la realización de los estudios de equivalencia farmacéutica que el ISP exigirá durante los siguientes años.

2. DEFINICIÓN DEL NEGOCIO.

Este proyecto busca desarrollar un plan de negocios que permita desarrollar un laboratorio proveedor estudios de bioequivalencia farmacéutica para satisfacer la demanda estudios de BE/BD que se generará debido la introducción nuevas normas y requisitos como parte de la política nacional de medicamentos (Res. Ex. N° 515,2004), y de la “Norma que define criterios para establecer Equivalencia Terapéutica a Productos Farmacéuticos en Chile” (Res. Ex N° 727,2005).

2.1 ANÁLISIS DEL MACROENTORNO.

El análisis del macroentorno corresponde a una evaluación del entorno que indirectamente afecta el desarrollo del proyecto. En esta sección se analiza: la dimensión económica, social, legal, política y ecológica.

2.1.1 DIMENSIÓN ECONÓMICA.

A pesar de los vaivenes económicos de la última década, que ha sido golpeada por al menos dos crisis internacionales, el crecimiento del producto interno bruto medido en paridad de poder de compra (PPP) se ha mantenido en crecimiento al interior de Latinoamérica (Figura 1), así como el aumento en el ingreso per cápita de los países de Latinoamérica (Figura 2).

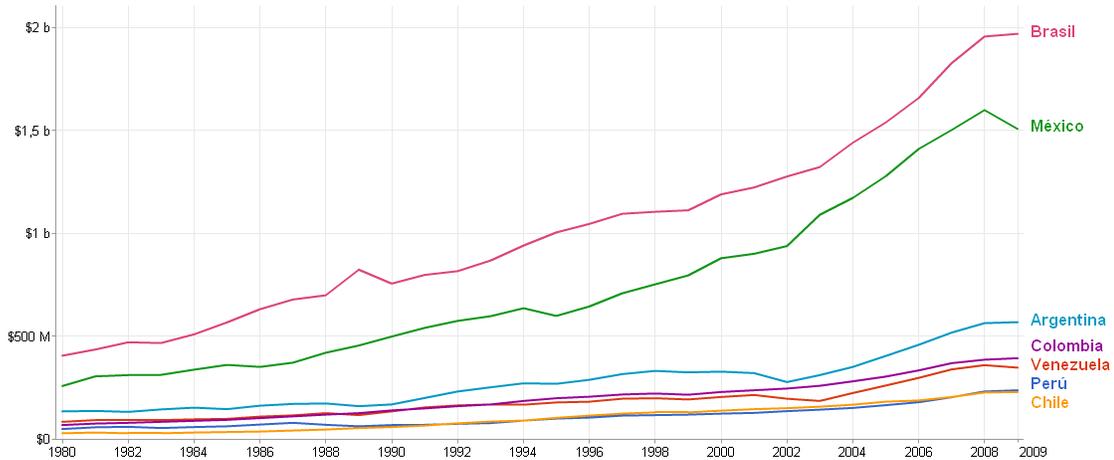


Figura 1. PIB de varios países de Latinoamérica (Fuente: www.bancomundial.org)

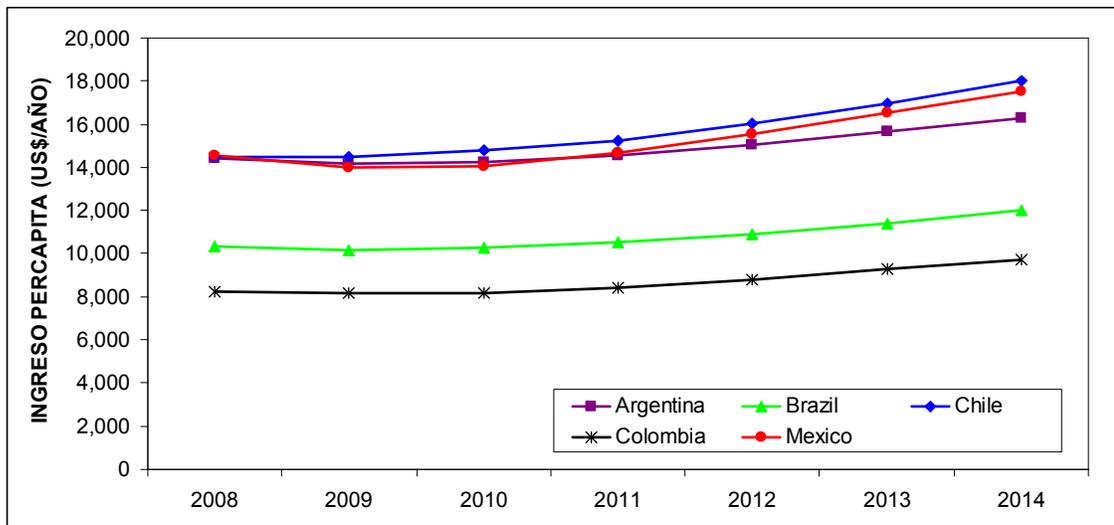


Figura 2. Proyección ingreso per cápita para países en Latinoamérica. (Fte: www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2009/01/)

Por el lado del mercado farmacéutico, también se ha visto un incremento del volumen de ventas (Fig. 3). Durante los años 2007 y 2008 el crecimiento del mercado farmacéutico fue superior al 10%. El 2009, (durante la crisis financiera) el crecimiento de este mercado fue un 3.9%, mientras que en 2010 el crecimiento fue de un 8.4%. Para 2011 y los años siguientes se espera un crecimiento sostenido de 5% promedio.

Se estima que para el 2020 el mercado farmacéutico nacional (con las actuales condiciones) tendrá un valor total de MUS\$2.200.

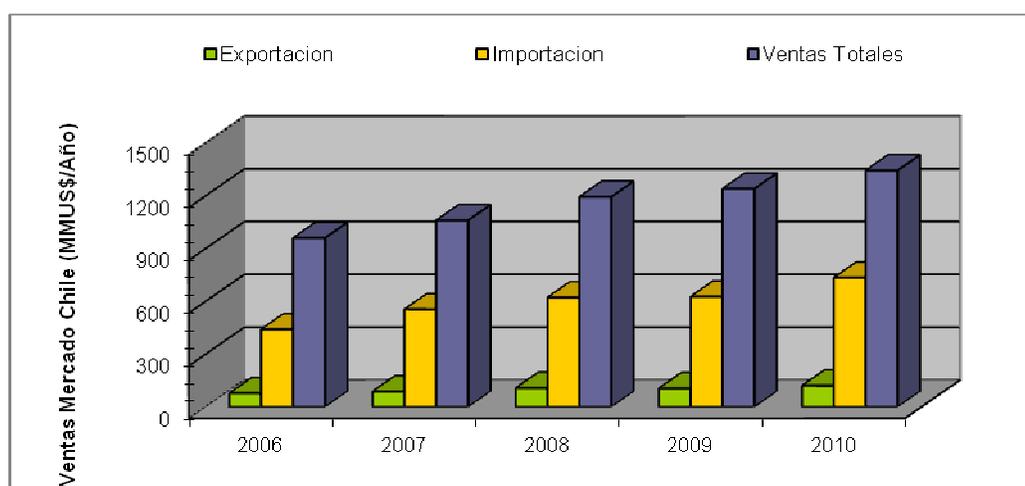


Figura 3. Volumen del Mercado Farmacéutico en Chile (Fuente: www.asilfa.cl)

El entorno económico para el desarrollo de proyectos de negocio es estable, más allá de las crisis que se han generado.

2.1.2 DIMENSIÓN SOCIAL.

El impacto de la normativa implementada por el ISP traerá diversos beneficios sociales en el mediano plazo. La obligación de los laboratorios farmacéuticos de realizar estudios de BE/BD, provocará que en el mediano plazo, los medicamentos que se comercialicen en Chile sean de calidad similar a los medicamentos innovadores presentes en el mercado. Esta calidad se traduce en que en el mercado permanecerán medicamentos que posean una efectividad y seguridad demostrada, debido a que aquellos medicamentos que no cumplan con los criterios de BE/BD establecidos por el ISP deberán ser reformulados y/o eliminados del mercado. Un efecto sobre los precios de los medicamentos no está claro. Los mayores costos que los laboratorios

farmacéuticos deberán asumir, presionará a los precios al alza, pero también el aumento del mercado abordable, debido al menor número de competidores (retiro de aquellos que no cumplan con los criterios de BE/BD) debería permitir que se generen precios competitivos entre los que cumplan este criterio.

Desde el punto de vista del proyecto que analiza este trabajo, no se generan impactos sociales relevantes.

2.1.3 DIMENSIÓN LEGAL.

Esta dimensión se encuentra constituida por todas las instituciones que ejercen el cumplimiento de las disposiciones establecidas por ley. Es de relevancia señalar que actualmente las instituciones se encuentran plenamente establecidas y constituidas de acuerdo a disposición del estado y de las distintas instituciones autónomas que ejercen dicha labor.

2.1.4 DIMENSIÓN POLÍTICA.

Los diferentes procesos electorarios no afectan mayormente al proyecto debido al alto grado de estabilidad político-económica que se ha alcanzado en Chile. La mayor estabilidad política en la región también aporta al desarrollo de este trabajo, no siendo un factor de riesgo a considerar.

2.1.5 DIMENSIÓN ECOLÓGICA.

La globalización hace recurrente que, industria y medio ambiente, se integren de manera que ninguna afecte a la otra. Es importante señalar el auge que se le ha dado a la importancia del medio ambiente por parte de la comunidad en general, ocasionando con ello, una preocupación constante de diversos organismos por acreditar el desarrollo sustentable de las empresas con respecto al medio en que se desempeñan. En este sendero, este proyecto deberá implementar un sistema de gestión de sus residuos líquidos dado que los laboratorios químicos & bioquímicas deben cumplir con la normativa vigentes respecto del tratamiento de residuos industriales líquidos.

2.2 ANÁLISIS DEL MICROENTORNO.

En esta sección se analiza el entorno cercano donde se realiza el proyecto e incluye un análisis de las instituciones que se relacionan con el proyecto.

a) Municipalidades y Gobierno Regional.

Regula y controla las actividades jurisdiccionales en el ámbito local, preservando los intereses de la ciudadanía. A través de permisos municipales, patentes vehiculares, entre otros.

b) Subsecretaría de Energía y Combustibles.

Organismo que regula toda la actividad relacionada con el uso de energía y combustibles. En el caso del proyecto estudiado, se requiere el uso de gases comprimidos como insumos para los equipos de análisis instrumental.

c) Servicio de Impuestos Internos, S.I.I.

El S.I.I., se relaciona con la empresa, a través, de la corrección y fiscalización de todos los procedimientos tributarios de carácter exigibles según disposiciones de la ley. Para ello se hace necesario poseer un departamento contable (o externalizar este servicio) de forma que brinde asesoría respecto de toda la Legislación Tributaria, Jurisprudencia Administrativa, Jurisprudencia Judicial, y todas las circulares o decretos que exigen respecto del manejo contable de una empresa.

Cabe destacar que el S.I.I., lleva a cabo todos los asuntos de timbrado de documentos, correcciones monetarias, declaración de impuestos, tasaciones, impuestos de segunda categoría, impuestos globales complementarios, etc.

d) Empresas proveedoras de suministros y extracción de desechos.

Respecto del suministro de energía eléctrica, en Santiago, Chilectra S.A. es el proveedor dominante, mientras que en agua potable se encuentran Aguas Andinas S.A. y Aguas Cordillera S.A. Existe, por otra parte un número significativo de empresas que distribuyen y representan equipos e insumos para laboratorios químicos. Para la gestión de residuos líquidos y residuos biológicos, existen diversas empresas que prestan estos servicios, entre las que se encuentran Hidronor S.A., Greendot, Air Liquid, entre otros.

e) Instituciones financieras y bancos.

Se relacionan con esta institución, a través, del manejo de sus cuentas bancarias, para la recepción de pago de sus clientes, el manejo de las remuneraciones de sus empleados, etc.

f) Mercado Laboral Chileno.

El mercado Chileno posee un adecuado número de profesionales y técnicos calificados que pueden incorporarse al proyecto. La fuerza laboral chilena alcanza a 8 millones de personas, de las cuales aproximadamente 19% son profesionales universitarios y 11% son técnicos de nivel superior. De acuerdo con las cifras del instituto nacional de estadísticas (INE) el desempleo en el trimestre Mayo – Julio'11 el desempleo alcanzó el 7.5%.

Al analizar el desempleo por nivel educacional, se observa que la tasa de desempleo baja a 6.6% al considerar la fuerza laboral adecuada para la realización del modelo de negocios. Este nivel llega a 0% en el caso de nivel educacional de doctorados.

3. ESTUDIO DE MERCADO.

3.1 ANÁLISIS DE LA DEMANDA.

En esta sección se analiza el comportamiento que ha mostrado la demanda en algunas regiones del mundo con el fin de poder estimar la demanda del mercado objetivo del proyecto.

3.1.1 DEMANDA MUNDIAL.

Los estudios de BE/BD son requeridos desde la década de los 70's en mercados de EEUU y Europa, en donde existe un alto desarrollo de estudios clínicos, dentro de los cuales se encuentran los estudios de BE/BD.

Los estudios clínicos (Fase, I, II, III y IV) generados por los países de la Comunidad Económica Europea (UE) se muestran en la figura 4.

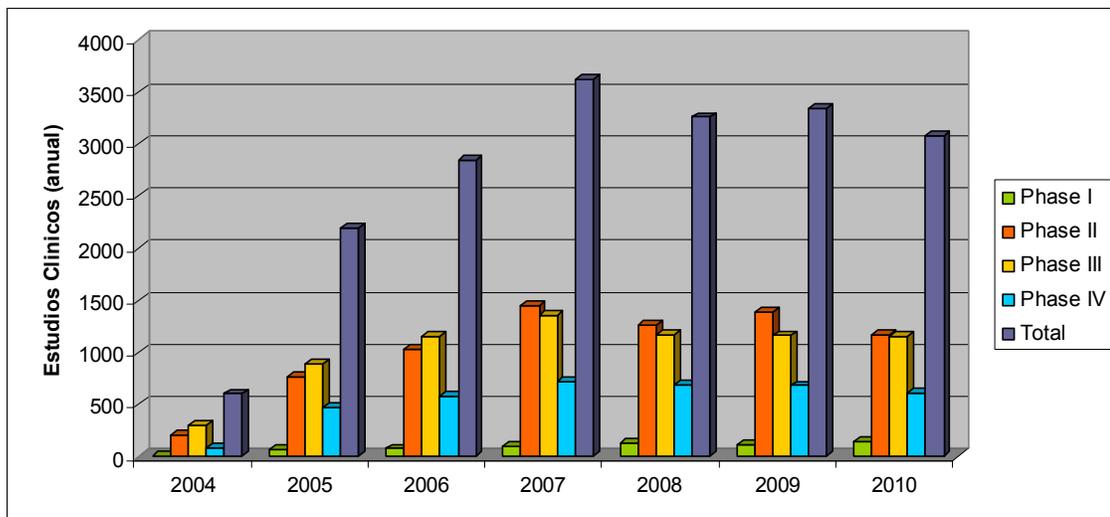


Figura 4. Estudios clínicos realizados por países de la UE (Fuente: www.clinicaltrialsregister.eu)

Actualmente, de acuerdo a cifras entregadas por la agencia reguladora Europea, se realizan aproximadamente 350 estudios anuales de BE/BD en los países pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.

Por otro lado, de acuerdo a la base de datos para el registro de estudios clínicos de Estados Unidos, se realizan anualmente cerca de 10.000 estudios clínicos (Fase I, II, III y IV) en total. La Tabla 1 muestra la generación de estudios clínicos en los principales mercados.

Tabla 1. Estudios clínicos realizados en principales mercados (Fase I, II, III y IV).

Mercado	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011 ¹⁾
Mundo	1,535	9,558	7,870	8,783	10,496	10,083	9,694	9,305
América Central	60	151	136	125	172	165	135	124
Europa	211	2,634	2,312	2,540	2,957	2,995	3,005	2,687
América del Norte	1,217	5,220	4,332	4,694	5,715	5,121	4,702	4,300
Canadá	168	1,027	834	713	961	830	790	607
México	46	160	207	182	219	189	196	113
Estados Unidos	1,198	4,657	3,898	4,308	5,208	4,616	4,262	3,907
América del Sur	72	295	345	340	510	450	452	316

1) Valor proyectado para 2011

2) Fuente: www.clinicaltrials.gov

Estos resultados muestran que existe una alta actividad respecto de la realización de diferentes estudios clínicos en los distintos mercados.

3.1.2 DEMANDA EN BRASIL.

Dado que el mercado en Chile de estudios de BE/BD es un mercado naciente, se analiza el comportamiento de la demanda y la oferta en Brasil con el fin de modelar el comportamiento que tendrá en Chile la exigencia de estudios de BE/BD. Esto, debido a que el mercado Brasileño no sólo, es el más desarrollado en la región y con características sino que también es similar en términos del número de activos registrados y comercializados.

La exigencia para la demostración de equivalencia farmacéutica, se estableció en Brasil en el año 1999. Desde el 2002 el número de estudios de BE/BD ha mostrado un incremento sostenido. La figura 5 muestra la tasa de realización de estudios de BE/BD en Brasil.

Actualmente, en su legislación, Brasil ha establecido el requisito de demostrar equivalencia farmacéutica para 350 activos, los que han generado en el mercado

brasileño la realización de más de 200 estudios de BE/BD anualmente durante los últimos 4 años. En el año 2002 el total de activos para los cuales se requería demostración de equivalencia farmacéutica era de 228. Es decir, en 9 años el listado ha aumentado en más de 100 principios activos.

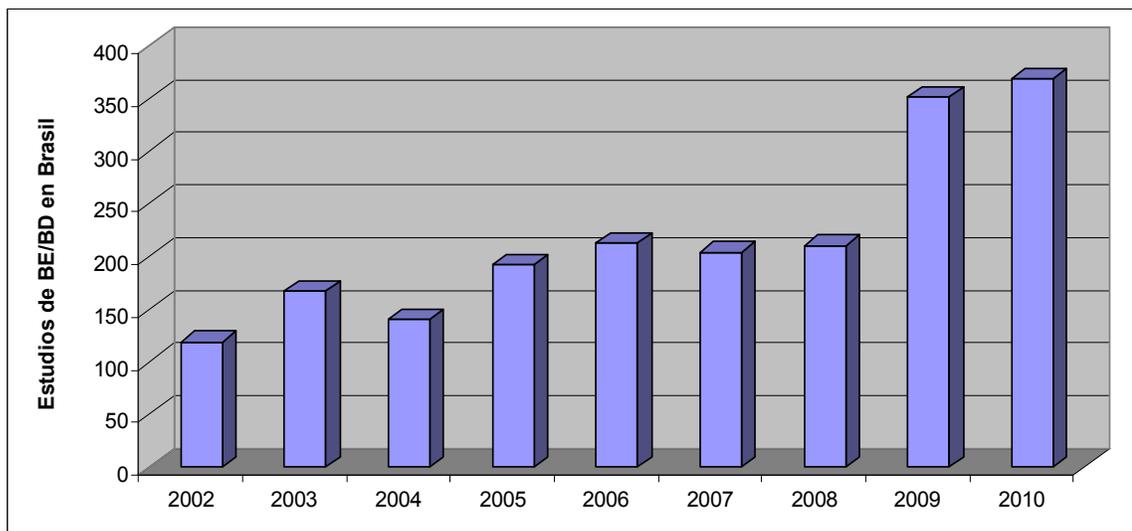


Figura 5. Ensayos de BE/BD realizados en Brasil.

De acuerdo a la información publicada por la autoridad regulatoria de Brasil (ANVISA), entre los años 2002 y 2005, aproximadamente el 50% de los estudios de BE/BD realizados en Brasil fueron rechazados. A partir del año 2006 esta tasa bajo al 15% debido probablemente a la generación de las competencias necesarias para la ejecución este tipo de estudios.

3.1.3 DEMANDA EN ARGENTINA.

La autoridad regulatoria Argentina (ANMAT) comenzó con la exigencia de estudios de BE/BD en el año 2009 y, de acuerdo a la información publicada actualmente exige equivalencia terapéutica a 54 activos, lo que ha generado un total de 197 productos con equivalencia farmacéutica demostradas. Argentina no sólo posee capacidades para realizar ensayos de BE/BD sino que también ensayos clínicos. La figura 6 muestra la tasa de realización de estudios clínicos (Fase I a Fase IV) que se han ejecutado desde el año 2000.

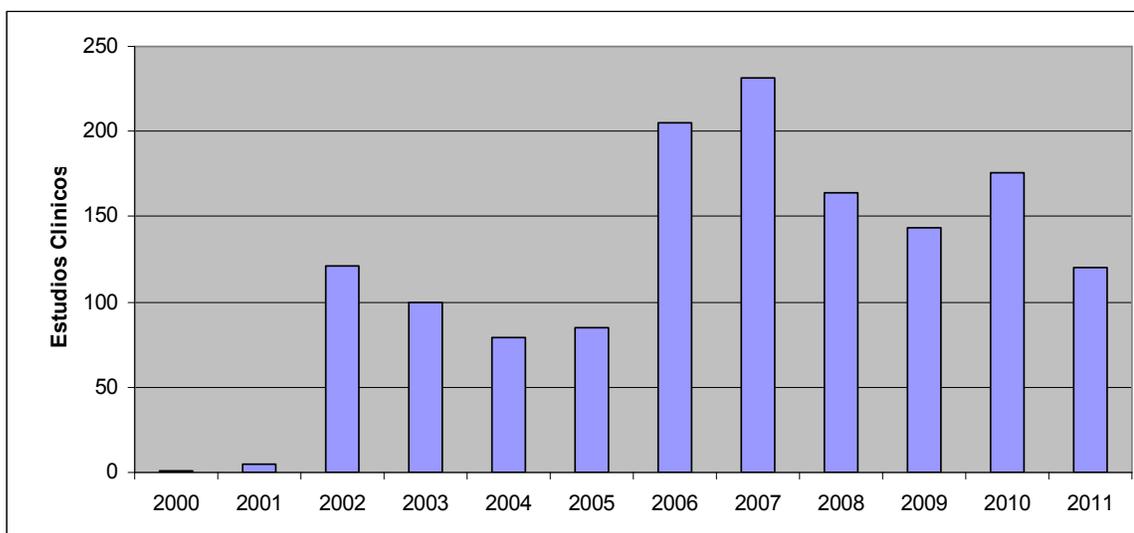


Figura 6. Tasa de realización de estudios clínicos (Fase I a Fase IV) realizados en Argentina desde 2000. Los datos 2011 son proyectados. (Fuente: www.anmat.gov.ar)

3.1.4 DEMANDA EN CHILE.

La demanda de estudios de BE/BD está dada por el requerimiento del ISP para demostrar equivalencia farmacéutica para 44 principios activos. La figura 7 muestra los estudios de BE/BD realizados en Chile.

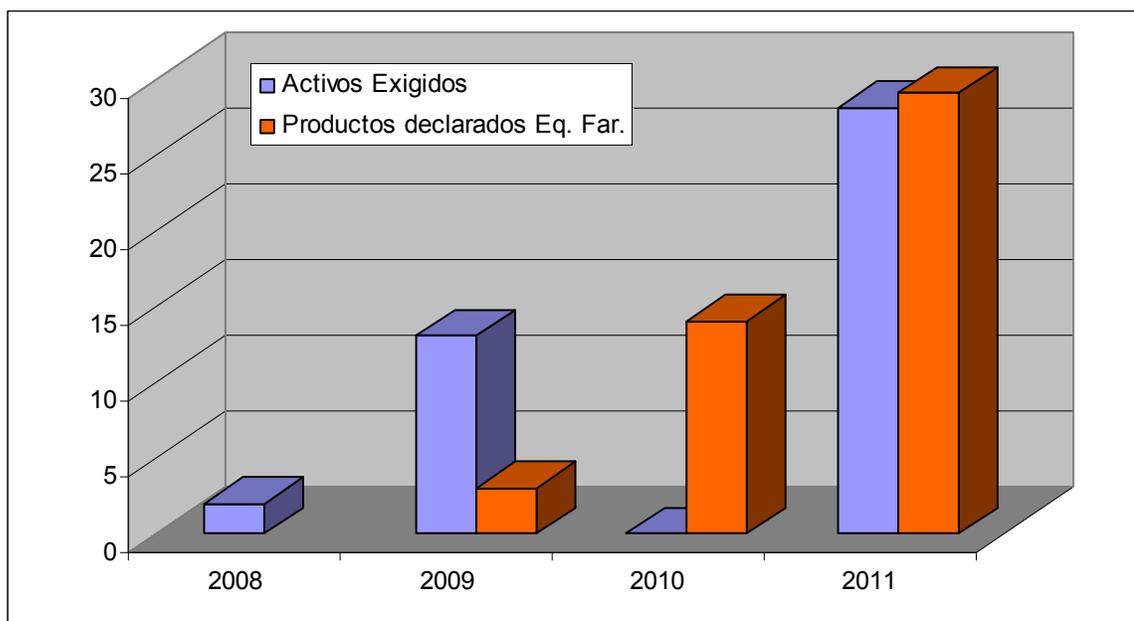


Figura 7. Exigencia de drogas para demostrar equivalencia farmacéutica y productos declarados equivalentes farmacéuticos por el ISP. (Fuente: www.ispch.cl).

De los 44 principios activos a los cuales el ISP exige demostrar equivalencia farmacéutica, 28 debían demostrarla antes del 31 de Enero de 2012. Estas 28 drogas, afectaban a 43 productos farmacéuticos y 325 registros de productos que pertenecen a 44 laboratorios manufacturadores.

De acuerdo a la exigencia de la Res Ex 244/2011; 21 Laboratorios farmacéuticos concentran el 80% de la exigencia del ISP, es decir, 263 de los 325 estudios de BE/BD que el ISP requiere estén completos para el 31 de Enero de 2012. El número de productos que deben ser certificados por cada laboratorio farmacéutico Nacional se muestra en la Figura 8.

No obstante con fecha 17 de Diciembre de 2011, el ISP indica que sólo 46 productos han reportado equivalencia farmacéutica. Siendo los laboratorios Chile (6), Rider (6), Andrómaco (6) y Bagó (5) los laboratorios manufacturadores que más estudios han realizado.

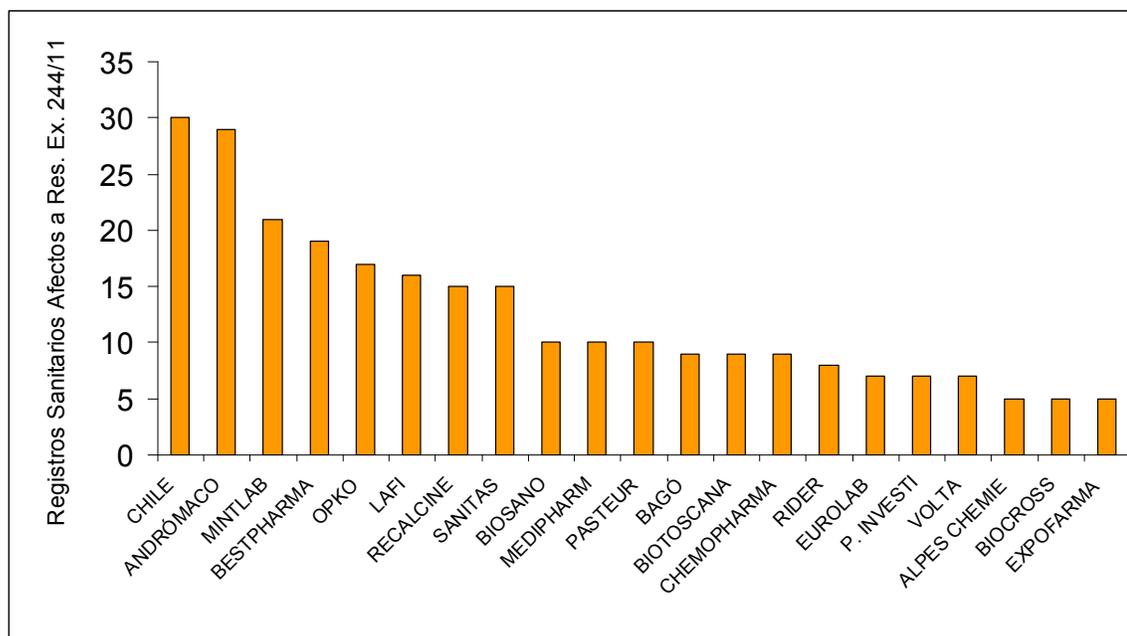


Figura 8. Distribución de exigencia de Res Ex 244/2011 en Laboratorios Farmacéuticos.

Actualmente en Chile, se encuentran registrados 1.768 principios activos que son comercializados a través de diferentes productos. En el mercado Brasileño, actualmente existen 350 activos para los cuales ANVISA exige demostrar equivalencia farmacéutica a través de estudios de BE/BD. Al comparar con los activos comercializados en Chile, 313 de estos poseen registros vigentes en Chile, los que equivalen a 6.070 productos farmacéuticos que se comercializan como aerosoles, gotas, jarabes, polvos para suspensión, comprimidos y capsulas entre otros. Estos 6.070 productos constituyen la base sobre la cual se determina el mercado abordable.

La distribución de estos registros de productos en los laboratorios farmacéuticos presentes en Chile se muestran en la figura 9. En esta se observa que el 58% de los productos que potencialmente serían afectados a requerimientos de estudios de BE/BD son fabricados en Chile, mientras que el 42% es fabricado en el extranjero. De este porcentaje un 24% es importado por las principales corporaciones farmacéuticas globales, las cuales cuentan con centros propios para realizar estudios clínicos de BE/BD. Un 14% de los registros corresponde a productos importados por compañías farmacéuticas nacionales que actúan como distribuidores de laboratorios farmacéuticos internacionales que no corresponden a las principales compañías farmacéuticas internacionales y un 4% adicional que corresponde a laboratorios farmacéuticos Latinoamericanos con presencia en Chile.

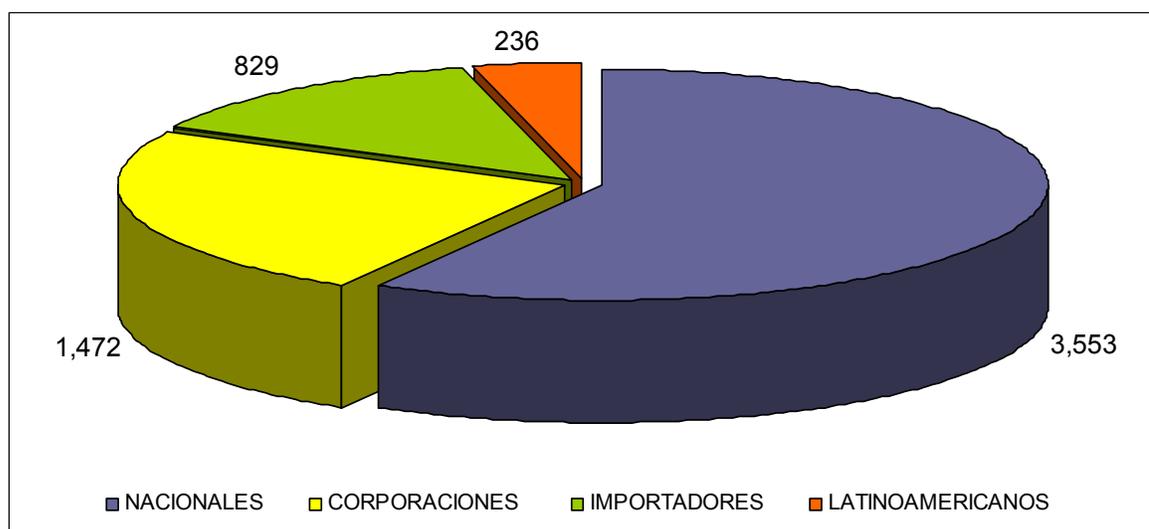


Figura 9: Distribución de registros sanitarios de productos farmacéuticos afectados a estudios de BE/BD en Chile (Fuente: www.ispch.cl).

3.1.4.1 LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL.

Los 3,553 registros de productos farmacéuticos que son manufacturados en Chile, se distribuyen en 21 laboratorios farmacéuticos.

Para realizar un estudio de BE/BD, no sólo se requiere el centro se encuentre reconocido y autorizado por el ISP, sino que también debe estarlo el laboratorio farmacéutico dueño del producto. Este reconocimiento se entrega a través de la certificación de los sistemas de gestión de calidad bajo las normas GMP. Sin embargo, esta norma no es obligatoria para los laboratorios farmacéuticos nacionales, por lo que nos encontramos con laboratorios con y sin certificación GMP. La siguiente Tabla 2, separa a los laboratorios farmacéuticos por sus características.

Tabla 2. Listado de Laboratorios manufacturadores nacionales certificados GMP.

Nombre	Certificación GMP	Exportación de Productos	Plantas en Otros Países	Total de Registros
ANDROMACO	SI	Ecu, Col, Par, Pe, Ur, CA.	NO	540
CHILE	SI	Bol, Col, Ecu, Mx, Per, Par, Ur y CA	Pe, Ven, Arg, Mx	458
RECALCINE	SI	Bol, Col, Ecu, Mx, Per, Par, Ur y CA	SIN INFO	311
SANITAS	SI	NO	NO	276
LAFI	SI	SIN INFO	SIN INFO	254
BAGO	SI	Bol, Ecu, Per, Par	Arg, Chile, Br	199
SAVAL	SI	Bol, Ecu, Per, Par, Ur y CA	NO	176
PASTEUR	NO	Bol, Ecu, Per, Par, Ur y CA	NO	130
RIDER	SI	Ar, Mx, EU, US	EU, US, MX, Ar, CH	112
PRATER	SI	SIN INFO	SIN INFO	68
MAVER	SI	Ecu, Pe, Ur	NO	65
BIOSANO	NO	Bol, Col, Ecu, Per, Ven, CA	NO	39

Ar: Argentina, Bol: Bolivia, Col: Colombia, Ecu: Ecuador, Mx: México, Par: Paraguay, Pe: Perú; Ven: Venezuela, Ur: Uruguay, CA: Centroamérica, US: Estados Unidos, EU: Europa, CH: China. (Fuente: www.ispch.cl)

En términos de productos, este conjunto (12) corresponde a los laboratorios farmacéuticos más importantes de Chile. Donde 2.810 productos han sido registrados (equivalente al 80% de los productos potencialmente afectados por los requerimientos del ISP). La mayor parte de ellos no sólo comercializa sus productos en Chile sino que los exporta a otros países, principalmente a mercados con regulaciones menos exigentes.

Estos laboratorios generan el 37% de las ventas del mercado farmacéutico en Chile, lo que en 2010 significó MUS\$ 480.000. Esta cifra no incluye los ingresos por exportaciones de estos laboratorios.

Estos laboratorios poseen estrategias de internacionalización, que les permiten llegar a varios mercados en Latinoamérica, donde en general la normativa interna de cada uno de ellos es menos rigurosa. Se espera que en el mediano plazo, países como: Perú, Bolivia, Ecuador, Colombia, Uruguay y Paraguay y los países centroamericanos, mejoren su normativa regulatoria, de acuerdo a los requerimientos de la Organización Mundial para la Salud, de forma que incorporen requerimientos para demostrar equivalencia farmacéutica para los productos comercializados en sus mercados internos.

En el conjunto de Laboratorios fabricantes con certificación GMP, se incorporó a dos laboratorios farmacéuticos que aún no han sido certificados por el ISP en las GMP, pero que reportan exportación de sus productos a varios países de Latinoamérica y Centroamérica.

Finalmente la tabla 3 muestra a los laboratorios fabricantes nacionales que no se encuentran certificados GMP por parte del ISP.

Tabla 3. Laboratorios farmacéuticos nacionales no certificados.

Nombre	Certificación GMP	Exportación de productos	Total de Productos
MINTLAB	NO	NO	321
CHEMOPHARMA	NO	NO	152
TECNOFARMA	NO	NO	142
LABOMED	NO	NO	78
FASA	NO	NO	76
HARDING	NO	NO	36
VOLTA	NO	NO	33
VALMA	NO	NO	13
HOFMANN	NO	NO	13
FAMINDUSTRIA	NO	NO	1

Fuente: www.ispch.cl

Estos laboratorios aún poseen procesos pendientes para lograr someter sus productos a estudios de BE/BD, por esto, estos no serán parte del foco de clientes para este modelo de negocios.

Mención aparte merece el Laboratorio Sanderson, el cual, si bien es un productor de productos farmacéuticos, que esta certificado por el ISP y pertenece a una corporación internacional (Fresenius-Kabi GMBH), actualmente fabrica productos inyectables, los que no requieren ser sometidos a estudios de BE/BD.

3.1.4.2 LABORATORIOS DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS.

Como se demostró en el punto 3.1.4, el 42% de los productos farmacéuticos comercializados en Chile corresponde a productos importados. De este segmento 1.472 registros corresponden a productos comercializados por los grandes laboratorios farmacéuticos a nivel mundial (también conocidos como laboratorios de investigación), donde sus productos cumplen la norma Europea y/o de Estados Unidos, entre otras. Estas compañías, poseen centros propios para la realización de estudios de BE/BD. El ISP, para el caso de este tipo de laboratorios, acepta los estudios de BE/BD que hayan sido aprobados por las autoridades regulatorias de US, Europa y Brasil. Por lo que, para este trabajo este conjunto de laboratorios no será parte de este modelo de negocios.

Finalmente en el mercado Chileno también existen aproximadamente 1.065 registros farmacéuticos de productos importados ya sea por pequeñas compañías farmacéuticas o por representaciones directas de otros laboratorios internacionales. El origen de estas importaciones es diverso y pueden provenir desde Asia (China India), así como de laboratorios farmacéuticos europeos o americanos (incluye LA).

Estos laboratorios se caracterizan por poseer un bajo número de productos que son comercializados localmente, donde el promedio de productos que pueden estar afectos a requerimientos de BE/BD va desde 1 a 190 registros (donde sin embargo 5 empresas concentran el 60% de los registros). La evaluación que se realizó sobre estos laboratorios muestra un bajo interés por realizar estudios de BE/BD dado los bajos

volúmenes de venta de la mayoría de estos (ya que atienden nichos terapéuticos). A menos de que, los estudios de BE/BD ya se encuentren realizados en alguno de los países homologados, por el ISP, es altamente probable que muchos de estos productos terminen siendo descontinuados ante la inconveniencia de iniciar, de parte del proveedor, el proceso completo de ejecución de un estudio de BE/BD. Por esto, este segmento de clientes tampoco será abordado en el marco de este trabajo.

3.1.4.3 ESTRUCTURA DE DECISIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

De acuerdo a las entrevistas realizadas, la mayor parte de los laboratorios que se listan en la Tabla 2, cuentan con un área de biofarmacia al interior de su organización. Estas dependen de un profesional Químico Farmacéutico, el que a su vez depende del Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Gerente de Asuntos Regulatorios o Gerente de Desarrollo de Productos. En todos los casos analizados, el Jefe de Biofarmacia y su área es la responsable por realizar la selección de proveedores de estudios de BE/BD, así como la evaluación técnica de los protocolos que se presentan al ISP y el seguimiento de los estudios.

Dado los altos precios de estos estudios, algunos gerentes participan del proceso de selección de proveedores a modo de control. Sin embargo, dado que los estudios de BE/BD corresponden a un producto técnico y altamente especializado, la decisión de compra es tomada el responsable del departamento de biofarmacia.

Durante las entrevistas realizadas, se intento profundizar con los responsables de las áreas de biofarmacia de los laboratorios farmacéuticos y los directores de los institutos que realizan estudios de BE/BD respecto de las estrategias y ventajas competitivas que estos ofrecen a sus clientes y proveedores de estudios de BE/BD. En reiteradas ocasiones las respuestas se caracterizaron por indicar elementos básicos de conveniencia como calidad, precio y reputación del proveedor. Cabe hacer notar que esta reputación se encuentra dada, en este momento, por el currículum del director del centro de estudios.

La evaluación realizada permite determinar que los responsables de la selección y contratación de los proveedores de este servicio, aun no disponen de información suficiente que les permita establecer los criterios de aceptación con los cuales se realizarán las evaluaciones de los proveedores, como por ejemplo: Capacidad instalada (ensayos/día), estándares de calidad y servicio como son: tiempos y eficacia de validación de metodologías, tiempos de presentación de un protocolo, tasas de aceptación/rechazo de protocolos y/o estudios de BE/BD finalizados (en Brasil, al inicio de la normativa la tasa de rechazo era de 50%, luego se estabilizó en 20%), procedimientos de contingencias en caso de retiro de voluntarios, fallas de equipos críticos, plazo esperado de ejecución del protocolo. Además se deben tener estándares de calidad para la ejecución del protocolo, como son: abastecimiento del producto, reactivos y patrones trazables para la estandarización de procesos. Un punto fundamental en la ejecución de los estudios de BE/BD corresponde a la robustez del sistema de gestión de calidad (Buenas prácticas de laboratorio) las que son particularmente relevantes a la hora de ejecutar los protocolos.

3.2 ANÁLISIS DE LA OFERTA.

A continuación se analiza la oferta instalada en Chile para la realización de estudios de equivalencia. Actualmente en Chile, de acuerdo a la normativa vigente, el ISP acepta estudios de BE/BD realizados en centros de investigación autorizados por la autoridad regulatoria de Argentina y Brasil.

3.2.1 CAPACIDAD INSTALADA EN BRASIL.

Actualmente en Brasil se encuentran certificados 27 centros de estudios de BE/BD, de origen brasileño (Centros Nacionales) y 52 Centros internacionales. De los centros Nacionales el 67% se encuentra ubicado en el estado de Sao Paulo.

La Figura 10 muestra la distribución de servicios de los centros certificados nacionales certificados en Brasil. No todos los centros se encuentran certificados para todas las etapas de los estudios de BE/BD, esto es evidencia de que existen distintos modelos de negocios para los centros de BE/BD.

De estos centros, el 22% (6 centros) corresponde a instituciones públicas financiadas con fondos del estado Brasileño, mientras que el 78% corresponde a instituciones privadas.

Respecto de los centros internacionales certificados para realizar estudios de BE/BD, al final del año 2010 existían 25 centros certificados, sin embargo a Septiembre de 2011 existen 36 centros certificados. La figura 11 muestra la distribución por países de los centros internacionales certificados en Brasil para realizar estudios de BE/BD.

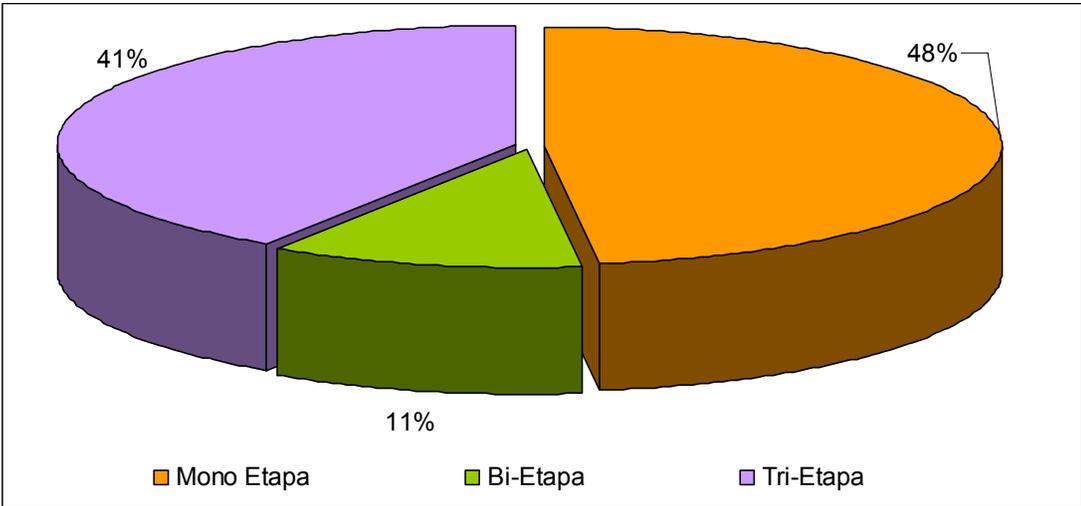


Figura 10. Distribución de servicios certificados en centros certificados para estudios de BE/BD en Brasil (Fuente: www.anvisa.gov.br).

En el caso de los centros internacionales de estudios de BE/BD, si bien existen centros habilitados para realizar algunas etapas de los estudios de BE/BD, el 78% está habilitado para realizar las tres etapas de estos estudios.

Cabe destacar el numeroso ingreso de centros de la India que han sido aprobados para realizar estudios de BE/BD en Brasil, aumentando la competencia en dicho mercado.

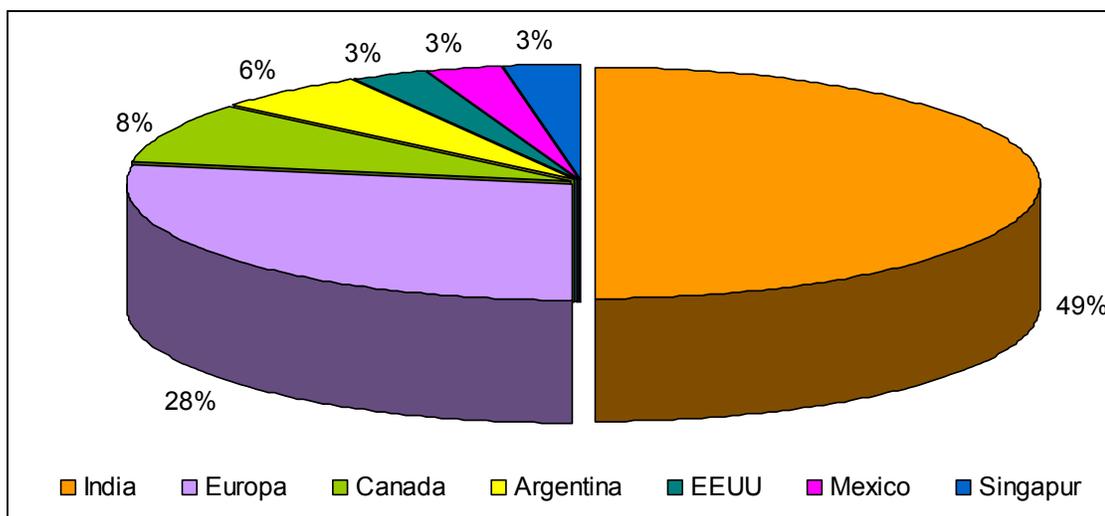


Figura 11. Distribución de geográfica de los centros internacionales certificados para realizar estudios de BE/BD en Brasil (Fuente: www.anvisa.gov.br).

Desde que la autoridad regulatoria de Brasil implementó la exigencia de estudios de BE/BD, se generó un proceso de “nacionalización” de los estudios. Si en 2003 el 50% de los estudios era realizado en centros nacionales, a partir del año 2006, el 80% de estos fueron realizados por centros brasileños. En el año 2009, la participación de estos institutos aumentó al 88% del total de los estudios realizados en Brasil.

Considerando la cantidad de estudios y los institutos nacionales certificados, se puede calcular que en promedio la capacidad instalada de estos es de 15 estudios por año. Sin embargo, al analizar la productividad de los centros nacionales que más estudios realizan en Brasil, es posible determinar que los centros más productivos son capaces de realizar al menos 50 estudios por año.

De acuerdo con la información publicada por ANVISA, en 2007 el 73% de los estudios fue realizado por 6 centros de investigación dedicados a los estudios de BE/BD.

Esto es indicativo del alto desarrollo que ha alcanzado los centros brasileños para la realización de estudios de BE/BD. Dentro de las ventajas que algunos de estos centros poseen, se pueden mencionar:

1. Staff de profesionales altamente capacitados (PhD en farmacología y farmacocinética),

2. Sitios web que permiten un acercamiento con los clientes quienes pueden monitorear el avance de cada estudio.
3. Uso de herramientas de datamining para acortar los tiempos de preparación de los protocolos.
4. Numerosos equipamientos de alto desempeño que le asegura disponibilidad de equipos.
5. Realización de actividades de estrechamiento de la relación con el cliente (seminarios, Workshops, entre otros).
6. Logística inversa para recolectar muestras remotas.

Los centros Brasileños poseen una baja tendencia hacia la generación de nuevas unidades de negocios sino que se concentran en desarrollar servicios básicos asociados a la farmacocinética y farmacología, pero no generan otros servicios fuera de este ámbito.

3.2.2 CAPACIDAD INSTALADA EN ARGENTINA

Actualmente en Argentina existen 3 centros certificados por el ISP para realizar estudios de BE/BD, todos corresponden a institutos privados. Todos declaran capacidad para realizar todas las etapas de un estudio de BE/BD y se encuentran ubicados en la ciudad de Buenos Aires. La tabla 4 detalla los centros reconocidos en Chile. Estos centros se caracterizan por ofrecer no sólo servicios de estudios de BE sino que también han desarrollado otras unidades de negocio para aprovechar sus ventajas competitivas, generando una mayor cantidad de servicios para diversos clientes. Uno de los factores que posibilita esto, es la obtención de diferentes certificaciones (no sólo las asociadas a estudios clínicos).

Una de las desventajas que se ha reportado en Argentina respecto de la realización de los estudios clínicos, se relaciona con el prolongado tiempo que toma la aprobación de los protocolos de estudio por parte de los comités de ética, los que sobrepasan los 6 meses de espera, con esto, la realización de un estudio clínico puede tardar más de 18 meses.

Tabla 4. Centros autorizados en Argentina.

Estado	Centro	Certificaciones	Unidades de negocio
Buenos Aires	CENTRALAB	ANMAT, ISP y DNV (ISO)	Estudios de BE/BD Estudios Clínicos (I, II, III y IV) Análisis Bioquímicos Unidad Agraria
Buenos Aires	DOMINGUEZ LAB	ANMAT, ISP, ANVISA	Estudios de BE/BD Estudios Clínicos (I, II, III y IV) Análisis Bioquímicos Unidad Agraria Unidad Alimentaria
Buenos Aires	CLINICAL PHARMA	ANMAT, ANVISA ISP, Bureau Veritas (ISO)	Estudios de BE/BD Estudios Clínicos (FASE I) ASESORÍAS

Fuente: www.anmat.gov.ar, www.centralab.com.ar, www.labdominguez.com.ar y www.fpclinicalpharma.com.ar.

3.2.3 CAPACIDAD INSTALADA EN CHILE.

A Septiembre de 2011, en Chile se encuentran autorizados 6 centros para realizar estudios de BE/BD. De estos, cinco corresponden a centros Universitarios y un centro correspondiente a una empresa privada. El listado de los centros autorizados se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5.- Centros instalados en Chile para realizar estudios de BE/BD.

Estado	Centro	Etap Clínica	Etap Analítica	Etap Estadística
Santiago	Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) - Universidad de Chile	SI	SI	SI
Santiago	Unidad de Bioequivalencia - Centro de Investigación Clínica - Universidad Católica de Chile.	SI	SI	SI
Santiago	Centro de Estudios de Bioequivalencia de la Sociedad de Laboratorios de Desarrollo (CEBE) - Universidad del Desarrollo.	SI	SI	SI
Santiago	Laboratorio de Análisis de Medicamento en Fluidos Biológicos de Agriquem América S.A.		SI	SI
Santiago	Centro de Desarrollo en Tecnología Farmacéutica (CEDETEF) de la Universidad de Chile.	SI	SI	SI
Concepción	Centro de Investigaciones Avanzadas en biomedicina (CIAB) - Universidad de Concepción.	SI	SI	SI

Fuente: www.ispch.cl

Para conocer la capacidad y las competencias desarrolladas por cada centro, se realizaron entrevistas al 50% de ellos. Se entrevistó a los dos centros de la Universidad de Chile y al centro perteneciente a Agriquem América S.A.

En las entrevistas realizadas se determinó que los centros asociados a universidades poseen una capacidad inicial de realizar 10 estudios de BE/BD al año. Mientras que el centro privado tiene una capacidad de realizar 15 estudios. Con todo se estima que los centros nacionales son capaces un total de 65 estudios por año.

Sin embargo, no todos los centros poseen el equipamiento necesario para realizar todos los tipos de estudios de BE/BD que se requieren. A Septiembre de 2011, existe sólo un equipo de HPLC (High Pressure Liquid Cromatography) con detector de masa dedicado a estudios de BE/BD (IFT), necesario para los estudios de drogas con bajas dosis y alta variabilidad biológica. Tampoco poseen equipamiento suficiente para enfrentar fallas en estos, por lo que requieren de planes alternativos. En el caso del centro CEDETEF este posee un acuerdo con el instituto ICF de Brasil, con lo que, frente a una falla de equipos, puede enviar muestras biológicas a dicho país para su análisis, sin embargo, esta solución presenta retos e ineficiencias que podrían hacerla ineficiente y riesgosa desde el punto de vista del cumplimiento del estudio.

Los institutos relacionados con las universidades están dirigidos por profesionales del área de la salud con experiencia en la realización de estudios clínicos a nivel académico. Sólo el instituto ITF posee contratos vigentes con un laboratorio farmacéutico nacional para la realización de estudios BE/BD. El destino de estos estudios es para las autoridades regulatorias de países centroamericanos.

Respecto de las ventajas competitivas que estos centros podrían tener, las entrevistas no lograron determinar ventajas competitivas significativas más allá de los elementos básicos conocidos como: calidad de servicio de atención al cliente, reputación y precio, que los mismos centros declaran. Respecto de la reputación, esta la expresan como el prestigio del investigador responsable del centro y de la institución que los avala en el caso de los centros Universitarios. Sin embargo, no se logra identificar elementos diferenciadores significativos entre ellos, aunque si se detectan algunas fortalezas y debilidades de estos centros. A continuación se describen algunas de ellas:

AGRIQUEM S.A: Centro privado que se encuentra en Chile, poseen una amplia experiencia en diferentes áreas de los análisis químicos de especialidad. Actualmente

se encuentra certificado por el Instituto de Normalización Nacional (INN) para la realización de ensayos químicos orgánico, inorgánico y microbiológico. Esto le permite tener 4 áreas de negocios, Química Ambiental, Agroquímica, Alimentaria y Minería. Posee una amplia gama de instrumentos analíticos y el financiamiento necesario para aumentar su planta de equipos. Sin embargo, dentro de sus desventajas se encuentra el hecho de que sus objetivos estratégicos no están orientados a los estudios de BE/BD sino que al desarrollo de servicios para la minería y, específicamente, para la minería en Perú.

Agriquem posee una visión deslocalizada de su modelo de negocios. Apuntan a una venta de servicios internacionales, pero donde la ejecución de los ensayos es local. Para esto uno de los factores críticos de éxito de esta empresa es el modelo logístico que les permite traer muestras desde todos los países donde prestan sus servicios para ser analizadas en Chile.

El objetivo de Agriquem, es lograr que la unidad de negocios de estudios de BE/BD aporte el 20% de sus ingresos totales. Sin embargo, su estrategia para abordar este mercado, no se basa sólo en la realización de estudios de BE/BD sino que en la prestación de servicios analíticos avanzados para los laboratorios farmacéuticos.

Centro IFT: Fundado en 1986 como instituto de investigación farmacológica. Este depende de la facultad de medicina de la Universidad de Chile. Es el único centro que posee un contrato vigente con un laboratorio farmacéutico (Recalcine) para la realización de estudios de BE/BD, los que son preparados para países centroamericanos. También ha realizado trabajos para laboratorios Saval, Rider y Pasteur. Se encuentra certificado por las autoridades sanitarias de Chile, Costa Rica, Colombia y Venezuela. Posee instalaciones con equipos adecuados para todos los tipos de ensayos. Este instituto es el único que posee un equipo HPLC con detector Masa-Masa adecuado para los estudios de BE/BD de medicamentos de baja dosis. Sin embargo, sólo posee 1. No posee planes de contingencia frente a fallas. Actualmente posee un staff de 17 personas. Adicionalmente, trabaja permanentemente con estudiantes de la carrera de química y farmacia que se encuentran realizando tesis de pregrado o postgrado. La misión de este instituto es ser un centro de investigación

farmacológica relevante para Chile. Las fortalezas que posee este centro radican en su experiencia (único centro que ya ha realizado estudios de BE/BD comerciales), Posee una alianza estratégica con un centro para realizar estudios clínicos de Estados Unidos. Cuenta con instalaciones propias para la realización de la etapa clínica y con un acuerdo con el Hospital San Juan de Dios quien le provee servicios de un médico y una enfermera, para el monitoreo de la etapa clínica. Además, asigna la presencia de una ambulancia en caso de requerir trasladar a los voluntarios que requieran asistencia médica durante el estudio a dicho centro de salud.

CEDETEF: Perteneciente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas (FCQF) de la Universidad de Chile, fue recientemente certificado por el ISP como centro capaz de realizar estudios de BE/BD. Cuenta con un staff de 6 personas, 4 académicos de la FCQF y 2 Analistas químicos. No posee instalaciones propias (a diferencia del IFT) y, para la realización de la etapa clínica. No obstante, tiene un acuerdo con el Hospital Clínico J.J. Aguirre, donde los voluntarios son “hospitalizados” durante la realización de esta etapa. Posee además un acuerdo con el instituto ICF de Brasil para la realización de la etapa analítica de aquellos estudios BE/BD donde no posean el equipamiento adecuado o requieran capacidad adicional. Una de sus principales ventajas es que posee subvención de costos al compartir las instalaciones, equipamientos, laboratorios y personal administrativo de la FCQF. Dentro de las desventajas que se identifican, se encuentra que la factibilidad de realizar la etapa clínica dependerá de la capacidad ociosa de camas que tenga el hospital clínico J.J. Aguirre para hospitalizar a los voluntarios, quienes podrían tener que competir con pacientes de dicha institución por camas vacantes en periodos de alta demanda hospitalaria.

Si bien es una ventaja contar con un acuerdo con el instituto brasileño, la factibilidad de ejecutar obtener ventajas de este acuerdo, depende de que dicho laboratorio también disponga de capacidad ociosa para analizar las muestras que se requieran. Esta cooperación debe poner especial atención en la logística de transporte de muestras a Brasil, las que deben ser mantenidas a -70°C , en los casos más sensibles.

3.3 MERCADO ABORDABLE.

De acuerdo al análisis de mercado realizado, este estudio se focaliza en el servicio de estudios de BE/BD para los laboratorios farmacéuticos nacionales que cuentan con certificación GMP otorgada por el ISP o que, en su defecto, exporten sus productos a otros países de Latinoamérica. En este segmento, se encuentran 12 laboratorios farmacéuticos nacionales que poseen, en conjunto, 2.810 productos que podrían requerir certificación de equivalencia farmacéutica a través de estudios de BE/BD *“in vivo”* o *“in vitro”*.

Dado que es probable que el ISP, como ha sido hasta ahora, incorpore nuevas drogas al cronograma para demostrar equivalencia farmacéutica en forma paulatina, este estudio supone una demanda de alrededor de 150 a 200 estudios por año.

Tomando en cuenta que los centros nacionales han declarado una capacidad aproximada de 10 estudios de BE/BD al año, el número actual de centros aprobados por el ISP son incapaces de cumplir con la demanda planteada por sí mismos, por lo que existe espacio para que ingresen nuevos competidores (nacionales o extranjeros).

Con base en que los centros más productivos en Brasil realizan alrededor de 50 estudios por año, esta capacidad es la que se considera como objetivo de este trabajo.

3.4. ANÁLISIS DE LA COMERCIALIZACIÓN.

En esta sección se analizan los elementos relevantes respecto de la comercialización del producto. Se analizan en detalle las características del producto, su precio y su canal de distribución.

3.4.1 ANÁLISIS DEL PRODUCTO.

Un estudio de BE/BD es un producto estándar que ofrece pocas posibilidades de diferenciación debido a que debe cumplir normativas específicas. Estos estudios

poseen, como fue explicado anteriormente, tres etapas claramente diferenciadas entre ellas. Sin embargo, una mirada más detallada indica que este posee sub-etapas que deben ser consideradas. La figura 12 muestra el cronograma que actualmente se considera para la realización de los estudios de BE/BD para estudios “*in vivo*”. De acuerdo a esta figura, se observa que la realización completa del estudio demora alrededor de 13 meses. En el caso de los estudios “*in vitro*”, la única diferencia se encuentra en el periodo durante el cual se ejecuta el estudio, el cual es significativamente más corto, pasando de 7 meses a 1 mes. Por lo que un estudio de BE/BD “*in vivo*”, toma alrededor de 7 meses.

En este cronograma, se presupone que antes de iniciar el estudio, los laboratorios farmacéuticos poseen sus procesos de fabricación validados, de lo contrario (dado que es un requisito del ISP), aún cuando estuvieran aprobados los protocolos para el inicio de estos, la falta de este requisito podría demorar al menos en 3 meses el inicio del estudio. Así mismo no se incluye el tiempo que toma el ISP en aprobar el informe de validación del proceso productivo ni tampoco el tiempo necesario para evaluar y aprobar el informe final. Este tiempo se estima en alrededor de 3 meses.

ACCIONES ASOCIADAS	TIEMPO (meses)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Evaluación Preliminar del producto contra referencia													
Elaboración del protocolo del estudio													
Evaluación y Aprobación del Protocolo por parte de ISP													
Validación de Metodología Analítica													
Ejecución del Estudio de BE/BD In Vivo													
Análisis e Datos, Elaboración y Presentación del Informe Final.													

Figura 12. Cronograma de un estudio de BE/BD “*in vivo*”.

3.4.1.1 EVALUACIÓN PRELIMINAR.

Antes de iniciar el estudio de BE/BD se debe realizar un análisis preliminar a nivel de laboratorio de forma de determinar si el producto que se desea evaluar cumple parámetros mínimos que permitan, con un aceptable grado de certeza, cumplir con los

criterios de BE/BD. Este ensayo se realiza “*in vitro*”, dado que no todas las regulaciones aceptan estudios preliminares “*in vivo*”. Esta evaluación puede ser realizada por el Laboratorio contratante (si es que posee certificación para realizar estudios de BE/BD “*in vitro*”) o por el centro de estudios de BE/BD.

3.4.1.2 PROTOCOLO DE ESTUDIO.

Esta es una de las etapas críticas en la ejecución de estudios de BE/BD, dado que en esta se refleja la experiencia del centro para realizar estos estudios. Esta experiencia se evidencia en los siguientes factores:

Definición del tipo de muestra a analizar

Recolección y almacenamiento de las muestras.

Definición de la tecnología de análisis.

Elaboración de las técnicas analíticas a utilizar.

Definición del número de voluntarios que participaran del estudio.

Procedimiento de ejecución del estudio.

Definición de factores de éxito del estudio.

Tiempo de preparación del protocolo.

Tasa de aceptación/rechazo de estos.

El protocolo, antes de ser presentado a la autoridad regulatoria, debe ser aprobado por un comité de ética (que es parte de los servicios de salud de cada ciudad), quien vela porque este cumpla con los protocolos de ética y seguridad para la realización de estudios de BE/BD en sujetos vivos. En el caso de estudios “*in vitro*”, no se requiere la aprobación del comité de ética.

El protocolo del estudio, una vez aprobado por el comité de ética, es enviado a la autoridad regulatoria para su aprobación. Este proceso dura alrededor de 3 meses (de acuerdo a estimaciones entregadas por el ISP). Por lo que un rechazo del protocolo podría provocar un retraso de al menos 3 meses en el estudio con el consiguiente daño a la reputación del centro.

3.4.1.3 VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.

Antes de iniciar el estudio de BE/BD en sujetos el centro debe iniciar el proceso de validación de las metodologías analíticas seleccionadas, con el fin de asegurar su idoneidad para el proceso completo. Esta etapa puede realizarse sin contar con la aprobación del protocolo por parte del ISP, pero si debe contar con la aprobación del comité de ética, en caso de realizar este proceso en sujetos vivos. En esta etapa también se ponen a prueba las capacidades del centro para realizar estudios de BE/BD ya que una demora en la validación de las metodologías analíticas, podría traer retrasos en el inicio de este o en su posterior rechazo por no cumplir con los estándares requeridos.

3.4.1.4 EJECUCIÓN DEL ESTUDIO DE BE/BD.

Esta etapa es considerada crítica dado que el centro debe asegurar que durante la ejecución del estudio en sus diferentes etapas (Clínica, Analítica y Estadística) se cumpla con todos los requisitos planteados en las normas de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), de forma de que el estudio no sufra retrasos por un rechazo, por parte del ISP, del informe final por una deficiente ejecución. Este rechazo provoca un retraso de al menos 6 meses en el estudio al igual que un significativo daño a la reputación del centro.

En esta etapa, el centro puede desarrollar ventajas competitivas que le permitan reducir los tiempos de ejecución del estudio, disminución de costo por eficiencia en uso de recursos, reducción de tiempos muertos, tiempos de análisis, automatización de procesos y un alcanzar un alto estándar de cumplimiento de los requisitos GLP de forma de no invalidar el estudio por deficiencias en la ejecución.

Finalmente se debe desarrollar la etapa estadística, cuyos resultados permiten presentar el informe final a la autoridad regulatoria. Esta etapa es estándar y no requiere un alto grado de especialización para su ejecución.

Dentro de las etapas con menor valor agregado, este estudio, identifica a las etapas clínicas y estadística, ya que ofrecen menos desafíos desde el punto de vista de su diseño y ejecución. Su aplicación es estándar y pueden ser fácilmente externalizadas al no ser consideradas como fuente de ventajas competitivas en el modelo de negocio.

Las ventajas de externalizar la etapa clínica radican principalmente en que no es necesario invertir y generar costos fijos de manutención en instalaciones físicas que poseen una baja tasa de ocupación. La etapa clínica es relativamente menor respecto del tiempo total de ejecución del estudio, ya que, dependiendo de las instalaciones y la planificación de esta etapa, es posible realizar la recolección de todas las muestras en dos o tres sesiones de 24 horas a 36 horas. Esta etapa además requiere la presencia de personal médico que necesariamente debe estar presente para el monitoreo de la salud de los voluntarios y se debe contar con recursos para su traslado a centros de salud en caso necesario. Dentro de los centros visitados, el centro ITF de la Universidad de Chile es el que posee las mejores condiciones para externalizar este servicio.

En similar situación se encuentra la etapa estadística. Esta puede ser realizada utilizando software estándar. La decisión de externalizar o no esta etapa, depende de un análisis costo/beneficio.

3.4.2 ANÁLISIS DEL PRECIO.

De acuerdo al análisis realizado, el precio de los estudios varía principalmente en función del número de voluntarios. No se observa una correlación entre la tecnología de análisis utilizada o la complejidad de la técnica. Esto puede ser indicio de que los centros estudiados poseen una asignación de precio basado en el costo del ensayo más que en los atributos y valor que un estudio en particular posee para el cliente.

La Tabla 6 muestra el valor de los estudios de BE/BD para 11 productos diferentes y cotizados por 4 centros. En este análisis se consideran el precio cotizado por dos centros nacionales y dos centros internacionales.

Tabla 6. Listado de cotizaciones por estudio y centro.

Precio (USD)	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4
PRODUCTO 1	99,700	89,362	85,805	
PRODUCTO 2	97,800	60,655	68,856	69,890
PRODUCTO 3	97,800	60,655	68,856	
PRODUCTO 4			68,856	
PRODUCTO 5	69,800		54,025	
PRODUCTO 6	62,900	58,528	60,381	63,924
PRODUCTO 7	62,900	58,528	60,381	63,924
PRODUCTO 8	39,400			
PRODUCTO 9	59,800			
PRODUCTO 10	86,600			
PRODUCTO 11	63,400			

Fuente: Cotizaciones de estudios de BE/BD.

La figura 13, por su parte muestra el rango de precios de estudios de BE/BD de varios centros nacionales e internacionales respecto del número de voluntarios que participa en cada estudio, de acuerdo a las cotizaciones obtenida. Se observa la existencia de una banda de precios para cada rango de voluntarios. En general, en el rango superior de precio se encuentran los centros internacionales. Los centros nacionales se encuentran más bien en el rango bajo de precio.

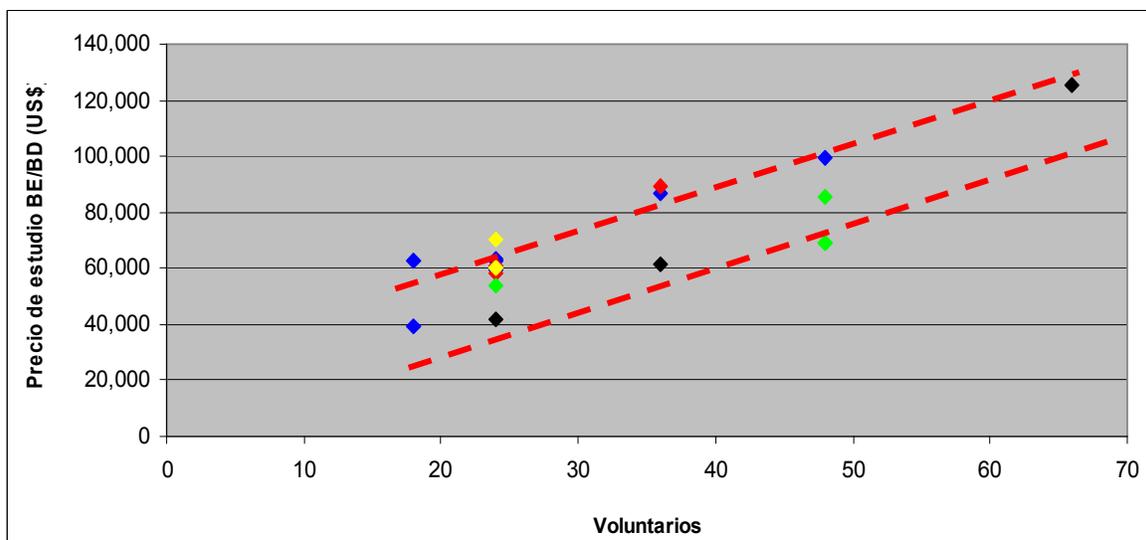


Figura 13. Correlación de precios de estudios de BE/BD con número de voluntarios participantes. Cada color corresponde un mismo estudio ofertado por diferentes centros.

Respecto de la correlación de precios entre los centros nacionales y los internacionales, la figura 14 muestra que los centros internacionales poseen una excelente correlación entre el número de voluntarios y el precio del estudio. Por su parte el precio de los centros nacionales, se aleja levemente de la correlación.

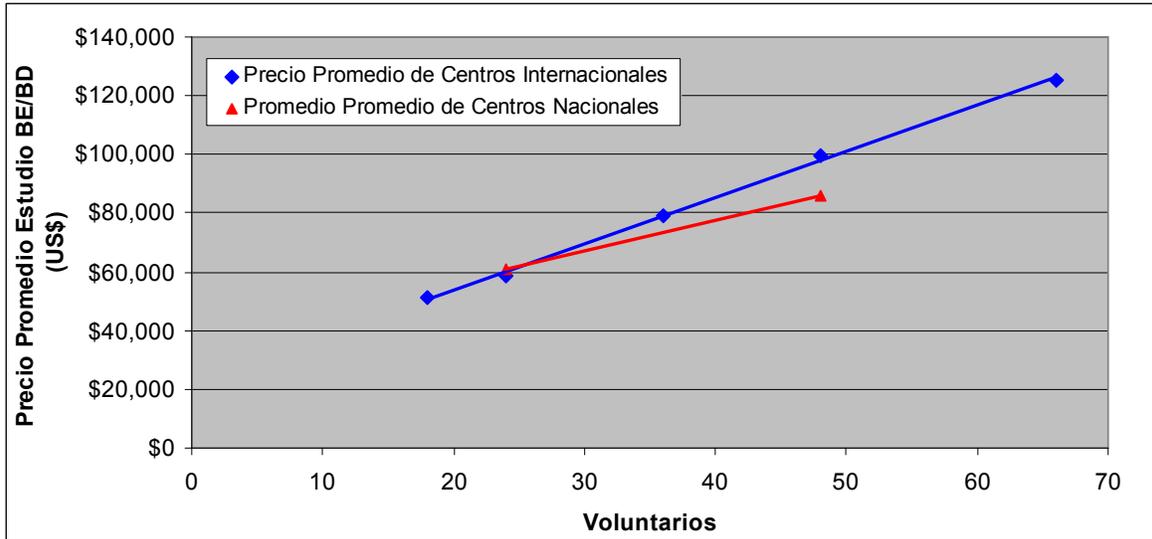


Figura 14. Correlación de precios promedios de estudios de BE/BD para centros internacionales y centros nacionales.

La tabla 7 muestra el precio promedio de cada estudio en función del número de voluntarios de cada uno de ellos. Adicionalmente se muestran algunos estadígrafos que indican el grado de variación que posee el precio de estos estudios.

Tabla 7. Tabla de precios de estudios de BE/BD

Voluntarios	Precio promedio (US\$)	Precio Mínimo (US\$)	Precio Máximo (US\$)	Desviación Estándar (US\$)	Coef. Variación del Precio (%)
18	\$51,050	\$39,400	\$62,700	\$16,476	32%
24	\$59,686	\$41,938	\$70,038	\$5,935	10%
36	\$79,151	\$61,490	\$89,362	\$15,357	5%
48	\$78,415	\$68,856	\$99,700	\$13,980	18%
66	\$125,250	-	-	-	-

Fuente: Cotizaciones de estudios de BE/BD.

Al analizar los resultados, se observa que la oferta de estudios de 48 voluntarios, realizada por uno de los centros distorsiona la correlación de precio vs voluntarios, esto podría ser explicado por una oferta inicial de introducción. Al eliminar dicho dato, la

correlación entre estas variables es muy aproximada a 1 ($R^2 = 0.9981$), lo que permite establecer una relación muy confiable para calcular el valor de un estudio de BE/BD. Esta relación indica que el valor de un estudio está dado por un factor fijo de US\$22.102 por estudio más un componente variable por voluntario equivalente a US\$1.579. Con estos datos, en la sección 6.1.2.1 se determina el precio lista para los estudios BE/BD.

4. ANÁLISIS ESTRATÉGICO.

4.1 ANÁLISIS DE LAS CINCO FUERZAS COMPETITIVAS DE PORTER.

En esta sección se realiza un análisis para cada una de las cinco fuerzas competitivas definidas por Porter y que son:

- Amenaza de nuevos competidores
- Poder negociador de los compradores
- Poder negociador de los proveedores
- Presión de los bienes sustitutos
- Entorno competitivo

Todos estos elementos son evaluados con la siguiente escala de importancia: Muy Fuertes, Fuertes, Media, Bajas y Muy Bajas. Al final de esta sección se muestra una conclusión para el análisis de las cinco fuerzas competitivas de Porter

4.1.1 AMENAZA DE NUEVOS COMPETIDORES.

De acuerdo a lo expuesto en la tabla 8, las barreras para el ingreso de nuevos competidores son consideradas bajas. A continuación se detallan los considerandos en la evaluación de cada uno de los factores que afectan a las barreras de entrada.

Tabla 8. Evaluación de las barreras a la entrada de nuevos competidores.

Barreras de Entrada	Muy Fuertes	Fuertes	Medio	Baja	Muy Baja
<i>Economías de escala</i>				X	
<i>Diferenciación del producto</i>				X	
<i>Inversión de capital</i>				X	
<i>Desventajas en costo independiente de las economías de escala</i>				X	
<i>Acceso a canales de distribución</i>				X	
<i>Ventajas en la curva de aprendizaje.</i>		X			
<i>Política Gubernamental</i>					X

a) Economías de escala.

Se considera a las economías de escala como una barrera baja dado que los centros capaces de realizar estudios de BE/BD poseen BEP (Break Even Point) alrededor del 33% de la capacidad total de cada centro. Adicionalmente, el alto valor de los estudios provoca una holgura para cubrir costos operacionales del centro.

b) Diferenciación del producto.

Los estudios de BE/BD poseen un grado de diferenciación muy bajo, dado que están rigurosamente normados y estandarizados. Las diferencias entre los centros para un mismo estudio pueden darse respecto del protocolo para su ejecución, el que depende del número de voluntarios, las técnicas analíticas y la experiencia en la ejecución para lograr mayores grados de eficiencia y eficacia. Sin embargo, en términos del producto, son limitadas las posibilidades de diferenciación. Las técnicas analíticas son relativamente conocidas y las tecnologías necesarias están ampliamente disponibles.

c) Inversiones de capital.

La necesidad de capital para este tipo de centros es baja y, como se muestra en las secciones siguientes, alcanzan alrededor de US\$ 3.500.000. En general se estima que las principales universidades o incluso inversores privados, de diferentes países, podrían conseguir este capital sin mayores inconvenientes.

d) Desventaja en costos independientemente de la escala.

Este factor se considera bajo debido a que no se vislumbran otras desventajas en costos más allá de las economías de escala. La estructura de costos de estos centros puede orientarse sin muchas complejidades a estructuras variables, luego de las cuales, los costos que permanecen se refieren a personal (bajo número de personas) y costos de administración. Este modelo de negocios no posee elementos de costo asociados a materias primas, energía, disponibilidad de equipos o de personal.

e) Acceso a los canales de distribución.

Para los casos de centros nacionales, no se requiere acceso a canales de distribución complejos más allá de asegurar un adecuado suministro de insumos químicos y bioquímicos, los que son estándar para la industria. En algunos casos, estos centros podrían requerir acceso a canales logísticos con el fin de transportar muestras biológicas con condiciones de almacenamiento específicas y con trazabilidad asegurada. Sin embargo, dado el estado actual del comercio y transporte internacional no se prevé restricciones al acceso de estos canales.

f) Ventaja en la curva de aprendizaje.

Este es el único elemento que este estudio considera como una barrera significativa de entrada. Dado que, de acuerdo a las entrevistas realizadas, los clientes consideran el factor experiencia y reputación del centro como uno de los factores más importantes a evaluar ante condiciones de similitud de precio. En este sentido, el valor de la marca tendrá un fuerte componente de reputación y experiencia del centro.

g) Política gubernamental.

Esta barrera de entrada es baja dado el interés gubernamental para promover la realización de estudios de BE/BD en Chile o el Extranjero. De hecho el ISP ha establecido dos acuerdos relevantes con Brasil. En el primero, los centros certificados por la autoridad regulatoria Brasileña fueron homologados como centros reconocidos para realizar estudios de BE/BD sin necesidad de auditorías. El segundo acuerdo implica que los estudios ya realizados en Brasil por estas instituciones son válidos para ser presentados en Chile, con lo que se busca privilegiar el ingreso de medicamentos con equivalencia terapéutica certificada. Adicionalmente los requerimientos para obtener la certificación de centro reconocido por el ISP para realizar estudios de BE/BD son considerados moderados.

4.1.2 PODER NEGOCIADOR DE LOS COMPRADORES.

El análisis realizado muestra que el poder de los compradores es relativamente medio a bajo. La tabla 9 muestra el resumen de la evaluación a los elementos que determinan el poder negociador de los compradores.

Si bien los compradores son pocos (en el mercado nacional), su importancia relativa en relación a su volumen de compra es alta, por lo que podrían ejercer presión hacia la baja de los precios en los proveedores. Sin embargo, la alta especialización que se requiere para realizar estos estudios, sumado a la cercanía de mercados desarrollados cuyos precios son mayores (Brasil y Argentina) podrían contener esta presión.

Tabla 9.- Evaluación del poder negociador de los compradores.

<i>Poder Negociador de los Compradores</i>	<i>Muy Fuertes</i>	<i>Fuertes</i>	<i>Medio</i>	<i>Baja</i>	<i>Muy Bajas</i>
<i>Capacidad de manejar el precio de los estudios de BE/BD</i>			X		
<i>Los productos del sector industrial son estándar y no diferenciados</i>		X			
<i>Se enfrenta altos costos por cambiar de proveedor.</i>				X	
<i>Los compradores plantean una amenaza de integración hacia atrás</i>				X	
<i>Disponibilidad de información para el comprador</i>		X			
<i>Sensibilidad del comprador al precio.</i>				X	
<i>Nivel de consumo de los Compradores</i>		X			

Por otro lado costos de cambio de proveedor para un laboratorio farmacéutico pueden ser considerables si el centro escogido no posee la experiencia o competencias para realizar estos estudios. De hecho un rechazo en un informe final puede retrasar en un año el ingreso de un producto al mercado.

El riesgo de que ocurra una integración hacia atrás por parte de los compradores es muy bajo. Dado que, para integrarse, cada uno de estos, debe contar con una demanda propia permanente y suficientemente alta de estudios de BE/BD para satisfacer la

capacidad instalada del centro, ya que, por las características del negocio en el que se encuentra inmerso, no podía dar servicios a otros laboratorios farmacéuticos con los cuales compite.

El nivel de información que poseen los compradores es alto, por lo tanto, el poder de negociación aumenta. Para los compradores es esencial conocer en detalle el servicio que se está evaluando en términos de tecnología utilizada, experiencia, número de voluntarios, tiempos comprometidos, etc. Todo esto le otorga un mayor conocimiento para negociar con los proveedores.

Por las razones antes explicadas, los laboratorios farmacéuticos no deberían ser altamente sensibles a las variaciones en el precio de los estudios, dado que el objetivo subyacente es obtener un estudio que sea aprobado por la autoridad regulatoria y en el menor tiempo posible.

4.1.3 PODER NEGOCIADOR DE LOS PROVEEDORES.

El análisis realizado indica que el poder de los proveedores es bajo. La tabla 10 muestra el resumen de la evaluación a los elementos que determinan el poder negociador de los proveedores.

De acuerdo al modelo de negocios planteado, no existen proveedores suficientemente relevantes para ejercer un poder negociador alto. Los proveedores más importantes corresponden a los proveedores de equipos analíticos. Para quienes el mayor valor de un contrato se genera en la compra de este. Es posible generar contratos de mantenimiento de mediano plazo, sin embargo, dependiendo de la evaluación costo/beneficio, es posible desarrollar equipos de mantenimiento propios.

En caso de considerar, en el modelo de negocios a utilizar, la tercerización de la etapa clínica, podría darse la situación de que el proveedor de este servicio posea un poder alto, dado el bajo número de proveedores de este servicio (3 o 4 en Santiago) cuya influencia en el desarrollo del estudio es alto y, en general, puede pertenecer a un competidor directo.

Tabla 10- Evaluación del poder negociador de los proveedores.

<i>Poder Negociados de los Proveedores</i>	<i>Muy Fuertes</i>	<i>Fuertes</i>	<i>Medio</i>	<i>Baja</i>	<i>Muy Bajas</i>
<i>Poder por ser proveedor relevante</i>				X	
<i>Capacidad de integración hacia delante</i>			X		
<i>Costo de cambiar al proveedor</i>				X	

Los proveedores de equipos son los únicos que podrían presentar un riesgo de integración hacia delante dada las competencias que exhiben en el ámbito de los análisis instrumentales.

De acuerdo a las condiciones del modelo, es posible que se generen condiciones en las cual exista un alto costo de cambiar de proveedor. Específicamente en el caso en donde se privilegia siempre al mismo proveedor de equipos instrumentales por sobre otros. Es probable, en este escenario, que convenga tener algunos criterios de diversidad en la selección del equipamiento clave del centro.

4.1.4 PRESIÓN DE LOS BIENES SUSTITUTOS.

La presión de los bienes sustitutos es muy baja. Dado que en el modelo de negocios analizado, no existen productos sustitutos. Los estudios de BE/BD corresponden a productos estandarizados que deben cumplir estándares de calidad y normativos específicos, por lo que no existen otros estudios que puedan reemplazar a los estudios de BE/BD.

4.1.5 ENTORNO COMPETITIVO.

De acuerdo al análisis realizado, se determina que el entorno competitivo es de nivel medio. La tabla 11 muestra el resumen de la evaluación realizada.

Tabla 11- Resumen del entorno competitivo.

<i>Entorno competitivo</i>	<i>Muy Fuertes</i>	<i>Fuertes</i>	<i>Medio</i>	<i>Baja</i>	<i>Muy Bajas</i>
<i>Rivalidad de los competidores</i>			X		
<i>Número y tamaño de los competidores</i>				X	
<i>Crecimiento del sector industrial</i>			X		
<i>Barreras de Salida</i>				X	
<i>Tamaño del mercado objetivo</i>		X			

Esta evaluación se realiza en base a los siguientes considerandos.

a) Rivalidad de los competidores.

En el ámbito del sector industrial que se analiza en este trabajo, no queda suficientemente clara la existencia de un clima altamente competitivo. En Chile 5 de los 6 centros aprobados pertenecen a Universidades Chilenas, donde, de acuerdo a las entrevistas realizadas, no parece existir un afán competitivo sino un objetivo orientado hacia la presencia de estas instituciones en el desarrollo del mercado farmacéutico nacional. Adicionalmente, el objetivo estratégico del centro que no está ligado a una universidad, se encuentra en otro ámbito de negocios como es el desarrollo minero, específicamente en Perú. Sin embargo, tampoco es posible indicar lo contrario. Dado que es un mercado naciente, falta tiempo aun para observar cual será la dinámica entre los centros certificados y cuáles van a ser las estrategias para ganar participación de mercado.

b) Número y tamaño de los competidores

El número de competidores en Chile es bajo, sin embargo, al considerar a los centros extranjeros aprobados aumenta significativamente el entorno competitivo. Queda por determinar si para los centros extranjeros, realizar estudios de BE/BD en Chile se encuentra dentro de sus objetivos estratégicos, dado que aun no se ha detectado una presencia relevante de estos centros ofreciendo sus servicios en Chile.

c) Crecimiento del sector industrial

Dado que el modelo de negocios se encuentra en un ámbito económico nuevo, no fue posible determinar la tasa de crecimiento industrial. Sin embargo, se observa que luego de 10 años de aplicación, Brasil no ha experimentado una disminución en la demanda de estudios de BE/BD sino que al contrario ha aumentado en tasas de un 20% en promedio en el cuatrienio 2006 - 2009. No obstante, el crecimiento del sector industrial en Chile dependerá del interés y prioridades del ISP para incorporar nuevas drogas a los listados de requerimiento de equivalencia farmacéutica.

d) Barreras de salida

Las barreras de salida se consideran bajas. Para los institutos dependientes de las Universidades, las barreras de salida son más bien bajas, dado que, al no haber invertido en instalaciones físicas, pueden reorientar el uso de estas así como el uso de los equipos adquiridos a otras actividades de investigación de pregrado y/o post-grado. En el caso de centros con fines netamente comerciales sus actividades podrían ser reorientadas a otras unidades de negocios en las cuales se requieran competencias específicas y equipos de análisis físico-químico de alta tecnología.

Finalmente, no existen fuertes barreras emocionales ni regulaciones gubernamentales asociadas a la salida salvo la regulación ambiental.

e) Tamaño del mercado objetivo

El tamaño del mercado objetivo del proyecto es, considerando sólo a los laboratorios farmacéuticos nacionales certificados GMP de US\$100.000.000. Este valor se obtiene de considerar que el 80% de los registros de los 12 Laboratorios nacionales detallados en el punto 4.1.4.1 requieran estudios de BE/BD y, de estos se genere una relación de 7:3 de estudios de *“in vivo”* respecto de estudios *“in vitro”*. El valor aproximado de un estudio *“in vivo”* es de US\$60.000 e *“in vitro”* de US\$ 10.000.

4.1.6 RESUMEN DE LAS CINCO FUERZAS COMPETITIVAS DE PORTER

Del análisis de las cinco fuerzas de Porter, se concluye que el sector industrial en el que está inmerso el proyecto corresponde a un entorno competitivo de nivel medio – bajo, es decir, un entorno favorable para el desarrollo de este. La tabla 12 muestra el resumen de la evaluación realizada de las cinco fuerzas competitivas de Porter.

Tabla 12. Resumen del análisis de las cinco fuerzas competitivas.

Matriz Resumen	Muy fuertes	Fuertes	Medio	Baja	Muy Bajas
Amenaza de ingreso de nuevos competidores		X			
Poder Negociador de los compradores			X		
Poder Negociador de los Proveedores				X	
Presión de los Productos Sustitutos					X
Entorno Competitivo			X		

4.2. ANÁLISIS FODA.

A continuación se describe el resultado del análisis FODA realizado al modelo de negocio planteado.

4.2.1 FORTALEZAS.

Organización con orientación a la satisfacción del cliente: El diseño estratégico del modelo de negocio planteado corresponde a una estrategia de estrechamiento de relaciones con el cliente que permite no sólo satisfacer sus necesidades sino que también detectar nuevas oportunidades de negocio a través de la prestación de otros servicios.

Sistema de gestión de Calidad (SGC): El SGC permite al modelo entregar un producto de alta calidad (medido a través de indicadores de satisfacción de clientes) con una baja probabilidad de falla y orientado a la mejora continua de procesos.

Certificaciones en varios países: La certificación por las autoridades regulatorias de diferentes países en los mercados objetivos, provee a la organización de un reconocimiento que le permite no sólo ofrecer sus servicios en dichos países, sino que cada estudio realizado será reconocido en cada uno de ellos.

Orientación a la eficiencia operativa: Uno de los pilares del modelo de negocio es la eficiencia operativa. Este modelo desarrolla sus actividades en torno a obtener un máximo rendimiento de sus instalaciones y recursos.

Nivel Educativo: El alto acceso de la población a la educación superior (técnico profesional y universitario) asegura un número y calidad adecuada de profesionales que pueden ser parte de este proyecto.

4.2.2 OPORTUNIDADES.

Mercado en crecimiento: Los requerimientos en Latinoamérica para demostrar equivalencia farmacéutica están en crecimiento. A México, Brasil, Argentina y Chile, otros países que recientemente han incorporado esta regulación son Colombia y Venezuela, creando un mercado en crecimiento a nivel Latinoamericano para proveedores de estudios de BE/BD.

Aumento de los requisitos regulatorios para demostrar equivalencia farmacéutica a nuevos listados de drogas producidas y distribuidas en Latinoamérica.

Ausencia de ventajas competitivas en competidores: De acuerdo a las entrevistas realizadas, los actuales centros certificados en Chile para realizar estudios de BE/BD no han desarrollado ventajas competitivas que puedan asegurar una adecuada competencia en el mercado. Estos centros basan sus ventajas en el conocimiento, experiencia y prestigio de sus directores.

Estrategias de precio: De acuerdo al análisis de precios realizados, la estrategia de precios aplicada por los centros que actualmente ofrecen sus servicios en Chile, se

basa en una proporcionalidad respecto del número de voluntarios que participa en este. Esto permite aplicar otros modelos de precios, que permitan entregar valor al cliente.

Acceso a otros mercados: La implementación de un SGC no sólo permitirá la certificación de las BPL sino también la norma chilena NCh 17.025 para laboratorios de control. Gracias a que el INN es miembro de El INN es miembro del IAF (International Accreditation Forum), IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation) e ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y por lo tanto es reconocido como el organismo de acreditación de Chile. Los certificados emitidos por centros certificados por el INN, pueden ser presentados en otros países para certificar la calidad o cumplimiento regulatorio de los productos manufacturados en Chile.

Dependencia de centros universitarios: La dependencia y procedimientos que deben aplicar las instituciones universitarias para la obtención de su presupuesto de gasto e inversiones puede generar rigideces que les impida renovar equipamiento, completar la implementación con los equipos mínimos requeridos o afectar los planes de inversión que afecten la implementación adecuada de un centro para la realización de estudios de BE/BD en Chile.

Plataforma de Negocios: El desarrollo de Chile en temas como, conectividad, servicios informáticos, bancarización, cadenas logísticas y de transporte y telecomunicaciones, permiten el desarrollo de competencias que propician la generación de ventajas comparativas respecto de otros mercados.

Apertura comercial: La apertura comercial de Chile, la que se ha desarrollado ampliamente en los últimos 20 años, ha permitido generar ventajas comparativas a la hora de ofrecer servicios en otros mercados.

Escaso uso de TI's: Se evidencia que los centros que realizan estudios de equivalencia terapéutica realizan un deficiente uso de las tecnologías de información de apoyo al modelo de negocios.

4.2.3 DEBILIDADES.

Cientes confían en personas conocidas: Dado que este corresponde a un modelo de negocios nuevo, el número de profesionales con experiencia relevante es limitado y escaso y, principalmente, focalizado en actividades académicas.

Ausencia de know how: Falta de conocimiento y experiencia en la realización de estudios de BE/BD. Sin competencias previas, la curva de aprendizaje puede tomar un tiempo excesivo, que perjudicaría la imagen del negocio en los clientes.

Dado el alto grado de especialización que el RRHH debe tener y su alto costo de generación, existe la posibilidad de que se instale una estructura de altos costos fijos que puedan comprometer la estabilidad financiera del modelo.

4.2.4 AMENAZAS.

Subvención de costos: Respecto de los centros pertenecientes a Universidades, una parte relevante de sus costos fijos se encuentran financiados, en su mayoría por los aportes de sus instituciones, lo que genera una distorsión en el mercado.

Bajas barreras de entrada: Las bajas barreras de entrada podría permitir el ingreso de nuevos competidores que pudieran aumentar la intensidad de la competencia y por lo tanto presionar hacia la disminución de precios. Especialmente riesgoso es la entrada de competidores provenientes desde India, dado que un número significativo de centros de dicho origen fueron aprobados por ANVISA y, de acuerdo con los acuerdos vigentes, reconocidos por el ISP.

Poder de los compradores: El alto poder de los compradores podría generar una presión para la disminución de precios principalmente dado por el alto grado de estandarización del producto y el acceso a la información de los proveedores.

Industria nueva: Dado que este modelo de negocios es nuevo en Chile, existe cierta incertidumbre respecto cual será la evolución del mercado y el comportamiento de los Laboratorios farmacéuticos.

Confidencialidad de la información: Existe la posibilidad de que los clientes podrían sensibilizarse ante el hecho de que un centro trabaje simultáneamente con varios laboratorios farmacéuticos, temiendo por la confidencialidad de su información, lo que podría alejar a potenciales clientes.

La figura 15 muestra la matriz FODA que resume los distintos elementos identificados en el análisis FODA.

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Organización con cultura orientación a la satisfacción del cliente • Sistema de gestión de Calidad (SGC) orientado hacia la estrategia. • Certificaciones en varios países • Orientación a la eficiencia operativa • Alto número de profesionales que pueden ser parte de este proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado en crecimiento. • Aumento de listado de productos que requieren demostrar equivalencia farmacéutica en Latinoamérica • Ausencia de ventajas competitivas en competidores • Estrategias de precio de competidores • Acceso a otros mercados • Dependencia de centros universitarios • Plataforma de Negocios • Apertura comercial • Escaso uso de TI's.
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Clientes confían en personas conocidas en el medio: • Ausencia de Know How. • Costos presionados por alto grado de especialización RRHH. 	<ul style="list-style-type: none"> • Subvención de costos. • Bajas barreras de entrada. • Poder de los compradores. • Industria Nueva • Confidencialidad de la información.

Figura 15.- Matriz FODA

5. DESARROLLO DEL MODELO DE NEGOCIOS.

En las secciones siguientes se expone el modelo de negocios propuesto para el centro de estudios clínicos, el que, a partir de esta sección, se llamará Bio-Next.

5.1. ESTRATEGIA DE NEGOCIOS.

En primer lugar, para la implementación de Bio-Next se considera una estrategia de negocios de diferenciación en servicios. Esta estrategia, desarrolla un conjunto integrado de acciones que permiten generar servicios (a costos aceptables) que los clientes perciben diferentes, únicos y ajustados a sus necesidades en aspectos importantes para ellos. El objetivo de esta estrategia es lograr que los clientes perciban que los servicios ofrecidos son diferentes a los de la competencia y, por lo tanto, crean valor para ellos.

En segundo lugar, junto con la estrategia competitiva, el Bio-Next desarrolla una estrategia de posicionamiento de más por más. Es decir, la propuesta de valor de la marca es entregar un servicio único y de calidad superior al mercado y obtener un precio más alto, por dicho servicio. Esta estrategia de diferenciación, no sólo requiere que los clientes perciban los atributos del servicio (o las competencias de la empresa), como únicas e irrepetibles en su competencia, sino que también requiere que estos sean ofrecidos a costos competitivos.

La estrategia de diferenciación, se aplicará en relación a ofrecer servicios que sean valorados por los clientes, por ser únicos y ajustados a sus necesidades, no sólo respecto de los estudios de BE/BD, sino que también en los servicios adicionales que puedan ser desarrollados para satisfacer las necesidades únicas de cada cliente. Esto también requiere de una estrategia de estrechamiento de relaciones con el cliente, la que tiene por finalidad conocer en profundidad al cliente, entender su cadena de valor y sus desafíos futuros, con el fin de desarrollar productos y servicios únicos que les permitan no sólo satisfacer sus necesidades sino que hacerlo en el menor tiempo disponible en el mercado. De esta forma los clientes puedan alcanzar sus objetivos más rápidamente que al escoger a la competencia.

Las estrategias de diferenciación se basan principalmente en la creación de valor para el cliente, a través de atributos poco comunes, buen servicio al cliente, rápida innovación en servicios y liderazgo tecnológico.

El carácter exclusivo de los servicios diferenciados, disminuye la sensibilidad de los clientes a los incrementos de precios, quienes en función del mayor valor percibido, estarán dispuestos, entonces, a aceptar un aumento de precio por dicho servicio.

5.2 OFERTA DE VALOR.

De acuerdo a lo descrito en la sección anterior, la oferta de valor de Bio-Next es: “Entregar a nuestros clientes servicios analíticos especializados que les permitan alcanzar sus objetivos en el menor plazo disponible”.

5.3 VISIÓN Y MISIÓN DEL NEGOCIO

La visión del modelo de negocios del centro Bio-Next es: *“Aspiramos a ser reconocidos por nuestros clientes, como los mejores en lo que hacemos”*.

Mientras que la misión de Bio-Next es: *“Somos proveedores de servicios analíticos para la industria química y farmacéutica nacional e internacional. Nuestros servicios, únicos y especializados, están diseñados para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, con el fin de que estos alcancen sus objetivos en el menor tiempo permitido por el mercado y con una alta relación coste/beneficio”*.

5.4. VENTAJAS COMPETITIVAS DEL MODELO DE NEGOCIOS.

Las ventajas competitivas que Bio-Next desarrolla para alcanzar la visión y entregar la oferta de valor son:

- Estrategia de satisfacción del cliente a través de la entrega de un servicio con los siguientes atributos de calidad:
 - Conforme con los estándares de calidad exigidos.
 - Llevado a cabo en el menor plazo capaz de alcanzar en el mercado.
 - Con un desempeño uniforme y correcto en todas las oportunidades.
- Entregar al cliente un producto/servicio aceptado, reconocido y certificado en varios mercados.
- Bio-Next es reconocido por sus clientes como parte relevante de su cadena de valor en el diseño y ejecución de servicios especializados para la industria química y farmacéutica.
- Posee una cultura y un sistema de gestión, basados en la “*Calidad Total*” y en el compromiso de la organización de “*hacerlo bien a la primera*”.

5.5. ALIANZAS ESTRATÉGICAS.

Existen dos tipos de alianzas estratégicas para el éxito del modelo de negocios; aquellas que son inmediatas y se requieren para iniciar la operación y las secundarias, que se propone sean implementadas luego del primer año de operaciones, con el fin de no afectar el inicio de estas. Las alianzas estratégicas inmediatas, son:

- Acuerdo con centro internacional proveedor de estudios clínicos: Esta alianza se considera clave debido a que constituye una forma de transferir know-how relevante. Esta transferencia permite disminuir los tiempos de preparación y presentación de protocolos a la autoridad regulatoria en cada país. Esta alianza

debe ser establecida con un proveedor relevante de estudios de BE/BD de un mercado más avanzado como lo es Brasil. Esta alianza se puede dar a través del ingreso de un socio estratégico o como contrato por prestación de servicios.

- Tercerización etapa clínica: Se desarrollara un acuerdo con el fin de tercerizar los servicios clínicos de cada estudio de BE/BD, dado que esta etapa no agrega valor al cliente y requiere el mantener instalaciones que cumplan la normativa vigente y no poseen un alto nivel de uso.
- Tercerización de análisis estadístico: Este servicio es estándar y puede ser contratado de acuerdo a demanda. No agrega valor al cliente.

Mientras que las alianzas estratégicas secundarias que se desarrollaran en el mediano plazo son:

- Acuerdo con centros de salud nacional: Tiene el fin de permitir el acceso a otros estudios clínicos que pudieran ser requeridos y donde el modelo de negocios tenga competencias y ventajas para proveer estos servicios.
- Asociación con universidades: Alianza necesaria para aportar al fortalecimiento del valor de marca y desarrollar competencias claves. Para esto se busca establecer un acuerdo de cooperación en el cual Bio-Next, ponga a disposición de la Universidad sus instalaciones y capacidades para realizar estudios/proyectos en conjunto, así como recibir estudiantes de pregrado y postgrado como pasantías o desarrollo de trabajos de tesis.

Dado el alcance de este proyecto, se presupone que todas estas alianzas son factibles y posibles de implementar. Este trabajo no ahonda en las características, instituciones ni las condiciones que se requiere para implementar cada una de estas alianzas.

5.6. FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO.

Los factores críticos de éxito (FCE) para Bio-Next son:

- Reclutamiento del gerente técnico. Quien debe cumplir con el perfil que se define en sección 6.3.1. El Gerente Técnico, es la cara visible de Bio-Next frente a las autoridades regulatorias, clientes y otros organismos como Universidades. Este debe tener las competencias necesarias para ser reconocido en el mercado.
- Establecer un acuerdo de cooperación con un centro extranjero de estudios de equivalencia farmacéutica para transferencia de Know-How. Este acuerdo puede implementarse incorporando a un centro extranjero como socio estratégico u otra figura.
- Instaurar una cultura organizacional de servicio al cliente coherente con la estrategia, la visión y misión de Bio-Next, que permita obtener un alto grado de satisfacción del cliente.
- Implementación del sistema de calidad y obtención de certificación BPL (ISP) y NCh 17.025 (INN) y, posteriormente obtener, a partir del 2013, certificación internacional en Brasil, Argentina, Colombia, México (y otros países).
- Obtención de los primeros tres clientes para estudios de BD *"in vivo"*.
- Incorporación de tecnología avanzada en análisis químico que permita alcanzar la eficiencia y productividad necesaria en Bio-Next.

6. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE NEGOCIOS.

6.1. ESTRATEGIA DE VENTAS Y MARKETING.

El plan de ventas y marketing considera que el modelo de negocios será desarrollado, en su etapa inicial, íntegramente en Chile. No obstante, este modelo está pensado para ser desarrollado internacionalmente, como parte de este trabajo no serán exploradas las condiciones bajo las cuales este supuesto puede ser desarrollado.

Dada las conclusiones del análisis FODA y de las fuerzas competitivas, los factores críticos de éxito y las ventajas competitivas, en la sección siguiente se desarrolla la estrategia de marketing.

6.1.1. PLAN DE MARKETING.

Bio-Next aplicará un modelo de micromarketing, capaz de adaptar la oferta de productos y servicios a cada cliente, por separado, en función de sus propias necesidades. Adicionalmente este plan considera el diseño de un plan de comunicaciones integral, que sea capaz de comunicar en forma clara, consistente y persuasiva, la oferta de valor que Bio-Next genera para el cliente. Los elementos que se consideran para este plan, son:

Publicidad: Se diseñará la imagen corporativa de Bio-Next, con los que se generaran elementos visuales corporativos (logo y paleta de colores) que permita a los clientes asociar estos elementos con Bio-Next. Posteriormente se diseñará el material impreso que acompañara todas las comunicaciones hacia los clientes, como son: pie de firmas y plantillas para correo electrónico, folletos con información corporativa y comercial, plantillas para cartas, carpetas, tarjetas de visita, adecuación del espacio físico y otros elementos publicitarios como calendarios, posa vasos, lápices, etc. Este material deberá acompañar cada uno de los contactos con el cliente con el fin de reforzar los atributos de Bio-Next y dar consistencia a la promesa de valor.

Promoción de Ventas: Este elemento está bajo la responsabilidad del gerente de marketing, y su objetivo es generar acciones necesarias que permitan apoyar la decisión de compra del cliente.

Relaciones públicas: Responsabilidad del gerente de marketing, deberá implementar, mantener y mejorar las relaciones y canales de comunicación con los clientes, autoridades regulatorias, otros centros de investigación, universidades entre otros. Dentro del diseño se considera abrir canales de comunicación para el envío de información relevante y útil para los clientes de Bio-Next, generar publicaciones en ediciones especiales de medios de comunicación específicos, patrocinio de eventos, asistencia a eventos académicos e industriales relacionados con el ámbito del negocio.

El plan de marketing, será implementado bajo un enfoque de marketing directo (privado, inmediato y personalizado), que busca establecer conexiones directas, y de largo plazo, con los distintos clientes que requieren el servicio. En el modelo de negocios de Bio-Next, el cliente no es un ente, sino un conjunto de individuos responsables de una parte del proceso, donde para cada uno de ellos se deben realizar acciones de marketing.

En el modelo de negocios de Bio-Next, se utilizarán como medios de marketing directo: Ventas cara-cara, entrega de catálogos y folletos, visitas a las instalaciones, marketing en línea (sitio web).

El posicionamiento de la marca Bio-Next se basa en la oferta de valor de entregar más por más. Para esto el plan de marketing también desarrolla acciones que permitan no sólo estrechar la relación con el cliente, sino que comunicar la promesa de valor hacia este. El objetivo es que el cliente perciba que los atributos de Bio-Next son únicos y que le otorguen un valor diferenciado respecto de otros proveedores.

Adicionalmente, el plan de marketing también considera las siguientes actividades de apoyo:

- Entrenamiento en atención de clientes para todos los niveles de la organización que entran en contacto con este. Especial énfasis se considera para la detección de necesidades del cliente.
- Diseñar un entorno físico dentro de las instalaciones para la interacción con el cliente.
- Diseñar procesos de entrega del servicio al cliente que refuercen los atributos del servicio.

6.1.1.1 SISTEMA DE COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.

El plan de marketing considera la implementación de un sistema de gestión de la relación con el cliente (CRM). Este sistema tiene como objetivo recopilar y mantener actualizada toda la información relevante de cada cliente, (registro de las comunicaciones con el cliente, cotizaciones, intereses, preocupaciones, servicio entregado, satisfacción por el servicio entregado, etc.), lo que redundará en la capacidad de detectar, en forma temprana, potenciales necesidades del cliente.

Dado el bajo número de clientes, se implementará un sistema básico. Sin embargo, en la medida de que la base de clientes aumente, el modelo de negocios deberá considerar la incorporación de un sistema CRM más sofisticado

Este sistema considera el diseño e implementación de un plan de comunicación e intercambio/interacción periódica con los distintos niveles que participan del proceso de compra, o con aquellos que son usuarios del servicio, que permitan apoyar al plan de marketing. En este sentido los canales de comunicación se establecerán con los distintos niveles de la organización se muestran en el siguiente esquema:



El plan de comunicaciones, no sólo busca transmitir y posicionar los atributos de Bio-Next como proveedor de acuerdo a la misión, visión y ventajas competitivas declaradas en las secciones anteriores, sino que también entregar información respecto del cumplimiento de los niveles de servicio, desempeño, así como seguimiento de los procesos en curso.

6.1.2. PLAN DE VENTAS.

El plan de ventas está bajo la responsabilidad del Gerente General.

6.1.2.1. PRECIO DEL PRODUCTO.

Dado que este modelo de negocios es nuevo en Chile y que Bio-Next corresponde a una institución nueva, el plan inicial de ventas, se concentrará en, una vez obtenida la certificación del ISP, obtener un contrato por los primeros tres estudios de los principales laboratorios presentes en Chile (Laboratorio Chile, Laboratorio Andrómaco, Laboratorio SAVAL y/o Laboratorio Bagó). A cada uno de estos laboratorios se les ofrecerá un estudio monodroga de 24 voluntarios con un descuento del 30% sobre el precio lista.

En el corto plazo, el gerente de marketing deberá planificar e implementar iniciativas que permitan ofrecer a los clientes contratos anuales de servicios que incorporen un

plan de fijación de precios para paquetes de productos. De acuerdo al análisis realizado en sección 3.4.2, el precio lista de los estudios de BE/BD se muestra en la tabla 13:

Tabla 13. Tabla de precios de estudios de BE/BD

Voluntarios	Precio (US\$)	Precio (UF)
18	\$50,524	\$1,151
24	\$59,998	\$1,366
36	\$78,946	\$1,798
48	\$97,894	\$2,229
60	\$116,842	\$2,661

Valor UF: \$22.213,43 (www.sii.cl; al 30/11/2011)

Tasa de Cambio: \$505.84 (www.sii.cl; valor promedio Nov'11, al 25/11/2011)

Estos precios son válidos para el primer año posterior a la obtener la autorización del ISP. A partir de la fecha de certificación por parte del ISP, se implementará un plan para obtener las certificaciones de otros países, mientras se realizan las actividades de acercamiento y estrechamiento de relaciones con los clientes de forma de desplegar las ventajas competitivas de Bio-Next.

Finalmente, a partir de la obtención de la certificación por parte de las autoridades regulatorias de los mercados objetivos, se establecerá un plan de incremento de precios paulatino, hasta alcanzar en el mediano plazo, el equivalente al rango máximo de precio del mercado para estos productos.

6.1.2.2. CICLO DE VENTAS.

De acuerdo con la información disponible, el ciclo de ventas inicial se ha establecido en al menos trece semanas, en la figura 16 se muestran las diferentes etapas y tiempos estimados para obtener la primera venta en cada cliente.

Una vez obtenido los primeros contratos, se estima que el ciclo de ventas disminuirá. Dado que inicialmente existe una base de segmentación que genera 12 clientes potenciales, el proceso de venta será realizado directamente por el gerente general con el apoyo del gerente de marketing y gerente técnico. Posterior a la obtención de la

certificación en los mercados objetivos, se revisará el proceso y ciclo de ventas con el objetivo de establecer una fuerza de ventas que permita abarcar todos los mercados.

CICLO DE VENTA	TIEMPO (Semanas)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Presentación	■												
Primera Reunión		■	■	■	■								
Visita a las Instalaciones			■	■	■	■	■						
Envío de Propuesta					■								
Revisión de la Propuesta						■	■	■	■				
Manejo de Objeciones									■				
Reenvío de Propuesta										■			
Revisión Final											■	■	■
Cierre													■

Figura 16. Vista esquemática del ciclo de ventas.

Dado lo extenso de los tiempos del ciclo de ventas, una vez terminado el plan de implementación deberá comenzar inmediatamente los procesos de acercamiento a los potenciales clientes hasta obtener la certificación del ISP.

El esquema de pagos para un estudio de BE/BD, utilizado en este trabajo, se basa en el pago del 30% del precio una vez firmado el contrato para el estudio, otro 30% pagado una vez sea aprobado el protocolo para realizar el estudio de BE/BD, por parte de la autoridad regulatoria, y el 40% restante una vez entregado el informe final. Con esto el retorno de los ingresos por ventas demora alrededor de 15 meses. Este periodo no considera retraso en los pagos por parte de los clientes.

6.2. PLAN OPERATIVO.

A continuación se describe el plan operativo respecto de la implementación y puesta en marcha de Bio-Next.

6.2.1. EMPLAZAMIENTO FÍSICO.

De acuerdo a lo analizado en las secciones 4.1 y 4.2 (Análisis del entorno competitivo y análisis FODA), el emplazamiento físico no aparece como un elemento competitivo relevante debido a que:

- El análisis de la ubicación geográfica de los centros autorizados por el ISP no arroja elementos relevantes asociados al emplazamiento geográfico.
- El emplazamiento físico toma relevancia al considerar la realización de la etapa clínica (administración de medicamento y obtención de muestras), dado que se recomienda un emplazamiento cercano a instituciones de salud, pero al externalizar esta etapa, la localización, se hace irrelevante la localización.
- Durante las entrevistas realizadas a los centros de estudios de BE/BD, el emplazamiento físico no fue identificado como un elemento distintivo.

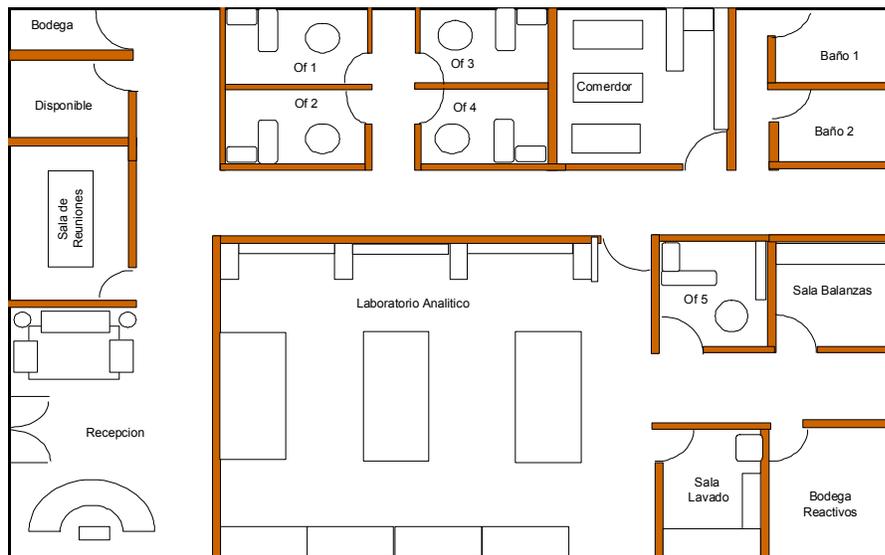


Figura 17.- Lay-out propuesto para Laboratorio Bio-Next.

De acuerdo con las entrevistas realizadas a los centros de estudios de BE/BD, y la necesidad de adquisición y espacio de equipos instrumentales, oficinas y otras

dependencias, se estima que se requiere un mínimo de 400m² de superficie. El diseño aproximado de las instalaciones se muestra en la figura 17.

La ubicación geográfica de las instalaciones, salvo por la existencia de accesos expeditos para el transporte de muestras, transporte de los empleados y accesos para proveedores de servicios e insumos, no requiere otros elementos relevantes a ser considerados. En consecuencia fue analizada la oferta de propiedades comerciales disponibles para arriendo en las comunas de Ñuñoa, Santiago, San Miguel y Providencia. De las propiedades evaluadas, la que cumple con los requerimientos corresponde a una propiedad ubicada en Av. Vicuña Mackenna, en la comuna de Santiago, que posee una superficie de 400m² y cuyo valor de arriendo es de UF 140 mensual.

6.2.2. LOGÍSTICA Y ABASTECIMIENTO.

En el modelo de negocios de Bio-Next, la logística sólo afecta al transporte de las muestras provenientes de los voluntarios desde el proveedor de servicios clínicos (etapa clínica) la que debe realizarse en contenedores capaces de mantener una temperatura de al menos -30°C de acuerdo con los requerimientos de almacenamiento y transporte de muestras biológicas.

La cadena de abastecimiento de Bio-Next sólo corresponde a suministro de insumos para laboratorios químicos y biológicos, los que no afectan a la cadena de valor ni constituyen una fuerza competitiva a tener en cuenta, tal como se demostró en la sección 4.1.

6.2.3. REQUERIMIENTOS MATERIALES.

Los requerimientos materiales para la implementación Bio-Next lo constituyen la adquisición de equipos, acondicionamiento de la propiedad arrendada (mobiliario y obra gruesa) y adquisición de reactivos e insumos para la puesta en marcha.

1.- Adquisición de equipos de laboratorio.

El listado de equipos que se requiere adquirir para implementar el laboratorio Bio-Next, y sus precios, se muestra en la tabla 14.

Tabla 14.- Inversión requerida en equipamiento de laboratorio.

Descripción	Cantidad	Valor Unitario (UF)	Valor Total (UF)
Agitadores Magnéticos	3	15	45
Balanzas analíticas	2	140	280
Bomba de vacío	2	30	60
Centrifugas	2	50	100
Centrifuga refrigerada	1	130	130
Congelador Horizontal	1	300	300
Cromatógrafo UPLC UV-Vis.	1	5.600	5.600
Cromatógrafo UPLC MS/MS	1	10.000	10.000
Purificador de agua	2	50	100
Equipo de disolución	2	500	1.000
Espectrofotómetro UV-VIS	2	700	1.400
Evaporador rotatorio	1	80	80
Horno	2	100	200
Micropipetas	1	200	200
pH metros	2	30	60
Refrigeradores	1	150	150
Sonicador	1	65	65
Termoagitador	2	60	120
Material de Vidrio	-	-	300
Total Equipamiento			20.190

Fuente: Cotizaciones de proveedores locales. Valores de equipos puestos en plaza.

La inversión total en equipamientos requerida durante el primer año, se estima en UF 20.190.

2.- Acondicionamiento de la propiedad.

La remodelación y acondicionamiento de la propiedad se estima en un costo aproximado de 10UF/m², lo que implica que el acondicionamiento de la propiedad es de UF 4.000.

Tabla 15.- Inversión requerida en equipamiento de laboratorio.

Descripción	Valor (UF)
Mobiliario (Oficinas)	500
Computadores	200
Licencias de Software	200
Mobiliario Laboratorio	
Mesones	300
Cabina Extracción	500
Caseta gases	100
Cañerías gases	250
Camioneta	500
Total Acondicionamiento	2.550

Fuente: Fuente interna.

Adicional al gasto anterior, se debe implementar el mobiliario de oficina, mobiliario de laboratorio y los requerimientos de funcionamiento de este. La tabla 15, muestra que la inversión total por este concepto alcanza las UF 2.550.

6.2.4. PLAN DE PRODUCCIÓN.

La inversión estimada en la sección anterior, fue calculada para una capacidad nominal inicial de 35 estudios por año, lo que es equivalente a 24.192 ensayos/año. Para cumplir con esta capacidad la inversión inicial requiere de dos equipos de UHPLC (Ultra High Pressure Liquid Chromatography), con diferente tecnología de detección, que serán alternados dependiendo de las necesidades de cada estudio. Estos equipos permiten tiempos de análisis significativamente menores, respecto de los equipos estándar HPLC.

Con estas estimaciones, Bio-Next es capaz de ejecutar 14.411 ensayos por equipo por año. Considerando un esquema de trabajo de 90hrs semanales y con un 91% mínimo de eficiencia. Se estima que se deben realizar 4 ensayos por hora, lo que corresponde a un estándar de desempeño suficiente para los equipos mencionados.

De acuerdo a las estrategias planteadas, se estima que durante el año de implementación (año 2012) Bio-Next, no será capaz de realizar estudios de BE/BD debido a que durante este periodo los esfuerzos se centran en obtener la certificación del ISP. Las estimaciones a partir del segundo año se muestran en la figura 18.

De acuerdo al modelo de producción planteado, los estudios de BE/BD ocuparán un máximo de 80% de la capacidad total de análisis cromatográficos estimados, como se muestra en la figura 19.

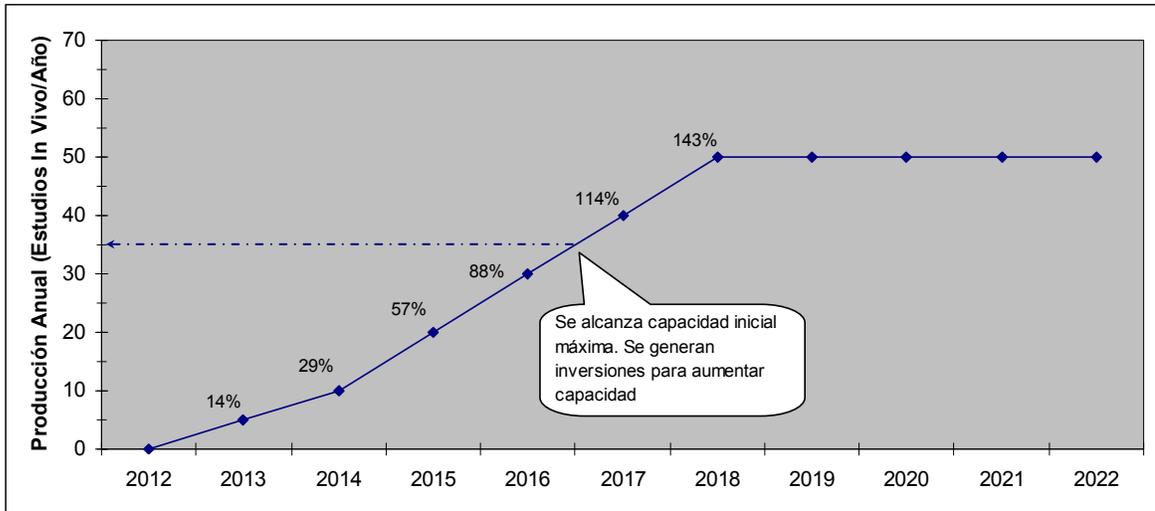


Figura 18. Plan de producción de estudios de BE/BD.

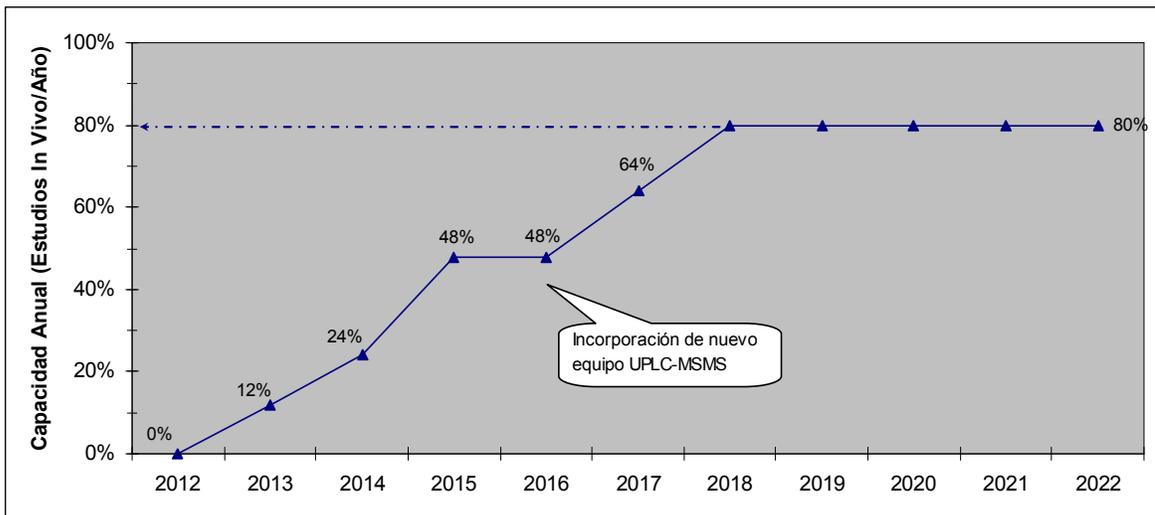


Figura 19. Planificación de la capacidad de producción de estudios de BE/BD.

6.2.5. SISTEMAS DE CONTROL.

Con el fin de cumplir la misión, desarrollar y mantener las ventajas competitivas declaradas en las secciones 5.2, 5.3 y 5.4. El sistema de gestión de Bio-Next considera la implementación y control de indicadores de desempeño para las dimensiones:

satisfacción del cliente, eficiencia operacional e indicadores de generación de valor agregado para el cliente. A continuación se describen cada uno de estos indicadores y su forma de cálculo:

Indicadores de Satisfacción del Cliente:

- 1.- Puntualidad: Determinar el nivel de cumplimiento del estándar de servicio a clientes, es decir, entrega en tiempo y forma de informes finales de estudios de BE/BD.
- 2.- Precisión: Determinar la tasa de efectividad de Bio-Next, como una medida de las observaciones reportadas por la autoridad regulatoria.
- 3.- Tiempo de Respuesta: Tiempo promedio de respuesta a requerimientos de clientes como porcentaje de estándar definido.
- 4.- Satisfacción de cliente: Determinar el nivel de satisfacción del cliente medida a través de encuesta de satisfacción en los distintos niveles del cliente.
- 5.- Reclamos de clientes: Determinar el nivel de servicio prestado al momento de recepcionar un reclamo.

Tabla 16. Indicadores de satisfacción de clientes.

Nombre	Cálculo	Frecuencia	Rango	Meta
Puntualidad	$\frac{\text{Informes entregados en el plazo}}{\text{Total de Informes entregados}}$	Mensual	0 - 100%	100%
Precisión	$\frac{\text{Informes de BD/BE con reparos}}{\text{Total de informes entregados}}$	Mensual	0 - 100%	0%
Tiempo de respuesta	$\frac{\text{Tpo respuesta a requerimientos}}{\text{Tiempo Estándar}}$	Mensual	0 - 100%	≥ 95%
Satisfacción del Cliente	Nivel de Satisfacción de Cliente	Semestral	0 - 100%	≥ 95%
Reclamos de Clientes	$\frac{\text{Número de reclamos de clientes}}{\text{Número de estudios generados}}$	Mensual	≥ 0%	0%

Fuente: www.gerenciaynegocios.com/teorias/balanced_scorecard/

La tabla 16 muestra el diseño de cada uno de estos indicadores. El responsable del cálculo y análisis de los indicadores de satisfacción de clientes es el gerente de marketing.

Indicadores de Eficiencia Operacional:

- 1.- Desviación de Laboratorio: Determinar la ineficiencia que se genera durante la ejecución del protocolo.
- 2.- Tiempo por ensayos: Determinar la rapidez en la realización de cada estudio.
- 3.- Errores de Laboratorio: Determinar el número de ensayos que se repiten por semana

La tabla 17 muestra el diseño de los indicadores de eficiencia operacional y su fórmula de cálculo.

Tabla 17. Indicadores de eficiencia operativa.

Nombre	Cálculo	Frecuencia	Rango	Meta
Desviación de Laboratorio	$\frac{\text{Número de ensayos reales}}{\text{Número de ensayos Diseñados}}$	Indicador por estudio	$\geq 100\%$	100%
Tiempo por ensayo	$\frac{\text{Ensayos realizados por semana}}{461}$	Mensual	0 - 100%	$\geq 100\%$
Errores de Laboratorio	$\frac{\text{Ensayos repetidos por semana}}{461}$	Semanal	0 - 100%	$\geq 100\%$

Nota: 461 es el número de ensayos semanales equivalentes para alcanzar 35 estudios/año.
Fuente: www.gerenciaynegocios.com/teorias/balanced_scorecard/

El responsable del cálculo y análisis de los indicadores de eficiencia operativa es el Jefe de Laboratorio.

Indicadores de Valor Agregado:

- 1.- Nuevos Clientes: Determinar el número de clientes nuevos por periodo.
- 2.- Rotación de Clientes: Numero de clientes que no renuevan servicios.
- 3.- Inversión por cliente: Incremento de la inversión por cada cliente.

La tabla 18 muestra el diseño de los indicadores de valor agregado.

Tabla 18. Indicadores de valor agregado.

Nombre	Cálculo	Frecuencia	Rango	Meta
Nuevos Clientes	$\frac{\% \text{ Ingresos nuevos clientes en el año}}{\text{Total de Ingresos}}$	Mensual	0 - 100%	≥ 30%
Rotación de Clientes	$\frac{\text{Clientes que no renuevan servicios}}{\text{Clientes totales}}$	Mensual	0 - 100%	0%
Inversión por Cliente	$\frac{\text{Aumento del valor de inversión por cliente}}{\text{Inversión del periodo anterior}}$	Anual	0 - 100%	≥ 30%

Fuente: www.gerenciaynegocios.com/teorias/balanced_scorecard/

El responsable del cálculo y análisis de estos indicadores es el gerente de marketing.

6.2.6. TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS.

Como fue expresado anteriormente los servicios que serán externalizados son la etapa clínica y la etapa estadística. Este modelo supone que, para ambas etapas, existen proveedores interesados en prestar cada uno de estos servicios.

En el caso de la ejecución de la etapa clínica, el proveedor seleccionado es el centro de investigación de estudios de BE/BD IFT perteneciente a la Universidad de Chile, dado que hoy posee la infraestructura necesaria y, a su vez, posee capacidad no utilizada. El valor de este servicio se estima en UF 100 por cada estudio de 24 voluntarios.

Por otra parte en el caso del informe de bioestadística, la confección de cada informe tiene un valor de UF10 para un estudio de 24 voluntarios.

6.3. PLAN DE GERENCIAMIENTO.

A continuación se describen las etapas para la implementación del proyecto.

6.3.1. ESTRUCTURA GERENCIAL Y ORGANIGRAMA.

La estructura gerencial de Bio-Next estará caracterizada por una estructura funcional, donde se distinguen las siguientes posiciones:

Gerente General: Es responsable por la gestión completa de Bio-Next. De la implementación del sistema de gestión de calidad, de la implementación de la estrategia. Adicionalmente, es quien realiza la venta del servicio y quien administra la cartera de clientes y la red de contactos. El gerente general debe tener una formación comercial y/o industrial con experiencia en laboratorios farmacéuticos nacionales o internacionales. Se requiere que posea formación de postgrado en estrategia de negocios.

Gerente Técnico: Profesional con trayectoria relevante en el diseño, confección de protocolos y conducción de estudios equivalencia farmacéutica. Es el responsable técnico, ante las autoridades regulatorias, de los estudios de BE/BD. Se requiere profesional químico farmacéutico o bioquímico con doctorado en farmacocinética. Debe ser persona reconocida en el ámbito académico e industrial farmacéutico.

Coordinador del sistema de gestión de calidad: Es responsable de la implementación del sistema y de su mejoramiento. Su objetivo principal es velar por el correcto cumplimiento de las normas a las cuales Bio-Next adhiere. Este depende directamente del gerente general. Se requiere profesional químico farmacéutico con experiencia en el diseño, implementación y mejora de sistemas de gestión de calidad basados en BPM y/o BPL.

Gerente de Marketing: Es responsable del diseño y la implementación del plan de marketing, así como también es responsable del diseño del plan de ventas y de su ejecución. Finalmente también es responsable de la gestión de la cartera de clientes y de mantener los canales de comunicación necesarios para la coordinación con estos. Se requiere ingeniero comercial o civil industrial con experiencia en laboratorios farmacéuticos y con formación de postítulo en estrategias de negocios.

Jefe de Laboratorio: Profesional químico, bioquímico, químico farmacéutico o ingeniero químico, con experiencia relevante en validación de metodologías analíticas para la industria farmacéutica o para centros de estudios de BE/BD *“in vivo”*. Con conocimientos de cromatografía UHPLC acopladas a detectores de masa.

Jefe de Administración y Finanzas: Responsable de los aspectos administrativos y financieros de Bio-Next. Se requiere un profesional del área contable o ingeniero industrial con experiencia en finanzas y contabilidad.

Se estima que Bio-Next, para iniciar sus operaciones, debe contar con un mínimo de 13 colaboradores con diferente formación académica, como se muestra en la figura 20. En la tabla 19 se detallan los gastos asociados a remuneraciones de Bio-Next una vez que el proyecto se encuentre en operación.

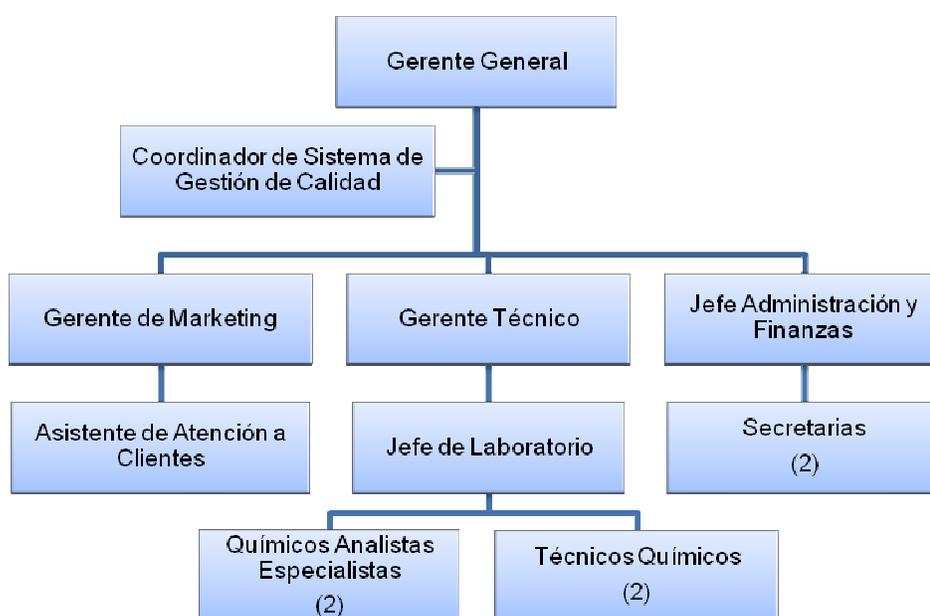


Figura 20. Organigrama de Bio-Next

De acuerdo al plan de implementación, que se detalla en la sección siguiente, el personal es incorporado a Bio-Next en dos etapas. El personal clave (Gerentes, Jefes y responsables de áreas) es reclutado a partir del mes 2 del plan de implementación, mientras que el personal operativo es reclutado a partir del mes 3 del plan de implementación.

Tabla 19. Cuadro de remuneraciones.

Cargo	Cantidad	Remuneración por Cargo (UF/mes)	Remuneración Total (UF/Mes)	Remuneración Total (UF/Anual)
Gerente General	1	135	135	1,620
Coordinador de sistema de gestión de calidad	1	90	90	1,080
Gerente de Marketing	1	112	112	1,344
Asistente de Atención a clientes	1	35	35	420
Gerente Técnico	1	135	135	1,620
Jefe de Laboratorio	1	80	80	960
Químico Analista especialista	2	40	80	960
Técnico Químico	2	30	60	720
Jefe de Administración y Finanzas	1	40	40	480
Asistentes	2	25	50	600
TOTAL	13		817	9,804

Fuente interna.

6.3.2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.

La puesta en marcha de Bio-Next está constituida de varios hitos claves.

Actividades	Plazo Mes	Inicio Mes	Fin Mes	Resp.	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda de un socio estratégico	3	1	3	GG	█	█	█									
Selección y contratación del personal clave	3	2	4	GG		█	█	█								
Búsqueda de financiamiento	2	3	4	GG + GM			█	█								
Selección y contratación del personal operativo	3	3	5	GT + JL			█	█	█							
Constitución legal	3	4	6	GG				█	█	█						
Generación de contrato para etapa clínica	2	5	6	CSGC					█	█						
Diseño e implementación de SGC	4	5	8	CSGC						█	█	█	█			
Compra de equipamiento laboratorio	2	5	6	DT + JL						█	█					
Compra de mobiliario	2	5	6	JAF						█	█					
Arriendo y acondicionamiento de instalaciones.	2	5	6	JAF						█	█					
Recepción equipos de Laboratorio	4	6	9	GT + JL							█	█	█	█		
Entrenamiento de personal de laboratorio	1	6	6	GT + JL							█					
Puesta en marcha de equipos instrumentales	4	6	9	GT + JL							█	█	█	█		
Requerimiento para auditoria por parte del ISP.	3	7	9	GG								█	█	█		
Auditoria de Certificación ISP	1	10	10	EXTERNO											█	
Obtención de certificación del ISP	1	11	11	EXTERNO												█

Figura 21. Plan de implementación de Bio-Next.

De acuerdo a las estimaciones realizadas, se estima en 11 meses el tiempo de implementación completa del centro. Desde la búsqueda de un socio estratégico hasta obtener la certificación del ISP para poder iniciar los estudios de BE/BD. Las distintas etapas se pueden ver en la figura 21.

6.4. ANÁLISIS FINANCIERO.

6.4.1. ANÁLISIS DE COSTOS DE OPERACIÓN.

Las tablas 20 y 21 muestran las estimaciones de costos de operación para la realización de estudios de BE/BD. Estos están basados en información histórica de fuente interna y se proyectan para estudios de BE/BD “*in vivo*” considerando un estudio monodroga de 24 voluntarios.

Tabla 20. Costos variables directos.

	Valor (UF/Ensayo)	Costo Variable Estudio ¹⁾ (UF/Estudio BE)
<u>Insumos de Laboratorio</u>		
Reactivos, solventes y Otros	0.080	110.2
<u>Gastos Administrativos</u>		
Consumibles oficina	0.002	1.7
<u>Utilities</u>		
Electricidad & Agua	0.006	4.4
<u>Otros</u>		
Etapa Clínica		144.0
Informe Bioestadístico		10.0
Autorización Ética		28.0
TOTAL		298.3

1.-Costo estándar para estudio BE/BD con 24 voluntarios
Fuente: Larenas H., 2010.

Tabla 21. Otros costos fijos para realizar estudios de BE/BD.

Otros Gastos Fijos	Otros Gastos Fijos (UF/mes)	Otros Gastos Fijos (UF/año)
Arriendo	140	1,680
Gastos Administrativos	3.33	40
Gastos de Marketing	41.67	500
Electricidad	9.00	108
Mantenimiento IT	7.00	84
Mantenimiento Instalaciones	13.08	157
Mantenimiento Equipos	15.00	180
Viajes a otros mercados	25.00	300
Comunicaciones y Correo	5.00	60
TOTAL	259	3,109

Fuente: Cotizaciones y análisis de costos de operación de laboratorio de control de calidad.

6.4.2. TASAS DE DESCUENTO.

La tasa de descuento seleccionada para determinar el VAN del proyecto es de 25%. Esta tasa fue determinada en base a que el capital semilla de CORFO, estima como un valor mínimo del capital para empresas nuevas de un 25%, por tanto es este valor el que será utilizado en el proyecto.

No obstante, para el cálculo del valor de liquidación, la tasa de descuento utilizada se calcula, a través de la Ec 1. Esto porque luego del 10° año ya se considera al proyecto como maduro. El valor de liquidación se calculó como el valor presente (al año 11°) de los flujos perpetuos descontados a una tasa de 12.52% que se obtiene de la fórmula:

$$R_S = R_F + [R_M - R_F] \times \beta \quad (\text{Ec 1})$$

Donde:

R_S es la rentabilidad esperada.

R_F es la rentabilidad de instrumentos sin riesgo.

R_M es la rentabilidad del mercado.

En el caso del proyecto estudiado el valor de β se determinó como el promedio de los valores de β de empresas farmacéuticas que transan sus acciones en la bolsa de comercio de Nueva York. La tabla 22 muestra los valores β (60 meses) considerados para calcular la tasa de descuento.

El valor de R_F fue obtenido como la rentabilidad de los Bonos del banco central a 10 años en UF (BCU10 años) $R_F = 2,62\%$. Mientras que R_M fue determinado como la rentabilidad promedio del IPSA entre los años 2004 y 2010. Esta alcanzó el valor de 18,7% promedio anual. Con estos valores se determinó que la tasa de descuento para el cálculo del valor de liquidación es 12.52%.

Tabla 22. Valores de Beta para diferentes industrias.

Empresa	Beta_{60M}
Pfizer	0,70
Roche	0,71
Sanofi Aventis	0.90
Novartis	0,52
Abbott	0,32
GSK	0,63
Bristol Myers	0,53
Promedio	0,62

Fuente: www.advfn.com

6.4.3. DETERMINACIÓN DEL CAPITAL DE TRABAJO.

El capital de trabajo fue determinado en base al método del déficit operacional máximo acumulado. En este cálculo no se consideró el efecto financiero del pago de impuestos ya sea como impuesto a la renta, ni tampoco el pago de IVA, así como tampoco fue considerado el efecto del pago del financiamiento. La figura 22 muestra el comportamiento del déficit operacional acumulado. La tabla 23, muestra la necesidad anual de capital de trabajo una vez que el proyecto se encuentra en operación. El capital de trabajo para el año 2012 corresponde a las necesidades de capital para implementar Bio-Next. El cálculo del capital de trabajo se muestra en el Anexo A.

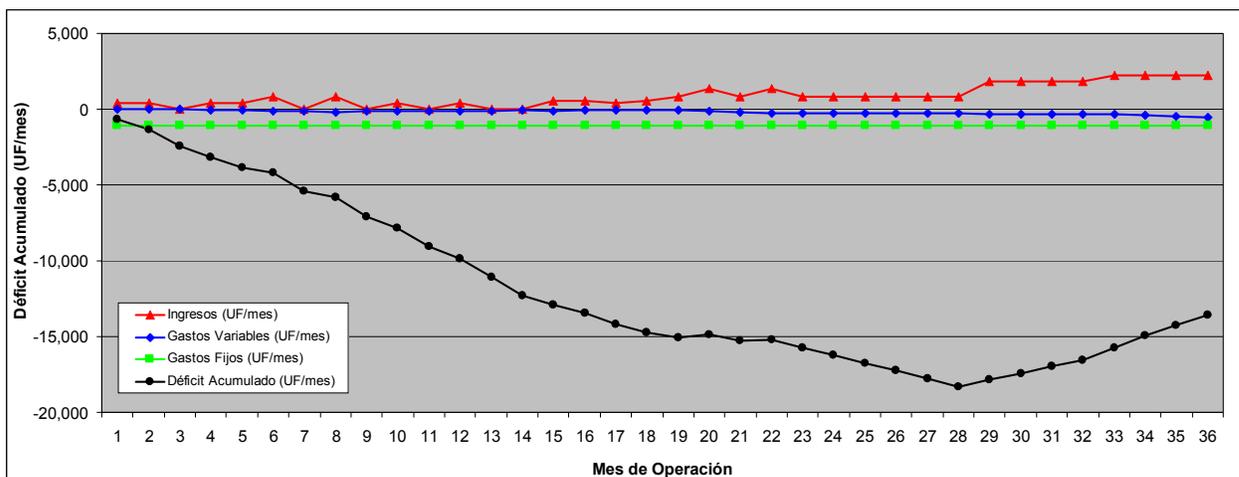


Figura 22. Déficit operacional acumulado.

Tabla 23. Necesidad de capital de trabajo.

Capital de Trabajo	2012	2013	2014	2015
Capital de trabajo (UF/año)	9,106	9,869	6,488	2,088

6.4.4. INVERSIÓN Y FINANCIAMIENTO.

La inversión total requerida asciende a un valor presente de UF 60.474 (descontados al 12.52%). La tabla 24 muestra el calendario de inversiones requerido para la implementación y desarrollo de Bio-Next.

Tabla 24. Calendario de inversiones

Ítem	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Equipos y Materiales de Laboratorio	-20,190	0	-6,200	0	-10,200	0	-1,530	-1,530	-1,730
Mobiliario y acondicionamiento oficinas	-2,550	0	0	0	0	0	0	0	0
Capital de trabajo para implementación	-9,106	0	0	0	0	0	0	0	0
Capital de trabajo.	0	-9,869	-6,357	-2,088	0	0	0	0	0
Over Head (10%)	-3,585	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	-39,431	-9,869	-12,557	-2,088	-10,200	0	-1,530	-1,530	-1,730

Se recomienda un modelo de financiamiento del 80% del capital requerido. El financiamiento total debe dividirse entre años 2012, 2013 y 2014. La tasa estimada para el financiamiento es de 6.62% compuesta por una tasa base de 2.62% (bono BCU 10 años al 30/Nov/2011) más un “spread” máximo por riesgo de 4%. La Tabla 25 modela 3 préstamos bancarios para las necesidades de financiamiento.

Tabla 25. Modelo de financiamiento.

ÍTEM	2012	2013	2014
Inversión Total (UF)	39,431	23,085	21,721
Financiamiento (%)	80%	80%	80%
Financiamiento Total (%)	31,545	18,468	17,377
Tasa Anual (%)	6.62%	6.62%	6.62%
Periodos	10	9	8

Con este modelo de financiamiento, el aporte de capital del inversionista alcanza un valor presente de UF 15.831 (descontados al 12.52%). La tabla 26 muestra el calendario de aportes de capital del inversionista.

Tabla 26. Calendario de aportes de capital del inversionista

ÍTEM	2012	2013	2014	2015	2016
Aportes de Capital (UF/Año)	-7,886	-4,617	-4,344	-2,612	-896

6.4.5. RENTABILIDAD DEL PROYECTO.

El detalle de los flujos de caja proyectados (con financiamiento y puro) se muestran en el Anexo B y C. De acuerdo con la tasa de descuento de 25%, el VAN del proyecto es UF 35.099, considerando un 80% de financiamiento. La TIR del proyecto se calcula en 49.7% y el “Payback” es de 6 años. El proyecto puro (sin financiamiento) arroja un VAN de UF 11.667 (Tasa 25%) y una TIR de 28.6%.

De acuerdo a los flujos de caja estimados, el modelo de negocios de Bio-Next comienza a generar utilidades y flujo de caja positivo a partir del año 2015. Los impuestos a las ganancias comienzan a ser pagados en el año 2016 en el modelo con financiamiento.

6.4.6. DETERMINACIÓN DEL PUNTO DE EQUILIBRIO.

La figura 23, muestra que el punto de equilibrio operacional de Bio-Next se encuentra en los 13 estudios al año, es decir, se requiere una venta equivalente a 13 estudios al año para cubrir todos los gastos operacionales. En el Anexo D se muestra la tabla utilizada para calcular el punto de equilibrio operacional.

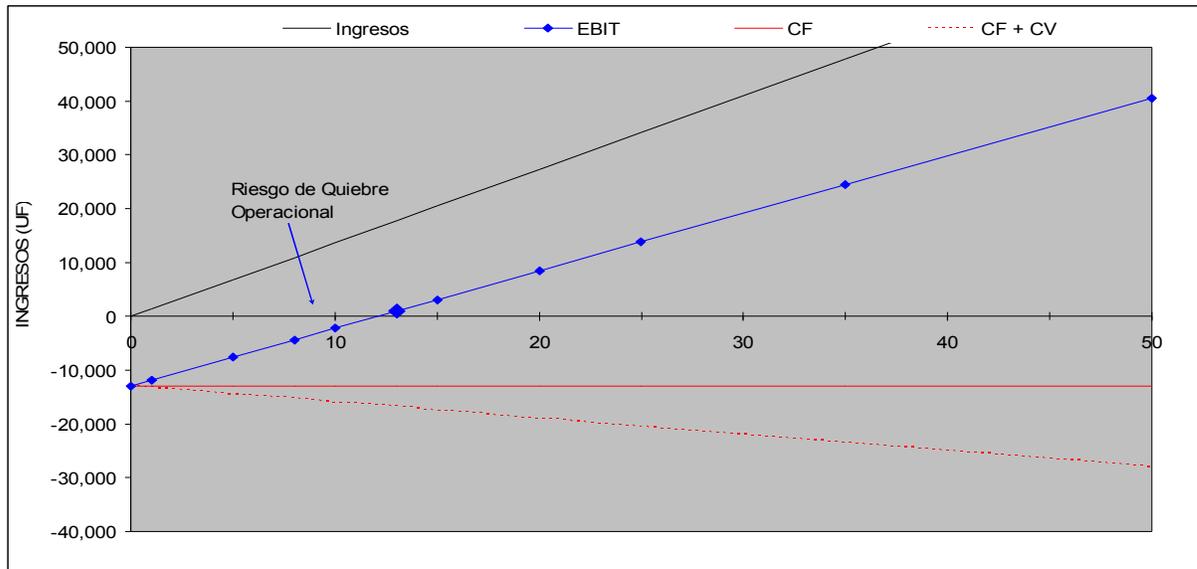


Figura 23. Punto de equilibrio operacional.

6.4.7. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD Y RIESGO.

La figura 24 muestra el efecto que se genera sobre el VAN del proyecto una variación equivalente a un $\pm 20\%$ en: el precio del producto, presupuesto de ventas, costos variables y costos fijos. El modelo de negocios es significativamente más sensible a la variación del precio y al presupuesto de ventas que a la variación de los costos fijos y variables. En este último caso, el efecto del aumento o disminución de los costos variables o fijos generan el mismo impacto en el VAN. La tabla 27 el efecto porcentual sobre el VAN que tiene la disminución y/o aumento de cada uno de estos factores.

Desde el punto de vista del riesgo, es más relevante para Bio-Next, mantener una estrategia de protección de los precios ya que este genera el mayor impacto sobre los resultados, seguido por asegurar el presupuesto de ventas. Si bien los costos fijos y variables generan un impacto importante, no parece necesario centrar el foco de la estrategia en estos.

El nivel mínimo de venta de estudios de BE/BD que se requieren para generar un VAN positivo (mayor a cero) es de 26 estudios al año, mientras que respecto al precio, este no puede ser menor que UF 1.100 por un estudio monodroga con 24 voluntarios.

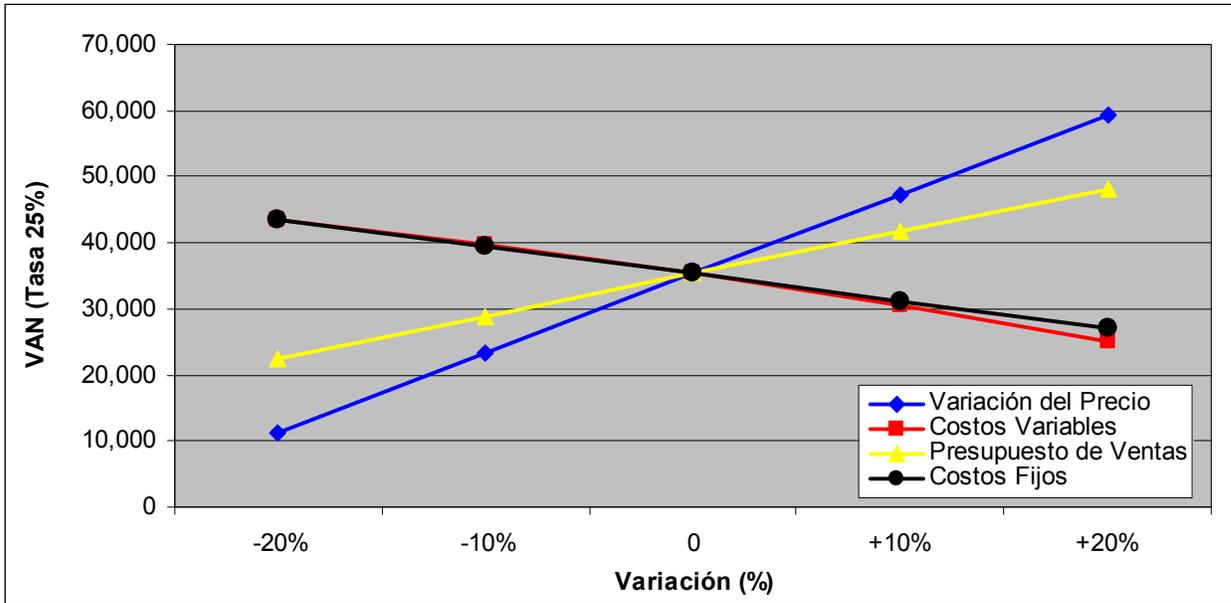


Figura 24. Sensibilidad del VAN a la variación de parámetros del proyecto.

Tabla 27. Efecto de la variación de parámetros del proyecto como porcentaje del VAN.

	-20%	-10%	0	+10%	+20%
Variación del Precio	32%	66%	100%	134%	168%
Costos Variables	124%	112%	100%	86%	71%
Costos Fijos	123%	112%	100%	88%	77%
Presupuesto de Ventas	64%	82%	100%	118%	136%

7. CONCLUSIONES

El aumento de las exigencias regulatorias generadas por el ISP, relativas a demostrar equivalencia farmacéutica en medicamentos, constituye una oportunidad de negocio que hasta el momento no se encuentra desarrollada en el país. El entorno competitivo para este modelo es satisfactorio y no se observan amenazas significativas a su implementación.

Este trabajo desarrolla un plan de negocios para la implementación exitosa de un laboratorio proveedor de estudios de BE/BD. Se diseña una estrategia competitiva orientada hacia la satisfacción del cliente, por medio de una oferta de valor que implica generar servicios de mayor valor agregado, por el cual el cliente esté dispuesto a pagar un precio mayor a los de la competencia. Los FCE definidos, se encuentran alineados con esta estrategia y permitirán la generación de ventajas competitivas que aseguren la continuidad de Bio-Next en el tiempo.

El segmento inicial de clientes objetivos de Bio-Next, está constituido por los laboratorios farmacéuticos de producción nacional que poseen certificación GMP y exportan sus productos a diferentes mercados. Este segmento, compuesto por 12 laboratorios farmacéuticos, concentra un tamaño de mercado potencial de US\$100.000.000.

El modelo de negocios desarrollado para Bio-Next es rentable, considerando una tasa de descuento del 25%. El VAN proyectado en estas condiciones es de UF 35.099 (en un horizonte de 10 años), considerando una aporte de capital del inversionista de UF 15.831, a valor presente, y con un financiamiento del 80% de las necesidades de capital. La TIR determinada es de 49.7%.

El plan de negocios desarrollado para Bio-Next muestra una mayor sensibilidad a las variaciones del precio del producto y al volumen de ventas. Una baja en el 20% del precio, provoca una caída en el VAN a un valor de UF 10.000 aproximadamente, mientras que una caída del 20% del plan de ventas provoca una caída del VAN a un valor de UF 22.000. Por otra parte, un aumento del 20% en los costos fijos y variables

genera una caída mucho menor del VAN a valores de UF 27.000 y 25.000 respectivamente. Se recomienda incorporar elementos que permitan proteger tanto el precio del producto como el cumplimiento del plan de ventas.

Para alcanzar el VAN estimado en este trabajo, Bio-Next debe ser implementado como un modelo de negocio internacional, de forma que pueda aprovechar las oportunidades de creación de nuevos mercados y acceso a nuevos clientes, como consecuencia del aumento de los requisitos legales para la comercialización de productos farmacéuticos en Latinoamérica.

En el ámbito local, el ambiente competitivo es favorable para la implementación del plan de negocio, toda vez que constituye un ámbito de negocios reciente y con presencia de competidores que aún no desarrollan ventajas competitivas relevantes.

Dentro de los FCE definidos para el plan de negocios, la incorporación de un socio estratégico aparece como uno de los elementos prioritarios que deben ser abordados para asegurar el éxito del proyecto. Se recomienda que Bio-Next incorpore a uno que cuente con suficiente know-how transferible que permita una adecuada introducción en el mercado nacional, donde el prestigio y reputación del centro es relevante como elemento de toma de decisión de compra.

Entre las principales fortalezas del plan de negocios de Bio-Next se encuentran la implementación de un sistema de gestión de calidad y de una estrategia basada en la satisfacción de clientes. La certificación del sistema de gestión de calidad, no sólo por los organismos reguladores de los mercados objetivos de este trabajo, sino que también la certificación de dicho sistema por parte del INN permitirá a Bio-Next la creación de nuevas unidades de negocios, mientras que la correcta implementación de la estrategia, le permitirá generar ventajas competitivas transferibles a dichas unidades de negocio generando oportunidades de crecimiento más allá de este proyecto.

8. BIBLIOGRAFÍA

BARRA MONTAI, Ariadna. Panorama Regulatório No Brasil Para Estudos De Bioequivalência / Biodisponibilidade Relativa e Equivalência Farmacêutica. Brasília. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – Anvisa. 2010.

HEMPEL Roberto et al. Financiamiento y Promoción de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa: Experiencias Seleccionadas de Chile. Lima. Asociación Latinoamericana de Instituciones Financieras para el Desarrollo (ALIDE), 2005. ALIDE.

HITT, Michael A., IRELAND, R. Duane y HOSKISSON, Robert E. Administración Estratégica, 7nd ed. México, CENGAGE Learning, 2009. ISBN 970-686-596-9.

KOTLER Philip, ARMSTRONG Gary, Fundamentos de Marketing. 8va Ed., México, Pearson Education, 2008. ISBN 978-970-26-1186-8.

LARENAS Héctor. Estudio de Viabilidad para la Implementación de una Empresa de Servicios de Estudios Farmacológicos. Santiago. Universidad Andrés Bello, Escuela de Industrias, 2010. Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad Andrés Bello.

Posibilidades de Bioexención: BCS y proporcionalidad de la dosis. Seminario de bioequivalencia. Agencia Nacional de Medicamentos - Instituto de Salud Pública 2011. Santiago 2011.

Resolución Exenta N° 244/11 del 28/Ene/2011, publicada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Resolución Exenta N° 726/05 del 29/Nov/2011 publicada por el Ministerio de Salud de Chile.

SILVA Carlos. Desarrollo de un Plan de Negocio para la Cafetería Multicultural - Global Coffee. Santiago. Universidad de Chile. Departamento de Ingeniería Industrial. 2008. Tesis (Magíster en Gestión y Dirección de Empresas). Universidad de Chile.

VIEIRA DOS REIS, Daniela. O desenvolvimento das competências organizacionais da Anvisa e a política de medicamentos genéricos”. Brasília. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. 2001. Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Saúde Pública.

<http://www.ine.cl>, Instituto Nacional de estadísticas. Indicadores de empleo para el trimestre Mayo-Julio 2011 [en línea]. Santiago. [Consulta 30/Ago/2011]

<http://www.portalinmobiliario.cl>. Portal inmobiliario. Catálogo de propiedades en arriendo [en línea]. Santiago. (ID995995). [Consulta 25/Nov/2011].

<http://www.abif.cl/tasas.php>. Asociación de bancos e instituciones financieras. Listado histórico de tasas para bonos del banco central. [en línea]. Santiago. [Consulta 24/Dic/2011].

<http://www.celfin2.mdgms.com/www/chile/resume.html>. Celfin corredores de bolsa. Índices bursátiles [en línea]. Santiago. [Consulta 24/Dic/2011].

<http://www.ispch.cl/bioequivalencia>. Instituto de Salud Pública. Listado de productos declarados equivalentes farmacéuticos [en línea]. Santiago, [consulta, 25/Dic/2011]

<http://www.ispch.cl/bioequivalencia>. Instituto de Salud Pública. Listado de centros autorizados, para realizar estudios de bioequivalencia “*in vivo*” e “*in vitro*” [en línea]. Santiago, [consulta, 26/Dic/2011].

<http://www.advfn.com>. ADVFN PLC. Índices bursátiles [en línea]. London. [Consulta 26/Dic/2011].

http://www.gerenciaynegocios.com/teorias/balanced_scorecard/. Desarrollo e implementación de BSC [en línea]. Bogotá. [Consulta 13/MAY/2012]

ANEXO A

DETERMINACIÓN DEL CAPITAL DE TRABAJO

	2012												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Gerente General	0	0	0	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	1,215
Coordinador de calidad	0	0	0	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	810
Gerente de Marketing	0	0	0	112	112	112	112	112	112	112	112	112	112	1,008
Asistente de Atención a client	0	0	0	0	0	0	0	35	35	35	35	35	35	175
Gerente Técnico	0	0	0	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	1,215
Jefe de Laboratorio	0	0	0	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	720
Químico Analista especialista	0	0	0	0	0	80	80	80	80	80	80	80	80	560
Técnico Químico	0	0	0	0	0	60	60	60	60	60	60	60	60	420
Jefe de Adm. y Finanzas	0	0	0	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	360
Asistentes	0	0	0	50	50	50	50	50	50	100	100	100	100	600
Arriendo	0	0	0	0	140	140	140	140	140	140	140	140	140	1,120
Gastos Administrativos	0	0	0	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30
Gastos de Marketing	0	0	0	42	42	42	42	42	42	42	42	42	42	375
Electricidad	0	0	0	0	0	9	9	9	9	9	9	9	9	63
Mantenimiento IT	0	0	0	0	0	7	7	7	7	7	7	7	7	49
Mantenimiento Instalaciones	0	0	0	0	0	0	13	13	13	13	13	13	13	79
Mantenimiento equipos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	15	15	15	45
Comunicaciones y Correo	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5	5	30
Puesta a punto de equipos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	116	116	0	0	233
TOTAL	0	0	0	687	827	983	1,001	1,036	1,036	1,217	1,217	1,101	9,106	

	2013												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Numero de Estudios	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
Precio de Ventas	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366
Ingresos (UF/mes)	410	410	0	410	410	820	0	820	0	410	0	410	
Gastos Variables (UF/mes)	-11	-12	-12	-34	-40	-106	-121	-175	-147	-118	-158	-118	
Gastos Fijos (UF/mes)	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	
Déficit Mensual (UF/mes)	-678	-678	-1,088	-701	-707	-363	-1,197	-432	-1,223	-784	-1,234	-784	
Déficit Acumulado (UF/mes)	-678	-1,356	-2,444	-3,145	-3,852	-4,214	-5,412	-5,843	-7,067	-7,851	-9,085	-9,869	

	2014											
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Numero de Estudios	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Precio de Ventas	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366
Ingresos (UF/mes)	0	0	555	555	418	555	836	1,382	836	1,382	836	836
Gastos Variables (UF/mes)	-157	-88	-104	-45	-46	-57	-75	-129	-173	-242	-253	-265
Gastos Fijos (UF/mes)	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076
Déficit Mensual (UF/mes)	-1,233	-1,164	-625	-567	-705	-578	-315	178	-413	64	-493	-505
Déficit Acumulado (UF/mes)	-11,102	-12,266	-12,891	-13,458	-14,163	-14,741	-15,056	-14,878	-15,291	-15,227	-15,720	-16,225

	2015											
	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Numero de Estudios	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
Precio de Ventas	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366
Ingresos (UF/mes)	844	844	844	844	1,836	1,836	1,836	1,836	2,263	2,263	2,263	2,263
Gastos Variables (UF/mes)	-276	-288	-298	-298	-310	-310	-322	-333	-362	-416	-471	-540
Gastos Fijos (UF/mes)	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076	-1,076
Déficit Mensual (UF/mes)	-508	-520	-530	-530	451	450	439	427	825	770	716	646
Déficit Acumulado (UF/mes)	-16,733	-17,253	-17,783	-18,313	-17,863	-17,412	-16,974	-16,547	-15,722	-14,952	-14,236	-13,590

ANEXO B

FLUJOS DE CAJA PROYECTO CON FINANCIAMIENTO

ESTADO DE RESULTADOS	PERIODO												VALOR RESIDUAL
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	50	
Producción (Estudio/Año)	0	5	10	20	30	40	50	50	50	50	50	50	50
Precio de Venta (UF/Estudio)	1366	298	1393	1421	1450	1479	1508	1538	1569	1600	298	1632	298
Costo Variable (UF/Estudio)													
Ingresos de explotación (UF/Estudio)	5.601	5.601	13.933	28.424	43.488	59.144	75.409	76.917	78.455	80.024	81.625	81.625	80.825
Costos de explotación (menos)	-1.492	-1.492	-2.983	-5.966	-8.949	-11.933	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916
Margen de explotación	4.109	4.109	10.950	22.457	34.539	47.212	60.493	62.001	63.540	65.109	66.709	66.709	65.909
Gastos de administración y ventas (menos)	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913
Resultado Operacional	-8.804	-8.804	-1.963	9.544	21.626	34.299	47.580	49.088	50.827	52.196	53.796	53.796	52.996
Intereses	-2.088	-2.088	-3.157	-4.040	-3.640	-3.215	-2.761	-2.277	-1.762	-1.212	-625	-625	0
Depreciación	-4.807	-4.807	-4.017	-4.017	-5.674	-6.794	-4.035	-4.035	-3.665	-2.538	-298	-298	-298
Resultado No Operacional	-6.896	-6.896	-7.174	-8.057	-9.314	-10.009	-6.796	-7.062	-5.426	-3.750	-923	-923	-298
Resultado antes de impuesto a la renta	-15.700	-15.700	-9.137	1.488	12.312	24.290	40.784	42.026	45.200	48.446	52.873	52.873	52.698
Impuesto a La Renta	0	0	0	0	0	-2.253	-6.933	-7.144	-7.684	-8.236	-8.988	-8.988	-7.905
Utilidad (Pérdida) Del Ejercicio	-15.700	-9.137	1.488	10.059	17.356	33.851	34.882	37.516	40.210	43.885	44.793	44.793	44.793
Depreciación (más)	4.807	4.807	4.017	4.017	5.674	6.794	4.035	4.785	3.665	2.538	298	298	298
Inversión AF	-30.325	0	-6.200	0	-10.200	0	-1.530	-1.530	-1.730	0	0	0	0
Inversión CT	-9.106	-9.869	-6.357	-2.088	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Financiamiento	31.545	18.468	17.377	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amortización	-2.324	-4.045	-6.029	-6.429	-6.429	-6.854	-7.308	-7.792	-8.308	-8.857	-9.444	-9.444	0
Valor Residual													
Flujo de Caja	-7.886	-4.617	-4.344	-2.612	-896	17.296	29.048	30.345	31.144	33.891	284.222	284.222	249.463

*Datos expresados en UF

ANO 0 = 2012

El Valor de Beta fue obtenido como el promedio del valor Beta 60 Meses publicado en www.advm.com/26/Dic/2011, para compañías farmacéuticas internacionales

- Pfizer (0.70)
- Roche (0.71)
- Sanofi Aventis (0.90)
- Novartis (0.52)
- Abbott Laboratories (0.32)
- Glaxosmithkline (0.63)
- Bristol Myers (0.53)

El valor de Rf fue determinado como el valor del ECU a 10 años (al 30/Nov/2011) publicado en www.abif.cl/tasas.php
 El valor de R_w fue determinado como la rentabilidad anual promedio del IPSA desde 30/Dic/2003 hasta 30/Dic/2010.

Cálculo de la Tasa de Descuento

Se tiene que:

β	=	0.62	IPSA (30/12/200)	1.485
$R_e (ECU10)$	=	2.62%	IPSA (30/12/2011)	4.928
R_{w10}	=	18.69%	Variación	232%
			Periodo (años)	7
			Variación Anual	18.69%
Luego:				
$R_s = R_f + [\beta \cdot R_e]^{10 \text{ años}}$				
R_s	=	12.52%		

Indicadores Económicos

TASA DE DESCUENTO (%)	=	25.00%
VAN (UF)	=	35.099
TIR (%)	=	49.7%
PAYBACK	=	6 Años

ANEXO C

FLUJO DE CAJA PROYECTO PURO

ESTADO DE RESULTADOS	PERIODO												VALOR RESIDUAL		
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	50			
Producción (Estudio/Año)	0	1366	1383	298	1421	1450	1479	298	1538	298	1600	298	1632	298	1.616
Precio de Venta (UF/Estudio)		5.601	13.933	28.424	43.488	59.144	75.409	76.917	78.465	80.024	81.625	81.625	80.825	80.825	
Costo Variable (UF/Estudio)		-1.492	-2.993	-5.966	-8.949	-11.933	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	-14.916	
Ingresos de explotación (UF/Estudio)		4.109	10.950	22.457	34.539	47.212	60.493	62.001	63.540	65.109	66.709	66.709	65.909	65.909	
Costos de explotación (menos)		-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	-12.913	
Margen de explotación		-8.804	-1.963	9.544	21.626	34.299	47.500	49.088	50.627	52.196	53.796	53.796	52.996	52.996	
Gastos de administración y ventas (menos)															
Resultado Operacional															
Intereses															
Depreciación		-4.807	-4.017	-4.017	-5.674	-6.794	-4.035	-4.785	-3.665	-2.538	-2.538	-2.538	-2.538	-2.538	
Resultado No Operacional		-4.807	-4.017	-4.017	-5.674	-6.794	-4.035	-4.785	-3.665	-2.538	-2.538	-2.538	-2.538	-2.538	
Resultado antes de impuesto a la renta		-13.611	-5.980	5.527	15.952	27.505	43.545	44.304	46.962	49.658	53.498	53.498	52.698	52.698	
Impuesto a La Renta		0	0	0	-321	-4.676	-7.403	-7.532	-7.984	-8.442	-9.095	-9.095	-7.905	-7.905	
Utilidad (Pérdida) Del Ejercicio		-13.611	-5.980	5.527	11.276	20.102	36.143	36.772	38.978	41.216	44.403	44.403	44.793	44.793	
Depreciación (más)		4.807	4.017	4.017	5.674	6.794	4.035	4.785	3.665	2.538	2.538	2.538	2.538	2.538	
Inversión AF		-30.325	0	-6.200	-10.200	0	-1.530	-1.530	0	0	0	0	0	0	
Inversión CT		-9.106	-9.869	-6.357	-2.088	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Financiamiento		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Amortización		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Valor Residual															
Flujo de Caja		-39.431	-18.673	-14.519	7.457	6.750	26.896	38.647	40.027	40.913	43.754	43.754	44.483	44.483	

* Datos expresados en UF
ANO 0 = 2012

El Valor de Beta fue obtenido como el promedio del valor Beta 60 Meses publicado en www.advin.com/26/Dic/2011, para compañías farmacéuticas internacionales

Pfizer (0.70)
Roche (0.71)
Sanofi Aventis (0.90)
Novartis (0.52)
Abbott Laboratories (0.32)
Glaxosmithkline (0.63)
Bristol Myers (0.53)

El valor de Rf fue determinado como el valor del BCU a 10 años (al 30/Nov/2011) publicado en www.abif.cl/sasas.php

El valor de Rm fue determinado como la rentabilidad anual promedio del IPSA desde 30/Dic/2003 hasta 30/Dic/2010.

Cálculo de la Tasa de Descuento

Se tiene que:

$R = 0.62$	PSA (30/12/2003)	1.485
$R_f (BCU/10) = 2.62\%$	PSA (30/12/2010)	4.928
$R_m = 18.69\%$	Variación	232%
	Periodo (años)	7
	Variación Anual	18.69%

Luego:

$R_s = R_f + [R_m - R_f] \cdot \beta$	
$R_s = 12.52\%$	

Indicadores Económicos

TASA DE DESCUENTO (%) =	25.00%
VAN (UF) =	11.667
TIR (%) =	28.6%
PAYBACK =	6 Años

ANEXO D

CALCULO DEL PUNTO DE EQUILIBRIO OPERACIONAL

ESTADO DE RESULTADOS	0	1	5	8	10	13	15	20	25
Descripción									
Ventas (Estudios)	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366	1,366
Precio de Venta (US\$/ton)	298	298	298	298	298	298	298	298	298
Costo Variable (US\$/ton)	0	0	6,830	10,928	13,660	17,758	20,490	27,320	34,150
Ingresos de explotación (US\$/año)	0	0	-1,492	-2,387	-2,983	-3,878	-4,475	-5,966	-7,458
Costos de explotación (menos)	0	0	1,068	5,338	8,541	13,880	16,015	21,354	26,692
Margen de explotación	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913	-12,913
Gastos de administración y ventas (menos)	-12,913	-11,845	-7,575	-4,372	-2,236	967	3,102	8,441	13,779
Resultado Operacional	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088	-2,088
Intereses	-15,001	-13,934	-9,663	-6,460	-4,324	-1,121	1,014	6,352	11,691
Resultado antes de impuesto a la renta	0	0	0	0	0	0	0	1,270	2,338
Impuesto a La Renta	-15,001	-13,934	-9,663	-6,460	-4,324	-1,121	1,014	5,082	9,353
Ingreso Neto	-12,913	-13,211	-14,405	-15,300	-15,886	-16,791	-17,388	-18,879	-20,371
Curva de Costos	-15,001	-15,300	-16,493	-17,388	-17,984	-18,879	-19,476	-20,968	-22,469
CV + CF + rD									

