

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL  
FACULTAD DE ECONOMÍA Y NEGOCIOS**



**“PROYECTO DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
MEZCLAS NUTRICIONALES PARA PACIENTES DE LAS  
ÁREAS DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LA CIUDAD DE  
GUAYAQUIL”**

**Tesis de Grado**

**Previa la obtención del Título de:**

**INGENIERA COMERCIAL Y EMPRESARIAL  
ECONOMISTA CON MENCIÓN EN GESTIÓN EMPRESARIAL**

**Presentado por:**

**GALLEGOS ALVARADO DAYANA VANESSA**

**MEDINA MITE SUSY ALEXANDRA**

**HERRERA PACHECO JUAN PABLO**

**Guayaquil-Ecuador**

**2011**

## **DEDICATORIA**

**A DIOS**

**A NUESTROS PADRES**

**A NUESTROS ESPOSOS**

**A NUESTROS HERMANOS**

**A NUESTROS ABUELOS**

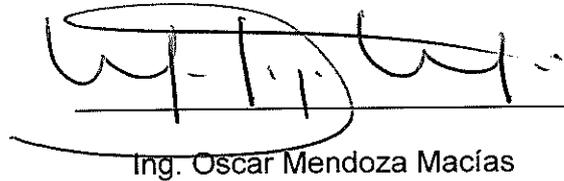
## **AGRADECIMIENTO**

Este trabajo es el reconocimiento fehaciente de nuestro esfuerzo y constancia, una prueba de nuestro deseo de vencer los obstáculos y no rendirnos ante las eventualidades de la vida, es una prueba más de hasta dónde queremos llegar, por este motivo, queremos ofrecer y dar nuestro agradecimiento especial a nuestro señor Jesucristo, quien nos ha guiado en cada una de las decisiones que tomamos y que constantemente está empujándonos a seguir dando pasos mucho más largos y firmes, simplemente porque él confía en nosotros, y nosotros sabemos que no vamos a defraudarlo.

De igual manera, queremos manifestar un inmenso agradecimiento a nuestros padres, hermanos y hermanas, esposo y esposa, que con su apoyo incondicional estuvieron viviendo con nosotros cada momento de nuestro desarrollo profesional, y quienes han sido el motor de nuestro esfuerzo y constancia para el cumplimiento de todas nuestras metas.

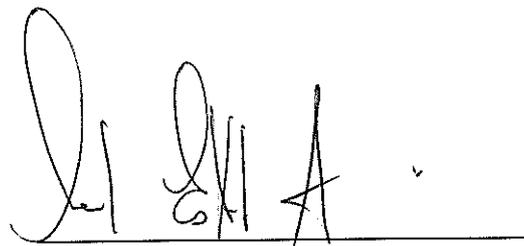
Finalmente, queremos agradecer a nuestros amigos médicos y autoridades del Hospital Luis Vernaza de la H. Junta de Beneficencia de Guayaquil, quienes de una manera muy cordial, dieron atención a todas nuestras consultas e inquietudes, asimismo dar un especial agradecimiento a la Dra. Celia Luna, directora del CENPE del HLV, quien nos ha ayudado en nuestra investigación.

## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, positioned above a horizontal line. The signature is partially enclosed by a large, hand-drawn oval.

Ing. Oscar Mendoza Macías

Presidente del Tribunal

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters, positioned above a horizontal line.

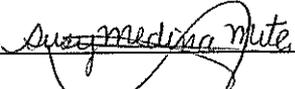
Econ. Leonardo Estrada

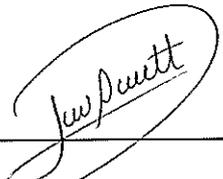
Director de Tesis

## DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la Escuela Superior Politécnica del Litoral.”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

  
Susy Medina Mite

  
Dayana Gallegos Alvarado

  
Juan Herrera Pacheco

## TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA .....	I
AGRADECIMIENTO .....	II
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN .....	III
DECLARACIÓN EXPRESA .....	IV
TABLA DE CONTENIDOS .....	V
ÍNDICE DE TABLAS .....	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	X
CAPITULO I .....	11
1.1. INTRODUCCIÓN: RESUMEN DEL PROYECTO .....	11
1.2. RESEÑA HISTÓRICA: MUNDIAL, REGIONAL Y LOCAL .....	11
1.2.1. <i>DESNUTRICIÓN HOSPITALARIA</i> .....	14
1.2.2. <i>NUTRICIÓN PARENTERAL PARCIAL</i> .....	15
1.2.3. <i>NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL</i> .....	16
1.3. PROBLEMA .....	16
1.4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO .....	18
1.5. ALCANCE.....	19
1.6. OBJETIVO GENERAL.....	19
1.7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
CAPITULO II .....	21
2.1. ESTUDIO ORGANIZACIONAL.....	21
2.1.1. <i>VISIÓN</i> .....	21
2.1.2. <i>MISIÓN</i> .....	21
2.1.3. <i>ORGANIGRAMA</i> .....	22
2.1.4. <i>MACRO ENTORNO</i> .....	23
2.1.5. <i>ANÁLISISFODA</i> .....	23

2.1.5.1.	FORTALEZAS .....	23
2.1.5.2.	OPORTUNIDADES .....	24
2.1.5.3.	DEBILIDADES .....	25
2.1.5.4.	AMENAZAS .....	25
2.1.5.5.	MATRIZ FODA.....	25
2.2.	INVESTIGACIÓN DE MERCADO Y SU ANÁLISIS.....	26
2.2.1.	<i>ENCUESTA, TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS</i> .....	26
2.2.2.	<i>FUERZAS DE PORTER.</i> .....	34
2.2.2.1.	DESARROLLO POTENCIAL DE PRODUCTOS SUSTITUTOS. ....	34
2.2.2.2.	CAPACIDAD DE NEGOCIACIÓN DE LOS PROVEEDORES. ....	34
2.2.2.3.	CAPACIDAD DE NEGOCIACIÓN DE LOS CONSUMIDORES. ....	34
2.2.2.4.	INGRESO POTENCIAL DE NUEVOS COMPETIDORES.....	35
2.2.2.5.	RIVALIDAD ENTRE EMPRESAS COMPETIDORAS.....	35
2.2.3.	<i>MARKETING MIX</i> .....	36
2.2.3.1.	PRODUCTO .....	36
2.2.3.2.	PRECIO.....	37
2.2.3.3.	PROMOCIÓN .....	38
2.2.3.4.	PLAZA .....	38
2.3.	ESTUDIO TÉCNICO .....	39
2.3.1.	<i>NECESIDADES DE ACTIVOS</i> .....	39
2.3.2.	<i>NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS</i> .....	39
CAPITULO III .....		42
3.1.	INVERSIÓN.....	42
3.1.1.	<i>INFRAESTRUCTURA</i> .....	42
3.1.2.	<i>EQUIPOS MÉDICOS, OFICINA Y DE SERVICIO</i> .....	45
3.1.3.	<i>MOBILIARIO MÉDICO Y DE OFICINA</i> .....	46
3.1.4.	<i>CAPITAL DE TRABAJO Y GASTOS DE INICIO DE OPERACIÓN</i> .....	46
3.2.	INGRESOS .....	47
3.2.1.	<i>CAPACIDAD INSTALADA</i> .....	47

3.2.2.	<i>PRODUCCIÓN REQUERIDA O DEMANDA.</i>	49
3.2.3.	<i>ANÁLISIS DE PRECIOS DE MERCADO.</i>	51
3.2.4.	<i>PRECIO DE VENTA.</i>	52
3.3.	<b>COSTOS Y GASTOS</b>	52
3.3.1.	<i>MATERIA PRIMA.</i>	52
3.3.2.	<i>INSUMOS MÉDICOS E IMPLEMENTOS MÉDICOS</i>	53
3.3.3.	<i>RECURSOS HUMANOS.</i>	53
3.3.4.	<i>MATERIALES E INSUMOS, COSTOS INDIRECTOS DE PRODUCCIÓN Y GASTOS GENERALES.</i>	54
3.3.5.	<i>DEPRECIACIÓN</i>	55
3.4.	<b>CAPITAL DE TRABAJO: DÉFICIT MÁXIMO ACUMULADO</b>	57
3.5.	<b>ESTADO DE RESULTADOS</b>	59
3.5.1.	<i>CONCEPTO.</i>	59
3.5.2.	<i>ESTRUCTURA DEL ESTADO DE RESULTADOS DEL CENTRO DE MEZCLAS DE NPT.</i>	59
3.6.	<b>TASA DE DESCUENTO - T<sub>MAR</sub></b>	61
3.6.1.	<i>CONCEPTO.</i>	61
3.6.2.	<i>TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO DEL PROYECTO.</i>	61
3.7.	<b>FLUJO DE CAJA</b>	63
3.7.1.	<i>CONCEPTO.</i>	63
3.7.2.	<i>ESTRUCTURA DEL FLUJO DE CAJA DEL CENTRO DE MEZCLAS DE NPT.</i>	63
3.8.	<b>TASA INTERNA DE RETORNO - T<sub>IR</sub></b>	66
3.8.1.	<i>CONCEPTO.</i>	66
3.8.2.	<i>RESULTADOS DE LA T<sub>IR</sub> DEL PROYECTO.</i>	66
3.9.	<b>VALOR ACTUAL NETO – VAN.</b>	66
3.9.1.	<i>CONCEPTO.</i>	66
3.9.2.	<i>RESULTADOS DE LA VAN DEL PROYECTO.</i>	67
3.10.	<b>PAY BACK o PERIODO DE RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN</b>	67
3.10.1.	<i>CONCEPTO.</i>	67

3.10.2. RESULTADO DEL PAYBACK DEL PROYECTO .....	67
3.11. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNI-VARIABLE .....	67
3.11.1. CONCEPTO .....	67
3.11.2. RESULTADO DEL ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIABLE .....	68
CONCLUSIONES .....	71
RECOMENDACIONES .....	73
BIBLIOGRAFÍA .....	74
ANEXOS .....	75

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1 – ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	22
TABLA 2 – MATRIZ FODA .....	25
TABLA 3 – PRESUPUESTO REFERENCIAL DE OBRA.....	44
TABLA 4 – LISTADO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS .....	45
TABLA 5 - LISTADO DE ADQUISICIÓN DE MOBILIARIO .....	46
TABLA 6 – ESTADÍSTICAS DOTACIÓN DE CAMAS INEC.....	49
TABLA 7 - UTILIZACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA .....	50
TABLA 8 - ESTIMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN .....	51
TABLA 9 - TABLA DE PRECIOS REFERENCIALES DE NPT EN ARGENTINA.....	51
TABLA 10 – PRECIO DE VENTA .....	52
TABLA 11 – COMPONENTES DE UNA NPT DE 1,420 ML.....	53
TABLA 12 – CALCULO DE PERSONAL TÉCNICO, ADMINISTRATIVO Y SERVICIO TERCERIZADO .....	54
TABLA 13 – CUADRO DISTRIBUTIVO DE COSTOS Y GASTOS .....	55
TABLA 14 – CUADRO DE DEPRECIACIÓN .....	56
TABLA 15 – CUADRO DE MÉTODO DE DÉFICIT ACUMULADO MÁXIMO .....	58
TABLA 16 – ESTADO DE RESULTADOS DEL PROYECTO .....	60
TABLA 17 – TASA LIBRE DE RIESGO (T BONDS) .....	61
TABLA 18 – TASA DE MERCADO (S&P 500).....	62
TABLA 19 – BETA DE MERCADO FARMACÉUTICO EN EE.UU. ....	62
TABLA 20 – FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO .....	65
TABLA 21 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROYECTADO) .....	68
TABLA 22 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO).....	69
TABLA 23 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO - PRECIO) .....	69
TABLA 24 - ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO - CANTIDADES).....	70

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - ENVASADO Y EMPAQUETADO .....	19
GRÁFICO 2 – NUESTRO PRODUCTO .....	21
GRÁFICO 3 – PREGUNTA 1 ENCUESTA.....	27
GRÁFICO 4 – PREGUNTA 2 ENCUESTA.....	28
GRÁFICO 5 – PREGUNTA 3 ENCUESTA.....	28
GRÁFICO 6 - PREGUNTA 4 ENCUESTA .....	29
GRÁFICO 7 - PREGUNTA 5 ENCUESTA .....	30
GRÁFICO 8 - PREGUNTA 6 ENCUESTA .....	30
GRÁFICO 9 - PREGUNTA 7 ENCUESTA .....	31
GRÁFICO 10 - PREGUNTA 8 ENCUESTA .....	31
GRÁFICO 11 - PREGUNTA 9 ENCUESTA .....	32
GRÁFICO 12 - PREGUNTA 10 ENCUESTA .....	33
GRÁFICO 13 - PREGUNTA 11 ENCUESTA .....	33
GRÁFICO 14 – PLANO ARQUITECTÓNICO.....	43
GRÁFICO 15 - CÁLCULO DE CAPACIDAD INSTALADA.....	48
GRÁFICO 16 – POTENCIALES CONSUMIDORES DE NPT .....	50

## **CAPITULO I**

### **1.1. INTRODUCCIÓN: RESUMEN DEL PROYECTO**

En nuestro País no existe una institución, entidad o centro que se encargue de la preparación de la Alimentación Nutricional vía sonda, lo cual es muy necesario para las Unidades de Cuidados Intensivos de Hospitales y Clínicas, sea del Sector Público o Privado.

Actualmente cada entidad Hospitalaria se encarga de la preparación de estos nutrientes, y esto en muchas ocasiones no dispone de la seguridad y recursos adecuados para la preparación de los mismos.

Por tal motivo nuestro equipo de trabajo proyecta la producción de alimentación Nutricional Parental Total (NPT) – (*Es una técnica de mezcla especial líquida de nutrientes que se vierte en la sangre con una aguja a través de la vena*), para el consumo de hospitales y clínicas.

De esta forma brindar un recurso confiable y asequible a la demanda de Alimentación Especializada para Cuidados Intensivos.

### **1.2. RESEÑA HISTÓRICA: MUNDIAL, REGIONAL Y LOCAL**

La Terapia Nutricional ha sido parte de la práctica médica desde tiempos remotos. La Historia de la Terapia Nutricional Enteral se remonta más de 3500 años cuando se utilizaron los enemas de nutrientes. La nutrición orogástrica<sup>1</sup> fue descrita en el siglo XII aunque no fue usada de manera frecuente hasta el siglo XVI mediante el empleo de tubos huecos a veces hechos de plata. A mediados del siglo XVII utilizaron tubos flexibles de plomo para abordaje nasogástrico. John Hunter dio inicio a una era moderna

---

<sup>1</sup> Técnica consistente en la introducción de un tubo flexible (silicona, poliuretano o reflón) en el estómago del paciente a través de la boca (Sonda orogástrica) Fuente:  
<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion6/capitulo101/capitulo101.htm>

en 1790 cuando administró comida licuada (huevos, agua, azúcar, leche o vino) a través de un catéter cubierto con la piel de una anguila. En 1872 se utiliza por primera vez una sonda de caucho elástico. El año de 1910 marcó un hito cuando se implementó la nutrición nasoduodenal<sup>2</sup> mediante la administración por parte de Einhorn de comida licuada. Ravdim y Stengel implementaron la nutrición oroyeyunal<sup>3</sup> en pacientes quirúrgicos en 1939. En 1980, Jeffrey Ponsky introdujo la gastrostomía endoscópica percutánea y la técnica de implementación, desde entonces esa técnica ha sido utilizada para el acceso duodenal y yeyunal.

La Historia de la terapia Nutricional Parenteral se inicia poco tiempo después de que William Harvey describiera en 1628, que las arterias y venas concurren para formar un cauce único y continuo para la sangre. En 1656, Christopher Wren fue el primero en introducir vinagre, vino y opio en las venas de perros, para lo cual usó una pluma de ganso atada a una vejiga de cerdo. Fue la primera administración endovenosa de medicamentos y nutrientes de que se tenga noticia. En 1622, Richard Lower describió la aplicación de soluciones intravenosas y transfusiones sanguíneas en animales. En 1624, Escholtz publicó el nuevo método de administración de medicamentos por vía intravenosa. En 1667, en Montpellier, Jean Baptiste Denis transfundió sangre de borrego a tres voluntarios humanos. En 1818 James Blundell transfundió sangre de ser humano a ser humano por primera vez.

En 1831, Thomas Latta fue el primero en administrar soluciones con sal en un enfermo de cólera. En 1891, Rudolph Matos, en Nueva Orleans, infundió solución salina a un paciente en estado de choque.

---

<sup>2</sup>Es la alimentación por medio de la introducción de una sonda a través de la nariz hasta el interior de duodeno o yeyuno. Fuente:

[http://www.pisa.com.mx/publicidad/portal/enfermeria/manual/4\\_3\\_1.htm](http://www.pisa.com.mx/publicidad/portal/enfermeria/manual/4_3_1.htm)

<sup>3</sup> Es una técnica que permite introducir una sonda de alimentación a través de la boca hasta el yeyuno (una de las partes del intestino delgado, entre el duodeno y el íleon)

En 1843 Claude Bernard introdujo azúcar en animales por vía endovenosa. En 1887, Lauderer describió el tratamiento con solución glucosada en un paciente con hemorragia postoperatoria.

En 1920, Yamakawa fue el primero en administrar en seres humanos soluciones con una emulsión de grasas. En 1961 Wretlind desarrolló una nueva fórmula a base de aceite de soya y fosfolípidos de huevo, que sentaron las bases para el sitio que ahora ocupan los lípidos dentro de la nutrición artificial.

Henriquez y Andersen fueron los primeros en dar precursores de proteínas intravenosas, en 1913, cuando mantuvieron unas cabras en equilibrio nitrogenado por 16 días por medio de la infusión de un hidrolizado de proteínas, preparado por medio de la digestión de músculo de cabra con extracto pancreático. En 1934, Rose sugirió por primera vez el uso intravenoso de los aminoácidos para propósitos nutricionales. Tres años más tarde definió los requerimientos de aminoácidos para los humanos y desarrolló una fórmula para proveer las necesidades humanas de aminoácidos esenciales, al año siguiente Shohl y Blackfan reportaron la primera administración intravenosa de una mezcla de aminoácidos cristalinos en humanos.

En 1967, Stanley Dudrick y Jonathan Rhoads publicaron lo que denominaron “Hipernutrición intravenosa” estudio en perros que demuestra que es posible alimentar un sujeto vivo por lapsos prolongados, empleando exclusivamente la vía endovenosa (estudios y experimentos realizados desde 1962). El primer paciente sometido a la técnica descrita fue una niña con atresia de intestino, a quien se alimentó así por un período de 22 meses, marcando el inicio de la nutrición artificial moderna. (Echenique Martínez, y otros)

### 1.2.1. DESNUTRICIÓN HOSPITALARIA

Desde 1970, se ha realizado más de una centena de estudios sobre la desnutrición en hospitales, siendo su frecuencia entre el 30 y el 50%.

En 1987, Detsky publicó un estudio realizado en 202 enfermos hospitalizados para ser intervenidos con cirugía mayor del tracto gastrointestinal, concluyendo que el 31% tiene algún grado de desnutrición; 10% desnutrición severa, 21% desnutrición moderada.

En un estudio realizado por el Dr. Hernan Fritas, donde evalúan el estado nutricional de los pacientes del Servicio de Geriátrica del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), de un total de 24 (100%) el 83,35 fueron desnutridos de los cuales el 8,3% fueron Marasmáticos<sup>4</sup>, 29,2% Kwashiorko<sup>5</sup> 45,8% desnutridos mixtos.

El Dr. José de Vinatea y el Dr. Luis Poggi refieren que la desnutrición en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, IPSS, Lima-Perú, es de 42%, siendo el Marasmo 21%, Kwashiorko 10,5% y desnutrición Mixta 10,5%. La población del hospital estudiada (153 pacientes) equivale al 20%.

En la actualidad conocemos que la desnutrición hospitalaria nos lleva a mala cicatrización de las heridas quirúrgicas, alteración de los mecanismos inmunológicos de defensa, aumento de infecciones, aumento de estancia hospitalaria, mayor mortalidad, lo que incide en aumento en costos hospitalarios.

Por ello la Federación Latinoamericana de Nutrición Parenteral y Enteral, recomienda la Terapia Nutricional Total, concepto que define la administración tanto de macronutrientes, micronutrientes y la nutrición como parte integral del cuidado del paciente. (Echenique Martínez, y otros)

---

<sup>4</sup> Es un tipo de desnutrición energética por defecto, acompañada de emaciación (flaqueza exagerada), resultado de un déficit calórico total.

<sup>5</sup> Es una enfermedad de los niños debida a la ausencia de nutrientes, como las proteínas en la dieta.

La desnutrición energético nutrimental es un problema presente en numerosos pacientes hospitalizados y ambulatorios con prolongada evolución, que se agrava en muchas situaciones por diferentes factores como la disminución de la ingestión de los alimentos, el incremento de las pérdidas el aumento del gasto metabólico y ayunos prolongados en ocasiones. En las últimas décadas, el soporte nutricional se encuentra en lugar prioritario dentro de las medidas que han permitido una mayor sobrevida y mejoría de la calidad de vida. Los nuevos conceptos en la atención y recuperación de los pacientes en su hogar, con el apoyo de familiares y el trabajo conjunto con los equipos de salud correspondientes, abren posibilidades en la utilización del soporte nutricional. No obstante las comprobadas evidencias sobre la necesidad de su aplicación, se precisa de una mayor sistematicidad para determinar cómo utilizarlo, por lo que se exponen algunos aspectos relacionados con la importancia de la evaluación nutricional, indicación y forma de soporte nutricional parenteral o enteral. Se propone desarrollar una estrategia para el empleo del soporte nutricional en la APS.

Los avances terapéuticos más relevantes en las últimas décadas han estado marcados por el desarrollo de diferentes tipos de vacunas, antibióticos, nuevas generaciones de drogas citotóxicas<sup>6</sup> en el tratamiento anticanceroso, los trasplantes de órganos y por el desarrollo en las técnicas y calidad del soporte nutricional. La mayor supervivencia de los pacientes, ha motivado la necesidad de atender de manera adecuada y oportuna los problemas nutricionales.

### **1.2.2. NUTRICIÓN PARENTERAL PARCIAL**

Consiste en la administración de soluciones nutritivas por vía endovenosa que no busca anabolismo ni síntesis tisular, sino evitar una pérdida excesiva

---

<sup>6</sup> Son drogas que actúan sobre el ADN, la mitosis, las proteínas, o la diferenciación celular.

de masa celular. Se administra en no más de 7 a 10 días, a pacientes con buen estado nutricional y con incapacidad de usar la vía digestiva.

### **1.2.3. NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL**

Consiste en la administración de soluciones nutritivas por vía endovenosa en busca de anabolismo y síntesis tisular, puede darse por periodos cortos o prolongados tanto como de por vida, como en los pacientes con Síndromes del Intestino Corto.

Indicado en pacientes con desnutrición moderada-severa, como en pacientes hipercatabólicos (paciente crítico que presenta intensa destrucción proteica), y con imposibilidad de usar la vía enteral.

Tanto la Nutrición Parenteral total como la parcial pueden usar la vía endovenosa periférica como central.

### **1.3. PROBLEMA**

En la actualidad las instituciones hospitalarias de la ciudad no cuentan dentro sus instalaciones de un área específica, ni del personal y el equipo especializado para la elaboración de mezclas nutricionales parenterales, por lo que se han visto en la necesidad de realizar el proceso de forma no automatizada y con los recursos disponibles que no son precisamente los más aptos para poder cumplir con la elaboración y satisfacer su demanda interna de unidades nutricionales parentales.

Luego de haber expuesto la problemática de las instituciones hospitalarias, públicas o privadas, analizaremos cada una de las limitaciones que se presentan en el proceso de elaboración de las mezclas nutricionales:

- La carencia de un área determinada dentro de cada institución hospitalaria que cumpla con los estándares que se requieren para la elaboración de este tipo de mezclas, en muchos casos, obliga a las

mismas a usar sus quirófanos para realizar dicho proceso ya que son las áreas más esterilizadas y aptas para realizarlo, utilizando así el espacio que debe destinarse exclusivamente para intervenciones quirúrgicas.

- No contar con un equipo de asistencia nutricional interdisciplinario profesional, conformado entre otros, por médicos especialistas, farmacéuticos, nutricionistas y enfermeras, que participen en cada una de las distintas etapas del proceso: prescripción, preparación, dispensación y administración; ha demandado en cada institución hospitalaria, el requerimiento de recurso humano no capacitado para elaborar este tipo de mezclas nutricionales, muchas veces, con una capacitación débil de cómo realizarlas, descuidando así otras áreas y exponiendo a los pacientes a riesgos por falta de seguridad, calidad o eficiencia.
- Otro inconveniente es no disponer de los equipos de última tecnología que se utilizan para la preparación de la mezcla de las fórmulas nutricionales parenterales, los mismos que disponen de sistemas informáticos y software especializado el cual nos permite garantizar la compatibilidad fisicoquímica, esterilidad y ausencia de partículas, así como, la composición y dosis establecidas; previniendo alteraciones que se pueden presentar en la preparación.

El costo de elaborar las mezclas alimenticias parenterales, por factores antes mencionados, representa un costo significativo para las instituciones hospitalarias; nuestra empresa se orientará a la elaboración de una mezcla estándar para Nutrición Parental de excelente calidad y a un precio accesible, para de esta forma, satisfacer ese requerimiento en las instituciones hospitalarias de la ciudad de Guayaquil.

#### **1.4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO**

Hemos realizado un estudio en varias instituciones hospitalarias de la ciudad y hallamos diez mezclas básicas dentro de la alimentación parenteral; pero decidimos elegir la de mayor complejidad y que a su vez es la más usada en una amplia variedad de patologías.

La Nutrición Parenteral es una solución o emulsión, estéril y a pirógena, compuesta básicamente por carbohidratos, aminoácidos, lípidos, vitaminas y minerales, acondicionada en bolsas de plástico estériles.

Están destinadas a la administración intravenosa en pacientes desnutridos o no, en régimen hospitalario, ambulatorio o con internación domiciliaria, con el objetivo de lograr la síntesis o mantenimiento de los tejidos, órganos o sistemas.

La terapia nutricional parenteral es una práctica utilizada para alimentar a una persona por vía intravenosa, cuando no es posible la alimentación por la boca o la utilización del intestino, cuando el sistema digestivo de un paciente no puede absorber los nutrientes debido diversas patologías.

Todas las unidades nutricionales parenterales estándares se elaborarán a diario, bajo un riguroso proceso automático bajo protocolos definidos y probados por normas nacionales e internacionales.

Serán preparadas y clasificadas en las neveras, las mismas que se trasladaran a las instituciones hospitalarias en el horario convenido con ellas.

Los beneficios asociados a la producción de alimentación nutricional parenteral total es la disminución del riesgo de infección, hay un descenso en el tiempo de ventilación mecánica, reduce la estancia hospitalaria y en las unidades de cuidados intensivos, finalmente disminuye el costo por paciente.

Gráfico 1 - ENVASADO Y EMPAQUETADO



### 1.5. ALCANCE

El proyecto está enfocado al análisis de la viabilidad económica de producir y comercializar nutrición parenteral a las instituciones hospitalarias de la ciudad de Guayaquil.

### 1.6. OBJETIVO GENERAL

Evaluar económica y financieramente la producción y comercialización de una mezcla de nutrición parenteral estándar en la ciudad de Guayaquil.

### 1.7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un amplio Estudio del Mercado.
- Desarrollar un análisis detallado de los factores que intervendrán en la producción, costos y precios, al momento de introducir nuestro producto en el mercado.
- Establecer la demanda del producto.

- Definir la mezcla para el producto, Nutrición Parenteral Estándar, para pacientes en las unidades de cuidados intensivos de los centros hospitalarios de la ciudad de Guayaquil.
- Proyecciones Financieras.
- Rentabilidad del Negocio

## CAPITULO II

### 2.1. ESTUDIO ORGANIZACIONAL

El siguiente capítulo tiene por objeto plantear la estructura organizacional de la empresa NUTRICORP S.A.

#### 2.1.1. VISIÓN

En NUTRICORP S.A. aspiramos a ser la mejor compañía en la elaboración de nutrición parenteral en el país, asegurando nuestra capacidad de respuesta frente a las cambiantes necesidades de las instituciones hospitalarias, lo que nos garantizará nuestro posicionamiento en este nuevo mercado.

#### 2.1.2. MISIÓN

NUTRICORP S.A. brindamos soporte nutricional a través de la elaboración y comercialización de soluciones parentales de excelente calidad ya que contamos con personal capacitado, áreas esterilizadas y equipos especializados de última generación que nos permiten garantizar, a través de la aplicación de estándares de calidad y de medio ambiente internacionales, la dosificación y el proceso de empaque requeridos, contribuyendo con investigación y desarrollo al sector de la salud.

Gráfico 2 – NUESTRO PRODUCTO

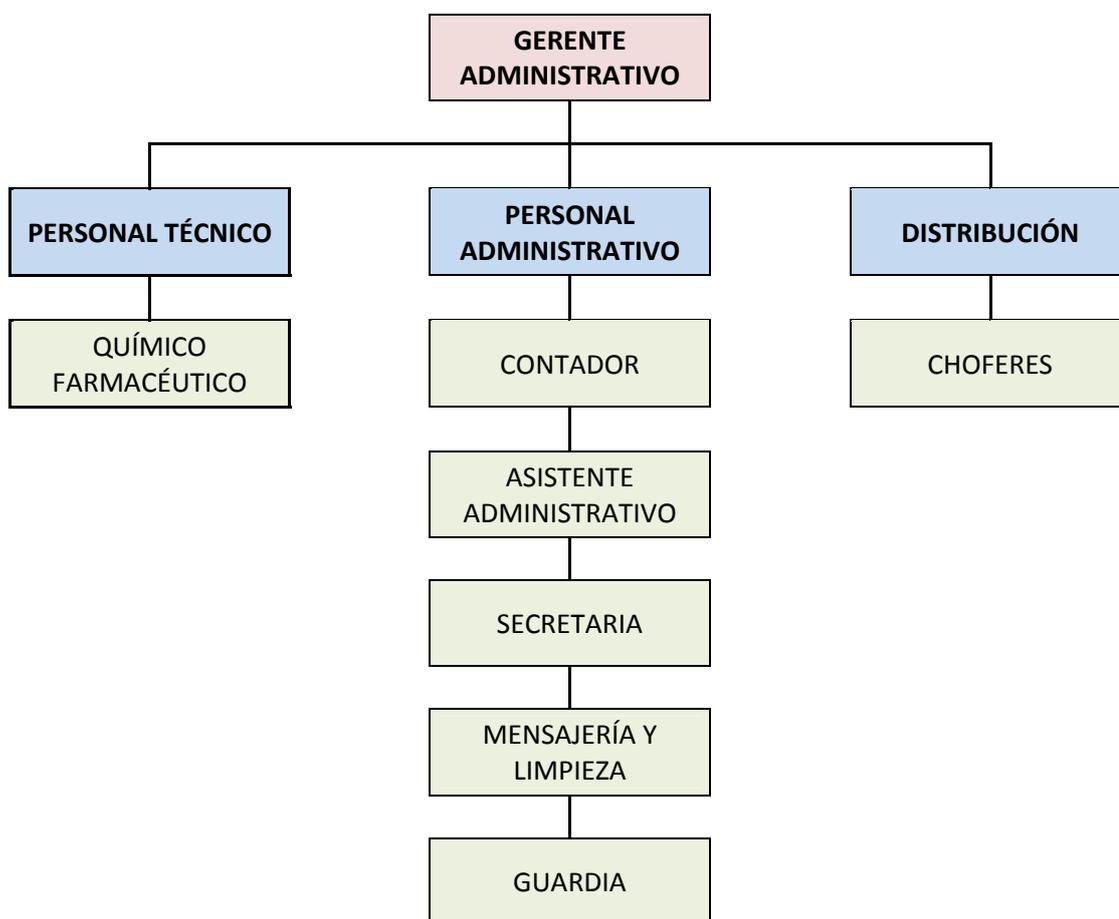


### 2.1.3. ORGANIGRAMA

El equipo humano de NUTRICORP S.A. está formado por profesionales competentes con una dilatada experiencia y por personas jóvenes con potencial de futuro, inquietas por su formación, con actitud innovadora y calidad en su relación interpersonal.

A continuación mostramos el organigrama de NUTRICORP S.A.

Tabla 1 – ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



#### **2.1.4. MACRO ENTORNO**

La producción y comercialización de mezclas nutricionales parenterales no ha tenido desarrollo en el país, por eso se hace necesario un análisis de los factores que influirán en la introducción de este producto al mercado local.

En la actualidad, en el país se han establecido formas para regular la producción de este tipo de preparaciones, y una de esas es a través de la implementación de normas internacionales denominadas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), las cuales permiten garantizar a los consumidores, la calidad del producto.

En el campo de la medicina, se presentan avances en el tratamiento de gran variedad de patologías, uno de esos es la prescripción de mezclas nutricionales parentales; garantizando así una demanda constante y creciente del producto.

El ser los primeros en el mercado generará una ventaja competitiva al momento de que otras empresas intenten ingresar, ya que nuestro producto estará posicionado fuertemente y la fidelidad de nuestros clientes estará plenamente desarrollada.

Este producto promete la evolución de la industria farmacéutica en el país, y con ello el desarrollo de otros servicios médicos y nuevos productos dentro de la Nutrición Parenteral.

#### **2.1.5. ANÁLISIS FODA**

##### **2.1.5.1. FORTALEZAS**

- El mercado de elaboración de Nutrición Parenteral no se ha desarrollado en la ciudad de Guayaquil, por lo que contaríamos con un 100% de la participación del mismo.

- Poseemos equipos de última generación y que además tienen un software que permite un proceso óptimo y sin errores, tanto en la producción como en el envasado.
- El proceso de producción es continuo, es decir; las 24 horas; por lo que contaremos con producto constantemente.
- Equipo humano especializado en cada una de nuestras áreas, tanto de producción como de atención a nuestros clientes y el servicio de post venta.
- Los pedidos y la distribución pueden ser realizados las 24 horas, sin restricción de horario.

#### **2.1.5.2. OPORTUNIDADES**

- Las instituciones hospitalarias no cuentan con un área específica para realizar las mezclas de nutrición parenteral y cubrir su demanda interna.
- El costo de desarrollar una unidad, dentro de cada centro hospitalario, para realizar este tipo de mezclas es alto.
- Las farmacéuticas no disponen de un producto sustituto para estas mezclas.
- Los centros hospitalarios de Guayaquil no cuentan con un proveedor para nutrición parenteral dentro del país.
- Crecimiento en la prescripción de mezclas parenterales para el tratamiento de gran variedad de patologías.

### 2.1.5.3. DEBILIDADES

- No desarrollar más mezclas especializadas de acuerdo a la necesidad de los pacientes: Nutrición Parenteral Pediátrica.
- No ofrecer un servicio de asesoría nutricional personalizada a cada paciente dentro de cada centro hospitalario en la ciudad.

### 2.1.5.4. AMENAZAS

- Cada institución hospitalaria cree su propia unidad de nutrición parenteral, como es el caso del Hospital Luis Vernaza.
- El estado subsidie algún Centro de Nutrición Especializada para todos sus hospitales, que cubrirían a los afiliados y sus familias.
- Centros de asesoría nutricional sin fines de lucro empiecen a ofrecer mezclas nutricionales parenterales a domicilio.
- Aumento en los precios de los insumos biológicos.

### 2.1.5.5. MATRIZ FODA

Tabla 2 – MATRIZ FODA

MATRIZ FODA	FORTALEZAS	DEBILIDADES
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>ESTRATEGIAS FO</b>	<b>ESTRATEGIAS DO</b>
	Desarrollar nuestra capacidad instalada para cubrir no solo la demanda de la ciudad de Guayaquil sino también de otras ciudades del país.	Considerar que el aumento en la demanda de nutriciones parenterales en hospitales infantiles nos permitiría desarrollar una mezcla pediátrica.
	Anunciar a las instituciones hospitalarias que nuestro servicio se realiza las 24 horas, cubriendo cualquier eventualidad.	
<b>AMENAZAS</b>	<b>ESTRATEGIAS FA</b>	<b>ESTRATEGIAS DA</b>
	Anunciar precios referenciales y ofertas a los centros hospitalarios del sector público.	Anunciar que estamos en capacidad de proveer a instituciones públicas y privadas de la ciudad.
	Establecer contratos a largo plazo con los proveedores de insumos, asegurando el precio de los mismos.	Anunciar que podemos ofrecer asesoría a los centros médicos, si así lo solicitaran.

Fuente: Análisis FODA  
Elaborado por los autores

## **2.2. INVESTIGACIÓN DE MERCADO Y SU ANÁLISIS**

El mercado de nutriciones parenterales no ha logrado un desarrollo representativo en el país por lo que no existe información para la elaboración de nuestro proyecto.

Esta investigación de mercado tiene como objetivo principal identificar los atributos deseados para el producto por parte de nuestros potenciales clientes, las instituciones hospitalarias de la ciudad de Guayaquil.

En el proceso de esta investigación esperamos también determinar el grado de aceptación de este nuevo producto en los centros médicos y la variedad de aplicaciones en el campo de la medicina.

Nuestra población está definida por los médicos especialistas que trabajan en el área de cuidados intensivos y otras donde se prescribe la administración de mezclas parenterales a pacientes con patologías específicas que requieren de este tipo de soluciones.

A través de un completo análisis hemos determinado que aplicaremos un tipo de muestreo no probabilístico, el muestreo a conveniencia. La razón principal es que nuestro producto por ser especializado cuenta con acceso limitado a la fuente de información, que en este caso son médicos especializados en prescribir nutrición parenteral.

### **2.2.1. ENCUESTA, TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

El proceso de recopilación de información se realizó de forma escrita en base a preguntas alternativas de respuesta fija y otras de respuesta abierta; que siguieron un orden preestablecido para facilidad del análisis.

La encuesta fue realizada en varias instituciones hospitalarias, tanto públicas como privadas, de la ciudad de Guayaquil, a 20 médicos especializados en el área de cuidados intensivos; a quienes se les realizó las

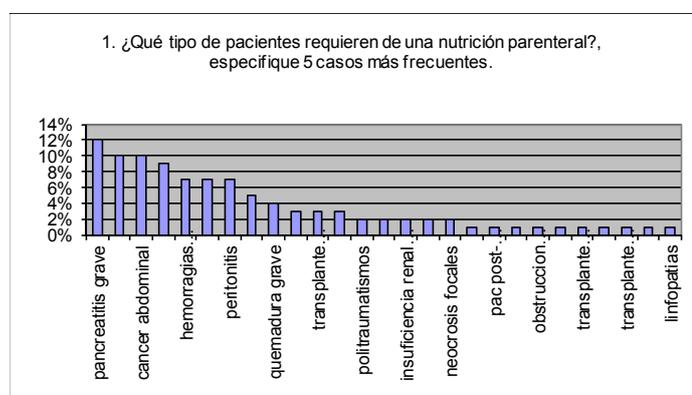
preguntas que se encuentran detalladas a continuación con su respectivo análisis.

## RESULTADO DE ENCUESTAS REALIZADAS A MÉDICOS ESPECIALIZADOS EN EL ÁREA DE CUIDADOS INTENSIVOS.

### 1. ¿Qué tipo de pacientes requieren de una nutrición parenteral?, especifique 5 casos más frecuentes.

En la primera pregunta de la encuesta a médicos, acerca de las patologías más frecuentes en una unidad de cuidados intensivos contestaron, la pancreatitis grave 12%, fístulas digestivas 10%, cáncer abdominal 10%, síndrome de intestino corto 9%, hemorragias digestivas altas 7%, sepsis 7% y peritonitis 7%, representando todos estos casos como un 62% de patologías más frecuentes en una unidad de cuidados intensivos.

Gráfico 3 – PREGUNTA 1 ENCUESTA



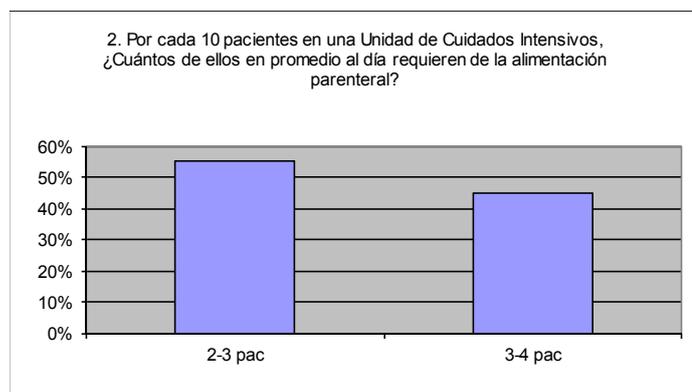
Fuente: Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

### 2. Por cada 10 pacientes en una Unidad de Cuidados Intensivos, ¿Cuántos de ellos en promedio al día requieren de la alimentación parenteral?

Con respecto a esta pregunta, el 55% de los casos de entre 2 a 3 pacientes de cada 10 ingresados en las unidades de cuidados intensivos reciben nutrición parenteral, y el 45% de ellos, de entre 3 a 4 pacientes por

cada 10 pacientes ingresados, también reciben nutrición parenteral, es decir que un promedio de 3 de cada 10 pacientes reciben NTP, representa el 30% en una unidad de cuidados intensivos.

**Gráfico 4 – PREGUNTA 2 ENCUESTA**

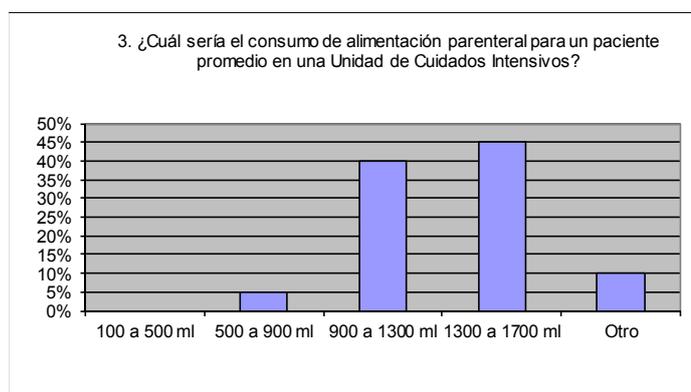


**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

### 3. ¿Cuál sería el consumo de alimentación parenteral para un paciente promedio en una Unidad de Cuidados Intensivos?

De acuerdo a la consulta realizada acerca del consumo de NPT, el 5% requiere NTP de 500 a 900 ml, 40% requiere entre 900 a 1300 ml, el 45% entre 1300 a 1700 ml y un 10% una dosis superior.

**Gráfico 5 – PREGUNTA 3 ENCUESTA**



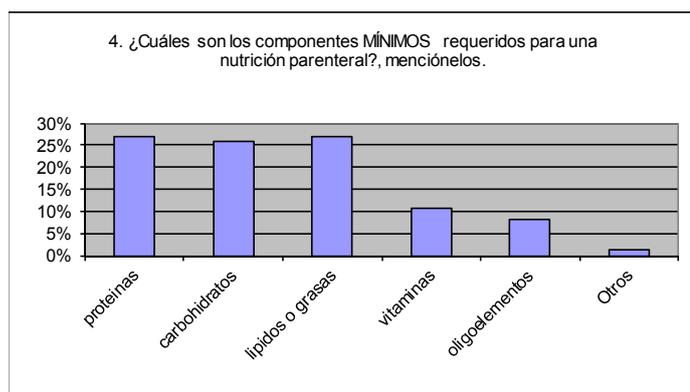
**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

En consecuencia al resultado expuesto el proyecto contempla una producción de alimentación nutricional parenteral de 1,420 ml como producto estándar en el que estará compuesto por los micronutrientes necesarios para la evolución satisfactoria del paciente crítico.

#### 4. ¿Cuáles son los componentes MÍNIMOS requeridos para una nutrición parenteral?, menciónelos.

La cuarta pregunta fue realizada para identificar los productos mínimos necesarios que debería llevar una nutrición parenteral total, por lo tanto la necesidad se distribuye de la siguiente manera, el 27% con proteínas, 27% en grasas (lípidos), 26% en carbohidratos, 11% en vitaminas, 8% en oligoelementos y el 1% cualquier componente especial adicional.

Gráfico 6 - PREGUNTA 4 ENCUESTA

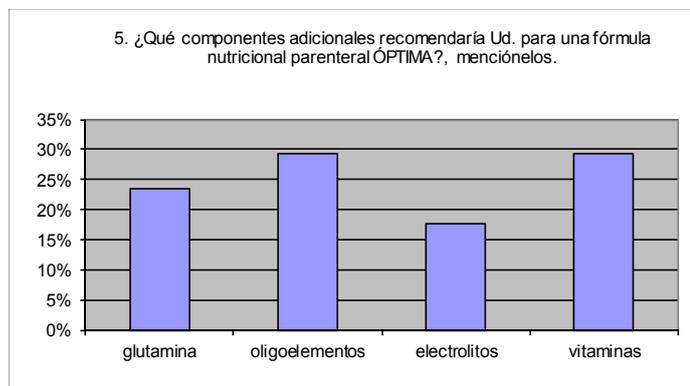


Fuente: Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

#### 5. ¿Qué componentes adicionales recomendaría Ud. para una fórmula nutricional parenteral ÓPTIMA?, menciónelos.

Sin embargo en esta pregunta se quiere identificar elementos que permitan una NTP óptima, el 29% debe contener oligoelementos, el 29% vitaminas, el 24% glutamina (este es un compuesto adicional muy importante que debería tener una NTP pero que por costos no es considerada en el proceso de producción) y un 18% de electrolitos.

**Gráfico 7 - PREGUNTA 5 ENCUESTA**

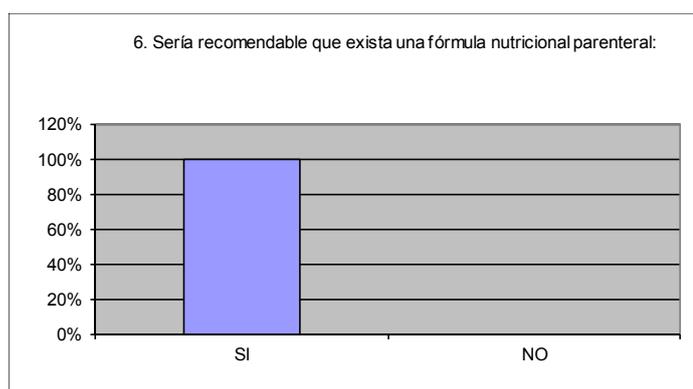


**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

**6. Sería recomendable que exista una fórmula nutricional parenteral: fija o personalizada.**

El 100% de los encuestados están de acuerdo en adquirir una fórmula parenteral estándar compuesta de componentes básicos y completos, que permita adaptarse a las necesidades del paciente.

**Gráfico 8 - PREGUNTA 6 ENCUESTA**

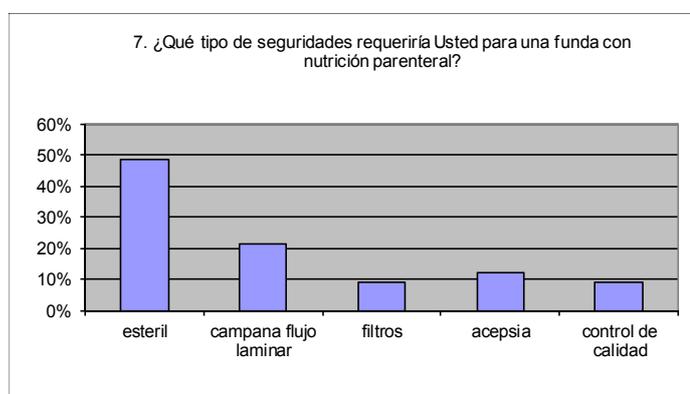


**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

## 7. ¿Qué tipo de seguridades requeriría Usted para una funda con nutrición parenteral?

El 48% requiere que el producto sea estéril, que cuente con campana de flujo laminar, que se maneje con asepsia, que mantengan filtros adecuados y finalmente que manejen controles de gestión de calidad en el proceso productivo.

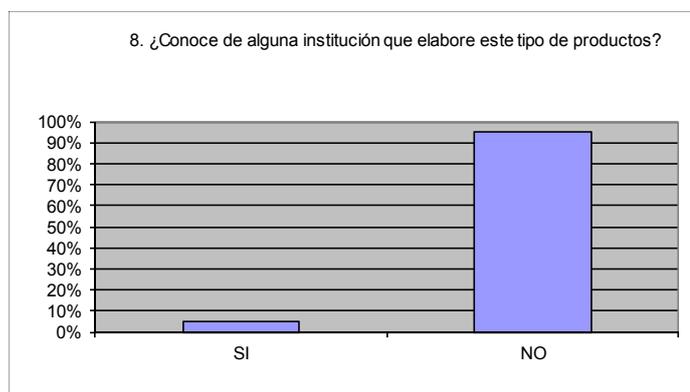
Gráfico 9 - PREGUNTA 7 ENCUESTA



Fuente: Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

## 8. ¿Conoce de alguna institución que elabore este tipo de productos?

Gráfico 10 - PREGUNTA 8 ENCUESTA



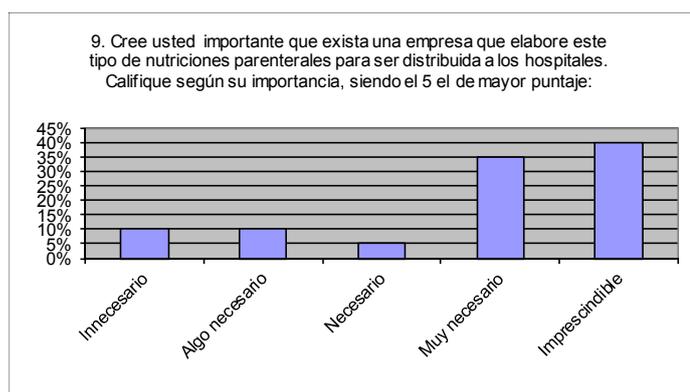
Fuente: Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

El 95% de los encuestados no conocen de una institución que desarrolle productos de nutriciones parenterales totales, este resultado da a conocer que el sector farmacéutico no tiene competidores en este tipo de especialización de producto.

**9. Cree usted importante que exista una empresa que elabore este tipo de nutriciones parenterales para ser distribuida a los hospitales. Califique según su importancia, siendo el 5 el de mayor puntaje:**

El 40% de los encuestados indican que es imprescindible la creación de un centro especializado en producción de NPT, el 35% cree que es muy necesario y el 5% solo cree necesario, representa un 80% de aceptación.

**Gráfico 11 - PREGUNTA 9 ENCUESTA**

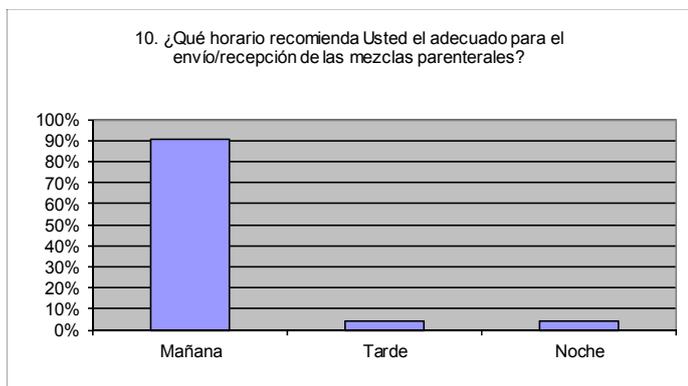


Fuente: Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

**10. ¿Qué horario recomienda Usted el adecuado para el envío/recepción de las mezclas parenterales?**

El horario es importante para la entrega de las mezclas de NPT, las encuestas nos indican que el 91% requiere las mezclas en la mañana y el 10% restante puede ser en la tarde y noche. De acuerdo al esquema de despacho planteado en el proyecto, se requerirá que la producción se realice en los dos últimos turnos (segundo y tercer turno), salvo a requerimientos específicos del cliente se podrán realizar entregas en otros turnos.

**Gráfico 12 - PREGUNTA 10 ENCUESTA**

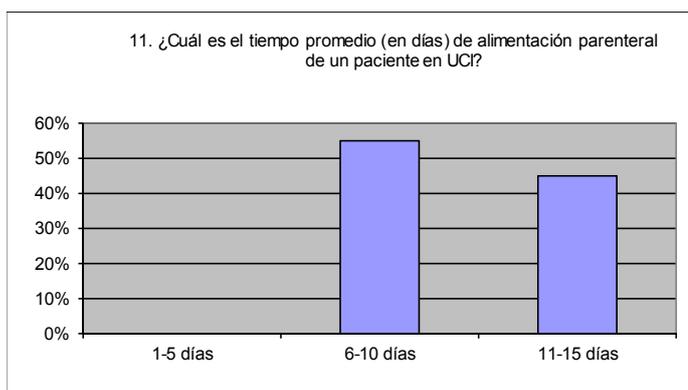


**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

### 11. ¿Cuál es el tiempo promedio (en días) de alimentación parenteral de un paciente en UCI?

Con respecto a la pregunta del promedio de días de nutrición parenteral total para pacientes en las unidades de cuidados críticos tenemos que el 55% está entre 6 a 10 días de nutrición, y el 45% está entre 11 a 15 días de nutrición.

**Gráfico 13 - PREGUNTA 11 ENCUESTA**



**Fuente:** Encuesta realizada a médicos en el área de cuidados intensivos  
Elaborado por los autores

## **2.2.2. FUERZAS DE PORTER.**

### **2.2.2.1. DESARROLLO POTENCIAL DE PRODUCTOS SUSTITUTOS.**

Las mezclas de nutrición parenteral, por ser un producto especializado, no tienen sustitutos. La mezcla es estándar y es la más prescrita en una gran variedad de patologías; está compuesta por sustancias químicas específicas y siguiendo protocolos de elaboración determinados en normas nacionales e internacionales.

Si bien es cierto, la nutrición parenteral puede ser prescrita de forma especializada dependiendo del paciente y la patología que presenta, pero a pesar de eso, nuestra mezcla puede ser la base para éstas en su elaboración.

### **2.2.2.2. CAPACIDAD DE NEGOCIACIÓN DE LOS PROVEEDORES.**

Las mezclas de nutrición parenteral están elaboradas con componentes biológicos, que por ser de manejo riesgoso y delicado, solo son distribuidos por un grupo selecto de proveedores en nuestro país.

Este tipo de materia prima biológica no posee sustitutos, por lo que dependemos directamente de nuestros proveedores selectos para su adquisición; haciendo que tengamos poca capacidad para negociar, si es que siendo las únicas en este mercado, decidieran ponerse de acuerdo en su producción y el precio de venta.

Por otro lado, analizando nuestros insumos químicos, encontramos que tenemos una amplia lista de proveedores de donde podemos elegir y negociar la mejor calidad a un precio justo.

### **2.2.2.3. CAPACIDAD DE NEGOCIACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.**

Como hemos podido concluir, las mezclas nutricionales parenterales no tienen sustitutos, sin embargo cada institución hospitalaria puede realizarla

pero a un costo muy alto tanto en recursos humanos como en equipos e insumos; el que recae directamente en el paciente.

Nuestra empresa ofrece las mismas mezclas nutricionales parenterales, bajo mejores estándares de calidad y al ser una producción en mayor escala, disminuye los costos y el tiempo de su elaboración; otorgándonos cierta capacidad de negociación en nuestros consumidores directos, las instituciones hospitalarias.

#### **2.2.2.4. INGRESO POTENCIAL DE NUEVOS COMPETIDORES.**

El desarrollo de este tipo de industria es elevado, por cuanto nuestro producto es de origen biológico, además de contar con tecnología de última generación y conocimiento especializado, lo que se convertirá en una barrera de entrada para el mercado de mezclas nutricionales parenterales.

Por ser un mercado no desarrollado en nuestro país, seremos los primeros al introducir mejoras en el área de producción de nutrición parenteral y basándonos en eso, lograr a través de estrategias y servicios especiales, conseguir la lealtad de los consumidores para de esta forma, fortalecer nuestro posicionamiento ante posibles competidores.

Nuestro mayor riesgo es que cada institución hospitalaria desarrolle una unidad en la que realice la elaboración de forma manual de este tipo de mezclas para su consumo interno, sin embargo el costo de realizarlo sería relevante aunque no cuenten con el equipo y el software requeridos.

#### **2.2.2.5. RIVALIDAD ENTRE EMPRESAS COMPETIDORAS.**

En la actualidad no contamos con competidores potenciales, ya que es un mercado no desarrollado, sin embargo debemos considerar la existencia de fundaciones que se encargan de ofrecer asesoría en este tipo de nutrición a cuerpos médicos e instituciones prestadores de salud y que además elaboran nutriciones parenterales según las necesidades individuales del

paciente; como es el caso de la Fundación Ecuatoriana de Nutrición Parenteral y Enteral.

Además tenemos conocimiento que el Hospital Luis Vernaza, de la Junta de Beneficencia de Guayaquil, ha desarrollado su propia Unidad de Mezclas Nutricionales Parenterales, la misma que a pesar de llevar un proceso de elaboración artesanal, cumple con la demanda interna y puede llegar a proveer, de estas soluciones, a los hospitales que administra dicha institución benéfica.

### **2.2.3. MARKETING MIX**

#### **2.2.3.1. PRODUCTO**

NUTRICORP S.A. ofrece al mercado su producto Nutrición Parenteral Estándar, el mismo que está compuesto básicamente por carbohidratos, aminoácidos, lípidos, vitaminas y minerales.

El producto utilizará insumos de alta calidad y cumplirá con buenas prácticas de elaboración farmacéutica siguiendo normas nacionales e internacionales y un equipo de farmacéuticos con amplia experiencia en soporte nutricional.

La Nutrición Parenteral Estándar se elaborará diariamente y tendrá un plazo máximo de consumo de 24 horas; además contará con una única presentación en bolsas de alimentación parenteral de 1420 ml, las mismas que son certificadas por Normas ISO 9001:2000; y que son preparadas en áreas de alta calidad de aire.

Su proceso de envasado se realiza a través de equipos que cuentan con un software diseñado específicamente para el procesamiento de datos de composición de bolsas que detectan incompatibilidades y dosificaciones erróneas.

Nutrición Parenteral Estándar es un producto de uso farmacéutico y exclusivo de instituciones hospitalarias para el tratamiento de pacientes que no pueden alimentarse por la boca o la utilización del intestino y que se suministra por vía intravenosa.

#### **2.2.3.2. PRECIO**

La mezcla de Nutrición Parenteral es un producto nuevo en el país, por lo que no tenemos un mercado y tampoco competidores con los que podamos establecer una comparación en relación a la demanda y precio de venta.

Para determinar el precio, hemos considerado factores como: los costos de producción y distribución, el margen de utilidad que se desea obtener, los elementos del entorno y objetivos establecidos; entre los más importantes.

Al no contar con un entorno propio, ya que en el país no existen competidores, realizamos un análisis comparativo con empresas de otros países de la región como Argentina; que nos permitió establecer un precio mínimo referencial de venta.

Si bien es cierto que no tenemos productos sustitutos, la Unidad de Nutrición Parenteral del Hospital Luis Vernaza, la cual lleva un proceso de elaboración de mezclas manual, nos ayudó a definir a través del análisis de costos, un precio máximo de venta para nuestros clientes, de igual forma se consideraron los precios de las nutriciones parenterales en Latinoamérica, específicamente se consideró el precio de venta al público en Argentina.

En el Capítulo 3, se detalla el análisis realizado a los costos de producción, gastos generales y la utilidad deseada que permitió precisar un precio de venta de \$ 45.00 para la preparación de 1,420 ml de Nutrición Parenteral, asimismo considerar la factibilidad financiera del proyecto del centro de mezclas para nutriciones parenterales en la ciudad de Guayaquil.

### **2.2.3.3. PROMOCIÓN**

La mezcla de Nutrición Parenteral es un producto que será distribuido exclusivamente a instituciones hospitalarias, públicas o privadas, de la ciudad de Guayaquil.

La promoción estará orientada en comunicar las características de nuestro producto y el proceso de elaboración con el que contamos; la excelente calidad de nuestros insumos químicos y médicos garantizados en la correcta elección de nuestros proveedores.

El principal objetivo es transmitir a nuestros potenciales clientes los beneficios que obtendrán al adquirir nuestro producto, no sólo en costos, sino también en la optimización de sus recursos, y facilitando su trabajo diario con el tratamiento a sus pacientes.

Se efectuará visitas a cada centro hospitalario para promocionar de forma directa el producto, detallando sus características y explicando cómo puede ayudar a resolver sus necesidades en el campo de la nutrición parenteral.

### **2.2.3.4. PLAZA**

El producto se distribuirá dentro de la ciudad de Guayaquil, contamos con un vehículo repartidor, el cual realizará recorridos programados, las 24 horas del día.

Se desarrollará un cronograma de entrega diario dependiendo de las necesidades de nuestros clientes y el orden en que se hayan realizado los pedidos.

Las preparaciones serán entregadas directamente en el área que disponga cada centro médico, manteniendo la temperatura adecuada para conservar la calidad del contenido.

## **2.3. ESTUDIO TÉCNICO**

### **2.3.1. NECESIDADES DE ACTIVOS**

Este proyecto requiere una infraestructura que permita que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas, garantice la fluidez del proceso de elaboración, permita la supervisión permanente del funcionamiento, asegure las condiciones de temperatura, ventilación e iluminación apropiadas.

La ubicación debe presentar una adecuada seguridad, las instalaciones deben estar situadas en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuesto a inundaciones.

Tenemos la necesidad de adquirir los equipos para la elaboración de las mezclas nutricionales parenterales, y realizar las adecuaciones al área donde se llevará a cabo el proceso.

Para realizar la distribución del producto compraremos un vehículo repartidor que contará con el equipo respectivo para trasladar de forma segura el producto hasta las instituciones hospitalarias.

### **2.3.2. NECESIDADES DE RECURSOS HUMANOS**

En NUTRICORPS.A dedicamos al equipo humano una atención preferente. Procuramos la correcta aplicación del potencial que cada uno aporta a la organización y que la actividad se desarrolle en un ambiente de relaciones personales cordiales, donde la comunicación es su principal aliado.

Nuestra empresa no requiere de una cantidad numerosa de personas ya que recién inicia sus actividades económicas, pero si se ha definido el perfil y las actividades que desarrollará cada uno de nuestros colaboradores.

En el Gerente Administrativo recae la mayor responsabilidad del éxito de la organización, se encargará de desarrollar las estrategias que nos lleven a cumplir los objetivos planteados en el corto y largo plazo.

Nuestro personal químico farmacéutico se convertirá en el más crítico e importante ya que se encargará de monitorear la calidad de todos los procedimientos involucrados en la elaboración y envasado de las mezclas de Nutrición Parenteral; entre sus principales atribuciones tenemos seleccionar, evaluar y calificar a los proveedores de insumos y adquirir, almacenar y distribuir, con criterio, los productos necesarios para la preparación, dispensación y correcta administración de las mezclas; además se asegura que la entrega de los productos sea acompañada del certificado de análisis respectivo.

El químico farmacéutico responde por la responsabilidad por la manipulación y dispensación de productos estériles con la identificación correcta de los componentes de la fórmula, libre de contaminantes físicos y químicos, además de la compatibilidad, estabilidad, y esterilidad y hasta la dispensación en los embalajes finales, etiquetados apropiadamente y con precisión hasta el centro hospitalario.

El contador llevará el registro contable de todas las transacciones que se realicen por la compra de insumos y la venta de las mezclas de nutrición parenteral; además es el responsable de realizar la declaración de impuestos mensual al SRI y los pagos respectivos al IESS; cumpliendo con las Normas Internacionales de Información Financiera que se aplican en la actualidad.

El Asistente Administrativo ayudará a llevar el control del inventario de insumos y producto terminado, trabajará directamente con el contador y colaborará en las actividades que éste le asigne.

La secretaria cumplirá con las actividades de recepcionista y entregará el pago a los proveedores de insumos y servicios; además de receptar y coordinar los pedidos que realicen nuestros clientes.

El mensajero realizará trámites, cobros y pagos que se necesite en la empresa y que sean requeridos por las diferentes áreas, sus actividades serán supervisadas directamente por la asistente administrativa; asimismo efectuará la limpieza de las oficinas.

Los choferes transportarán las mezclas de nutrición parenteral hasta los centros hospitalarios bajo estrictas normas de seguridad para mantener la calidad del producto; recibirán capacitación sobre la manipulación y cuidados de los recipientes de almacenaje.

Tendremos servicio de guardianía en vista de que el equipo de producción, por ser de última generación es muy costoso.

En general, la actitud de toda la compañía, siempre con la vista puesta en el futuro y abierta a nuestra participación: de nosotros se espera que mostremos iniciativa y compartamos conocimientos. Cada empleado tiene cosas que aportar, y al poner en común nuestros conocimientos e ideas podemos obtener mejores resultados.

## **CAPITULO III**

### **3.1. INVERSIÓN**

El proyecto de Producción de Mezclas para Nutrición Parenteral en la ciudad de Guayaquil contempla una inversión inicial de \$360,080.65, de los cuales el 6% corresponde a la compra de un terreno de 105 m<sup>2</sup> ubicado en la ciudadela La Garzota al norte de Guayaquil (\$20.000,00), 18% corresponde a infraestructura (\$65,173.28), 4% para la compra de vehículo (\$13,990.00), 26% compra de equipos (\$92.608,18), 2% mobiliario (\$5,716.88), 44% capital de trabajo (\$156,667.65) calculado a través del método de déficit máximo acumulado y finalmente un 2% para gastos de inicio de operación (\$5,924.65).

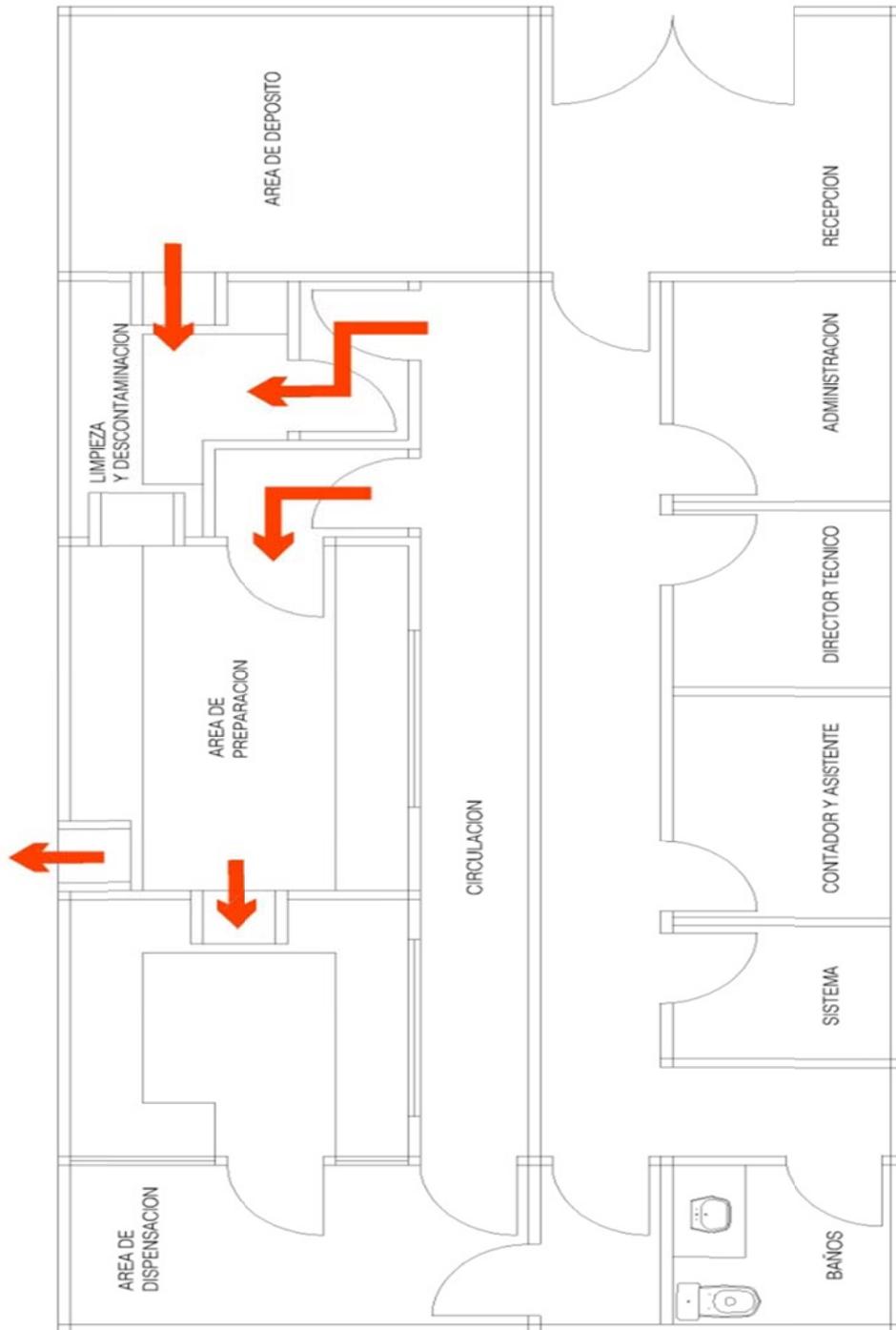
#### **3.1.1. INFRAESTRUCTURA**

De acuerdo al Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral iniciado en el congreso de FELANPE en Montevideo el 09 de Noviembre de 2005, y que fue madurado en base a una propuesta del equipo farmacéutico de Chile, en el 3er Simposio Internacional de Control de Contaminación en Áreas Limpias, realizado en San Pablo, Brasil en Octubre de 2006, en el que participaron Argentina, Brasil, Chile, Perú y Uruguay, de los cuales son países que poseen legislación específica; se determina que los lineamientos técnicos mínimos requeridos para la construcción de un Centro de Preparación de Mezclas para Nutrición Parenteral debe contener lo siguiente:

- Área de acceso
- Sector de limpieza e higienización de los productos farmacéuticos y médicos.
- Área de preparación
- Vestuarios
- Áreas de depósito: para insumos y para productos terminados
- Área de dispensación

## Diseño de Centro de Mezclas para Nutriciones Parenterales Totales

Gráfico 14 – PLANO ARQUITECTÓNICO



**Fuente:** Plano Técnico de Centro de Nutriciones Parenterales (Propuesta modificada de acuerdo al Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas de Nutrición Parenteral)

Elaborado por los autores

En base a esta propuesta se ha determinado el presupuesto referencial aproximado de infraestructura:

**Tabla 3 – PRESUPUESTO REFERENCIAL DE OBRA**

**PRESUPUESTO REFERENCIAL DE OBRA**

Descripción : **Centro de Preparación de Mezclas para Nutrición Parental** Fecha de elaboración : **3-1-2011**  
 Propietario : Ciudad : **Guayaquil** Área de Construcción (m2): **105.00**  
 Dirección : Costo de Construcción (m2): **620.70**

RUBRO	DESCRIPCION	UN.	CANTID.	P.UNITARIO	P.TOTAL
<b>1</b>	<b>PRELIMINARES</b>				
1-a	DISEÑOS ARQUITECTONICOS	GLB.	1.00	500.00	500.00
1-b	DISEÑO ESTRUCTURAL	GLB.	1.00	450.00	450.00
1-c	DISEÑO ELECTRICO	GLB.	1.00	300.00	300.00
1-d	DISEÑO SANITARIO	GLB.	1.00	200.00	200.00
1-e	LETREROS DE OBRA	U.	1.00	75.00	75.00
1-f	COPIA DE PLANOS	GLB.	1.00	30.00	30.00
1-g	PERMISOS MUNICIPALES Y VARIOS	GLB.	1.00	5,000.00	5,000.00
1-h	ESTUDIO AMBIENTAL Y SEGUIMIENTO	GLB.	1.00	4,500.00	4,500.00
<b>2</b>	<b>GENERALES</b>				
2-a	CERRAMIENTO PROVISIONAL	ML	10.00	36.00	360.00
2-b	INSTALACION PROVISIONAL DE LUZ	GLB.	1.00	120.00	120.00
2-c	CONSUMO ENERGIA ELECTRICA PROVISIONAL	MES	3.00	120.00	360.00
2-d	INSTALACION PROVISIONAL DE AGUA	GLB.	1.00	60.00	60.00
2-e	CONSUMO DE AGUA	MES	3.00	60.00	180.00
2-f	DESBROCE Y LIMPIEZA	M2	300.00	0.35	105.00
<b>3</b>	<b>EXCAVACIONES</b>				
3-a	EXCAVACION Y DESALOJO (mejoramiento 1m)	M3	105.00	7.97	836.85
3-b	EXCAVACION PARA CIMENTACION	M3	6.00	3.90	23.40
<b>4</b>	<b>RELLENOS</b>				
4-a	RELLENO COMPACTADO (mejoramiento 1m)	M3	105.00	14.50	1,522.50
4-b	RELLENO COMPACTADO CON MATERIAL DEL SITIO	M3	5.00	6.45	32.25
<b>5</b>	<b>CIMENTACION DE ESTRUCTURA</b>				
5-a	REPLANTILLO SUELO CEMENTO	M2	12.00	3.20	38.40
5-b	PLINTOS	M3	3.60	112.25	404.10
5-c	RIOSTRAS	M3	4.38	102.50	448.95
5-d	HIERRO ESTRUCTURAL	KG	726.18	1.35	980.34
5-e	ENCOFRADOS	M2	26.00	5.60	145.60
<b>6</b>	<b>ESTRUCTURA</b>				
6-a	COLUMNAS	M3	2.25	115.30	259.43
6-b	ESCALERA METALICA	GLB	1.00	600.00	600.00
6-c	LOSA MACISA e=10cm	M2	105.00	15.12	1,587.60
6-g	HIERRO ESTRUCTURAL	KG	204.75	1.35	276.41
6-h	ENCOFRADO	M2	50.00	5.60	280.00
<b>7</b>	<b>PAREDES</b>				
7-a	PAREDES BLOQUE DE 10 CMS.	M2	219.00	9.91	2,170.29
<b>8</b>	<b>ENLUCIDOS</b>				
8-a	ENLUCIDO INTERIOR	M2	219.00	5.20	1,138.80
8-b	CUADRADA DE BOQUETES CON SUS FILOS	ML	70.00	1.52	106.40
<b>9</b>	<b>CONTRAPISOS</b>				
9-a	CONTRAPISO H.S. En interiores e= 10 cms.	M2	105.00	15.80	1,659.00
<b>10</b>	<b>PISOS Y SOBREPISOS</b>				
10-a	CERAMICA	M2	105.00	25.00	2,625.00
<b>11</b>	<b>CUBIERTA</b>				
11-a	ESTRUCTURA METALICA PARA CUBIERTA	KG	856.00	2.00	1,712.00
11-b	STEEL PANEL PARA CUBIERTA	M2	125.00	10.10	1,262.50
<b>12</b>	<b>PUERTAS</b>				
12-a	PUERTA PRINCIPAL METALICA	GLB	1.00	3,500.00	3,500.00
	PUERTAS INTERIORES	U.	13.00	135.00	1,755.00
12-b	INTERIOR BAÑOS	U.	1.00	120.00	120.00
<b>13</b>	<b>REVESTIMIENTOS</b>				
13-a	CERAMICA PISO A TECHO EN BAÑOS	M2	26.00	28.00	728.00
<b>14</b>	<b>INSTALACIONES ELECTRICAS</b>				
14-a	INSTALACIONES ELECTRICAS	GLB.	1.00	10,500.00	10,500.00
<b>15</b>	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>				
15-a	INSTALACIONES SANITARIAS (AA.SS. Y AA.LL.)	GLB.	1.00	2,500.00	2,500.00
<b>16</b>	<b>INSTALACION VARIAS</b>				
16-a	CAJAS DE REGISTRO (AA.SS.)	U.	1.00	120.00	120.00
<b>17</b>	<b>PIEZAS SANITARIAS</b>				
17-a	INODORO FV NAPOLI BLANCO	U.	1.00	155.00	155.00
17-b	LAVAMANOS FV DE EMPOTRAR ANGULAR	U.	1.00	84.00	84.00
<b>18</b>	<b>PINTURA</b>				
18-a	PINTURA EXTERIOR	M2	42.00	6.00	252.00
18-b	PINTURA INTERIOR	M2	219.00	5.50	1,204.50
<b>19</b>	<b>LIMPIEZA</b>				
19-a	TRANSPORTE Y DESALOJO DE MATERIALES	VIAJE	20.00	20.00	400.00
19-b	LIMPIEZA GENERAL PERMANENTE	SEMANA	12.00	60.00	720.00

SUBTOTAL COSTO DIRECTO ( 1 )	52,388.32
IMPREVISTOS 3%	1,571.65
SUBTOTAL COSTO DIRECTO ( 2 )	53,959.97
I.V.A. 12%	6,475.20
SUBTOTAL ( 3 )	60,435.17
HONORARIOS Y DIRECCION TECNICA 7%	4,230.46
I.V.A. DIRECCION TECNICA 12%	507.66
<b>TOTAL DEL PRESUPUESTO</b>	<b>65,173.28</b>

**Nota.- Sólo se considera los rubros presupuestados y ningún otro que no conste en este presupuesto.**

**Fuente:** Presupuesto referencial de acuerdo a planos técnicos modificado

Elaborado por los autores

### 3.1.2. EQUIPOS MÉDICOS, OFICINA Y DE SERVICIO

El proyecto contempla la adquisición de equipamiento médico, de oficina y de servicio por \$76.730,09, \$6,305.58 y \$9,572.51 respectivamente. Los equipos mínimos requeridos para el centro de nutriciones son, una balanza electrónica para la medición del peso de las preparaciones producidas, una cabina de flujo de aire laminar que permita la eliminación de partículas en el aire en el lugar donde se preparen las mezclas, un equipo para mezclas para la producción en masa de los preparados parenterales (el equipo tiene un costo que oscila entre \$54.000,00 a \$64.000,00), esto permitirá la disminución en los tiempos de producción de 10 minutos por preparados en forma manual a 3 minutos por preparado en forma automatizada, un condensador y un evaporador. El equipo de oficina requerido para el centro son, seis computadores personales, un computador portátil, tres impresoras, dos intercomunicadores y tres teléfonos digitales. Con respecto a los equipos de servicio se requieren, una central de aire, tres dispensadores de agua, dos equipos purificadores de agua, cuatro extintores de 5 libras, cuatro extractores de aire, dos neveras de 4 pies, una nevera tipo vitrina y un tanque de presión.

**Tabla 4 – LISTADO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS**

DESCRIPCIÓN	Costo	Cantidad	Total
<b>Equipos médicos</b>			
BALANZA ELECTRÓNICA PARA MUESTRAS	520,00	1	520,00
CABINA DE FLUJO DE AIRE LAMINAR	10.010,09	1	10.010,09
EQUIPO DE MEZCLAS	59.000,00	1	59.000,00
CONDENSADOR	4.200,00	1	4.200,00
EVAPORADOR	3.000,00	1	3.000,00
			<b>76.730,09</b>

Fuente: Elaborado por los autores

DESCRIPCIÓN	Costo	Cantidad	Total
<b>Equipos de oficina</b>			
COMPUTADORA	915,58	6	5.493,48
COMPUTADORA PORTÁTIL	330,00	1	330,00
IMPRESORA	88,00	3	264,00
INTERCOMUNICADOR	76,05	2	152,10
TELÉFONO DIGITAL	22,00	3	66,00
			<b>6.305,58</b>

Fuente: Elaborado por los autores

DESCRIPCIÓN	Costo	Cantidad	Total
<b>Equipos de servicio</b>			
CENTRAL DE AIRE	7.200,00	1	7.200,00
DISPENSADOR DE AGUA	187,50	3	562,50
EQUIPO PURIFICADOR DE AGUA	500,00	2	1.000,00
EXTINTOR 5 LIBRAS	45,00	4	180,00
EXTRACTOR DE AIRE	25,25	4	101,00
REFRIGERADORA DE 4 PIES	199,65	2	399,30
REFRIGERADORA TIPO VITRINA	30,00	1	30,00
TANQUE DE PRESIÓN	99,71	1	99,71
			<b>9.572,51</b>

Fuente: Elaborado por los autores

### 3.1.3. MOBILIARIO MÉDICO Y DE OFICINA

El mobiliario mínimo requerido para el centro de mezclas está compuesto por, tres archivadores verticales, un carro de limpieza, un casillero metálico, un coche de acero inoxidable, dos escabeles, un escritorio de 3 cajones, 5 estaciones de trabajo en L, dos franelógrafos, una mesa auxiliar, dos perchas metálicas, dos pizarras acrílicas, dos porta sueros, seis sillas giratorias y una vitrina metálica.

Tabla 5 - LISTADO DE ADQUISICIÓN DE MOBILIARIO

DESCRIPCIÓN	Costo	Cantidad	Total
<b>Mobiliario</b>			
ARCHIVADOR VERTICAL 3 CAJONES	120,00	3	360,00
CARRO PARA LIMPIEZA	240,00	1	240,00
CASILLERO METÁLICO 12 PUERTAS	560,00	1	560,00
COCHE ACERO INOXIDABLE C/RUEDAS Y PUERTA	490,00	1	490,00
ESCABEL 2 NIVELES	75,00	2	150,00
ESCRITORIO 3 CAJONES LATERALES 1 CENTRAL	139,44	1	139,44
ESTACIÓN DE TRABAJO EN L	175,00	5	875,00
FRANELOGRAFO CON PUERTAS DE VIDRIO	85,00	2	170,00
MESA AUXILIAR 1 CAJÓN 4 SERVICIOS	66,48	1	66,48
PERCHA METÁLICA 4 SERVICIOS	470,00	2	940,00
PIZARRA ACRÍLICA	66,48	2	132,96
PORTA SUERO	80,00	2	160,00
SILLA GIRATORIA CON BRAZOS	98,00	6	588,00
VITRINA METÁLICA 2 PUERTAS 5 SERVICIOS	845,00	1	845,00
			<b>5.716,88</b>

Fuente: Elaborado por los autores

### 3.1.4. CAPITAL DE TRABAJO Y GASTOS DE INICIO DE OPERACIÓN

Para el cálculo del capital de trabajo se ha considerado el Método de Déficit Acumulado Máximo y se consideraron todos los ingresos y egresos mensuales

para el primer año de operación. Con respecto a los gastos de inicio de operación se toma como referencia el 3% de la inversión en activos fijos, \$6.369,45 y en él se registran todos los gastos de pre-operación de la empresa.

### **3.2. INGRESOS**

Los componentes para el cálculo del ingreso por la venta de las mezclas parenterales son, capacidad instalada, producción requerida (demanda)<sup>7</sup>, capacidad operativa propuesta (%ocupación de capacidad instalada), estadísticas anuales de dotación y ocupación de camas en la Unidad de Cuidados Intensivos a nivel Nacional<sup>8</sup>, componentes de costos y gastos, análisis de precios de mercado, margen de utilidad propuesto.

#### **3.2.1. CAPACIDAD INSTALADA**

La capacidad instalada está en función de la capacidad de producción del equipo de mezclas que, según información técnica de un equipo marca B. Braun, el PINNACLE™ TPN Management System, tiene tiempos de producción de menos de 1 minuto por litro de preparado, sin embargo para efectos de cálculo se consideró tomar como referencia 3 minutos por preparado debido a que el técnico en fármacos debe preparar los insumos, conectar las bolsas/fundas, retirarlas luego del llenado, etiquetarlas y prepararlas para el despacho.

Se considerado la producción de las mezclas parenterales en tres turnos de ocho horas cada uno, el primero desde las 07h00 hasta las 15h00, 480 minutos nominales y 360 minutos netos, los 120 minutos restantes son considerados como tiempos muertos y comprenden la hora de llegada del personal, la hora de preparación del personal para el ingreso al área de cero contaminación, almuerzo del personal y limpieza del área una vez terminado el proceso de producción de mezclas; por consiguiente el resto de turnos tienen los mismos tratamientos que el primer turno, obteniendo un tiempo de producción neto de 360 minutos por turno, 1080 minutos de producción diarios de producción

---

<sup>7</sup>Resultado de encuestas a médicos en Unidades de Cuidados Intensivos e Información Estadística del INEC sobre dotación de camas del año 2009.

<sup>8</sup>Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos – Anuario de Camas Hospitalarias 2008 2009.

disponible, es decir una producción máxima de 120 mezclas por turno, dando un total 360 mezclas diarias y 131,400 mezclas anuales.

**Gráfico 15 - Cálculo de Capacidad Instalada**

**Nutrición Parenteral**

Tiempo: 3 min

Equipos: 1

**PRIMER TURNO**

Inicio	Fin	Tiempo	Tiempo disponible	Cantidad de Preparados x Equipo	Cantidad Máxima Preparados
7:00	8:00	60 min	<b>TIEMPO MUERTO</b>		
8:00	9:00	60 min	60 min	20 u	20 u
9:00	10:00	60 min	60 min	20 u	20 u
10:00	11:00	60 min	60 min	20 u	20 u
11:00	12:00	60 min	60 min	20 u	20 u
12:00	13:00	60 min	60 min	20 u	20 u
13:00	14:00	60 min	60 min	20 u	20 u
14:00	15:00	60 min	<b>DESINFECCION DE AREA</b>		
<b>TOTAL</b>			<b>360 min</b>	<b>120 u</b>	<b>120 u</b>

**Recurso Humano**

1 Químico Farmacéutico (8 HD)

**SEGUNDO TURNO**

Inicio	Fin	Tiempo	Tiempo disponible	Cantidad de Preparados x Equipo	Cantidad Máxima Preparados
15:00	16:00	60 min	<b>TIEMPO MUERTO</b>		
16:00	17:00	60 min	60 min	20 u	20 u
17:00	18:00	60 min	60 min	20 u	20 u
18:00	19:00	60 min	60 min	20 u	20 u
19:00	20:00	60 min	60 min	20 u	20 u
20:00	21:00	60 min	60 min	20 u	20 u
21:00	22:00	60 min	60 min	20 u	20 u
22:00	23:00	60 min	<b>DESINFECCION DE AREA</b>		
			<b>360 min</b>	<b>120 u</b>	<b>120 u</b>

**Recurso Humano**

1 Químico Farmacéutico (8 HD)

**TERCER TURNO**

Inicio	Fin	Tiempo	Tiempo disponible	Cantidad de Preparados x Equipo	Cantidad Máxima Preparados
23:00	0:00	60 min	<b>TIEMPO MUERTO</b>		
0:00	1:00	60 min	60 min	20 u	20 u
1:00	2:00	60 min	60 min	20 u	20 u
2:00	3:00	60 min	60 min	20 u	20 u
3:00	4:00	60 min	60 min	20 u	20 u
4:00	5:00	60 min	60 min	20 u	20 u
5:00	6:00	60 min	60 min	20 u	20 u
6:00	7:00	60 min	<b>DESINFECCION DE AREA</b>		
			<b>360 min</b>	<b>120 u</b>	<b>120 u</b>

**Recurso Humano**

1 Químico Farmacéutico (8 HD)

360 u

131.400,00

**Fuente:** Información tomada de máquina mezcladora y horario del RR.HH.

Elaborado por los autores

### 3.2.2. PRODUCCIÓN REQUERIDA O DEMANDA.

Para el cálculo de la producción requerida o cálculo de la demanda, se toma información estadística de la cantidad de dotación de camas de las Unidades de Cuidados Intensivos de la provincia del Guayas, información obtenida del Anuario de Camas Hospitalarias del 2009 del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos –INEC; de los cuales el 52% de la dotación de camas a nivel nacional está en la provincia del Guayas. De acuerdo a la encuesta realizada a médicos de las unidades de cuidados intensivos, el 55% de los encuestados indican que la cantidad de pacientes que requieren nutrición parenteral en estas unidades están alrededor de 2 a 3 pacientes por cada 10 pacientes ingresados, es decir aproximadamente un 30% de ellos requerirían nutrición parenteral.

Tabla 6 – ESTADÍSTICAS DOTACIÓN DE CAMAS INEC

ESTADÍSTICA ANUAL DE DOTACIÓN DE CAMAS POR PROVINCIA			
Provincia	Dotación	Disponibles	%
AZUAY	53	0	6.74%
BOLÍVAR	0	0	0.00%
CAÑAR	4	0	0.51%
CARCHI	0	0	0.00%
CHIMBORAZO	0	0	0.00%
COTOPAXI	0	0	0.00%
EL ORO	23	0	2.93%
ESMERALDAS	5	0	0.64%
GALÁPAGOS	0	0	0.00%
<b>GUAYAS</b>	<b>415</b>	<b>0</b>	<b>52.80%</b>
IMBABURA	5	0	0.64%
LOJA	23	0	2.93%
LOS RÍOS	18	0	2.29%
MANABÍ	36	0	4.58%
MORONA SANTIAGO	0	0	0.00%
NAPO	0	0	0.00%
ORELLANA	0	0	0.00%
PASTAZA	0	0	0.00%
PICHINCHA	181	0	23.03%
SANTA ELENA	0	0	0.00%
STO. DOMINGO DE LOS TSACHILAS	6	0	0.76%
SUCUMBÍOS	1	0	0.13%
TUNGURAHUA	16	0	2.04%
ZAMORA CHINCHIPE	0	0	0.00%
<b>TOTALES</b>	<b>786</b>	<b>0</b>	<b>100.00%</b>

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos  
Elaborado por los autores

En base a estos resultados, el 30% del total de dotación de camas en la provincia del Guayas es de 125 camas<sup>9</sup> (30% de 415 camas), lo que es igual

<sup>9</sup>Nota: No hay disponibilidad de camas, por lo tanto su ocupación es del 100%.

decir que son 125 preparaciones diarias<sup>10</sup> y 45,625 preparaciones anuales. La dotación de camas en el 2008 para la provincia del Guayas fue 333 camas y para el 2009 de 415 camas, se evidencia un incremento del 25%.

**Gráfico 16 – POTENCIALES CONSUMIDORES DE NPT**

CALCULO DE PACIENTES CON REQUERIMIENTO DE NPT			
Descripción	Pacientes con NPT		
	Diario	Anual	Con incremento
PROVINCIA GUAYAS	125	45.625	56.860

COMPARATIVO DE DOTACIÓN DE CAMAS 2008 – 2009			
Provincia	2008	2009	Incremento
PROVINCIA GUAYAS	333	415	25%

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos

Con estos antecedentes el proyecto considera que, de acuerdo a la capacidad instalada de producción de mezclas en el centro (131,400 mezclas anuales) y la producción requerida (45,625 mezclas anuales), el porcentaje de operatividad del centro está en el 35% de la capacidad instalada. La propuesta considera llegar a una capacidad instalada del 43% en 10 años, para cubrir la demanda en la provincia del Guayas considerando un incremento del 25%<sup>11</sup> en la dotación de camas para las unidades de cuidados intensivos. Para el cálculo de la producción requerida de los próximos 9 años, se distribuye proporcionalmente la diferencia del incremento del 25% (11.235u), de 45.625u a 56.860u; el objetivo es alcanzar el 43% de operatividad de la capacidad instalada.

**Tabla 7 - UTILIZACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA**

UTILIZACIÓN DE CAPACIDAD INSTALADA	
Descripción	Cantidad Anual NPT
Capacidad Instalada	131.400 u
Prod. Requerida	45.625 u
Var. Camas UCI - INEC	25%
Capacidad Operativa	35%
Operación propuesta Año 10	43%

Fuente: Cálculo de la capacidad instalada  
Elaborado por los autores

<sup>10</sup> Nota: Las nutriciones parenterales son para 24 horas

<sup>11</sup> Nota: El 25% corresponde al incremento anual de dotación de camas entre el 2008 y 2009.

**Tabla 8 - ESTIMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN**

**ESTIMACIÓN DE LA CANTIDAD DE PRODUCCIÓN**

Cantidad de NPT Año 1	45.625 u
Cantidad de NPT Año 2	46.873 u
Cantidad de NPT Año 3	48.122 u
Cantidad de NPT Año 4	49.370 u
Cantidad de NPT Año 5	50.618 u
Cantidad de NPT Año 6	51.867 u
Cantidad de NPT Año 7	53.115 u
Cantidad de NPT Año 8	54.363 u
Cantidad de NPT Año 9	55.612 u
Cantidad de NPT Año 10	56.860 u

Fuente: Cálculo de capacidad instalada e información estadística INEC.  
Elaborado por los autores.

### 3.2.3. ANÁLISIS DE PRECIOS DE MERCADO.

En el Ecuador no existen centros especializados para la producción de mezclas de NPT, generalmente son realizadas dentro de los quirófanos de los hospitales lo que para ellos representa en altos costos de producción y ausencia de normas técnicas de bio-seguridad. Se ha investigado en la Internet<sup>12</sup> acerca de los precios de venta de las NPT y existe referencia en Argentina acerca de los precios de este producto, que en promedio oscila entre \$153.17 y \$184.61, según tipo de cambio 4.0085 Peso Argentino x Dólar EE.UU.

**Tabla 9 - TABLA DE PRECIOS REFERENCIALES DE NPT EN ARGENTINA**

Producto	Drogas	Presentación	Laboratorio	Precio
Nutricare Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + glúcidos	Bolsas hasta x 500ml	Scott-Cassara	\$ 456.00
Nutricare Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + glúcidos	Bolsas x 1501ml a 2500ml	Scott-Cassara	\$ 752.00
Nutricare Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + glúcidos	Bolsas x 2501ml a 3000ml	Scott-Cassara	\$ 820.00
Nutricare Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + glúcidos	Bolsas x 3001ml a 4000ml	Scott-Cassara	\$ 953.00
Nutricare Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + glúcidos	Bolsas x 500ml a 1500ml	Scott-Cassara	\$ 614.00
Nutrir Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + dextrosa + electrolitos parenterales + lípidos + oligoelementos + vitaminas	Bolsa 1501 a 3000ml EH	Fresenius-Kabi	\$ 906.00
Nutrir Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + dextrosa + electrolitos parenterales + lípidos + oligoelementos + vitaminas	Bolsa 501 a 1500ml EH	Fresenius-Kabi	\$ 740.00
Nutrir Nutricion Parenteral Total	aminoácidos + dextrosa + electrolitos parenterales + lípidos + oligoelementos + vitaminas	Bolsa hasta 500ml EH	Fresenius-Kabi	\$ 550.00

Fuente: Web: Página Argentina Precios de Remedios.

De acuerdo al resultado de las encuestas realizadas a médicos de las unidades de cuidados intensivos, el requerimiento de nutrición parenteral para pacientes adultos en estado crítico, está en alrededor de 6 a 10 días de alimentación; por consiguiente un paciente que requiera nutrición por seis días

<sup>12</sup>Web: [www.preciosderemedios.com.ar](http://www.preciosderemedios.com.ar)

tendrá que desembolsar \$919.05 y \$1,531.75 por diez días, de acuerdo con los precios en Argentina considerando un PVP de \$153.17.

### 3.2.4. PRECIO DE VENTA

De acuerdo con los componentes de costos y gastos, el costo unitario de una mezcla de NPT de 1,420 ml es de \$41.21 (costos primos, costos indirectos y gastos), y el PVP fijado es de \$45.00; por lo tanto los ingresos por venta de las NPT para el año 1 serían de \$2.053.125,00.

Tabla 10 – PRECIO DE VENTA

Descripción	Año 1
Cant. NPT Proyectada	45.625 u
Facturación Bruta	2.053.125,00
<b>PRECIO DE VENTA</b>	\$ 45,00

Fuente: Elaborado por los autores

### 3.3. COSTOS Y GASTOS

Los componentes de costos y gastos del proyecto están considerados en dos grupos, primero los costos directos e indirectos de producción como materia prima (fármacos requeridos para elaborar las mezclas), insumos médicos utilizados en el proceso de preparado, implementos médicos como las fundas para el envasado, mano de obra directa, materiales e insumos, costos indirectos de producción y la depreciación de los equipos médicos; en segundo lugar están los componentes de gastos, de los cuales está la mano de obra indirecta, materiales e insumos, gastos generales, depreciaciones y gastos financieros.

#### 3.3.1. MATERIA PRIMA

El cálculo de materia prima está en función de tipo de producto que ofrece el centro de mezclas, un preparado parenteral de 1420 ml como promedio de consumo. Los fármacos requeridos para la preparación de una mezcla de NPT son, aminoácidos, dextrosa, sodio, potasio, calcio, complejo B, vitaminas y oligoelementos, y su costo por preparado es la sumatoria del costo de cada uno de los productos de acuerdo a su presentación, por lo tanto el costo para

un preparado de 1420 ml está en \$26.08, solo lo que corresponde a consumo de fármacos.

**Tabla 11 – COMPONENTES DE UNA NTP DE 1,420 ml**

Componentes de una fórmula parenteral	Costo	Presentación	Costo x ml	Cantidades	Costo Fórmula
AMINOACIDOS AL 15% ELECTROLITOS 500ML	\$ 9,9579	500 ml	\$ 0,0199	1.000 ml	\$ 19,90
DEXTROSA AL 50 % EN AGUA PARA 500 ML	\$ 1,1300	500 ml	\$ 0,0023	350 ml	\$ 0,81
SODIO CLORURO 3,5MEQ NA Y CI/ML P10ML	\$ 0,1126	10 ml	\$ 0,0113	13 ml	\$ 0,15
POTASIO CLORURO 2MEQ/ML PARA 10ML (INY)	\$ 0,1125	10 ml	\$ 0,0113	13 ml	\$ 0,15
CALCIO GLUCONATO AL 10% PARA 10ML (INY)	\$ 0,2301	10 ml	\$ 0,0230	14 ml	\$ 0,32
COMPLEJO B 10ML.GM I.V./I.M.(INYECTABLE	\$ 0,7199	10 ml	\$ 0,0720	10 ml	\$ 0,72
CEMIN 500MG. (AMPOLLA)	\$ 0,1500	500 ml	\$ 0,0003	10 ml	\$ 0,00
OLIGOELEMENTOS	\$ 4,0300	10 ml	\$ 0,4030	10 ml	\$ 4,03
				<b>1.420 ml</b>	<b>\$ 26,08</b>

**Fuente:** Información de precios de venta al por mayor de Laboratorios Farmacéuticos.  
Elaborado por los autores

### 3.3.2. INSUMOS MÉDICOS E IMPLEMENTOS MÉDICOS

Los insumos médicos están conformados por el uso de mascarillas descartables, guantes médium no estéril y guante quirúrgico; para evitar niveles de contaminación de las mezclas de NPT se ha considerado que por cada 12 preparaciones el consumo de una mascarilla, por cada 3 preparaciones 1 guante no estéril y por cada 6 preparaciones 1 guante quirúrgico; bajo estos parámetros se establece el costo de estos insumos por preparado para luego ser agregado al costo del preparado; sin embargo el costo de los implementos médicos tiene una relación uno a uno, es decir, por cada preparado de NPT se consume 1 funda de 3000 ml, un equipo para bomba de infusión estándar y un equipo plexitron.

### 3.3.3. RECURSOS HUMANOS<sup>13</sup>

El centro de mezclas de NPT requiere personal técnico, personal administrativo y de servicio. De los tres turnos de trabajo se destinarán solo a producción el segundo y tercer turno, debido a que en la encuesta realizada, se evidencia que los requerimientos de NPT por parte de los médicos, el 95% debe ser en la mañana y el 5% en la tarde; bajo este esquema se requiere contratar tres químicos farmacéuticos de 8 horas diarias, un recurso para cada turno y otro que cubra los libres. Es necesario también que este personal esté

<sup>13</sup>Nota: Se toma como referencia el Cuadro de Remuneraciones del Sector Público, de acuerdo a resolución del SENRES 2009-000090, para el Químico-Farmacéutico y el Médico Nutricionista.

soportado por una dirección técnica, rol que desempeñará un médico nutricionista. En las tareas administrativas el requerimiento de personal es, un administrador para el centro, un contador y un asistente contable que haga los procesos contables y de tesorería, una secretaria que realice las funciones de recepcionista y secretaria del centro así como de llevar el manejo de compra de inventarios, y dos choferes que haga el proceso de entrega de los productos a los hospitales y clínicas como también actividades de mensajería. Se requerirá el servicio de seguridad privada de 12 horas cada uno<sup>14</sup>.

**Tabla 12 – CALCULO DE PERSONAL TÉCNICO, ADMINISTRATIVO Y SERVICIO TERCERIZADO**

**Personal Técnico**

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual
Químico Farmacéutico (8 HD)	935,00	3	2.805,00	48.689,40
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>2.805,00</b>	<b>48.689,40</b>

**Personal Administrativo**

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual
Administrador (8 HD)	1.600,00	1	1.600,00	27.588,00
Director de técnico (8 HD)	1.523,00	1	1.523,00	26.272,84
Contador (8 HD)	800,00	1	800,00	13.924,00
Asistente contable (8 HD)	650,00	1	650,00	11.362,00
Secretaria/Recepcionista (8 HD)	500,00	1	500,00	8.800,00
Chofer/Mensajero (8 HD)	470,00	2	940,00	16.575,20
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>	<b>6.013,00</b>	<b>104.522,04</b>

**TOTAL** **153.211,44**

**Personal Tercerizado**

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual
Seguridad (12 HD)	450,00	3	1.350,00	16.200,00
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>1.350,00</b>	<b>16.200,00</b>

**Fuente:** SENRES y Sueldos aproximados en el Mercado Laboral.  
Elaborado por los autores

### 3.3.4. MATERIALES E INSUMOS, COSTOS INDIRECTOS DE PRODUCCIÓN Y GASTOS GENERALES.

Para el cálculo de los materiales e insumos, así como los costos indirectos de producción y los gastos generales del centro, se elabora un listado detallado de los materiales de limpieza, papelería y útiles de oficina, prendas hospitalarias y el consumo aproximado de combustible (gasolina); se toma como referencia el prorrateo de la cantidad de recursos humanos, tanto operativos como administrativos, para distribuir este consumo e identificarlo en

<sup>14</sup>El servicio de seguridad privada está registrada como costo indirecto y gastos generales.

costos y gastos. Para los servicios básicos, como energía eléctrica, agua, teléfono e internet, se estima un consumo del 10% del total costos y gastos en materiales de limpieza, papelería, prendas hospitalarias y combustibles, para este cálculo se aplica el mismo tratamiento de asignación de costos y gastos con respecto a la necesidad de recursos humanos. Se asigna un 10% anual en gastos de publicidad sobre la inversión activos fijos.

**Tabla 13 – CUADRO DISTRIBUTIVO DE COSTOS Y GASTOS**

Descripción	Costo Anual
Materiales De Limpieza	7.956,37
Papelería Y Útiles	6.147,45
Prendas Hospitalarias	2.204,83
Combustibles	2.664,00
	<b>18.972,66</b>

#### **GASTOS**

Descripción	Asig. Porcent.	Administrativo
Materiales De Limpieza	70%	5.569,46
Papelería Y Útiles	70%	4.303,21
Prendas Hospitalarias	0%	0,00
Combustibles	0%	0,00
		<b>9.872,68</b>

#### **COSTOS**

Descripción	Asig. Porcent.	Operativo
Materiales De Limpieza	30%	2.386,91
Papelería Y Útiles	30%	1.844,23
Prendas Hospitalarias	100%	2.204,83
Combustibles	100%	2.664,00
		<b>9.099,98</b>

**18.972,66**

**Fuente:** Listado referencial de consumo de un centro nutricional  
Elaborado por los autores

### **3.3.5. DEPRECIACIÓN**

Para este proyecto se utiliza el método de depreciación en línea recta, para equipos médicos, de oficina y de servicio 10 años, equipos de cómputo 3 años, mobiliario 10 años, vehículos 5 años y edificios 20 años. Cabe indicar que la mezcladora ha sido considerada como un equipo médico y su depreciación fue incluida dentro del componente de costos, se ha considerado este criterio porque hay una relación directa con la producción de las NPT; sin embargo para el resto de los gastos de depreciación se ha supuesto dentro del grupo de gastos.

Tabla 14 – CUADRO DE DEPRECIACIÓN

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Equipos médicos</b>					
BALANZA ELECTRÓNICA PARA MUESTRAS	10	520.00	1	520.00	52.00
CABINA DE FLUJO DE AIRE LAMINAR	10	10,010.09	1	10,010.09	1,001.01
EQUIPO DE MEZCLAS	10	59,000.00	1	59,000.00	5,900.00
CONDENSADOR	10	4,200.00	1	4,200.00	420.00
EVAPORADOR	10	3,000.00	1	3,000.00	300.00
				<b>76,730.09</b>	<b>7,673.01</b>

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Equipos de oficina</b>					
COMPUTADORA	3	915.58	6	5,493.48	1,831.16
COMPUTADORA PORTÁTIL	3	330.00	1	330.00	110.00
IMPRESORA	3	88.00	3	264.00	88.00
INTERCOMUNICADOR	10	76.05	2	152.10	15.21
TELÉFONO DIGITAL	10	22.00	3	66.00	6.60
				<b>6,305.58</b>	<b>2,050.97</b>

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Equipos de servicio</b>					
CENTRAL DE AIRE	10	7,200.00	1	7,200.00	720.00
DISPENSADOR DE AGUA	10	187.50	3	562.50	56.25
EQUIPO PURIFICADOR DE AGUA	10	500.00	2	1,000.00	100.00
EXTINTOR 5 LIBRAS	10	45.00	4	180.00	18.00
EXTRACTOR DE AIRE	10	25.25	4	101.00	10.10
REFRIGERADORA DE 4 PIES	10	199.65	2	399.30	39.93
REFRIGERADORA TIPO VITRINA	10	30.00	1	30.00	3.00
TANQUE DE PRESIÓN	10	99.71	1	99.71	9.97
				<b>9,572.51</b>	<b>957.25</b>

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Mobiliario</b>					
ARCHIVADOR VERTICAL 3 CAJONES	10	120.00	3	360.00	36.00
CARRO PARA LIMPIEZA	10	240.00	1	240.00	24.00
CASILLERO METÁLICO 12 PUERTAS	10	560.00	1	560.00	56.00
COCHE ACERO INOXIDABLE C/RUEDAS Y PUERTA	10	490.00	1	490.00	49.00
ESCABEL 2 NIVELES	10	75.00	2	150.00	15.00
ESCRITORIO 3 CAJONES LATERALES 1 CENTRAL	10	139.44	1	139.44	13.94
ESTACIÓN DE TRABAJO EN L	10	175.00	5	875.00	87.50
FRANEOLOGRAFO CON PUERTAS DE VIDRIO	10	85.00	2	170.00	17.00
MESA AUXILIAR 1 CAJÓN 4 SERVICIOS	10	66.48	1	66.48	6.65
PERCHA METÁLICA 4 SERVICIOS	10	470.00	2	940.00	94.00
PIZARRA ACRÍLICA	10	66.48	2	132.96	13.30
PORTA SUERO	10	80.00	2	160.00	16.00
SILLA GIRATORIA CON BRAZOS	10	98.00	6	588.00	58.80
VITRINA METÁLICA 2 PUERTAS 5 SERVICIOS	10	845.00	1	845.00	84.50
				<b>5,716.88</b>	<b>571.69</b>

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Vehículos</b>					
Chevrolet Van N200	5	13,990.00	1	13,990.00	2,798.00
				<b>13,990.00</b>	<b>2,798.00</b>

DESCRIPCIÓN	VI ÚTIL	Costo	Cantidad	Total	Depreciac. Anual
<b>Edificios</b>					
Construcción de Centro de Nutriciones	20	65,173.28	1	65,173.28	3,258.66
				<b>65,173.28</b>	<b>3,258.66</b>

**Fuente:** Listado de equipamiento de un centro nutricional  
Elaborado por los autores.

### 3.4. CAPITAL DE TRABAJO: DÉFICIT MÁXIMO ACUMULADO

Para el cálculo del capital de trabajo se utiliza la producción diaria de mezclas de NPT de 125u, 45.625u al año. El precio de venta al público es de \$45.00, la producción está realizada para los 365 días del año, debido a que es un producto de alto impacto para el sector de la salud (pacientes de las unidades de cuidados críticos). Supone que el primer mes se factura la producción requerida, sin embargo la recuperación de la cartera es de 30 días.

Los egresos en el flujo de efectivo mensual se detallan las necesidades de consumo de materia prima (fármacos, insumos médicos e implementos médicos), también está considerado el costo del recurso humano directo e indirecto mensual, el costo de materiales e insumos, y finalmente se prorratea el resto de costos indirectos de producción mensual, así como el total de gastos; el resultado es un déficit de \$-156,667.65.

Tabla 15 – CUADRO DE MÉTODO DE DÉFICIT ACUMULADO MÁXIMO

MÉTODO DE DÉFICIT ACUMULADO MÁXIMO												
Descripción	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Días	31.00	28.00	31.00	30.00	31.00	30.00	31.00	31.00	30.00	31.00	30.00	31.00
Prod. Mens.	3,875.00	3,500.00	3,875.00	3,750.00	3,875.00	3,750.00	3,875.00	3,875.00	3,750.00	3,875.00	3,750.00	3,875.00
<b>INGRESOS</b>		<b>174,375.00</b>	<b>157,500.00</b>	<b>174,375.00</b>	<b>168,750.00</b>	<b>174,375.00</b>	<b>168,750.00</b>	<b>174,375.00</b>	<b>174,375.00</b>	<b>168,750.00</b>	<b>174,375.00</b>	<b>168,750.00</b>
<b>EGRESOS</b>	<b>156,667.65</b>	<b>143,201.49</b>	<b>156,667.65</b>	<b>152,178.93</b>	<b>156,667.65</b>	<b>152,178.93</b>	<b>156,667.65</b>	<b>156,667.65</b>	<b>152,178.93</b>	<b>156,667.65</b>	<b>152,178.93</b>	<b>156,667.65</b>
Medicinas	101,060.00	91,280.00	101,060.00	97,800.00	101,060.00	97,800.00	101,060.00	101,060.00	97,800.00	101,060.00	97,800.00	101,060.00
Insumos médicos	202.50	182.90	202.50	195.97	202.50	195.97	202.50	202.50	195.97	202.50	195.97	202.50
Implementos médicos	37,887.81	34,221.25	37,887.81	36,665.63	37,887.81	36,665.63	37,887.81	37,887.81	36,665.63	37,887.81	36,665.63	37,887.81
Mano de obra	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62	12,767.62
Materiales & Insumos	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03	885.03
Otros costos y gastos	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69	3,864.69
<b>SALDO</b>	<b>(156,667.65)</b>	<b>31,173.51</b>	<b>832.35</b>	<b>22,196.07</b>	<b>12,082.35</b>	<b>22,196.07</b>	<b>12,082.35</b>	<b>17,707.35</b>	<b>22,196.07</b>	<b>12,082.35</b>	<b>22,196.07</b>	<b>12,082.35</b>
<b>SALDO ACUMULADO</b>	<b>(156,667.65)</b>	<b>(125,494.15)</b>	<b>(124,661.80)</b>	<b>(102,465.73)</b>	<b>(90,383.39)</b>	<b>(68,187.32)</b>	<b>(56,104.97)</b>	<b>(38,397.63)</b>	<b>(16,201.56)</b>	<b>(4,119.21)</b>	<b>18,076.85</b>	<b>30,159.20</b>

MAX. DÉFICIT -156,667.65

Fuente: Información propia del proyecto.  
Elaborado por los autores

### **3.5. ESTADO DE RESULTADOS**

#### **3.5.1. CONCEPTO**

En contabilidad el Estado de resultados o Estado de pérdidas y ganancias, es un estado financiero que muestra ordenada y detalladamente la forma de cómo se obtuvo el resultado del ejercicio durante un periodo determinado.

El estado financiero es dinámico, ya que abarca un período durante el cual deben identificarse perfectamente los costos y gastos que dieron origen al ingreso del mismo. Por lo tanto debe aplicarse perfectamente al principio del periodo contable para que la información que presenta sea útil y confiable para la toma de decisiones.

#### **3.5.2. ESTRUCTURA DEL ESTADO DE RESULTADOS DEL CENTRO DE MEZCLAS DE NPT.**

Los componentes del Estado de Resultados está compuesto por los ingresos brutos que corresponde a la está la venta de las mezclas de NPT, no registramos descuentos por mantener precios bajos, seguido están los costos de producción como materia prima (fármacos, insumos e implementos médicos), recurso humano directo (químico farmacéutico), materiales e insumos (materiales de limpieza), costos indirectos (publicidad, seguridad privada, servicios básicos, suministros de oficina y prendas hospitalarias) y depreciación de equipos médicos; seguido están los gastos como recurso humano indirecto (administrador, director técnico, asistente administrativo y/o contable, secretaria, técnico en sistemas y el chofer), materiales e insumos (materiales de limpieza), gastos generales (seguridad privada, servicios básicos, suministros de oficina, matriculación vehicular, permisos sanitarios), depreciación del resto de activos fijos y gastos financieros (gastos de intereses por préstamo en el sector financiero). El estado de superávit / déficit fue proyectado a 10 años, también están considerados los gastos de depreciación y los gastos financieros, así como el impuesto a la renta y el 15% de participación de trabajadores. Como se muestra a continuación, el estado de pérdidas y ganancias registra superávits desde el primer año.

Tabla 16 – ESTADO DE RESULTADOS DEL PROYECTO

**ESTADO DE RESULTADOS**

DESCRIPCION	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
<b>INGRESO BRUTO</b>	<b>2,053,125.00</b>	<b>2,109,300.00</b>	<b>2,165,475.00</b>	<b>2,221,650.00</b>	<b>2,277,825.00</b>	<b>2,334,000.00</b>	<b>2,390,175.00</b>	<b>2,446,350.00</b>	<b>2,502,525.00</b>	<b>2,558,700.00</b>
Ingresos x venta de bienes	2,053,125.00	2,109,300.00	2,165,475.00	2,221,650.00	2,277,825.00	2,334,000.00	2,390,175.00	2,446,350.00	2,502,525.00	2,558,700.00
<b>INGRESO NETO</b>	<b>2,053,125.00</b>	<b>2,109,300.00</b>	<b>2,165,475.00</b>	<b>2,221,650.00</b>	<b>2,277,825.00</b>	<b>2,334,000.00</b>	<b>2,390,175.00</b>	<b>2,446,350.00</b>	<b>2,502,525.00</b>	<b>2,558,700.00</b>
<b>COSTOS DE PRODUCCION DE SERVICIOS</b>	<b>1,729,023.13</b>	<b>1,775,471.83</b>	<b>1,821,920.54</b>	<b>1,868,369.24</b>	<b>1,914,817.95</b>	<b>1,961,266.65</b>	<b>2,007,715.36</b>	<b>2,054,164.06</b>	<b>2,100,612.77</b>	<b>2,147,061.47</b>
Materia prima	1,638,382.72	1,683,210.07	1,728,037.42	1,772,864.77	1,817,692.12	1,862,519.47	1,907,346.81	1,952,174.16	1,997,001.51	2,041,828.86
Recurso humano directo	48,689.40	50,310.76	51,932.11	53,553.47	55,174.83	56,796.19	58,417.54	60,038.90	61,660.26	63,281.61
Materiales e insumos	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91
Costos indirectos	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08
Depreciaciones	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01	7,673.01
<b>GASTOS</b>	<b>149,519.11</b>	<b>152,040.25</b>	<b>154,506.86</b>	<b>154,895.99</b>	<b>157,215.49</b>	<b>159,426.89</b>	<b>161,520.00</b>	<b>163,483.67</b>	<b>165,305.70</b>	<b>166,972.74</b>
Recurso humano indirecto	104,522.04	108,002.62	111,483.21	114,963.79	118,444.38	121,924.96	125,405.54	128,886.13	132,366.71	135,847.30
Materiales e insumos	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46	5,569.46
Gastos Generales	17,149.18	17,065.24	17,009.28	16,995.29	16,981.30	16,967.31	16,953.32	16,939.33	16,925.34	16,911.35
Depreciaciones	9,636.57	9,636.57	9,636.57	7,607.41	7,607.41	7,607.41	7,607.41	7,607.41	7,607.41	7,607.41
Gastos financieros	12,641.86	11,766.35	10,808.34	9,760.04	8,612.94	7,357.75	5,984.26	4,481.33	2,836.77	1,037.22
<b>TOTAL EGRESOS</b>	<b>1,878,542.24</b>	<b>1,927,512.08</b>	<b>1,976,427.40</b>	<b>2,023,265.23</b>	<b>2,072,033.44</b>	<b>2,120,693.54</b>	<b>2,169,235.36</b>	<b>2,217,647.73</b>	<b>2,265,918.46</b>	<b>2,314,034.21</b>
<b>UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>174,582.76</b>	<b>181,787.92</b>	<b>189,047.60</b>	<b>198,384.77</b>	<b>205,791.56</b>	<b>213,306.46</b>	<b>220,939.64</b>	<b>228,702.27</b>	<b>236,606.54</b>	<b>244,665.79</b>
<b>PARTICIPACION TRABAJADORES 15%</b>	<b>26,187.41</b>	<b>27,268.19</b>	<b>28,357.14</b>	<b>29,757.71</b>	<b>30,868.73</b>	<b>31,995.97</b>	<b>33,140.95</b>	<b>34,305.34</b>	<b>35,490.98</b>	<b>36,699.87</b>
<b>IMPUESTOS FISCO 25%</b>	<b>43,645.69</b>	<b>45,446.98</b>	<b>47,261.90</b>	<b>49,596.19</b>	<b>51,447.89</b>	<b>53,326.61</b>	<b>55,234.91</b>	<b>57,175.57</b>	<b>59,151.63</b>	<b>61,166.45</b>
<b>UTILIDAD DEL EJERCICIO</b>	<b>104,749.66</b>	<b>109,072.75</b>	<b>113,428.56</b>	<b>119,030.86</b>	<b>123,474.94</b>	<b>127,983.87</b>	<b>132,563.79</b>	<b>137,221.36</b>	<b>141,963.92</b>	<b>146,799.47</b>

Fuente: Elaborado por los autores

### 3.6. TASA DE DESCUENTO - TMAR

#### 3.6.1. CONCEPTO

Representa la medida de rentabilidad mínima que se le exigirá al proyecto, según su riesgo, de manera tal, que el retorno esperado permita cubrir la totalidad de la inversión inicial, los egresos de operación, los intereses que deberán pagarse por aquella parte de la inversión financiada con préstamos y la rentabilidad que el inversionista le exige a su propio capital invertido.

#### 3.6.2. TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO DEL PROYECTO

Para estimar la tasa de descuento o TMAR se utilizó el Modelo de Valorización de Activos de Capital (CAPM). La tasa libre de riesgo (rf) está basada en la tasa de los bonos del tesoro de los Estados Unidos (T-Bonds) para ello se considera la tasa nominal al 08 de febrero de 2011 a diez años (3.64%), de igual forma se considera la variación anual de los precios de 4.88% según el índice S&P500 al 07 de febrero de 2011 como la tasa de rentabilidad del mercado. Como el Centro de Mezclas de NPT está dentro del sector farmacéutico, se consideró el promedio de las betas ( $\beta$ ) representada por las compañías en el sector farmacéutico de los Estados Unidos (0.573). Debido a que el CAPM está enfocado a mercados de capitales perfectos como es el caso de Estados Unidos, es importante agregar el riesgo país del Ecuador que, según el Banco Central del Ecuador el riesgo país (rf Ecu) al 04 de febrero de 2011 está en 770 puntos.

Tabla 17 – TASA LIBRE DE RIESGO (T BONDS)

COTIZACIONES Tasas de interés								
Ultima actualización: 08/02/2011 03:38:10 a.m. - Valores con un retraso de 30 minutos								
BONOS DEL TESORO DE ESTADOS UNIDOS - TNA (TASA NOMINAL ANUAL)								
	08/02/2011	31/01/2011	31/12/2010	30/09/2010	30/06/2010	31/03/2010	31/12/2009	
3 meses	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61	4.61
6 meses	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79	4.79
2 años	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76	4.76
5 años	2.27	1.95	2	1.28	1.78	2.56	2.71	
<b>10 años</b>	<b>3.64</b>	3.38	3.3	2.52	2.94	3.83	3.87	
30 años	4.73	4.58	4.37	3.69	3.89	4.71	4.66	

8 de febrero 2011. 03:53 Hs

Fuente: [http://www.portfoliopersonal.com/Tasa\\_Interes/hTB\\_TIR.asp](http://www.portfoliopersonal.com/Tasa_Interes/hTB_TIR.asp)

Tabla 18 – TASA DE MERCADO (S&P 500)

USA	VAR. AÑO%
USA, SP500	4.88%

Datos correspondientes al: 07/02/11 18:07:39

[http://www.portfoliopersonal.com/acciones/cotizaciones\\_indices.asp](http://www.portfoliopersonal.com/acciones/cotizaciones_indices.asp)

Tabla 19 – BETA DE MERCADO FARMACÉUTICO EN EE.UU.

Beta del Sector Farmacéutico		
	Company name	Beta
TEVA	Teva Pharmaceutical In...	0.21
NVS	Novartis AG (ADR)	0.56
SNY	Sanofi-Aventis SA (ADR)	0.83
GSK	GlaxoSmithKline plc (ADR)	0.59
PRX	Par Pharmaceutical Com...	0.72
IPXL	Impax Laboratories, Inc.	
WPI	Watson Pharmaceuticals...	0.47
MYL	Mylan Inc.	0.72
HSP	Hospira, Inc.	0.67
PFE	Pfizer Inc.	0.72
TEVA	Teva Pharmaceutical In...	0.24
	<b>Promedio Betas</b>	0.573

<http://www.google.com/finance?q=NASDAQ:TEVA>

Desarrollando la fórmula de la tasa de descuento según el CAPM sería:

$$r_e = r_f + \beta(r_m - r_f) + r_f Ecu$$

$$Ecu = 3,64\% + 0.573*(4.88\% - 3.64\%) + 0.0770$$

$$r_e = 12.05\%$$

Por lo tanto la renta exigida de capital propio es de 12.05%

De igual manera se calcula la tasa de retorno de costo de capital promedio ponderado (TMAR) y está dada por la tasa de interés del préstamo (9.04%) que es la tasa de interés activa a febrero de 2011 según datos del Banco Central del Ecuador, el nivel de apalancamiento L (40% de deuda) y tasa de impuesto sobre la renta T (25%) y la tasa de renta exigida del capital propio (Re).

$$r_k = r_d \times L \times (1 - T) + r_e \times (1 - L)$$

$$r_k = 9.04\% * 40\% * (1-25\%) + 12.05\% * (1-40\%)$$

$$r_k = 9.94\% = \text{TMAR}$$

Por lo tanto la tasa mínima exigida por el accionista que es la tasa de retorno de costo del capital promedio ponderado o tasa de descuento (TMAR) es de 9.94%.

### **3.7. FLUJO DE CAJA**

#### **3.7.1. CONCEPTO**

En finanzas y en economía se entiende por flujo de caja o flujo de fondos (en inglés cash flow) los flujos de entradas y salidas de caja o efectivo, en un período dado. El flujo de caja es la acumulación neta de activos líquidos en un periodo determinado y, por lo tanto, constituye un indicador importante de la liquidez de una empresa. El estudio de los flujos de caja dentro de una empresa puede ser utilizado para determinar:

Problemas de liquidez. El ser rentable no significa necesariamente poseer liquidez. Una compañía puede tener problemas de efectivo, aun siendo rentable. Por lo tanto, permite anticipar los saldos en dinero.

Para analizar la viabilidad de proyectos de inversión, los flujos de fondos son la base de cálculo del Valor actual neto y de la Tasa interna de retorno.

Para medir la rentabilidad o crecimiento de un negocio cuando se entienda que las normas contables no representan adecuadamente la realidad económica.

#### **3.7.2. ESTRUCTURA DEL FLUJO DE CAJA DEL CENTRO DE MEZCLAS DE NPT**

El flujo de caja del proyecto está estructurado por ingresos operativos y no operativos y egresos operativos y no operativos. Los ingresos operativos es flujo de efectivo por la venta de las mezclas de NPT, no existen ventas a crédito, por lo tanto todo lo facturado es todo lo cobrado. En los egresos operativos están todos los componentes de costos que representan salidas de efectivo (materia prima, recursos humanos directos e indirectos, materiales e insumos, costos indirectos y total de gastos). Los ingresos no operativos está la venta de activos fijos, para el proyecto no se ha determinado la finalización del

mismo, por lo tanto no existe venta de activos, y los ingresos por préstamo bancario, en cambio los egresos no operativos registra la inversión inicial en compra de activos fijos, capital de trabajo, gastos de inicio de operación, amortización de deuda, intereses, impuestos y participación trabajadores.

Tabla 20 – FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO

**FLUJO DE CAJA**

DESCRIPCION	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
<b>INGRESOS OPERATIVOS</b>	<b>0.00</b>	<b>1,878,750.00</b>	<b>2,104,528.97</b>	<b>2,160,703.97</b>	<b>2,216,878.97</b>	<b>2,273,053.97</b>	<b>2,329,228.97</b>	<b>2,385,403.97</b>	<b>2,441,578.97</b>	<b>2,497,753.97</b>	<b>2,553,928.97</b>
Ingresos x venta de bienes	0.00	1,878,750.00	2,104,528.97	2,160,703.97	2,216,878.97	2,273,053.97	2,329,228.97	2,385,403.97	2,441,578.97	2,497,753.97	2,553,928.97
<b>EGRESOS OPERATIVOS</b>	<b>0.00</b>	<b>1,848,590.80</b>	<b>1,898,436.15</b>	<b>1,948,309.48</b>	<b>1,998,224.78</b>	<b>2,048,140.08</b>	<b>2,098,055.38</b>	<b>2,147,970.67</b>	<b>2,197,885.97</b>	<b>2,247,801.27</b>	<b>2,297,716.57</b>
Materia prima	0.00	1,638,382.72	1,683,210.07	1,728,037.42	1,772,864.77	1,817,692.12	1,862,519.47	1,907,346.81	1,952,174.16	1,997,001.51	2,041,828.86
Recurso humano directo	0.00	48,689.40	50,310.76	51,932.11	53,553.47	55,174.83	56,796.19	58,417.54	60,038.90	61,660.26	63,281.61
Materiales e insumos	0.00	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91	5,050.91
Costos indirectos	0.00	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08	29,227.08
Gastos	0.00	127,240.68	130,637.33	134,061.95	137,528.54	140,995.14	144,461.73	147,928.33	151,394.92	154,861.51	158,328.11
<b>FLUJO NETO OPERATIVO</b>	<b>0.00</b>	<b>30,159.20</b>	<b>206,092.82</b>	<b>212,394.50</b>	<b>218,654.20</b>	<b>224,913.90</b>	<b>231,173.60</b>	<b>237,433.30</b>	<b>243,693.00</b>	<b>249,952.70</b>	<b>256,212.40</b>
<b>INGRESOS NO OPERATIVOS</b>	<b>144,032.26</b>	<b>0.00</b>	<b>32,586.64</b>								
Venta de activos fijos (valor de desecho)											32,586.64
Ingresos por Préstamos del Sector Finan. 60	144,032.26										
<b>EGRESOS NO OPERATIVOS</b>	<b>360,080.65</b>	<b>91,765.02</b>	<b>94,647.08</b>	<b>97,550.95</b>	<b>101,285.82</b>	<b>104,248.53</b>	<b>107,254.49</b>	<b>110,307.77</b>	<b>113,412.82</b>	<b>116,574.53</b>	<b>119,798.23</b>
Inversion Incial	360,080.65	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Terrenos	20,000.00										
Infraestructura	65,173.28										
Vehículos	13,990.00										
Equipos	92,608.18										
Mobiliario	5,716.88										
Capital de Trabajo	156,667.65										
Gastos Inicio Operación	5,924.65										
Valor de desecho											
Amortización préstamo sector financiero		9,290.05	10,165.56	11,123.58	12,171.88	13,318.97	14,574.16	15,947.65	17,450.58	19,095.14	20,894.69
Intereses por préstamo en el sector finan.		12,641.86	11,766.35	10,808.34	9,760.04	8,612.94	7,357.75	5,984.26	4,481.33	2,836.77	1,037.22
Impuestos		43,645.69	45,446.98	47,261.90	49,596.19	51,447.89	53,326.61	55,234.91	57,175.57	59,151.63	61,166.45
Participacion trabajadores		26,187.41	27,268.19	28,357.14	29,757.71	30,868.73	31,995.97	33,140.95	34,305.34	35,490.98	36,699.87
<b>FLUJO NETO NO OPERATIVO</b>	<b>(216,048.39)</b>	<b>(91,765.02)</b>	<b>(94,647.08)</b>	<b>(97,550.95)</b>	<b>(101,285.82)</b>	<b>(104,248.53)</b>	<b>(107,254.49)</b>	<b>(110,307.77)</b>	<b>(113,412.82)</b>	<b>(116,574.53)</b>	<b>(87,211.58)</b>
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>(216,048.39)</b>	<b>(61,605.81)</b>	<b>111,445.75</b>	<b>114,843.54</b>	<b>117,368.38</b>	<b>120,665.36</b>	<b>123,919.10</b>	<b>127,125.53</b>	<b>130,280.18</b>	<b>133,378.17</b>	<b>169,000.82</b>
<b>FLUJO NETO ACUMULADO DE CAJA</b>	<b>(216,048.39)</b>	<b>(277,654.20)</b>	<b>(166,208.46)</b>	<b>(51,364.91)</b>	<b>66,003.46</b>	<b>186,668.83</b>	<b>310,587.93</b>	<b>437,713.46</b>	<b>567,993.64</b>	<b>701,371.81</b>	<b>870,372.63</b>

Fuente: Elaborado por los autores

### **3.8. TASA INTERNA DE RETORNO - TIR**

#### **3.8.1. CONCEPTO**

La tasa interna de retorno o tasa interna de rentabilidad (TIR) de una inversión, está definida como la tasa de interés con la cual el valor actual neto o valor presente neto (VAN o VPN) es igual a cero. El VAN o VPN es calculado a partir del flujo de caja anual, trasladando todas las cantidades futuras al presente. Es un indicador de la rentabilidad de un proyecto, a mayor TIR, mayor rentabilidad.

#### **3.8.2. RESULTADOS DE LA TIR DEL PROYECTO**

El proyecto del centro de mezclas de NPT, presenta una tasa interna de retorno de 31.67%, es decir, que es la tasa de rendimiento financiero que generaría el proyecto siempre y cuando se cumplan las condiciones o supuestos planteados en el análisis. A priori, siendo la TIR superior a la Tasa de Descuento o TMAR (9.94%) el proyecto es factible desde el punto de vista financiero.

### **3.9. VALOR ACTUAL NETO – VAN**

#### **3.9.1. CONCEPTO**

Valor actual neto procede de la expresión inglesa Net present value. El acrónimo es NPV en inglés y VAN en español. Es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros, originados por una inversión.

La metodología consiste en descontar al momento actual (es decir, actualizar mediante una tasa) todos los flujos de caja futuros del proyecto. A este valor se le resta la inversión inicial, de tal modo que el valor obtenido es el valor actual neto del proyecto.

### **3.9.2. RESULTADOS DE LA VAN DEL PROYECTO**

El VAN del proyecto es \$236,968.10, lo que indica que es mayor a cero, una de las condiciones para considerar la factibilidad financiera del proyecto, por lo tanto podemos decir que el proyecto es viable.

Es importante destacar otros indicadores como el Índice de Rentabilidad nos indica que por cada dólar invertido en el proyecto se genera una ganancia o pérdida, para el caso de estudio del proyecto, la IR es de \$1.74, lo que indica que por cada dólar invertido se genera una ganancia de \$1.74.

### **3.10. PAY BACK o PERIODO DE RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN**

#### **3.10.1. CONCEPTO**

El Pay-back, también denominado plazo de recuperación, es uno de los llamados métodos de selección estáticos. Se trata de una técnica que tienen las empresas para hacerse una idea aproximada del tiempo que tardarán en recuperar el desembolso inicial en una inversión.

#### **3.10.2. RESULTADO DEL PAYBACK DEL PROYECTO**

El Payback del proyecto muestra que hay una recuperación de la inversión en 6.11 años, es decir 6 años, 1 mes; siempre y cuando se cumplan todos los supuestos planteados en el estudio financiero del proyecto. Cabe indicar que la administración del proyecto contempla un periodo de recuperación de la inversión en 7 años.

### **3.11. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIABLE**

#### **3.11.1. CONCEPTO**

El análisis de sensibilidad es un término financiero, muy utilizado en el mundo de la empresa a la hora de tomar decisiones de inversión, que consiste en calcular los nuevos flujos de caja y el VAN (en un proyecto, en

un negocio, etc...), al cambiar una variable (la inversión inicial, la duración, los ingresos, la tasa de crecimiento de los ingresos, la tasa de crecimiento de los ingresos, los costes, etc...). De este modo teniendo los nuevos flujos de caja y el nuevo VAN podremos calcular o mejorar nuestras estimaciones sobre el proyecto que vamos a comenzar en el caso de que esas variables cambiasen o existiesen errores iniciales de apreciación por nuestra parte en los datos obtenidos inicialmente.

### 3.11.2. RESULTADO DEL ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIABLE

El proyecto contempla una variación en los costos variables (costos directos de producción) del 2% y una variación en los costos fijos en el 1% (costos indirectos), de igual forma hay una variación en el precio y en las cantidades de producción.

El siguiente cuadro muestra la utilidad operativa del año uno (no están deducidos los gastos de depreciación ni los gastos financieros), de igual manera para el primer año el precio de venta es de \$45.00, la cantidad de producción demanda es de 45,625 unidades por lo tanto el costo variable unitario es de \$37.63.

Tabla 21 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROYECTADO)

#### ESCENARIO PROYECTADO

Utilidad Operativa = (P x Q) - (Cuv x Q) - CF		
<b>Uop</b>	UTILIDAD OPERATIVA	<b>\$ 204,534.20</b>
P	PRECIO DE VENTA UNITARIO	\$ 45.00
Q	VOLUMEN DE PRODUCCION ANUAL	45625
Cuv	COSTO UNITARIO VARIABLE (COSTOS DIRECTOS)	\$ 37.73
CF	COSTOS FIJOS O INDIRECTOS	\$ 127,240.68

Fuente: Cálculo a partir de los estados financieros.

Elaborado por los autores

En el escenario propuesto existe una variación de la utilidad operativa, ésta disminuye un 17% por la variación en los costos directos e indirectos del 2% y el 1%, sin embargo el precio y la cantidad demandada se mantiene.

**Tabla 22 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO)**

**ESCENARIO PROPUESTO  
INCREMENTOS EN COSTOS**

Cuv	2%
CF	1%

<b>Uop</b>	UTILIDAD OPERATIVA	<b>\$ 168,834.79</b>
P	PRECIO DE VENTA UNITARIO	\$ 45.00
Q	VOLUMEN DE PRODUCCION ANUAL	45625
Cuv	COSTO UNITARIO VARIABLE (COSTOS DIRECTOS)	\$ 38.48
CF	COSTOS FIJOS O INDIRECTOS	\$ 128,513.09

**Fuente:** Cálculo a partir de los estados financieros.

Elaborado por los autores

Por el contrario, suponiendo que se desea mantener el mismo nivel de utilidad operativa, un incremento en el costo unitario variable y en los costos fijos, tiene como resultado que el precio de venta aumente a \$45.78 para alcanzar la utilidad operativa inicial (escenario proyectado). Se registra un aumento en el precio de un 2% en el precio.

**Tabla 23 – ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO - PRECIO)**

<b><math>P = (Uop + CF + (Cuv \times Q)) / Q</math></b>		
Uop	UTILIDAD OPERATIVA	\$ 204,534.20
P	PRECIO DE VENTA UNITARIO	<b>\$ 45.78</b>
Q	VOLUMEN DE PRODUCCION ANUAL	45625
Cuv	COSTO UNITARIO VARIABLE (COSTOS DIRECTOS)	\$ 38.48
CF	COSTOS FIJOS O INDIRECTOS	\$ 128,513.09

**Fuente:** Cálculo a partir de los estados financieros.

Elaborado por los autores

Sin embargo si deseamos mantener el mismo nivel de utilidad operativa que en el escenario proyectado, y el precio de venta al público no varía, un incremento en el costo unitario variable y en los costos fijos, tiene como resultado un aumento de las cantidades en 12%, es decir, debo aumentar la

producción en un 12% para alcanzar la utilidad operativa inicial (escenario proyectado).

**Tabla 24 - ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (ESCENARIO PROPUESTO - CANTIDADES)**

<b>Q= Uop + CF / P - Cuv</b>		
Uop	UTILIDAD OPERATIVA	\$ 204,534.20
P	PRECIO DE VENTA UNITARIO	\$ 45.00
Q	VOLUMEN DE PRODUCCION ANUAL	<b>51,103</b>
Cuv	COSTO UNITARIO VARIABLE (COSTOS DIRECTOS)	\$ 38.48
CF	COSTOS FIJOS O INDIRECTOS	\$ 128,513.09

## **CONCLUSIONES**

El proyecto de Producción y Comercialización de Nutrición Parenteral tiene un alto impacto social porque está dirigido a un sector crítico en el país, el de la salud; podemos considerarlo como un aporte a los centros hospitalarios, tanto públicos como privados, al ofrecer un producto seguro para sus pacientes y que cuente con buenas prácticas médicas acompañadas de Normas de Gestión de Calidad ISO.

El Estudio de Mercado ha contribuido para identificar claramente la necesidad que tienen los centros hospitalarios de contar con un proveedor de nutriciones parenterales, para sus áreas más críticas, como es la de Cuidados Intensivos.

Es importante resaltar que el incremento en la demanda de este producto permite pronosticar el desarrollo que esta industria tendrá en el país, no solo en la producción de mezclas estándares, sino en soluciones especializadas para patologías determinadas y en servicios personalizados dependiendo de la necesidad de los pacientes.

Debemos considerar que la empresa que ingrese primero al mercado podrá establecer barreras de entrada a las competidoras, basándose en que este producto es especializado y requiere de equipos de alta tecnología, que debe ser manipulado por personal altamente capacitado y que debe cumplir un perfil específico.

Una vez analizado todos los aspectos enmarcados tanto en el estudio de mercado, el estudio organizacional y administrativo, se ha llegado a la conclusión de que el proyecto, en base al estudio de factibilidad financiera, tiene un gran potencial para su desarrollo, y se representa en las proyecciones realizadas de los estados financieros, así como de los resultados de sus indicadores, donde un VAN (\$236,968.10) mayor a cero,

una TIR (31.67%) superior a la tasa de descuento TMAR (9.94%), hace que el proyecto sea declarado viable, desde el punto de vista financiero.

En el estudio del análisis de sensibilidad nos da la posibilidad de comparar varios escenarios, de los cuales deducimos que la utilidad operativa del proyecto es muy mucho más sensible que variaciones en el precio y las cantidades estimadas de producción a cambios en el costo variable unitario y los costos fijos.

## RECOMENDACIONES

Para el proyecto recomendamos manejar un nivel de precios que sea accesible para el usuario final, debido a que la alimentación por nutrición parenteral significa un alto costo en el que deben incurrir los familiares de los pacientes en estado crítico de las unidades de cuidados intensivos de los hospitales y clínicas de Guayaquil.

También se recomienda manejar una certificación ISO para el proceso de producción de las NPT, que satisfagan las exigencias del mercado actual, debido a que es un producto muy sensible a los niveles de contaminación, y un mal manejo de asepsia (Acuña Gutierrez, y otros, 2006) puede resultar perjudicial en la evolución del paciente crítico.

Hay que señalar que el alto nivel tecnológico de los equipos e instalaciones propuesto en este trabajo, dan como resultado la posibilidad de aprovechar de manera más eficiente la capacidad instalada del centro, logrando no solo suplir las necesidades de alimentación en la ciudad de Guayaquil y su provincia, sino de ampliar el servicio a nivel nacional.

Finalmente, es recomendable una fuerte campaña publicitaria e informativa de las ventajas de la alimentación por NPT a través de un centro especializado para mezclas parenterales, haciendo hincapié en el beneficio de la optimización y ahorro de recursos, tanto para pacientes en estado crítico como para los hospitales y clínicas de la ciudad.

## BIBLIOGRAFÍA

- B.Braun (PINNACLE™ TPN Management System)** [En línea] / aut. B.Braun Medical Inc.. - 27 de Enero de 2011. - <http://www.bbraunusa.com>.
- Conceptos de Administración Estratégica** [Sección del libro] / aut. R. David Fred // Conceptos de Administración Estratégica / aut. libro R. David Fred. - México : Pearson Educación, 2008.
- Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales** [En línea] / aut. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral. - SENPE, 9-11 de Mayo de 1996. - 13 de Enero de 2011. - <http://www.senpe.com/>.
- Consenso Latinoamericano sobre Preparación de Mezclas Nutricionales Parenterales** [En línea] / aut. Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición Clínica y Metabolismo. - FELANPE, 2008. - <http://www.felanpeweb.org/>.
- Manual de Procedimientos Unidad de Nutrición Parenteral** [Informe] / aut. Acuña Gutierrez Lily y Muñoz Torres Gloria. - Valdivia - Chile : Hospital Base Valdivia, 2006.
- Precios de Remedios** [En línea] / aut. Remedios Precios // Precios de Remedios. - 27 de Enero de 2011. - <http://www.preciosderemedios.com.ar/>.
- Preparación y Formulación de Proyectos** [Libro] / aut. Sapag Chain Nassir. - Santiago de Chile : Mc.Graw Hill, 2000. - Vol. IV Edición.
- Presupuestos. Planificación y Control de Utilidades** [Libro] / aut. Welsch Hilton, Gordon. - [s.l.] : Prentice Hall, 1990. - Vol. V Edición.
- Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufatura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos** / aut. Ministerio de Salud Pública // Acuerdo Ministerial No. 00000760. - Quito : Ministerio de Salud Pública, 2011. - Vol. Registro Oficial 359 del 10 de Enero de 2011.
- Sistemas de Bibliotecas SISBIB - Universidad Nacional Mayor de San Marcos** [En línea] / aut. Echenique Martínez Sergio y Cabrera Romero German // Cirugía General - Nutrición en Cirugía. - 28 de Octubre de 2010. - [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo\\_i/Cap\\_05\\_Nutricion%20en%20Cirugia.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_i/Cap_05_Nutricion%20en%20Cirugia.htm).

# **ANEXOS**

## Anexo 1

### CUADRO DE REMUNERACIONES DEL SECTOR PÚBLICO

#### ART. 1

ESTRUCTURA Y VALORACION DE PUESTOS DE MEDICOS 4 HORAS DIARIAS (4HD)		
SITUACION ACTUAL		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 7	13	1,523.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 6</b>	<b>12</b>	<b>1,286.00</b>
SERVIDOR PUBLICO 5	11	1,102.00
SERVIDOR PUBLICO 4	10	987.00
SERVIDOR PUBLICO 3	9	897.00
SERVIDOR PUBLICO 2	8	819.00

ESTRUCTURA Y VALORACION DE PUESTOS DE MEDICOS 8 HORAS DIARIAS (8HD)		
SITUACION PROPUESTA		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 10	16	2,100.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 9</b>	<b>15</b>	<b>1,850.00</b>
SERVIDOR PUBLICO 8	14	1,600.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 7</b>	<b>13</b>	<b>1,523.00</b>
SERVIDOR PUBLICO 5 (**)	11	1,102.00
SERVIDOR PUBLICO 4 (*)	10	987.00

(\*) Corresponde a los puestos de Médicos Residentes 1 y 2

(\*\*) Corresponde a los puestos de Médicos Residentes 3, 4 y 5

#### ART. 2

ENFERMERAS/OS, OBSTETRICES 6 HORAS DIARIAS (6HD)		
SITUACION ACTUAL		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 7	13	1,523.00
SERVIDOR PUBLICO 6	12	1,286.00
SERVIDOR PUBLICO 5	11	1,102.00
SERVIDOR PUBLICO 4	10	987.00
SERVIDOR PUBLICO 3	9	897.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 2</b>	<b>8</b>	<b>819.00</b>

ENFERMERAS/OS, OBSTETRICES 8 HORAS DIARIAS (8HD)		
SITUACION PROPUESTA		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 8	14	1,600.00
SERVIDOR PUBLICO 7	13	1,523.00
SERVIDOR PUBLICO 6	12	1,286.00
SERVIDOR PUBLICO 5	11	1,102.00
SERVIDOR PUBLICO 4	10	987.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 3</b>	<b>9</b>	<b>897.00</b>

#### INCORPORAR AL ART. 2

PROFESIONALES EN QUIMICA Y FARMACIA, BIOQUIMICA Y FARMACIA QUE TRABAJEN EN LAS FARMACIAS DE LOS SE

SITUACION ACTUAL (4, 6, 8 HD)		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 7	13	1,590.00
SERVIDOR PUBLICO 6	12	1,340.00
SERVIDOR PUBLICO 5	11	1,150.00
SERVIDOR PUBLICO 4	10	1,030.00
SERVIDOR PUBLICO 3	9	935.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 2</b>	<b>8</b>	<b>855.00</b>

SITUACION PROPUESTA (8 HD)		
GRUPO OCUPACIONAL	GRADO	RMU
SERVIDOR PUBLICO 8	14	1,670.00
SERVIDOR PUBLICO 7	13	1,590.00
SERVIDOR PUBLICO 6	12	1,340.00
SERVIDOR PUBLICO 5	11	1,150.00
SERVIDOR PUBLICO 4	10	1,030.00
<b>SERVIDOR PUBLICO 3</b>	<b>9</b>	<b>935.00</b>

## Anexo 2

### CUADROS DE CONSUMO DE MATERIALES E INSUMOS

<b>Prendas Hospitalarias</b>	<b>Costo</b>	<b>Cant.Mens</b>	<b>Costo Mens.</b>	<b>Costo Anual</b>
MANDIL ESTAMP.C/BOTONES P'ENFERM.PROFES.	20.00	8	160.00	1,920.00
TURBANTE COLOR VERDE OSCURO	0.03	120	3.89	46.66
ZAPATO DESCARTABLE	0.17	120	19.85	238.18
			<b>183.74</b>	<b>2,204.83</b>

<b>Combustibles</b>	<b>Costo</b>	<b>Cant.Mens</b>	<b>Costo Mens.</b>	<b>Costo Anual</b>
Gasolina	1.48	150	222.00	2,664.00
			<b>222.00</b>	<b>2,664.00</b>

<b>Materiales De Limpieza</b>	<b>Costo</b>	<b>Cant.Mens</b>	<b>Costo Mens.</b>	<b>Costo Anual</b>
AMBIENTADOR EN BARRA	0.55	3	1.65	19.80
AMBIENTADOR LIQUID.C/FRAGANCIA FCO.250ML	9.89	3	29.67	356.04
ATOMIZADOR AMBIENTAL	1.25	3	3.75	45.00
ATOMIZADOR DE 1/2 LTR.PLASTICO	1.20	2	2.40	28.80
CEPILLO DE CERDA PARA LAVAR ROPA	0.54	3	1.63	19.50
CERA LIQUIDA	0.85	10	8.50	102.00
CREOLINA	0.80	5	4.00	48.00
DESENGRASANTE PARA PISOS	5.18	10	51.77	621.23
DESINFECTANTE CON AROMA STERICLEAN	0.45	10	4.50	54.00
DETERGENTE EN POLVO	1.50	10	15.00	180.00
DISPENSADOR A PILA/FRAGANCIA AMBIENTAL	50.00	3	150.00	1,800.00
ESCOBA CERDA DE FIBRA TAMAÑO MEDIANA	1.91	2	3.83	45.96
ESCOBA CERDA DE PLASTICO	2.28	2	4.56	54.73
FUNDA NEGRA P'BASURA 30"X36" 1.2MM.30MIC	0.07	300	20.37	244.44
FUNDA ROJA P'BASURA 30"X36"1.4MM.35MICR	0.11	300	31.95	383.40
GAMUZA LIMPIA PISOS (VILEDADA)	2.50	3	7.50	90.00
GUANTE G80 NEPRANO Y LATEX T/LARGE	1.85	5	9.25	111.00
GUANTE G80 NEPRANO Y LATEX T/MEDIUM	1.85	5	9.25	111.00
JABON EN CREMA LAVAPLATOS 250 GR.	0.58	3	1.74	20.88
JABON LIQUIDO CREMA P'MANOS 500ML	1.80	3	5.40	64.80
LIMPIADOR DE VIDRIO/ALUMIN-CAUCHO C/EXT	24.00	5	120.00	1,440.00
LIMPIADOR P'INODOROS PASTILLA 48 GR.	2.06	10	20.62	247.49
LIQUIDO (REPUESTO) AMBIENTAD.ELECT.21 ML	5.18	3	15.54	186.48
LIQUIDO AMBIENTAL FRESA C/ATOMIZAD.1 LT	2.10	3	6.30	75.60
LIQUIDO AMBIENTAL VAINILLA C/ATOMIZ.1 LT	2.10	3	6.30	75.60
LIQUIDO LIMPIA VIDRIO C/ATOMIZAD. 600 CC	1.45	10	14.54	174.42
PAPEL HIGIEN.DISPENSADO 21X11CM 250HOJAS	0.73	10	7.30	87.60
RECOGEDOR/ACERO INOXIDABLE PARA BASURA	17.51	1	17.51	210.09
TACHO EASY TOP CON TAPA REF.N51134	15.42	1	15.42	185.04
TACHO P'BASUR.PLAST.CUADR.C/TAP-PEDA.PEQ	10.26	1	10.26	123.12
TOALLA DE MANO 30X32CM. ROLLO 305MT.	13.37	3	40.10	481.16
TOALLA/PAPEL P'MANO EN Z(PAQ.175 UNID)	2.24	10	22.43	269.20
			<b>663.03</b>	<b>7,956.37</b>

<b>Papelería Y Útiles</b>	<b>Costo</b>	<b>Cant. Mens</b>	<b>Costo Mens.</b>	<b>Costo Anual</b>
BORRADOR BLANCO	0.13	7	0.91	10.93
BORRADOR PARA PIZARRA ACRILICA	0.65	1	0.65	7.82
CARPETA MANILA TAMA#O OFICIO	0.06	100	5.90	70.80
CARTUCHO P'IMPRESORA HP 920/920XL NEGRA	18.50	1	18.50	221.96
CINTA DE EMBALAJE TRANSPARENTE	0.71	5	3.55	42.59
CLIP MARIPOSA	0.59	5	2.97	35.64
CLIP PEQUE#O	0.13	5	0.67	8.00
CUADERNO ESPIRAL PEQUE#O 1 LINEA 100 H.	0.40	7	2.80	33.60
CUADERNO ESPIRAL PEQUE#O A CUADRO 100 H.	0.40	7	2.80	33.59
CUADERNO UNIVERSITARIO A CUADRO 100 H.	0.80	7	5.60	67.20
ESFEROGRAFICO COLOR AZUL	0.10	7	0.71	8.56
ESFEROGRAFICO COLOR NEGRO	0.10	7	0.72	8.69
ESFEROGRAFICO COLOR ROJO	0.10	7	0.73	8.72
ETIQUETA ADHESIVA POST-IT 3 X 4"	0.37	7	2.59	31.14
GOMERO 250 GR.	0.76	7	5.29	63.49
GRAPA 26/6	0.51	7	3.56	42.76
GRAPADORA GRANDE METAL MOD.848	6.87	1	3.44	41.22
HOJA DE PAPEL BOND 75 GR. TAMA#O INEN	0.01	5000	32.50	390.00
LAPIZ CON BORRADOR 2HB	0.08	7	0.55	6.59
LIGA FUNDA X 500GR.	1.92	2	3.84	46.11
LIQUID PAPER (CORRECTOR-PLUMA)	1.09	7	7.62	91.42
MARCADOR PARA PIZARRA ACRILICA C/AZUL	0.40	3	1.20	14.44
MARCADOR PARA PIZARRA ACRILICA C/NEGRO	0.40	3	1.19	14.23
MARCADOR PARA PIZARRA ACRILICA C/ROJO	0.39	3	1.17	13.99
MARCADOR PUNTA FINA COLOR AZUL	0.27	6	1.63	19.53
MARCADOR PUNTA FINA COLOR NEGRO	0.27	6	1.63	19.58
MARCADOR PUNTA FINA COLOR ROJO	0.27	6	1.63	19.50
MARCADOR PUNTA GRUESA COLOR AZUL	0.28	6	1.65	19.84
MARCADOR PUNTA GRUESA COLOR NEGRO	0.27	6	1.61	19.29
MARCADOR PUNTA GRUESA COLOR ROJO	0.28	6	1.70	20.38
MARCADOR RESALTADOR	0.38	6	2.26	27.07
MARCADOR ROTULADOR PARA CD (PUNTA FINA)	0.62	6	3.71	44.50
PERFORADORA GRANDE DE METAL	4.10	0.5	2.05	24.57
PORTA CLIP (OFICINA)	0.64	6	3.82	45.80
SACAGRAPA	0.29	3	0.88	10.55
SACAPUNTA DE METAL	0.15	3	0.46	5.58
SEPARADOR PLASTICO/HOJAS (PAQ.X 10 UND)	0.60	30	18.12	217.44
SOBRE MEMBRETADO TAMA#O OFICIO	0.04	100	3.51	42.12
TIJERA MEDIANA PARA PAPEL	0.39	3	1.17	14.00
TINTA PARA ALMOHADILLA PELIKAN	0.77	6	4.62	55.44
TONER LASER Q5949A BLAN-NEG.IMPRES. HP1320	71.38	1	71.38	856.61
TONER NEGRO P'IMPRESORA HP 2605N Q6000A	74.97	1	74.97	899.59
VINCHA PARA CARPETA	0.02	100	1.80	21.60
FORMULARIO DE RECETAS	0.00	500	0.80	9.60
HOJA DE ESTADO/CUENTA	0.01	100	1.28	15.36
HOJA DE NOTIFICACION DE EGRESOS	0.01	500	3.60	43.20
HOJA DE REGISTRO DIARIO DE MATERIALES	0.01	300	2.04	24.48
HOJA DE TRAMITE ADMINISTRATIVO	0.01	300	3.06	36.72
HOJA FORMATO/PRESCRIPC.NUTRIC.PARENTERAL	0.02	3000	49.20	590.40
LIBRETA TELEFONICA	1.55	1	1.55	18.60
SEPARADOR DE CARTULINA P'ARCHIVO	0.02	250	5.00	60.00
SOBRE BOLSA CON MEMBRETE F-6	0.16	100	16.18	194.16
TARJETA DE KARDEX	0.05	100	4.82	57.84
TARJETA DE PRESENTACION DE 5X9CM	0.00	100	0.18	2.16
TICKET ASIGNADOR DE TURNO	7.31	5	36.54	438.44
TRIPTICO/EXCELE.EN SERV/SALUD A SU ALCAN	0.08	1000	80.00	960.00
			<b>512.29</b>	<b>6,147.45</b>

### Anexo 3

#### CUADRO DE COMBINACIONES DE FORMULAS PARENTERALES TOTALES

FORMULA	oácidos 10%	Dextrosa 50%	Soletrol NA	Soletrol K	itonato de Ca	Combex	Cemin	Oligoelementos	Volúmenes
1000-250-10	1,000	250	5	5	5	10	10	10	1,295
1000-250-20	1,000	250	11	11	11	10	10	10	1,313
1000-250-40	1,000	250	15	15	40	10	10	10	1,350
1000-250-30	1,000	250	17	17	17	10	10	10	1,331
1000-300-10	1,000	300	5	5	5	10	10	10	1,345
1000-300-20	1,000	300	11	11	11	10	10	10	1,363
1000-300-40	1,000	300	15	15	40	10	10	10	1,400
1000-300-30	1,000	300	17	17	17	10	10	10	1,381
1000-400-10	1,000	400	5	5	5	10	10	10	1,445
1000-400-20	1,000	400	11	11	11	10	10	10	1,463
1000-400-40	1,000	400	15	15	40	10	10	10	1,500
1000-400-30	1,000	400	17	17	17	10	10	10	1,481
1000-500-10	1,000	500	5	5	5	10	10	10	1,545
1000-500-20	1,000	500	11	11	11	10	10	10	1,563
1000-500-40	1,000	500	15	15	40	10	10	10	1,600
1000-500-30	1,000	500	17	17	17	10	10	10	1,581
Mediana	1,000	350	13	13	14	10	10	10	<b>1,420</b>
Máximo	1,000	500	17	17	40	10	10	10	1,604
Mínimo	1,000	250	5	5	5	10	10	10	1,295

Fuente: CENPE - HLV

## Anexo 4

Fecha	15-Feb-11
Monto:	144,032.26
Tasa:	<b>9.04%</b>
Periodos:	120

(al vencim)

### *Tablas de Amortizacion*

*Dividendos Fijos*

No. Dividendo	Fecha	Capital	Interés	Dividendo	Saldo
1	17/03/2011	742.62	1,085.04	\$1,827.66	143,289.64
2	16/04/2011	748.21	1,079.45	\$1,827.66	142,541.43
3	16/05/2011	753.85	1,073.81	\$1,827.66	141,787.58
4	15/06/2011	759.53	1,068.13	\$1,827.66	141,028.06
5	15/07/2011	765.25	1,062.41	\$1,827.66	140,262.81
6	14/08/2011	771.01	1,056.65	\$1,827.66	139,491.80
7	13/09/2011	776.82	1,050.84	\$1,827.66	138,714.98
8	13/10/2011	782.67	1,044.99	\$1,827.66	137,932.30
9	12/11/2011	788.57	1,039.09	\$1,827.66	137,143.73
10	12/12/2011	794.51	1,033.15	\$1,827.66	136,349.23
11	11/01/2012	800.50	1,027.16	\$1,827.66	135,548.73
12	10/02/2012	806.53	1,021.13	\$1,827.66	134,742.20
13	11/03/2012	812.60	1,015.06	\$1,827.66	133,929.60
14	10/04/2012	818.72	1,008.94	\$1,827.66	133,110.88
15	10/05/2012	824.89	1,002.77	\$1,827.66	132,285.99
16	09/06/2012	831.10	996.55	\$1,827.66	131,454.89
17	09/07/2012	837.37	990.29	\$1,827.66	130,617.52
18	08/08/2012	843.67	983.99	\$1,827.66	129,773.85
19	07/09/2012	850.03	977.63	\$1,827.66	128,923.82
20	07/10/2012	856.43	971.23	\$1,827.66	128,067.38
21	06/11/2012	862.88	964.77	\$1,827.66	127,204.50
22	06/12/2012	869.39	958.27	\$1,827.66	126,335.11
23	05/01/2013	875.93	951.72	\$1,827.66	125,459.18
24	04/02/2013	882.53	945.13	\$1,827.66	124,576.64
25	06/03/2013	889.18	938.48	\$1,827.66	123,687.46
26	05/04/2013	895.88	931.78	\$1,827.66	122,791.58
27	05/05/2013	902.63	925.03	\$1,827.66	121,888.95
28	04/06/2013	909.43	918.23	\$1,827.66	120,979.52
29	04/07/2013	916.28	911.38	\$1,827.66	120,063.24
30	03/08/2013	923.18	904.48	\$1,827.66	119,140.06
31	02/09/2013	930.14	897.52	\$1,827.66	118,209.92
32	02/10/2013	937.14	890.51	\$1,827.66	117,272.78
33	01/11/2013	944.20	883.45	\$1,827.66	116,328.57
34	01/12/2013	951.32	876.34	\$1,827.66	115,377.26

35	31/12/2013	958.48	869.18	\$1,827.66	114,418.77
36	30/01/2014	965.70	861.95	\$1,827.66	113,453.07
37	01/03/2014	972.98	854.68	\$1,827.66	112,480.09
38	31/03/2014	980.31	847.35	\$1,827.66	111,499.78
39	30/04/2014	987.69	839.97	\$1,827.66	110,512.09
40	30/05/2014	995.13	832.52	\$1,827.66	109,516.95
41	29/06/2014	1,002.63	825.03	\$1,827.66	108,514.32
42	29/07/2014	1,010.18	817.47	\$1,827.66	107,504.13
43	28/08/2014	1,017.79	809.86	\$1,827.66	106,486.34
44	27/09/2014	1,025.46	802.20	\$1,827.66	105,460.88
45	27/10/2014	1,033.19	794.47	\$1,827.66	104,427.69
46	26/11/2014	1,040.97	786.69	\$1,827.66	103,386.72
47	26/12/2014	1,048.81	778.85	\$1,827.66	102,337.91
48	25/01/2015	1,056.71	770.95	\$1,827.66	101,281.19
49	24/02/2015	1,064.67	762.98	\$1,827.66	100,216.52
50	26/03/2015	1,072.69	754.96	\$1,827.66	99,143.82
51	25/04/2015	1,080.78	746.88	\$1,827.66	98,063.05
52	25/05/2015	1,088.92	738.74	\$1,827.66	96,974.13
53	24/06/2015	1,097.12	730.54	\$1,827.66	95,877.01
54	24/07/2015	1,105.39	722.27	\$1,827.66	94,771.62
55	23/08/2015	1,113.71	713.95	\$1,827.66	93,657.91
56	22/09/2015	1,122.10	705.56	\$1,827.66	92,535.81
57	22/10/2015	1,130.56	697.10	\$1,827.66	91,405.25
58	21/11/2015	1,139.07	688.59	\$1,827.66	90,266.18
59	21/12/2015	1,147.65	680.01	\$1,827.66	89,118.53
60	20/01/2016	1,156.30	671.36	\$1,827.66	87,962.23
61	19/02/2016	1,165.01	662.65	\$1,827.66	86,797.22
62	20/03/2016	1,173.79	653.87	\$1,827.66	85,623.43
63	19/04/2016	1,182.63	645.03	\$1,827.66	84,440.80
64	19/05/2016	1,191.54	636.12	\$1,827.66	83,249.26
65	18/06/2016	1,200.51	627.14	\$1,827.66	82,048.75
66	18/07/2016	1,209.56	618.10	\$1,827.66	80,839.19
67	17/08/2016	1,218.67	608.99	\$1,827.66	79,620.52
68	16/09/2016	1,227.85	599.81	\$1,827.66	78,392.66
69	16/10/2016	1,237.10	590.56	\$1,827.66	77,155.56
70	15/11/2016	1,246.42	581.24	\$1,827.66	75,909.14
71	15/12/2016	1,255.81	571.85	\$1,827.66	74,653.33
72	14/01/2017	1,265.27	562.39	\$1,827.66	73,388.06
73	13/02/2017	1,274.80	552.86	\$1,827.66	72,113.26
74	15/03/2017	1,284.41	543.25	\$1,827.66	70,828.85
75	14/04/2017	1,294.08	533.58	\$1,827.66	69,534.77
76	14/05/2017	1,303.83	523.83	\$1,827.66	68,230.94
77	13/06/2017	1,313.65	514.01	\$1,827.66	66,917.29
78	13/07/2017	1,323.55	504.11	\$1,827.66	65,593.74
79	12/08/2017	1,333.52	494.14	\$1,827.66	64,260.22
80	11/09/2017	1,343.57	484.09	\$1,827.66	62,916.65
81	11/10/2017	1,353.69	473.97	\$1,827.66	61,562.97
82	10/11/2017	1,363.88	463.77	\$1,827.66	60,199.08

83	10/12/2017	1,374.16	453.50	\$1,827.66	58,824.92
84	09/01/2018	1,384.51	443.15	\$1,827.66	57,440.41
85	08/02/2018	1,394.94	432.72	\$1,827.66	56,045.47
86	10/03/2018	1,405.45	422.21	\$1,827.66	54,640.02
87	09/04/2018	1,416.04	411.62	\$1,827.66	53,223.98
88	09/05/2018	1,426.71	400.95	\$1,827.66	51,797.28
89	08/06/2018	1,437.45	390.21	\$1,827.66	50,359.82
90	08/07/2018	1,448.28	379.38	\$1,827.66	48,911.54
91	07/08/2018	1,459.19	368.47	\$1,827.66	47,452.35
92	06/09/2018	1,470.18	357.47	\$1,827.66	45,982.16
93	06/10/2018	1,481.26	346.40	\$1,827.66	44,500.90
94	05/11/2018	1,492.42	335.24	\$1,827.66	43,008.48
95	05/12/2018	1,503.66	324.00	\$1,827.66	41,504.82
96	04/01/2019	1,514.99	312.67	\$1,827.66	39,989.83
97	03/02/2019	1,526.40	301.26	\$1,827.66	38,463.43
98	05/03/2019	1,537.90	289.76	\$1,827.66	36,925.53
99	04/04/2019	1,549.49	278.17	\$1,827.66	35,376.04
100	04/05/2019	1,561.16	266.50	\$1,827.66	33,814.88
101	03/06/2019	1,572.92	254.74	\$1,827.66	32,241.96
102	03/07/2019	1,584.77	242.89	\$1,827.66	30,657.19
103	02/08/2019	1,596.71	230.95	\$1,827.66	29,060.48
104	01/09/2019	1,608.74	218.92	\$1,827.66	27,451.75
105	01/10/2019	1,620.86	206.80	\$1,827.66	25,830.89
106	31/10/2019	1,633.07	194.59	\$1,827.66	24,197.82
107	30/11/2019	1,645.37	182.29	\$1,827.66	22,552.46
108	30/12/2019	1,657.76	169.90	\$1,827.66	20,894.69
109	29/01/2020	1,670.25	157.41	\$1,827.66	19,224.44
110	28/02/2020	1,682.84	144.82	\$1,827.66	17,541.60
111	29/03/2020	1,695.51	132.15	\$1,827.66	15,846.09
112	28/04/2020	1,708.29	119.37	\$1,827.66	14,137.81
113	28/05/2020	1,721.15	106.50	\$1,827.66	12,416.65
114	27/06/2020	1,734.12	93.54	\$1,827.66	10,682.53
115	27/07/2020	1,747.18	80.48	\$1,827.66	8,935.35
116	26/08/2020	1,760.35	67.31	\$1,827.66	7,175.00
117	25/09/2020	1,773.61	54.05	\$1,827.66	5,401.39
118	25/10/2020	1,786.97	40.69	\$1,827.66	3,614.42
119	24/11/2020	1,800.43	27.23	\$1,827.66	1,813.99
120	24/12/2020	1,813.99	13.67	\$1,827.66	0.00

## Anexo 5

### CALCULO DE PERSONAL TÉCNICO, ADMINISTRATIVO Y SERVICIO TERCERIZADO

#### Personal Técnico

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual	Dec. Cuarto	Dec. Tercero	Vacaciones	Fdo. De Rva.	9.35%	12.15%
Químico Farmacéutico (8 HD)	935.00	3	2,805.00	48,689.40	780	2,805.00	1,402.50	2,805.00	3,147.21	4,089.69
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>2,805.00</b>	<b>48,689.40</b>						

#### Personal Administrativo

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual	Dec. Cuarto	Dec. Tercero	Vacaciones	Fdo. De Rva.	9.35%	12.15%
Administrador (8 HD)	1,600.00	1	1,600.00	27,588.00	260	1,600.00	800.00	1,600.00	1,795.20	2,332.80
Director de técnico (8 HD)	1,523.00	1	1,523.00	26,272.84	260	1,523.00	761.50	1,523.00	1,708.81	2,220.53
Contador (8 HD)	800.00	1	800.00	13,924.00	260	800.00	400.00	800.00	897.60	1,166.40
Asistente contable (8 HD)	650.00	1	650.00	11,362.00	260	650.00	325.00	650.00	729.30	947.70
Secretaria/Recepcionista (8 HD)	500.00	1	500.00	8,800.00	260	500.00	250.00	500.00	561.00	729.00
Chofer/Mensajero (8 HD)	470.00	2	940.00	16,575.20	520	940.00	470.00	940.00	1,054.68	1,370.52
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>	<b>6,013.00</b>	<b>104,522.04</b>						

**TOTAL** **153,211.44**

#### Personal Tercerizado

Cargo	Sueldo	Cantidad	Rem. Mens.	Rem. Anual
Seguridad (12 HD)	450.00	3	1,350.00	16,200.00
<b>TOTAL</b>		<b>3</b>	<b>1,350.00</b>	<b>16,200.00</b>

**Fuente:** SENRES y Sueldos aproximados en el Mercado Laboral.

Elaborado por los autores

Anexo 6

**NUTRICORP S.A. – BALANCE GENERAL PROYECTADO**

<b>BALANCE GENERAL</b>										
DESCRIPCION	ANO 1	ANO 2	ANO 3	ANO 4	ANO 5	ANO 6	ANO 7	ANO 8	ANO 9	ANO 10
<b>ACTIVOS CORRIENTES</b>	<b>\$ 269,436.84</b>	<b>\$ 385,653.61</b>	<b>\$ 505,268.18</b>	<b>\$ 627,407.59</b>	<b>\$ 752,843.98</b>	<b>\$ 881,534.11</b>	<b>\$ 1,013,430.67</b>	<b>\$ 1,148,481.87</b>	<b>\$ 1,286,631.07</b>	<b>\$ 1,427,816.28</b>
CAPITAL DE TRABAJO	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65	\$ 156,667.65
CAJA BANCOS	\$ 112,769.19	\$ 228,985.96	\$ 348,600.53	\$ 470,739.93	\$ 596,176.32	\$ 724,866.46	\$ 856,763.01	\$ 991,814.22	\$ 1,129,963.42	\$ 1,271,148.62
<b>ACTIVOS FIJOS NETOS</b>	<b>\$ 186,103.41</b>	<b>\$ 168,793.83</b>	<b>\$ 151,484.25</b>	<b>\$ 136,203.83</b>	<b>\$ 120,923.40</b>	<b>\$ 105,642.98</b>	<b>\$ 90,362.56</b>	<b>\$ 75,082.14</b>	<b>\$ 59,801.71</b>	<b>\$ 44,521.29</b>
ACTIVOS FIJOS	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99	\$ 203,412.99
(DEPRECIACION ACUM.)	\$ 17,309.58	\$ 34,619.16	\$ 51,928.75	\$ 67,209.17	\$ 82,489.59	\$ 97,770.01	\$ 113,050.44	\$ 128,330.86	\$ 143,611.28	\$ 158,891.70
<b>TOTAL ACTIVOS</b>	<b>\$ 455,540.25</b>	<b>\$ 554,447.44</b>	<b>\$ 656,752.43</b>	<b>\$ 763,611.41</b>	<b>\$ 873,767.38</b>	<b>\$ 987,177.09</b>	<b>\$ 1,103,793.22</b>	<b>\$ 1,223,564.01</b>	<b>\$ 1,346,432.79</b>	<b>\$ 1,472,337.57</b>
<b>PASIVOS</b>	<b>\$ 134,742.20</b>	<b>\$ 124,576.64</b>	<b>\$ 113,453.07</b>	<b>\$ 101,281.19</b>	<b>\$ 87,962.23</b>	<b>\$ 73,388.06</b>	<b>\$ 57,440.41</b>	<b>\$ 39,989.83</b>	<b>\$ 20,894.69</b>	<b>\$ 0.00</b>
<b>PATRIMONIO</b>	<b>\$ 320,798.05</b>	<b>\$ 429,870.80</b>	<b>\$ 543,299.36</b>	<b>\$ 662,330.22</b>	<b>\$ 785,805.15</b>	<b>\$ 913,789.03</b>	<b>\$ 1,046,352.81</b>	<b>\$ 1,183,574.18</b>	<b>\$ 1,325,538.10</b>	<b>\$ 1,472,337.57</b>
APORTE FUTURA CAPITAL.	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39	\$ 216,048.39
UTILIDAD DEL EJERCICIO	\$ 104,749.66	\$ 109,072.75	\$ 113,428.56	\$ 119,030.86	\$ 123,474.94	\$ 127,983.87	\$ 132,563.79	\$ 137,221.36	\$ 141,963.92	\$ 146,799.47
UTILIDADES RETENIDAS	\$ 0.00	\$ 104,749.66	\$ 213,822.41	\$ 327,250.97	\$ 446,281.83	\$ 569,756.77	\$ 697,740.64	\$ 830,304.43	\$ 967,525.79	\$ 1,109,489.71
<b>PASIVO + PATRIMONIO</b>	<b>\$ 455,540.25</b>	<b>\$ 554,447.44</b>	<b>\$ 656,752.43</b>	<b>\$ 763,611.41</b>	<b>\$ 873,767.38</b>	<b>\$ 987,177.09</b>	<b>\$ 1,103,793.22</b>	<b>\$ 1,223,564.01</b>	<b>\$ 1,346,432.79</b>	<b>\$ 1,472,337.57</b>

## Anexo 7

### ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

1. ¿Qué tipo de pacientes requieren de una nutrición parenteral?, especifique 5 casos más frecuentes.

a. \_\_\_\_\_

b. \_\_\_\_\_

c. \_\_\_\_\_

d. \_\_\_\_\_

e. \_\_\_\_\_

2. Por cada 10 pacientes en una Unidad de Cuidados Intensivos, ¿Cuántos de ellos en promedio al día requieren de la alimentación parenteral?

\_\_\_\_\_

3. ¿Cuál sería el consumo de alimentación parenteral para un paciente promedio en una Unidad de Cuidados Intensivos?

100 a 500 ml

500 a 900 ml

900 a 1300 ml

1300 a 1700 ml

Otro \_\_\_\_\_

4. ¿Cuáles son los componentes MÍNIMOS requeridos para una nutrición parenteral?, menciónelos.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. ¿Qué componentes adicionales recomendaría Ud. para una fórmula nutricional parenteral ÓPTIMA?, menciónelos.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Sería recomendable que exista una fórmula nutricional parenteral:
- Fija o estandarizada Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_
  - Específica (personalizada) Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_
7. ¿Qué tipo de seguridades requeriría Usted para una funda con nutrición parenteral?
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
8. ¿Conoce de alguna institución que elabore este tipo de productos?
- Si  No
- Si su respuesta es Si, méncionelo:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
9. Cree usted importante que exista una empresa que elabore este tipo de nutriciones parenterales para ser distribuida a los hospitales. Califique según su importancia, siendo el 5 el de mayor puntaje:
- Innecesario
  - Algo necesario
  - Necesario
  - Muy Necesario
  - Imprescindible
10. ¿Qué horario recomienda Usted el adecuado para el envío/recepción de las mezclas parenterales?
- Mañana
- Tarde
- Noche
- Mencione la hora: \_\_\_\_\_
11. ¿Cuál es el tiempo promedio (en días) de alimentación parenteral de un paciente en UCI?
- \_\_\_\_\_

## **Anexo 8**

### **REGLAMENTO SUSTITUTIVO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFATURA (BPM) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

**Acuerdo Ministerial No. 00000760**

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena: “Art.- 361. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: “Art. 131. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre del 2010, en el Art. 6 literal c) establece como requisito para obtener el registro sanitario, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 4640, publicado en el Registro Oficial No. 486 de 19 de julio de 1994 se expidió la “Norma de Buenas Prácticas de Manufactura”, mismo que requiere actualizarse conforme a los avances de la tecnología farmacéutica;

Que, el Comité de Expertos en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, mediante Informe

Técnico No. 32 (WHO Serie Informes Técnicos No. 823), Anexo 1, establece que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el marco de referencia internacionalmente adoptado por los países que conforman la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF) de la cual Ecuador forma parte;

Que, la RED PARF ha establecido la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, la cual responde a las exigencias del Informe Técnico No. 32 (WHO Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 823), Anexo 1, Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador en concordancia con el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

**Acuerda:**

**Expedir el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos.**

## **CAPÍTULO I**

### **Ámbito de aplicación y adopción del Anexo 1 del informe 32 de la OMS y de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la RED PARF**

Art. 1.- El presente reglamento es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario.

Art. 2.- Se adopta oficialmente las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos, informe 32 de la Organización Mundial de la Salud OMS, documento WHO serie informes técnicos No. 823, Anexo 1, que forma parte indisoluble del presente Reglamento, el cual será de obligatorio cumplimiento por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Art. 3.- Para el procedimiento de inspección de BPM, como documento referencial de trabajo, se adopta oficialmente la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, (RED PARF) que establece criterios comunes y contiene los principios importantes a considerar en la inspección de un laboratorio farmacéutico.

## **CAPÍTULO II**

### **De la Organización de los Laboratorios Farmacéuticos**

Art. 4.- Todo laboratorio farmacéutico deberá tener un representante legal en la persona del Gerente o Presidente y contar con organización propia que se refleje en organigramas actualizados y firmado(s) por la(s) persona(s) responsable(s).

Art. 5.- Técnicamente los laboratorios farmacéuticos, deben organizarse de conformidad con la capacidad física instalada y de acuerdo con las formas farmacéuticas a elaborarse, y debe contar con un Director Técnico, de profesión químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien será responsable de la coordinación de todas las actividades técnico industriales y de control, así como de la aplicación de las disposiciones y normas vigentes emitidas por la autoridad sanitaria nacional. El Director Técnico podrá además ostentar el cargo de Jefe de Producción.

Art. 6.- Además los laboratorios farmacéuticos deberán contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad, cargos que lo ejercerán profesionales Químico Farmacéuticos o Bioquímico Farmacéuticos.

### **CAPÍTULO III**

#### **De las Inspecciones y Procedimiento para la Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Art. 7.- La Coordinación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los Laboratorios Farmacéuticos, está bajo la responsabilidad de la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

Las inspecciones de BPM serán realizadas por personal técnico idóneo, de profesión químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con experiencia en inspecciones de buenas prácticas de manufactura, de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, pudiendo requerir la participación de personal técnico idóneo del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”; y, eventualmente cuando el caso lo amerite podrá invitarse a profesionales especializados en áreas específicas.

Art. 8.- La Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria establecerá el procedimiento de inspección, instrumentos y formatos a utilizarse para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debiendo el mismo contemplar la declaración de confidencialidad, imparcialidad de los inspectores y ausencia de conflicto de intereses.

Art. 9.- Las inspecciones de B.P.M. se realizarán con fines de:

- a) Obtener el Certificado de B.P.M. por primera vez;
- b) Renovar el Certificado de B.P.M.;
- c) Inspecciones de seguimiento o reinspección;

- d) Ampliación de áreas específicas; y,
- e) Por denuncias.

Art. 10.- Para el permiso de funcionamiento, los laboratorios farmacéuticos nuevos deberán, con carácter previo, someterse a inspección de BPM al igual que instalaciones nuevas o ampliación de áreas, antes de iniciar la producción.

Art. 11.- La visita de seguimiento o reinspección se efectuará, de preferencia, con el fin de verificar los resultados de las acciones correctivas a las observaciones determinadas en la inspección inicial, y en condiciones normales, se llevarán a cabo entre seis semanas y seis meses después de la inspección inicial.

Si el laboratorio farmacéutico no salva en dos reinspecciones consecutivas las observaciones generadas durante la inspección inicial, se solicitará la suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento del establecimiento a las instancias correspondientes, hasta que una nueva inspección demuestre que cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si el laboratorio farmacéutico fuere objeto de cancelación o suspensión del permiso de funcionamiento, no podrá fabricar ni comercializar los productos elaborados por dicha empresa, y se solicitará al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” suspendan o cancelen los registros sanitarios de los productos que fabrican, según corresponda.

Art. 12.- Para obtener el Certificado de BPM los laboratorios farmacéuticos deberán presentar una solicitud dirigida a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria conteniendo los siguientes datos:

1. Nombre o razón social del laboratorio farmacéutico.
2. Dirección del establecimiento.
3. Nombre del representante legal del establecimiento.

4. Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento.

A la solicitud deberá adjuntar lo siguiente:

- a) Copia del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento;
- b) Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del profesional responsable del laboratorio;
- c) Planos de las instalaciones;
- d) Lista de medicamentos que elabora la empresa, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar el nombre, forma farmacéutica, concentración del principio activo, presentación y número de registro sanitario;
- e) Organigramas: General de Producción y de Control de Calidad;
- f) Archivo Maestro del Laboratorio Farmacéutico; y,
- g) Pago por derecho de servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 13.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria designará la comisión de inspección de conformidad con el artículo 7 del presente reglamento.

Art. 14.- La comisión de inspección realizará las inspecciones de conformidad con el cronograma elaborado por la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

Luego de la inspección la comisión de inspección elaborará el informe correspondiente en el término de 10 días y remitirá a la Dirección General de Salud para su aprobación y en un término de 3 días se notificará a la empresa. El plazo determinado por la Dirección General de Salud para las

acciones correctivas contará a partir de la fecha de recepción del informe de la inspección por parte del laboratorio farmacéutico.

Art. 15.- La Dirección General de Salud otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos que después de la inspección y de conformidad con el informe presentado por la Comisión de Inspección, cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 16.- El Certificado de BPM tendrá una vigencia de tres años contados a partir de la fecha de su concesión.

## **CAPÍTULO IV**

### **De los derechos por servicios**

Art. 17.- Conforme dispone la Ley Orgánica de Salud en la disposición general primera, los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.

Para efectos de este reglamento se establece, los siguientes derechos por servicios de inspecciones para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura: Por inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por primera vez y renovación se requiere la cancelación previa de doce y medio (12,5) Salarios Básicos Unificados del Trabajador en General vigente a la fecha del pago.

Por inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para ampliación de áreas se requiere la cancelación de ocho (8) salarios básicos unificados del trabajador en general vigente a la fecha del pago.

En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por denuncia, por seguimiento o reinspección, el

laboratorio inspeccionado no deberá cancelar el derecho por servicio de inspección.

Art. 18.- Los valores recaudados por concepto de derechos de inspecciones para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, serán asignados específica y exclusivamente para el fortalecimiento del programa de BPM y actividades relacionadas como: capacitación, movilización, transporte entre otros.

## **CAPÍTULO V**

### **De las Sanciones**

Art. 19.- Los laboratorios farmacéuticos que no cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, serán sancionados de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud y el presente reglamento, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

Art. 20.- La Dirección General de Salud dependiendo de la gravedad del incumplimiento podrá: a) Suspender o cancelar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); y, b) Solicitar al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, la suspensión o cancelación de los registros sanitarios.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

Art. 21.- Derógase el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 4640 publicado en Registro Oficial No. 486 de 19 de julio de 1994 y toda otra norma de igual o menor jerarquía que se le oponga.

Art. 22.- Los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de la República del Ecuador que sean sujetos de inspección o auditorías externas conformadas por autoridades de salud de otros países, deberán notificar y

solicitar autorización para la realización de la misma a la Dirección General de Salud, a fin de que éstas, según el caso, sean acompañadas por inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura, en calidad de observadores o según corresponda.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

PRIMERA.- Con fines de adecuación y verificación de lo dispuesto en el presente reglamento todos los laboratorios farmacéuticos que elaboren medicamentos en general, que cuenten o no con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deberán presentar dentro de los 3 meses siguientes a su publicación en el Registro Oficial, un plan gradual de implementación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que incluya actividades, resultados y cronogramas.

La ejecución del plan gradual de implementación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura dispuesto en el presente Reglamento no deberá superar los 18 meses de plazo. La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria podrá, en casos especiales y previo análisis individual, determinar las causas para otorgar o negar una modificación de este plazo.

SEGUNDA.- Los laboratorios farmacéuticos que elaboran medicamentos en el país, a partir de la vigencia del presente reglamento, como requisito para obtener el permiso de funcionamiento anual deberán presentar en la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, el plan gradual de implementación de las normas de BPM al que se hace referencia en la primera disposición transitoria.

ARTÍCULO FINAL.- De la ejecución del presente reglamento que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud, a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

Dado en el Distrito Metropolitano de la ciudad de Quito, a 21 de diciembre del 2010.

f.) Dr. David Chiriboga, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo del Proceso de Asesoría Jurídica al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 21 de diciembre del 2010.- f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.