ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ciencias Humanísticas Y Económicas

PROYECTO DE EXPORTACION DE VACUNAS DE USO HUMANO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE AL MERCADO BOLIVIANO.

Tesis de Grado

PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

Ingeniería Comercial Especialización Comercio Exterior y Finanzas

PRESENTADA POR:

Mónica Marianella Montero Montoya
Verónica Elizabeth Villagómez Romero
Diana Mabel Jiménez Mejía

Guayaquil – Ecuador
2009- 2010

DEDICATORIA

Doy infinitas gracias…
A Dios, por el camino recorrido….
A mi familia, por su amor y apoyo…
A mi enamorado por su comprensión...
A la vida…. Por lo aprendido
Diana Jiménez Mejía

*Dedico el logro de esta meta a **Dios** por haberme dado el regalo de la vida, a **mi madre** por incentivar mi superación y el logro de mis sueños, a **mi padre** por sus consejos y apoyo, a **mis hermanas** por ser mis grandes amigas y a **mis familiares** por motivarme a seguir creciendo en todos los aspectos de mi vida.*

Mónica Montero Montoya

Mi eterna Gratitud a Dios por darme la fortaleza necesaria para salir siempre adelante pese a las dificultades, a mi Madre y hermanos por su apoyo incondicional que me han dado a lo largo de la carrera, a mi Abuelito que no alcanzo a ver los resultados pues partió tempranamente de esta vida y aunque ya no este entre nosotros sigue vivo en mi pensamiento; fue su estimulo que me impulso para llegar al final.

Verónica Villagómez Romero

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Oscar Mendoza Macías
DECANO

Ec. Giovanny Bastidas Riofrío
DIRECTOR DE TESIS

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos, ideas y doctrinas expuestas en esta tesis, corresponden exclusivamente a los autores y la propiedad intelectual de la misma a la Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Mónica Marianella Montero Montoya

Verónica Elizabeth Villagómez Romero

Diana Mabel Jiménez Mejía

INTRODUCCIÓN

El sector en el cual vamos ha desarrollar nuestro proyecto es el farmacéutico, específicamente en el mercado de vacunas. Es de nuestro interés estudiar el mercado de América Latina debido a que sus laboratorios públicos, que son los principales proveedores de vacunas en cada país se han visto limitados por diversos motivos que incluyen el lento desarrollo político, económico y social. Lo cual no ha permitido avanzar en los aspectos de gerencia y tecnología necesarios para su desarrollo.

Los laboratorios públicos han contribuido en diferente grado al control y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación y varios están produciendo las vacunas que se aplican rutinariamente en los programas nacionales de inmunización, como la vacuna antituberculosa (a base del bacilo de Calmette-Guérin, BCG), la vacuna contra difteria-tétanos-pertussis (DTP), el toxoide tetánico (TT), la vacuna antisarampionosa y la vacuna antipoliomielítica oral.

Su producción ha sido solo para cubrir sus necesidades localmente y en ciertos casos no han abastecido esta demanda por lo que han tenido que recurrir a programas de la Organización Mundial de la Salud o importaciones de otros países.

Ahora mostraremos datos de los programas de inmunización a nivel de América Latina (realizados en el 2007) y conoceremos los países con menor cobertura en niños menores de 1 año para tener una referencia del tema.

Con respecto de América Latina la cobertura de la vacuna BCG es de 96% y de la vacuna DPT es del 93%; de todos los países en estudio vamos a considerar los que tenga menor porcentaje de cobertura que en este caso son:

	DPT	**BCG**
Haití	68%	70%
República Dominicana	87%	92%
Bolivia	82%	86%
Venezuela	61%	82%
[1]**Paraguay**	78%	78%

1 Estos porcentajes fueron obtenidos de un informe presentado por la Organización Panamericana de la Salud.

Quiere decir que si tenemos un mercado insatisfecho al cual podemos acceder y para iniciar debemos conocer las oportunidades que tendríamos en uno de estos países y es lo que se desea responder en este estudio.

Es importante mencionar que de los países de América Latina, Ecuador tiene un porcentaje de cobertura del 100% tanto de la vacuna Dpt y BCG lo cual es importante porque demuestra que tiene posibilidades de exportar.

Ahora en el Ecuador el encargado de la producción de vacunas es el Instituto Nacional de Higiene específicamente el departamento de Producción de Biológico quien tiene la misión de producir con calidad y eficiencia, aplicando los principios de Buenas Prácticas de Manufactura y las Normas Nacionales de la OPS/OMS de Producción y Control de Biológicos, con la finalidad de entregarlos al Ministerio de Salud Pública para contribuir al control y/o eliminación de las enfermedades inmunoprevenibles.

Las bases de crecimiento que consideraremos serían los índices demográficos entre los que podemos mencionar: poblacional infantil, crecimiento poblacional y mortalidad infantil (de 0 a 5 años); también los indicadores de recursos, cobertura y acceso entre los que tenemos: cobertura de inmunización por países o país de estudio.

Y finalmente los índices de evaluación financiera serán el TIR y el Van para conocer si nuestro proyecto sería rentable o no.

CAPITULO I: ANTECEDENTES

1.1. ORIGEN DE LAS VACUNAS:

El intento de encontrar protección real contra las enfermedades infecciosas que diezmaban pueblos enteros a hecho que el hombre con el tiempo descubra un medio de protección de estas. Las vacunas fueron descubiertas en 1771, por Edward Jenner, a partir de unos experimentos que realizaba con gérmenes de la viruela que atacaba a la vaca, pero que a los trabajadores de las granjas hacía inmunes hacia esta enfermedad.

De ahí proviene su nombre, de la palabra latina vacca y este invento fue el inicio de todo un programa de inmunizaciones que ha permitido prevenir muchas enfermedades mortales o incapacitantes y evitar grandes epidemias.

1.2. VACUNAS BCG, DPT Y DT.

- **VACUNA BCG**

La vacuna BCG es de uso extendido a nivel mundial y su utilidad fundamental es la de proteger a los niños contra las formas graves de la tuberculosis, la cual es una infección bacterial que afecta cualquier parte del cuerpo; pero principalmente a los pulmones.

El modo de transmisión se da al estar en contacto con personas enfermas, que al toser o estornudar expulsan la bacteria y esta ingresa por la nariz.

La vacuna previene las formas severas de la enfermedad, la cual es producida por el bacilo de Koch, que generalmente se presenta como tuberculosis pulmonar.

La vacuna de Bcg es un polvo seco que contiene bacteria, similar a los organismos que produce la tuberculosis pero que ha sido transformada para que provoque una infección leve que estimula y ayuda al cuerpo a formar defensas contra la enfermedad.

Se aplica a los Recién Nacidos con peso mayor a 2 kg y su vía de administración es Intradérmica, la dosis es de 0.1ml.

- **VACUNA DT**

Es una vacuna combinada que protege contra la difteria y el tétanos, se la puede administrar a niños menores de 7 años de edad.

Difteria: Es una enfermedad infecciosa aguda causada por la bacteria denominada Corynebacterium diphtheriae.

Está se propaga a través de las gotas respiratorias, como las que se producen con la tos o los estornudos, de una persona infectada o de alguien que porte la bacteria pero que no tenga ningún síntoma. La difteria también se puede diseminar por objetos o alimentos contaminados.

Esta bacteria afecta comúnmente a la nariz y garganta. La infección de garganta produce una seudomembrana o cubierta de color gris a negro, dura y fibrosa que puede ocasionar obstrucción de las vías respiratorias. En algunos casos, puede inicialmente infectar la piel y producir lesiones cutáneas

Una vez que ocurre la infección, las sustancias peligrosas producidas por la bacteria se pueden diseminar a través del torrente sanguíneo a otros órganos, como el corazón, y causar daños significativos.

Tétanos: Es una enfermedad del sistema nervioso potencialmente mortal debida a la bacteria Clostridium tetani (C.tetani).

Las esporas de la bacteria Clostridium tetani viven en el suelo y se encuentran en todo el mundo. En su forma de espora, la C. tetani puede permanecer inactiva en el suelo, pero puede seguir siendo infecciosa por más de 40 años.

La infección comienza cuando las esporas penetran en el organismo a través de una lesión o una herida. Las esporas liberan bacterias activas que se diseminan y producen un tóxico llamado tetanospasmina, el cual bloquea las señales nerviosas desde la médula espinal a los músculos, causando espasmos musculares severos. Los espasmos pueden ser tan fuertes que pueden llegar a causar desgarros musculares o fracturas de la columna.

El tiempo entre la infección y el primer signo de síntomas es de 5 días a 15 semanas, con un promedio de 7 días.

- **VACUNA DPT**

La vacuna combinada DPT protege contra la difteria, la tos ferina y el tétanos, por ello sus iniciales; es una de las vacunas infantiles más recomendadas.

Difteria: Causa infecciones en la nariz y garganta, dificultando la respiración. Esta enfermedad puede provocar además, infecciones del oído y la piel, trastornos del corazón y daño al sistema nervioso.

Tétanos: puede ocurrir cuando una herida o cortada se infecta con esta bacteria. Puede causar además espasmos musculares severos.

Tos ferina: La tos ferina o tos convulsiva es una infección de las vías respiratoria altas, causada por las bacterias Bordetella pertussis o Bordetella para pertussis.

Enfermedad bacteriana altamente contagiosa que ocasiona una tos violenta e incontrolable que puede dificultar la respiración.

Esta infección generalmente dura 6 semanas; los síntomas iniciales son similares a los del resfriado común, puede causar discapacidad permanente en los bebés e incluso la muerte.

Cuando una persona infectada estornuda o tose, pequeñas gotas que contienen la bacteria se mueven a través del aire y la enfermedad se disemina fácilmente de persona a persona. .

1.3. CONCEPTO DE INMUNIZACIÓN:

La inmunización o vacunación es una forma de activar el sistema inmune y prevenir enfermedades graves potencialmente mortales, esta se lleva a cabo cuando se expone a las personas a una cantidad muy pequeña y muy segura de algunas enfermedades; esto ayuda al sistema inmune a reconocer y crear defensas contra esa enfermedad de manera eficiente.

1.4. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN:

Para cubrir problemas mundiales relacionados con la inmunización, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud crea el Programa Ampliado de Inmunizaciones **(PAI),** que tiene como medida intensificar la lucha contra enfermedades inmunoprevenibles que afectan a niños menores de 5 años.

Su propósito disminuir la morbilidad y la mortalidad de enfermedades prevenibles por vacunas tales como: poliomielitis, difteria, tos ferina, tétanos, sarampión y tuberculosis. Actualmente la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) han elaborado la Visión y Estrategia Mundial de Inmunización **(GIVS)** para el período 2006-2015.

Es un marco que ofrece una visión unificada de la inmunización y estrategias para que los países puedan elegir en función de sus propias necesidades.

1.5. SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS.

Analizando los laboratorios públicos de América Latina se pudo determinar según algunos estudios que por motivos diversos que incluyen factores internos de cada país, muchos laboratorios públicos no han podido ir mejorando aspectos importantes de gerencia y tecnología. También se determina que el único cliente de los laboratorios son los gobiernos y esto ocasiona ventajas e inconvenientes.

Por un lado el mercado objetivo asegura la colocación de la producción; por otra parte, el laboratorio está sujeto a los sistemas de transferencia de recursos financieros del gobierno central, con sus reconocidas limitaciones e imprevistos.

Por consiguiente debido a la falta de decisión política y de recursos, pocos laboratorios han modernizado adecuadamente sus instalaciones o han estandarizado la aplicación de buenas prácticas de manufactura y sistemas de control de calidad.

Esto ha ocasionado que los laboratorios privados realicen inversiones en plantas de producción, ampliando notablemente su capacidad de producción y mejorando su calidad, proceder que les permite ofrecer vacunas con garantía de buena calidad a un precio muy bajo.

La situación actual de los laboratorios públicos es que afrontan grandes tareas para asegurar su supervivencia, para ello deben buscar uniformidad en la calidad de los productos, competitividad de precios, responsabilidad en el cumplimiento de la entrega del producto y atención a la demanda de nuevas vacunas.

1.6. **INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ.**

Es el primer Laboratorio Nacional de Referencia del Ministerio de Salud Pública en Ecuador (MSP) y actualmente es considerado como Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud Pública y Medicina.

Las principales actividades que tienen a su cargo son: Diagnóstico oportuno y apoyo a la vigilancia Epidemiológica de enfermedades infecciosas, prevenibles y emergentes, Producción y Control de Biológicos, Registro y Control Sanitario de Plaguicidas, Medicamentos, Cosméticos, Productos Biológicos, Alimentos y otros productos de consumo humano y animal, e Investigación aplicada al área de medicina.

PROCESO PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS DE USO HUMANO.

Este departamento esta encargado de la elaboración de las vacunas para los distintos programas de inmunización en el país. Para este proceso, se ha logrado un notable progreso en la preparación de vacunas, BCG Liofilizada, ONCO BCG, DPT (Difteria, Pertussis, Tétanos), DT (Difteria, Tétanos para niños), Td (difteria, Tétanos para adultos), Antirrábica uso Humano y uso Animal; Suero Antiofídico (antiveneno Bothropico) y Antígenos de Diagnóstico (Tifoideo "O" y "H" Paratifoideo "A" y "B" y Proteus "Ox2", "Ox19".

"Estos Biológicos son producidos bajo el sistema de calidad que tiene como base la normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Biológicos, demostrándose su seguridad, eficacia y calidad total a través del cumplimiento de los requerimientos nacionales especificados para los ensayos de productos en proceso y productos terminados, basados en las normas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

CAPÍTULO II: ESTUDIO DE MERCADO

2.1 OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

2.1.1 Objetivo general.

El objetivo general del estudio de mercado es conocer la situación de los programas de inmunización en Bolivia, estableciendo la posibilidad de exportación de vacunas BCG, DPT y DT ha dicho país y conocer la capacidad de oferta que tiene INH.

2.1.2 Objetivos específicos.

- Definir nuestro mercado objetivo, mediante la previa investigación explorativa que nos ayudará a conocer la situación en el área de salud de Bolivia y fortaleceremos nuestros datos a través de la investigación cuantitativa.
- Conocer el total de Laboratorios Públicos y Privados de Bolivia.
- Definir si cuentan con todas las vacunas establecidas en el programa de inmunización
- Conocer la cantidad demanda.
- Estudiar a la competencia específicamente laboratorios públicos que son los que se encuentran en vías de desarrollo.
- Conocer si todas las vacunas son exportadas y de que países obtienen estas o si algunas son adquiridas localmente.
- Determinar la cobertura de los programas de inmunización.
- Establecer la producción de vacunas en Ecuador del departamento de Producción de Biológicos que esté disponible para exportación.

2.2 NECESIDADES Y FUENTES DE INFORMACIÓN.

Para la obtención de nuestra fuente de información necesitaremos la revisión de documentos y otros materiales que puedan ser útiles para el propósito de nuestro estudio, de donde se debe extraer y recopilar la información relevante y necesaria que concierne a nuestro problema de investigación.

Para esto se va a necesitar de fuentes secundarias, para lo cual hemos considerado informes de la OPS, OMS, UNICEF, INE y del Instituto Nacional de Higiene del Ecuador. Las fuentes primarias las obtendremos aplicando una encuesta a través de correo electrónico para adquirir la información necesaria de las vacunas de uso humano BCG, DT y DPT.

2.3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

Los métodos que vamos a emplear para nuestro estudio son la investigación exploratoria y descriptiva, las cuales detallaremos a continuación:

2.3.1. MÉTODO EXPLORATORIA:

Este método es apropiado para las etapas iniciales de investigación, en la cual recopilamos información general para obtener un mayor conocimiento del entorno al cual vamos a analizar; también se empleará este método de investigación debido al costo y tiempo

Se determinaran las características generales en el ámbito social, demográfico, económico y político de Bolivia y la situación del Instituto Nacional de Higiene en el Ecuador. No se empleara la investigación exploratoria para recolectar información primaria debido a la distancia para lo cual tendríamos que incurrir en gastos que están fuera de nuestro alcance.

A continuación mencionaremos la situación de **Bolivia** en sus diferentes áreas, para conocer el motivo que nos llevo a seleccionar este país para nuestro estudio. Cabe mencionar que los datos obtenidos son desde 1997 hasta el 2008.

2.3.1.1. DATOS DEMOGRÁFICO:

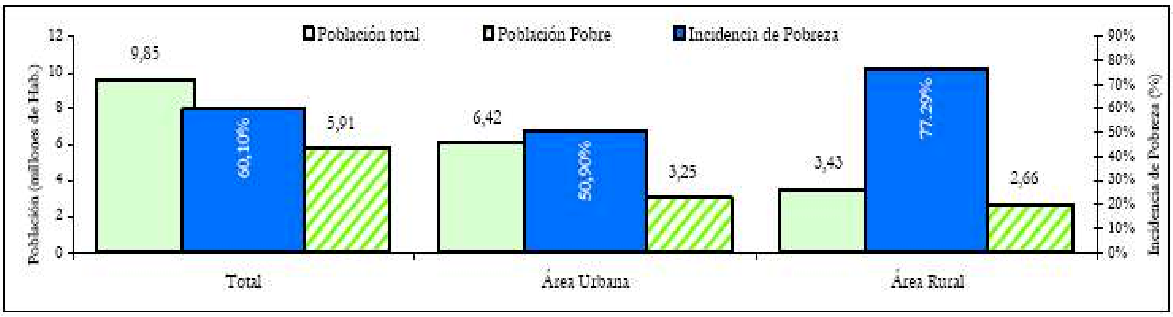
- Bolivia ocupa la parte central de Sudamérica, un área de 1.098.581 Km. ^{2}.
- El país se divide políticamente en 9 departamentos, 112 provincias y 314 municipios.

- Según informes de Desarrollo Humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) figura como uno de los tres países más pobres de América Latina.
- Estimaciones de población para el año 2008, la República de Bolivia tiene 10.027.643 habitantes; 49,87% son hombres y 50,13% mujeres.
- 65,56% de la población habita en área urbana y 34,44% en área rural; la primera concentra la mayor parte de la población con 6.574.048 habitantes y el área rural 3.453.595 habitantes.
- La Tasa Anual de Crecimiento, en el período 2005 a 2010, se estima en 2,01%, inferior a la Tasa de Crecimiento del Período Intercensal 1992 a 2001, que fue de 2,74%.
- La Tasa Global de Fecundidad estimada para el año 2008, es de aproximadamente 3,46 hijos nacidos vivos por mujer.
- La Tasa Bruta de Natalidad de 27,39 nacimientos por cada mil habitantes, mientras que la Tasa Bruta de Mortalidad de 7,49 defunciones por mil habitantes.
- De acuerdo con las estimaciones de población, se estima para el quinquenio 2005-2010, un promedio anual de 274.727 nacimientos y 74.940 defunciones.
- La Tasa de Mortalidad Infantil en menores de un año, es de 44,78 defunciones por cada mil nacidos vivos.
- La Esperanza de Vida al Nacer de 65,68 años; 63,59 años para los hombres y 67,87 años para las mujeres.

2.3.1.2. PRINCIPALES PROBLEMAS DE BOLIVIA:

A partir del año 1997 los gobiernos tienen entre sus prioridades la lucha contra la pobreza, la cual está asociada con las condiciones de educación, salud, vivienda, saneamiento básico e ingresos en dicho país.

Gráfico N° 14
BOLIVIA: INCIDENCIA DE POBREZA, SEGÚN ÁREA GEOGRÁFICA, ENCUESTA DE HOGARES 2007(p)



Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA
(p): Preliminar

De acuerdo a los datos existentes hasta el 2007 la pobreza afectaba al 60.10% de la población, en el área rural a más del 77.29% de sus habitantes y en la urbana al 50.90%.

La principal acción dentro del área de la salud fue la Reforma de la Salud en el año 1997, con lo cual se busca por medio de los programas de salud reducir las tasas de mortalidad materna e infantil, así como la morbilidad en estos grupos y mejorar el control de las principales enfermedades transmisibles, objetivos que persiguen el Seguro Básico de Salud (SBS) y el Escudo Epidemiológico, respectivamente.

2.3.1.3. SITUACIÓN SOCIAL - SALUD:

En Bolivia, las defunciones tempranas en niños menores de un año constituyen un alto porcentaje del total de muertes en la niñez. La enfermedad y la mortalidad de los niños de corta edad están asociadas en gran medida a la prevención de las principales enfermedades del grupo de edad y al complemento y refuerzo de los esquemas de vacunación.

Los índices de mortalidad infantil en Bolivia disminuyeron sustancialmente en las últimas dos décadas. A nivel nacional, la mortalidad en menores de un año (TMI) se redujo de 81,9 por mil nacidos vivos en 1989 a 53,6 en 2003, lo que representa una disminución de 34,5%. Cabe destacar que la tasa de reducción de la mortalidad infantil fue mayor entre los años 1998 y 2003, alcanzando un valor de 4,4% anual.

De mantenerse el ritmo de reducción observado en los últimos cinco años, el país estaría muy cerca de cumplir la Meta del Milenio de reducir en dos terceras partes la mortalidad infantil.

Otro indicador de relevancia es la tasa de mortalidad en menores de cinco años, o tasa de mortalidad de la niñez (TMN). Este indicador está directamente relacionado con la Meta del Milenio; sin embargo, debido a que la mayor parte de la mortalidad en menores de cinco años en Bolivia ocurre durante el primer año de vida, se optó por utilizar la mortalidad infantil como el indicador principal para el seguimiento de las metas.

Los avances en mortalidad en menores de cinco años también han sido notables. A nivel nacional, la Tasa de mortalidad de la niñez se redujo de 129,4 a 75,0 defunciones por cada mil nacidos vivos entre 1989 y 2003, lo que representa un descenso de 42% en 14 años.

Proporción de población menor de un año vacunada contra difteria, pertussis y tétanos (menores de 1 año)	89
Proporción de población menor de un año de edad vacunada contra tuberculosis (menores de 1 año)	95

Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Lo últimos datos actualizados con respecto a las vacunas de nuestro interés son de la UNICEF la cual nos indica que:

Población inmunizada 2006, Niños de 1 año vacunados contra: TB. vacunas correspondientes: BCG. 93

Población inmunizada 2006, Niños de 1 año vacunados contra: DPT. vacunas correspondientes: DPT1ß 94

Población inmunizada 2006, Niños de 1 año vacunados contra: DPT. vacunas correspondientes: DPT3ß 81

El último reporte del INE de Bolivia menciona cobertura de vacunas según el Ministerio de Salud y Deporte fue de la siguiente manera:

- Se aplicaron a niños menores de 1 año 44.737 vacunas BCG (antituberculosa) y 645.834 dosis de vacuna antipolio en las tres dosis, dentro y fuera de servicio; el número de dosis aplicadas de vacuna pentavalente a niños del mismo grupo de edad, alcanzó 647.061, en sus tres dosis.
- La cobertura de vacunación de la pentavalente (influencia tipo B, hepatitis "B", difteria, tos ferina y tétanos) en la clase completa de la población de niños menores de 3 años fue de 72,22%, en el área urbana la cobertura fue 73,69%, mientras que en el área rural 69,74%.

Solo brinda información de la nueva vacuna que están empleando en los programas, la vacuna pentavalente.

2.3.1.4. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN:

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) funciona en Bolivia desde 1979; en ese entonces la cobertura de niños menores de un año vacunados no alcanzaba ni al 20%, a partir de una sostenida aplicación del programa se ha obtenido una serie de logros tales como las movilizaciones masivas de la población, el compromiso público de los sucesivos gobiernos sobre la importancia de prevenir enfermedades a partir de la vacunación de niños en edades susceptibles.

Se ha avanzado también en la coordinación institucional e interinstitucional que ha permitido canalizar mejor tanto la ayuda internacional como el apoyo nacional, destacándose a lo largo de estos casi 21 años de aplicación del programa los siguientes resultados: el incremento de la cobertura de vacunación en los niños menores de un año de edad, con variaciones que van de menos del 50% hasta el 82% para las terceras dosis de vacunas DPT y OPV (poliovirus oral), 98% con la vacuna antisarampionosa y 93% con la BCG.

Cabe mencionar que los programas de inmunización no siempre llegan a toda la población, están enfocados en las ciudades más pobladas que son el área urbana y dejan sin servicios al área rural.

2.3.1.5. ESQUEMA DE VACUNAS APROBADO POR EL COMITÉ DE INMUNIZACIÓN (CNI).

Vacuna	Que enfermedades previene	A qué se aplica	Porqué vía	Cuántas dosis
BCG	Formas graves de tuberculosis (Tuberculosisi miliar)	Recién nacido hasta 1 año	Intra dérmica	1 dosis
Penta valente	Difteria, Tétanos, Coqueluche, HepatitisB, Neumonías y Meningitis por Haemophilus tipo b	1° dosis 2 meses 2° dosis 4 meses 3° dosis 6 meses	Intra muscular	3 dosis
Antipolio mielítica	Parálisis infantil	1° dosis 2 meses 2° dosis 4 meses 3° dosis 6 meses	Oral	3 dosis
Anti rotavirus	Diarreas producidas por Rotavirus	1° dosis 2 meses 2° dosis 4 meses	Oral	2 dosis
SRP	Sarampión, Rubeola Parotiditis	Entre los 12 y los 23 meses	Subcutánea	1 dosis
Anti amarílica	Fiebre amarilla	A partir de la edad de la población de riesgo	Subcutánea	1 dosis
dT	Tétanos neonatal	Mujeres entre 15 y 49 años	Intra muscular	5 dosis

2.3.1.6. POLÍTICAS DE SALUD.

Si consideramos que la salud no puede concebirse al margen de las circunstancias políticas, económicas y sociales por las que atraviesa un país, se coincide en afirmar que la inequitativa distribución de los recursos económicos, humanos y materiales, marcan grandes diferencias entre grupos poblacionales no sólo en lo que hace a las enfermedades que los afectan y cómo lo hacen, sino respecto a sus condiciones y calidad de vida, ese es el escenario en el que se enmarca la salud en Bolivia.

De acuerdo con la Constitución Política del Estado, la salud es un derecho fundamental, por lo tanto, recae en él la responsabilidad de protegerla y promoverla. La salud en Bolivia ha evolucionado de manera favorable en los últimos veinte años, sin embargo los resultados alcanzados son insuficientes; probablemente debido a la lucha frontal contra las enfermedades que ha consumido tiempo y recursos, sin dejar suficiente como para un enfoque en la planificación de largo plazo y la construcción de la salud.

Al presente, el Ministerio de Salud y Deportes se enmarcó en el modelo clásico de manejo por programas técnicos dirigidos a la Prevención y Control de Enfermedades, a la gestión del sistema como ha sido el Proyecto de Reforma de Salud y al desarrollo de infraestructura sanitaria; no han existido programas de promoción de salud sino acciones dispersas en los diferentes proyectos y programas.

Acción por parte del Gobierno:

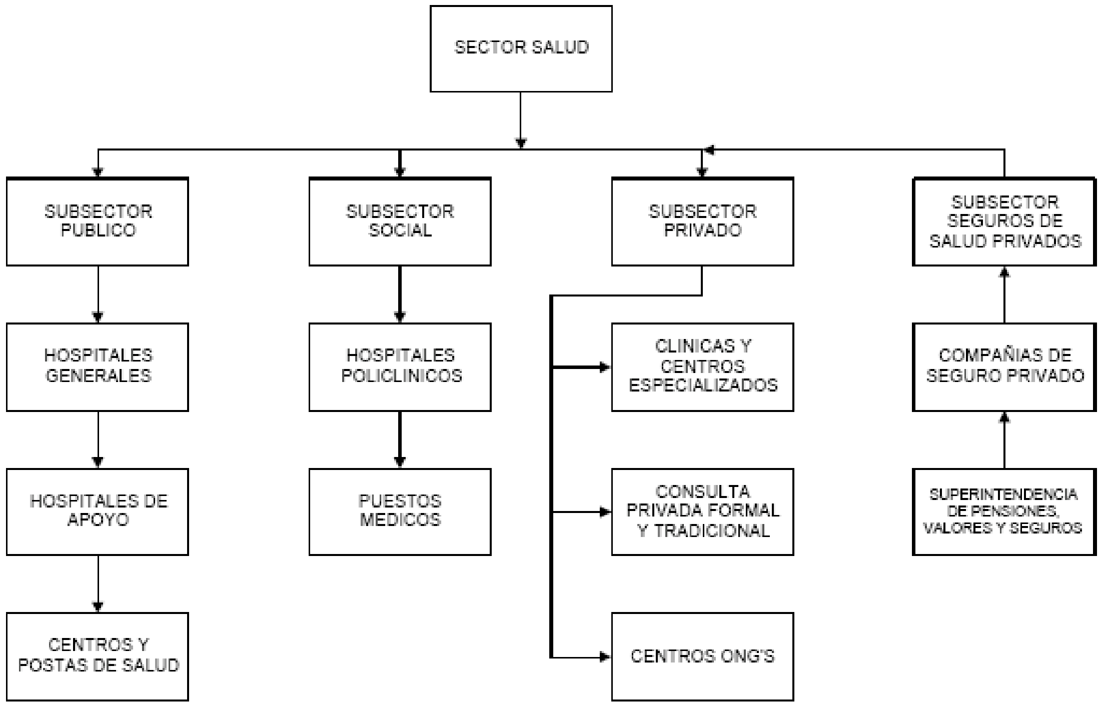
El Estado plantea diferentes estrategias para enfrentar la marginación y la exclusión social, incluyendo las que afectan al sector salud, modificando las estructuras administrativas del Estado para que la gestión, administración y la aplicación de políticas generen procesos duraderos de evolución de la sociedad boliviana hacia una mejor calidad de vida.

Esta política tiene dos campos: el de la salud pública propiamente dicha y el de los servicios de atención médica. El primero a cargo de los Servicios Departamentales de Salud-SEDES y el segundo, bajo la responsabilidad del Directorio Local de Salud-DILOS de cada municipio, desarrollará los servicios en gestión compartida con los SEDES y con la activa participación popular (Ministerio de Salud y Deportes).

Los objetivos de esta nueva ley son la atención gratuita, integral, en todas las patologías que se pudieran presentar en las mujeres embarazadas, durante su embarazo y hasta seis meses después de terminado éste. Al mismo tiempo se tiene atención sin costo para la familia a todos los niños menores de cinco años en todas las patologías que pudieran presentar incluyendo en ambos casos cirugías, pruebas diagnósticas y medicamentos en todos los niveles de atención (Ministerio de Salud y Deportes).

2.3.1.7. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE SALUD.

SISTEMA UNICO NACIONAL DE SALUD DE BOLIVIA



Fuente: CNFGS

El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de entidades, instituciones y organizaciones públicas y privadas que prestan servicios de salud, reguladas por el Ministerio de Salud y Deportes. Está Conformado por:

1. El subsector público está encabezado por el Ministerio de Salud y Deportes, de Carácter normativo, de regulación y conducción de políticas y estrategias nacionales. En el ámbito regional, se encuentran las prefecturas, que a través de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) son responsables de la administración de los recursos humanos.

En el ámbito local, los gobiernos municipales son los encargados de la administración de los establecimientos de salud a través de los Directorios Locales de Salud (DILOS). Entre sus funciones y atribuciones, el DILOS constituye la máxima autoridad en la gestión compartida con participación popular en salud, en cada uno de los Municipios, para el cumplimiento de la Política Nacional de Salud, la implantación del SUMI y la aplicación de programas priorizados por el municipio.

También debe ejecutar la gestión compartida con participación popular de salud en su ámbito municipal, armonizando la planificación participativa municipal con la sectorial para garantizar la prestación de todos los servicios de salud y el desarrollo de programas de atención integral y el SUMI, en el marco del ejercicio del derecho a la salud, basado en la interculturalidad, la equidad de género y la inclusión social. También debe promover y gestionar programas y proyectos de cooperación técnica y financiera para la provisión de servicios de salud, en el marco de regulaciones y convenios en vigencia.

2.- Las Redes Sociales de salud están constituidas por las Organizaciones Territoriales de Base y por un conjunto de personas que representan a la sociedad civil –organizada en el ámbito urbano y rural de acuerdo a sus usos, costumbres o disposiciones estatutarias. El Gerente de Red es la autoridad ejecutiva dependiente del DILOS, y es el responsable técnico de su funcionamiento (Ministerio de Salud y Deporte, 2007).

3. El sub-sector de la seguridad social atiende a los trabajadores asalariados, Organizados. Brinda atención de enfermedad, maternidad, niñez y riesgo profesional. Está conformado por 9 entes gestores (Cajas de Salud) y seguros delegados. Es fiscalizado por el Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES).

4. Dentro del sub-sector privado, se incluyen las Compañías de Seguro, las Compañías de Medicina Prepagada y las Organizaciones No Gubernamentales.

5. Sub-sector Medicina Tradicional, dirigido por el Vice-ministerio de Medicina Tradicional e Interculturalidad, que tiene como objetivo facilitar el acceso a los programas y proyectos de salud a los pueblos indígenas, originarios, campesinos y afro-bolivianos; también facilitar una atención de salud equitativa a través de una red de establecimientos básicos de salud con adecuación y enfoque intercultural, dentro del derecho fundamental a una vida digna.

2.1.3.8. FINANCIAMIENTO:

- **GOBIERNO:**

La inversión pública propuesta desde 1997, orienta especialmente a los sectores de salud, educación, saneamiento básico y desarrollo rural, con el propósito de aliviar los niveles de pobreza de la población boliviana.

Los recursos necesarios para cumplir con esta tarea provendrán del programa de alivio de deuda externa (HIPC) al que Bolivia ha ingresado, como reconocimiento por el cumplimiento de las medidas de ajuste y reformas estructurales emprendidas durante los últimos años.

Actualmente el Ministerio de Salud y Deporte tiene como objetivo recuperar la soberanía y la rectoría del sistema, liderando la inter-sectorialidad para la salud; y desarrollar mayor capacidad de gestión para garantizar la sostenibilidad financiera del Sector. En este sentido el Ministerio de Salud y Deporte ha propuesto la Ley del Seguro Universal de Salud, que plantea la creación del Fondo Único Solidario Nacional que redistribuirá en forma equitativa los recursos provenientes del Impuesto Directo a los Hidrocarburos (IDH). Las fuentes de financiamiento de este seguro son: 10% coparticipación tributaria municipal; 14% del total de recursos del IDH; y Fondo Solidario Nacional. El último estudio de cuentas nacionales en salud data del año 2002.

En cuanto al fortalecimiento institucional se organizó la Unidad de Seguimiento de la Inversión y el Gasto Público en Salud orientada a lograr mayor eficiencia en la ejecución presupuestaria sectorial.

- **EXTERNO:**

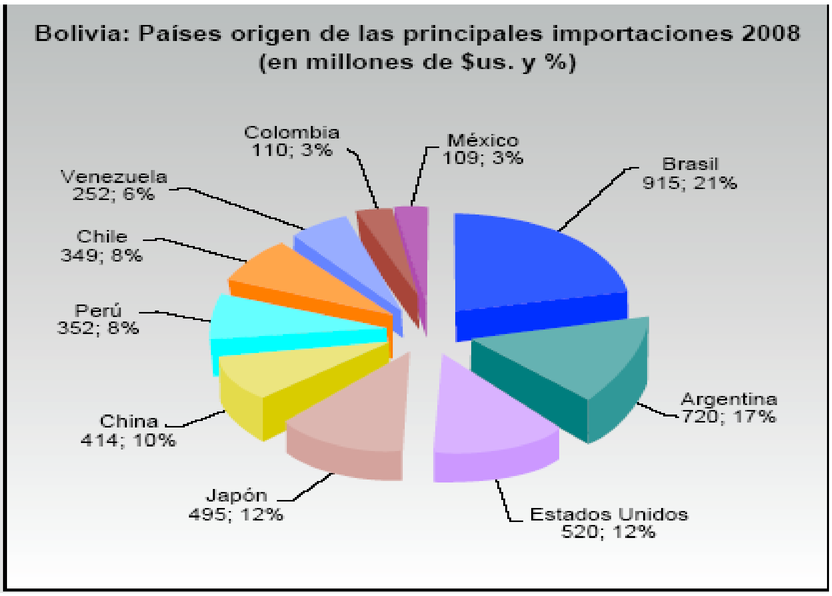
A continuación mencionaremos los diferentes ingresos que Bolivia ha tenido para la sostenibilidad de los Programas Ampliado de Inmunizaciones (PAI):

- Se garantizó con el financiamiento total del TGN.
- El país también suscribió un crédito de $ 28 millones con el Banco Mundial para la primera fase del proyecto de reforma del sector 1999-2001, cuyo propósito es reducir las tasas de mortalidad materna e infantil en el país.
- Mediante un contrato de préstamo suscripto con el BID, el proyecto 'escudo epidemiológico' y el proyecto de reforma del sector salud 1999-2004 cuenta con $ 54 millones de financiamiento.

2.1.3.9. IMPORTACIONES.

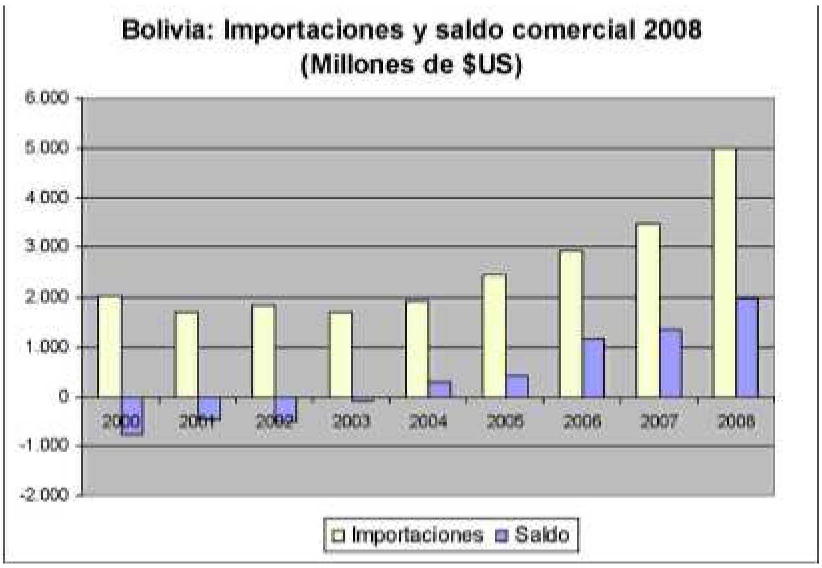
Al referirnos a las importaciones haremos referencia de la partida arancelaria 3002 que corresponde a las Vacunas de uso Humano. Los datos obtenidos son en forma global más no se encontró información por tipo de productos que para nuestro caso es de interés las Vacunas BCG.

Dentro de esta partida se describen sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.



Los datos obtenidos hasta el 2007 indica que las importaciones provienen de los siguientes países: Argentina 17%, Brasil 21%, Japón 12%, Estados Unidos 12%, China 10%, Chile 8%, Venezuela 6%.

Las importaciones en 2008 alcanzaron la cifra de 4.987 millones de dólares, es decir un 44,25% más que en 2007 representando 1.530 millones de dólares más que el valor registrado en 2007.



La evolución del comercio a partir de 2007 muestra que la tasa de crecimiento de las importaciones superó a la de las exportaciones, lo que se explicaría por el crecimiento en la importación de bienes de capital y suministros industriales.

El Rol de los Acuerdos Comerciales.

Un dato interesante de apreciar es que, del valor total de las importaciones efectuadas en 2008, el 38% ingresó al país amparado en algún acuerdo comercial; mientras que el 62% lo hizo sin ningún tipo de acuerdo, lo que no ocurre en el caso de las exportaciones, pues aproximadamente el 80% de éstas emplean preferencias negociadas en acuerdos o convenios de carácter comercial, de ahí la importancia de preservar los acuerdos comerciales, así como la negociación de nuevos acuerdos que les permita abrir nuevos mercados o ampliar los ya existentes.

Ingreso de las Importaciones por vías fronterizas.

Las importaciones a Bolivia por vías fronterizas de Chile que representaron 38,36% en el año 2007, aumentaron en 16,52% respecto a similar período de 2006. Arica fue la principal vía de ingreso al presentar variación positiva de 24,06%.

Asimismo, las vías fronterizas de Brasil representaron 19,87%, donde Corumbá se destacó con un incremento de 26,16%. Similar comportamiento registraron las vías de ingreso por Argentina que tuvieron una participación de 16,58% y presentaron aumento de 23,88%.

Ahora mencionaremos la situación del **Instituto Nacional de Higiene;** es el primer laboratorio Nacional de Referencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, es el encargado de cubrir la demanda de vacunas del país en su totalidad, la cual se encuentra dividida de la siguiente manera: el 98% corresponde al Ministerio de Salud Pública y el 2% abarca otras entidades.

Para la obtención de vacunas de calidad se mantienen en mejoras continuas en sus diferentes procesos con el objetivo de cumplir con los requisitos de las practicas adecuadas de fabricación emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de igual forma buscan ejerce con todos los parámetros de control de calidad que exige desde el inicio de la producción hasta la finalización de la misma.

Debe mencionarse que la institución al ser un ente público depende de los recursos asignados por el gobierno; hasta hace 2 años era semi-autónoma sus ingresos eran tanto del Gobierno como de lo que se obtenía de los siguientes rubros: registro sanitario 79%, 14% aporte del gobierno, 0.27% ventas de vacunas, 6.45% exámenes de laboratorios y 0.05% otros, lo cual solo ayudaba para la fabricación de vacunas y no alcanzaba para cubrir inversiones importantes como la creación de departamentos de investigación & desarrollo, las cuales nos permitiría ser más competitivos.

De las vacunas DPT, DT y BCG que elabora en el Instituto Nacional de Higiene, la vacuna BCG es la única que podría exportarse hacia Bolivia, debido a que el resto son reemplazadas por la vacuna pentavalente. Debido a esto basaremos los siguientes datos en el departamento de BCG que se encarga de la elaborar la misma.

La producción de esta vacuna se maneja muy independiente de las otras vacunas que comparten algunos de los procesos de fabricación. Esto se debe a que las bacterias vivas atenuadas empleada para la elaboración de esta vacuna es sumamente delicada por lo que cualquier cambio en uno de los procesos puede perjudicar la producción.

La presentación de esta vacuna es en polvo por lo cual necesita su diluyente para ser aplicable; son ampollas de 10 dosis cada una con su respectivo diluyente Sauton ¼.

A continuación mencionaremos los procesos que con llevan a la fabricación tanto de la vacuna como de su diluyente:

PROCESO VACUNA BCG

Mantenimiento de la Cepa BCG → Preparación de la suspensión de BCG → Envase de la suspensión vacunal → Proceso de Liofilización → Sellado → Inspección Lote Final → Etiquetado y almacenamiento.

En algunas etapas del proceso se realiza Inspecciones de la Producción, las cuales son:

- Inspección de Lote Siembra.
- Inspección de las suspensiones Individuales.
- Inspección del producto acabado al granel.
- Inspección de Lote Final.

Estas inspecciones son importantes para determinar la calidad del producto en sus diferentes etapas, algunas son realizadas por el mismo personal del departamento y otras son enviadas a los entes dentro de la Institución como Control Interno y fuera del Instituto como son Control Nacional.

En todas estas inspecciones se lleva alrededor de 4 meses lo cual generaría ciertos problemas debido a que se va reduciendo el tiempo de caducidad que es de 2 años según lo establecido y dentro de los requerimientos del Ministerio solicita que este tiempo sea de 12 a 18 meses.

PROCESO DILUYENTE SAUTON.

Formulación del Lote → preparación del Diluyente → Envase y sellado de ampollas → Esterilización → Etiquetado y almacenamiento.

Inspecciones:

- Esterilidad
- Inspección sellado
- Inspección visual

Dentro de estos procesos se emplean algunas máquinas que pueden ser manipuladas por el personal, debido a esto solo mencionaremos 3 de ellas que no pueden ser manipuladas y por lo tanto tienen una producción establecida o bajo ciertos rangos:

Máquina empleada en el envasado: puede producir 3000 ampollas por hora
Máquina empleada en la proceso de Liofilización: 4000 ampollas
Máquina empleada en el sellado: 150 ampollas cada 8 minutos

Las 3 máquinas antes mencionadas son utilizadas tanto para la producción de la vacuna como del diluyente. En el caso del diluyente se presenta una ventaja debido a que las máquinas producen el doble que de las vacunas.

El principal cliente es el Ministerio de Salud Pública; por este motivo planifican la cantidad que van a solicitar en el siguiente año en el Programa Nacional de Inmunización (PAI), esta planificación esta dividida por trimestre a continuación mostraremos lo requerido para este año en el Ecuador:

Vacuna	Tamaño del frasco (Dosis)	**NÚMERO DE DOSIS REQUERIDAS**				
		1ER trimestre Enero-Marzo	2do trimestre Abril-Junio	3er trimestre julio-septiembre	4to trimestre octubre-diciembre	**TOTAL**
BCG	10	400000	400000	200000		**1000000**

Ahora mostraremos una proyección mensual para tener una mejor visión de la cantidad que estaría disponible para exportar:

PRODUCCIÓN DEL DEPARTAMENTO BCG (OFERTA)

MESES		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL
Vacuna BCG	dosis	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	600.000
	ampollas	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	60.000
Diluyente Sauton	dosis	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	600.000
	ampollas	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	5.000	60.000

En la etapa de etiquetado se lo hace manualmente por el personal lo cual generaría un cuello de botella; si bien tiempo atrás se contaba con una máquina esta presento diversas falla por lo que se opto por realizar este proceso por este medio.

Actualmente se trabaja sin mayores problemas debido a que se cuenta con personal que realiza mantenimiento constantemente a las máquinas para evitar cualquier inconveniente.

El personal encargado de la fabricación de la vacunas como del diluyente está formado por 8 personas de las cuales 3 son profesionales y 5 son personal de apoyo.

La materia directa empleada para la elaboración de las vacunas son importadas, el material indirecto son comprados localmente y otros como las ampollas fueron donadas por el Gobierno de Japón.

Conclusión:

Lo que podemos determinar luego del análisis exploratorio, es que de las vacunas de nuestro interés BCG, DTP y DT, la única que podría ser exportada a Bolivia sería la vacuna BCG debido a que las dos vacunas restantes fueron reemplazadas por la vacuna pentavalente la cual entre sus componentes tienen difteria, tétanos, coqueluche, hepatitis B, neumonías y meningitis por Haemophilus tipo b. Los dos primeros componentes se las encontraba por separado en las vacunas DPT y DT respectivamente.

Esto nos lleva a establecer nuestra muestra a niños recién nacidos hasta 1 año de edad a los cuales se aplica la vacuna en mención, la cual es la única que no puede ser reemplazada de este tipo de programas.

Es importante mencionar que en los últimos años Bolivia ha demostrado su interés en el área de la salud por lo que ha invertido en los programas de inmunizaciones importando sus vacunas y recibiendo donaciones de la UNICEF.

Aún así, Bolivia presenta un 7% de niños que no cuenta con la aplicación de esta vacuna; esto se debe en parte a que las campañas de vacunación y los centros de salud no llegan a todas la población, estos proyectos están enfocados en las ciudades más pobladas dejando el área rural sin este tipo de servicio, los cuales están tratando atender.

Por ello nuestro mercado objetivo sería de la población infantil obtendremos el 7% lo cual nos daría 73,198 o dosis por cubrir. Ahora la situación del Departamento de BCG según las proyecciones mensuales abastece sin problema el mercado ecuatoriano dejando aún un excedente de 200.000 dosis disponibles para exportar.

Lo cual indica que si puede abastecer el 7% planteado como mercado objetivo. Ahora para que el Departamento de BCG pueda exportar necesitará obtener el certificado otorgado por la Organización Mundial de la Salud, la cual recomienda mejoras en su infraestructura.

También se necesitaría la adquisición de maquinaria tanto para etiquetar, para sellar como un Freezer para conservar las semillas empleadas en la elaboración de las vacunas.

2.3.2. MÉTODO DESCRIPTIVA:

Para este método se realizará un diseño de investigación debidamente estructurado; es decir mediante una encuesta para lo cual determinaremos la población y la muestra tomando en consideración los Laboratorios productores de vacunas en Bolivia.

2.3.2.1 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS:

El método utilizado para la presente investigación será mediante la comunicación, el cual consiste en realizarle preguntas a los encuestados. Nuestro instrumento de medición será el cuestionario, este es el enlace de información que necesitaremos para determinar nuestro objetivo para lo cual obtendremos toda la información necesaria que cubra la necesidad presente.

A continuación mencionamos las variables que estudiaremos**:**

- ✓ Demanda de Vacunas
- ✓ Factores que determinan la adquisición de las vacunas
- ✓ Procedencia del producto
- ✓ Capacidad de producción
- ✓ Consumo aproximado de las vacunas de uso humano.

El cuestionario pretender ser lo más claro y preciso en la formulación de las preguntas. El objetivo es obtener respuestas exactas a las variables planteadas anteriormente, nuestro medio de comunicación será vía Internet.

2.3.2.2. DISEÑO DE LA MUESTRA.

Para nuestro proyecto se escogió el muestreo no probabilístico por conveniencia en el cual el criterio para seleccionar las unidades de análisis es arbitrario, es decir responde al juicio personal del investigador.

Para esta investigación se tomo en cuenta todos los posibles laboratorios públicos y Privados de Bolivia, la cual fue obtenida por medio de una guía de Industria Farmacéutica.
Para la definición de la población y selección de la muestra se especifica la siguiente información:

ELEMENTOS	Ministerio de salud
UNIDADES	Laboratorios Públicos y Privados
ALCANCE	Bolivia
TIEMPO	10 de abril al 17 de abril del 2009

2.3.2.3. RECOPILACION DE DATOS:

Debido al método aplicado en esta investigación se buscaba cumplir con la fecha límite de la entrega de los cuestionarios; los cuales fueron enviados vía mail a 12 laboratorios tanto públicos como privados, escogidos al azar de acuerdo al método no probabilística explicado anteriormente.

CONCLUSIONES:

Se buscaba determinar datos exactos del mercado de Bolivia sin embargo no se obtuvo respuesta de las encuestas enviadas a los diferentes laboratorios. Debido a esto no consideraremos este método para nuestro estudio; dejamos planteado el cuestionario en el **anexo 1** para consideraciones futuras en similares proyectos.

CAPÍTULO III: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.

En este capítulo haremos referencia de los permisos adicionales que la OMS Y OPS solicita para la fabricación y exportación estos productos; el trato que debe tener para el respectivo traslado; conocer la partida arancelaria y los impuestos que conlleva a esta partida y medio de transporte.

Adicionalmente nos enfocaremos en la requisitos necesarios en los cuales se debe incurrir tanto para la salida de este producto de nuestro país (exportación), como el ingreso de este al país de destino en este caso Bolivia (importación).

3.1. REQUISITOS QUE EXIGE LA OMS A LOS FABRICANTES DE VACUNAS.

La fabricación de vacunas se realiza de acuerdo con los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). A diferencia de los productos farmacéuticos tradicionales, que normalmente se fabrican y se controlan empleando técnicas químicas y físicas, los productos biológicos involucran materiales, procesos, métodos de control biológicos y reglamentación el cual exige conocimientos y procedimientos especiales, debido a su propia naturaleza ya que generalmente se derivan de células vivas y por el hecho de que usualmente son administradas a personas sanas, en su mayoría niños.

Para que la vacuna sea segura y de calidad, el país productor debe contar con la Autoridad Técnica Nacional de Control. En el Ecuador es el Ministerio de Salud Pública el cual debe trabajar en colaboración permanente con el Programa Ampliado de de Inmunización (PAI).

La OMS establece a los Productores de vacuna ciertos parámetros que deben cumplir para la producción de las mismas. A continuación mencionaremos los principales requisitos:

1. El productor debe contar con un Registro/licencia.
2. Autorizaciones de Ensayos Clínicos.
3. Inspecciones regulares de BPM al fabricante.
4. Liberación de lotes.
5. Utilización de un laboratorio de ser necesario.
6. Vigilancia Post-Comercialización.

1.- El productor (persona legalmente autorizada) debe poseer un Registro/licencia de producción emitida por la Autoridad Nacional de Control, a fin de obtener este permiso para la liberación de la vacuna. Deberá presentar a la Autoridad Técnica Nacional de Control los principales datos que debe quedar inscritos por ley al registro cuya duración, precio y vigencia puede variar en el país, que incluye:

• El nombre comercial de la vacuna
• El nombre del responsable ante la Autoridad Nacional de Control
• La forma farmacéutica de la vacuna
• La presentación de la vacuna
• Los datos de conservación de la vacuna
• El período de vida útil, indicaciones de prescripción, así como rótulos (etiquetas) y prospecto.

2.-Autorizaciones de Ensayos Clínicos.- La evaluación de la seguridad y eficacia de las vacunas debe provenir de resultados de desarrollo científico basados en ensayos biológicos (in-vivo), físico-químicos e inmunológicos requeridos por la OPS/OMS para chequear que los productos tienen una adecuada potencia y están excentos de toxicidad. En el caso de las vacunas, al igual que en otros campos de investigación, solo después de haberse completado con éxito los estudios pre clínicos podrán iniciarse los ensayos en seres humanos. Todo ensayo clínico requiere justificación técnica, además de la realización de ensayos clínicos, su producción debe estar debidamente justificada.

El organismo de reglamentación tendrá competencia para autorizar y analizar los datos obtenidos de su fabricante y monitorear el desarrollo del producto. Es fundamental que este organismo analice los resultados obtenidos en la investigación clínica antes de autorizar el uso de una vacuna.

3.- Inspecciones regulares de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante.- Antes de la concesión de la licencia, la autoridad competente realiza una inspección a la fábrica donde se elabora el producto, y después efectúa controles periódicos para garantizar que las instalaciones y procedimientos del fabricante se ajustan a las pautas nacionales e internacionales en materia de BPM u otros requisitos equivalentes, y que la fabricación de los productos se controla sistemáticamente.

4.- Liberación de lotes.- Después de la concesión de la licencia es obligatorio que se efectúe el control de la circulación lote por lote que consiste en un control independiente de cada lote de vacuna para asegurar que el mismo tiene la seguridad y eficacia adecuada y cumple con todas las especificaciones de calidad aprobadas. Entendiéndose como tal que el lote es la cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

La Autoridad Nacional de control efectúa la puesta en circulación de lotes a partir de los resultados de los ensayos de control de calidad realizados en los laboratorios. Esta puesta en circulación de lotes debe basarse, como mínimo, en el examen de los protocolos resumidos del lote, en donde el productor elabora este documento que contiene información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente activo como del producto final, muestra de etiqueta del envase primario y otras informaciones establecidas.

5.- Utilización de un laboratorio de ser necesario.- En la actualidad, la reglamentación de vacunas depende de la capacidad integral de la Autoridad Nacional de control para supervisar el proceso completo de elaboración, desde el inicio de la producción (certificación de BPM e inspecciones), mientras que el laboratorio tiene la función de confirmar la calidad de las vacunas.

Un laboratorio nacional de control de vacunas que funcione debidamente constituye un recurso esencial para el sistema de reglamentación, ya que su personal cuenta con los conocimientos y la experiencia necesarios para participar en las decisiones reglamentarias, tales como la evaluación de las autorizaciones de comercialización, la revisión de los datos de los ensayos clínicos, el examen de informes sobre reacciones adversas y la asistencia en las inspecciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

6.- Vigilancia Post-Comercialización.- Una vez que el producto está en uso, las actividades de vigilancia que debe llevar a cabo la Autoridad Nacional de Control incluyen:

• Inspecciones periódicas para evaluar el cumplimiento de Buena Practica de Manufactura y la conformidad con los procesos de fabricación aprobados.

• La supervisión continua de la calidad de las vacunas por medio de programas de puesta en circulación de lotes y de una evaluación caso por caso de las muestras recogidas en el terreno.

• La vigilancia, revisión y evaluación de los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.

• La colaboración en la vigilancia de la efectividad y eficacia de la vacuna en las enfermedades prevenibles; y en algunos casos.

• La evaluación del uso de la vacuna.

3.2. DATOS IMPORTANTES.

3.2.1. Nomenclatura arancelaria:

Los datos referentes a las vacunas BCG, DPT y DT los encontramos en la nomenclatura común de la Comunidad Andina en:

Sección VI:	Productos de las Industrias Químicas o de las Industrias Conexas.
Capítulo 30:	Productos Farmacéuticos.
Partida:	3002.20 **-** Vacunas de uso humano.
Su- partida:	3002.20.90.00 0 - Las demás

3.3. REQUERIMIENTOS PARA EXPORTAR DESDE EL ECUADOR.

3.3.1. Requisitos para ser Exportador en la ADUANA.

• Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC) otorgado por el Servicio de Rentas Internas (SRI).
• Registrarse en la Página Web de la Corporación Aduanera (CAE).
• El Consejo Nacional de Comercio Exterior e Inversiones (COMEXI) estableció que los exportadores adicionalmente se registren con el Ministerio de Industrias y Competitividad cuando se refieran a: exportaciones de chatarra y desperdicios metales ferrosos y no ferrosos. Y Exportaciones de cueros y pieles.

3.3.2. Documentos a presentar.

Todas las exportaciones deben presentarse la Declaración Aduanera Única de Exportación y llenarlo según las instrucciones contenidas en el Manual de Despacho Exportaciones en el distrito aduanero donde se trasmita y tramita la exportación.

Las exportaciones deberán ser acompañadas de los siguientes documentos:

• RUC de exportador.
• Factura comercial original.
• Autorizaciones previas (cuando el caso lo amerite).
• Certificado de Origen (cuando el caso lo amerite).
• Registro como exportador a través de la página Web de la Corporación Aduanera Ecuatoriana.
• Documento de Transporte.

3.3.3. Trámites requeridos dentro de la Aduana del Ecuador.

El Trámite de una exportación al interior de la aduana comprende dos fases:

- **Fase de Pre-embarque:**

1.- Se inicia con la transmisión y presentación de la Orden de Embarque, que es el documento que consigna los datos de la intención previa de exportar.

2.- El exportador o su Agente de Aduana, deberán transmitir electrónicamente a la Corporación Aduanera Ecuatoriana la información de la intención de exportación, utilizando para el efecto el formato electrónico de la Orden de Embarque, publicado en la página web de la Aduana, en la cual se registrarán los datos relativos a la exportación tales como: datos del exportador, descripción de mercancía, cantidad, peso y factura provisional.

3.- Una vez que es aceptada la Orden de Embarque por el Sistema Interactivo de Comercio Exterior (SICE), el exportador se encuentra habilitado para movilizar la carga al recinto aduanero donde se registrará el ingreso a Zona Primaria y se embarcarán las mercancías a ser exportadas para su destino final.

- **Fase Post-Embarque:**

1.- Se presenta la DAU definitiva, que es la Declaración Aduanera de Exportación, que se realiza posterior al embarque.

2.- Luego de haber ingresado la mercancía a Zona Primaria para su exportación, el exportador tiene un plazo de 15 días hábiles para regularizar la exportación, con la transmisión de la DAU definitiva de exportación.

3.- Para el caso de exportaciones vía aérea de productos perecibles en estado fresco, el plazo es de 15 días hábiles después de la fecha de fin de vigencia (último día del mes) de la orden de embarque.

4.- Previo al envío electrónico de la DAU definitiva de exportación, los transportistas de carga deberán enviar la información de los manifiestos de carga de exportación con sus respectivos documentos de transportes.

5.- El SICE validará la información de la DAU contra la del Manifiesto de Carga. Si el proceso de validación es satisfactorio, se enviará un mensaje de aceptación al exportador o agente de aduana con el refrendo de la DAU.

6.- Numerada la DAU, el exportador o el agente de aduana presentará ante el Departamento de Exportaciones del Distrito por el cual salió la mercancía, los siguientes documentos:

- DAU impresa.
- Orden de Embarque impresa.
- Factura(s) comercial(es) definitiva(s).
- Documento(s) de Transporte.
- Originales de Autorizaciones Previas (cuando aplique).
- Pago a CORPECUADOR (para exportaciones de banano).
- CORPEI.

3.3.4. **Agente Afianzado de Aduana.**

Es obligatorio la intervención del agente afianzado de aduanas en los siguientes casos:

- Para exportaciones efectuadas por entidades del sector público.
- Para los regímenes especiales.

3.3.5. Tributos aduaneros:

Antidumping	0 %
Advalorem	0 %
FDI	0 %
ICE	0 %
IVA	0 %
Salvaguardia por Porcentaje	0 %

En las exportaciones el único valor que deberá cancelar es el del CORPEI.

3.4. Importar hacia Bolivia.

Los documentos requeridos para la importación de productos, según las normas generales de importación son:

- Formulario Resumen de Documentos.
- Factura Comercial.
- Documento de Transporte: Guía aérea, conocimiento marítimo, carta porte, original o copia.
- Lista de Empaque.
- Póliza de Seguro de Recepción o Certificado de Seguro (cuando corresponda), fotocopia.
- Parte de Recepción, fotocopia.
- Planilla de Gastos Portuarios (cuando corresponda, original)
- Certificado de inspección Previa, sin Discrepancia y Declaración jurada del valor en Aduanas.
- Certificado de origen.
- Declaración de mercancía, donde se mencione: razón social, domicilio legal, RUC y los documentos mencionados arriba.

3.4.1. Agencia despachantes de aduanas.

Entrega de los documentos de la importación a la agencia aduanera autorizada.

1. Ingreso de la mercancía al recinto aduanero para la elaboración del parte de recepción.
2. Presentación de la póliza de importación al recinto aduanero para la aceptación de los documentos.
3. Aforo documental y físico de las pólizas de importación.
4. Pago de tributos de importación en el banco autorizado.

5. Pago por servicios prestados por el recinto aduanero.
6. Extracción de la mercancía del recinto aduanero.

3.4.2. PAGO DE TRIBUTOS ADUANEROS.

1.-**G.A. (gravamen arancelario)**=	5% del valor CIF frontera o aduana.
2.-**I.V.A.** =	14.94% de la formula (CIF+gac+otros gastos+otras erogaciones).
3.-**AGENCIA DESPACHANTE**=	Según tarifario con relación al CIF frontera.
4.-**RECINTO ADUANERO**=	Según el peso de la mercancía y el valor CIF frontera.

3.4.3. Ley de medicamentos en Bolivia.

Haremos referencia de algunos de los artículos importantes de la Ley No, 1737 de Medicamentos vigentes en Bolivia:

"CAPITULO II: ÁMBITO DE LA LEY"

ARTICULO 2.- La presente Ley regula la fabricación, elaboración, importación, comercialización, control de calidad, registro, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos especiales, como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos, y productos medicinales naturales y tradicionales.

"CAPITULO VIII: IMPORTACION DE MEDICAMENTOS"

ARTICULO 22.- La importación de medicamentos podrá efectuarse por personas naturales y/o jurídicas con representación legal registradas ante la Secretaría Nacional de Salud.

ARTICULO 23.- El Regente Farmacéutico será responsable técnico de la comercialización y distribución de medicamentos y garantizará la conformidad de las importaciones de medicamentos de acuerdo a reglamento.

ARTICULO 24.- Queda terminantemente prohibida la internación de medicamentos no registrados en la Secretaría Nacional de Salud siendo los responsables pasibles a sanciones establecidas por el Código Penal.

ARTICULO 25.- Los despachos aduaneros de medicamentos sólo podrán ser efectuados, acompañando a la documentación exigida para el efecto, el certificado emitido por la Secretaría Nacional de Salud, donde se acredite el registro sanitario de los productos farmacéuticos importados.

"CAPITULO XI: ADQUISICION Y SUMINISTRO PARA ENTIDADES ESTATALES"

ARTICULO 34.- El Estado regulará la producción, importación y comercialización de medicamentos, evitando la acción monopólica en la adquisición y suministro de fármacos para entidades estatales; debiendo basarse en el Formulario Terapéutico Nacional.

3.5. CADENA DE FRIO.

Las vacunas deben mantenerse constantemente a una temperatura óptima, generalmente entre 2 °C y 8 °C, desde el lugar de fabricación hasta el punto de uso. Ello supone un desafío logístico, sobre todo en los países en desarrollo. La red creada para garantizar que se mantenga la temperatura necesaria se denomina cadena del frío que consiste en un sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad, desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente**.**

En la cadena de frío participan varios elementos, todos ellos fundamentales. En primer lugar están las personas que manipulan las vacunas y los sanitarios que las administran. Además, también hay que contar con el material que sirve para almacenar las vacunas y para trasladarlas de uno a otro punto. La posibilidad de contar con los recursos humanos, materiales necesarios y su operatividad depende finalmente de la disponibilidad de los medios económicos que aseguren su financiación como se muestra a continuación en la **Tabla 1:**

Tabla 1. Recursos necesarios para un programa de vacunaciones.

Recurso humano	Administra y manipula las vacunas
Recurso material	Facilita el almacenamiento y distribución
Recurso financiero	Permite la operatividad del programa

Para el correcto traslado de las vacunas se emplean refrigeradores, acumuladores de frío y neveras portátiles en aviones, helicópteros, camiones y diversos lugares de almacenamiento y, en las zonas a las que no se puede llegar por carretera, se transportan a mano porta-vacunas fríos hasta el punto de uso.

Si no se dispone de electricidad, pueden utilizarse refrigeradores o congeladores que funcionan con gas o queroseno, o incluso con energía solar. En la mayoría de los casos pueden seleccionarse refrigeradores y equipos conexos que cumplan las normas de eficacia, calidad y seguridad dictadas conjuntamente por la OMS y el UNICEF. Tanto a nivel internacional como nacional y local, hay personal capacitado para gestionar las cadenas de frío. Son técnicos, expedidores, funcionarios de aduanas, pilotos, conductores, funcionarios gubernamentales, profesionales sanitarios y líderes comunitarios. Entre otras cosas, vigilan la temperatura de las vacunas y desechan las que hayan superado los límites.

Se pueden utilizar sensores de viales de vacuna (SVV), es decir, unas etiquetas termo sensibles que se adhieren al vial y, al cambiar de color, indican si éste ha quedado expuesto al calor, lo que probablemente haya afectado a la vacuna. Se han empleado con éxito para el seguimiento de vacunas que pasan de cadenas de frío fiables, como las de los consultorios, a lugares utilizados para campañas de vacunación masiva.

En estos últimos, que pueden ser remotos y sin acceso a la refrigeración, es necesario mantener las vacunas en recipientes con acumuladores de frío. Los SVV permiten a los proveedores de atención sanitaria determinar de un vistazo si un vial se ha mantenido o no dentro de los límites de temperatura.

A continuación se menciona la correcta conservación de las vacunas.

Tabla 2. Termo- estabilidad de las vacunas.

Vacuna	Temperatura de almacenamiento(°C				
	0-8	22-25	35,37	Mayor de 37	Observaciones
Toxoide tetánico y diftérica de forma monovalente o como parte de vacunas combinadas	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable durante semanas	45° estable durante dos semanas. 53° pierde potencia despues de pocos días 60-65° pierde potencia despues de pocas horas	Nunca deben congelarse
Pertusis	Estable durante 18-24 meses aunque con disminucón lenta y continua de potencia	Estabilidad variable Algunas vacunas permanecen estables durante 2 semanas	Estabilidad variable Alguna vacunas pierden 50% de potencia a la semana	45° pérdida de potencia en 2-3 días 50% rápida pérdida de potencia.	No debe ser congelada
BCG	Estable durante un año	Estabilidad variable. 20% de pérdida de viabilidad a los 3 meses	Estabilidad variable. 20% de pérdida de viabilidad a los 3-14 días	Inestable 70°, 50% pérdida de potencia a los 30 minutos	-

3.5.1 MANIPULACION DE LAS VACUNAS

Para la manipulación de las vacunas se debe tomar en cuenta los siguientes factores más importantes:

Apertura de envases. Los envases multidosis deberán ser agotados durante la jornada de vacunación, por lo que conviene ajustar los horarios y citas vacunales. Las dosis no aplicadas de estos viales deberán ser desechadas.

Exposición a la luz. Una vez abierto el envase multidosis, deberá retornarse al frigorífico si la siguiente aplicación es inmediata, de manera que no sea expuesto a la luz ni a la temperatura ambiente.

Plazo de caducidad. Las vacunas deben ser aplicadas según el orden de caducidad, priorizando los lotes de caducidad más próxima. La fecha límite de caducidad es el último día del mes indicado en el envase. No utilizar nunca vacunas caducadas.

3.6. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE:

3.6.1. MISIÓN Y VISION;

MISION

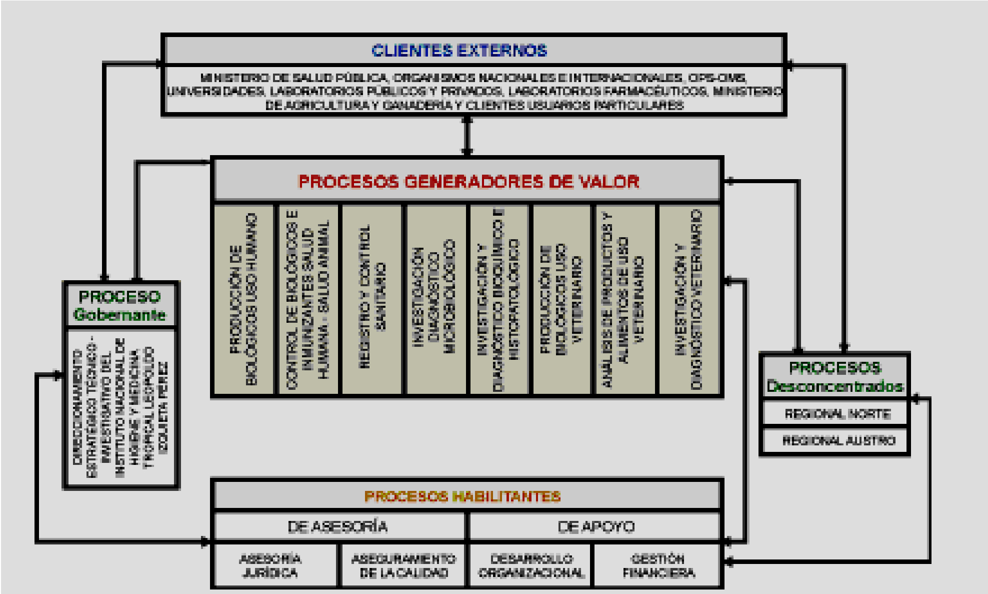
Generar actividades de Salud Pública con oportunidad y calidad a través de servicios de Diagnóstico e Investigación, Producción y Control de Biológicos, Registro y Control Sanitario, como Centro Nacional de Referencia y Certificación, dirigidas a mejorar la Salud de la población ecuatoriana

VISION

Constituirse en un ente competitivo con Instituciones homólogas certificadas y acreditadas en el Continente, cumpliendo acciones de Salud en el ámbito de su responsabilidad, con elevado nivel técnico, produciendo bienes y servicios con oportunidad, calidad, excelencia y visión de futuro.

3.6.2. Organigrama.

El Instituto Nacional de Higiene trabaja con un modelo organizacional o tipo de organización Lineo funcional; que lo conforma: los Clientes Externos, los Procesos y sub-procesos Generadores de Valor, un Proceso Gobernante, los Procesos Desconcentrados y los Procesos Habilitantes.



Modelo del Organigrama del INHMT

3.6.3. POLÍTICAS INTERNAS:

1. La Planificación será la herramienta básica e indispensable del desarrollo de la Institución, para proyectarlo hacia el futuro, de manera constante, racional y armónica con los avances científicos y tecnológicos.

2. La evaluación de la institución, de los procesos y del recurso humano, se realizará sobre la base de indicadores de gestión o desempeño, de calidad del producto o servicio y de la satisfacción de los clientes internos y externos.

3. Los procesos, subprocesos y equipos de trabajo, estarán bajo la conducción técnica y administrativa, de funcionarios cuyas denominaciones de puestos constarán en el Manual de Clasificación de puestos Organizacional.

4. Los funcionarios asignados a los procesos, subprocesos y equipos de trabajo, serán responsables de la calidad de los productos y servicios, la optimización del proceso, subproceso o equipos de trabajo, la optimización de la utilización de los recursos institucionales y la satisfacción de las necesidades de los clientes.

5. Las necesidades y expectativas de los usuarios internos y externos del Instituto, serán satisfechos en el marco de la filosofía de calidad total y el mejoramiento continuo.

6. La capacitación constituirá una inversión y será un proceso dinámico, sistemático y permanente, orientado a desarrollar el potencial de los servidores del Instituto, de tal manera que se constituyan en el factor clave de éxito para alcanzar la misión institucional, manteniendo un desarrollo científico tecnológico acorde con los avances de las ciencias en nuestras áreas de acción.

7. La gestión institucional se cumplirá con el soporte de sistemas de información con acceso al desarrollo científico y tecnológico de los sectores de su competencia, de manera especial lo relacionado con la tecnología de la información.

8. La administración del recurso humano se fundamentará, en la estabilidad y desempeño de los empleados de la institución, y será responsabilidad, de los funcionarios encargados de los macro procesos y proceso con sujeción a las políticas y normas reglamentarias establecidas en el Manual Interno de Administración de Recurso Humano, que se sustentará en los siguientes principios:

a) Flexibilidad: Para posibilitar adaptarse a los cambios derivados de la dinamia del rol de la Institución, traducidas en las reformas o ajustes de su organización.

b) Equidad: Para permitir establecer una estructura ocupacional y valorativa en función de un mercado comparador interno genérico, que permita al servicio civil del INHMT alcanzar la competitividad con el mercado laboral privado.

c) Discrecionalidad: Para posibilitar diferenciar roles, atribuciones responsabilidades y los requerimientos exigidos, así como hacer compatibles las exigencias del Instituto, puesto – ocupación y persona.

d) Universalidad: Para la aplicación general de estos principios en toda la institución.

CAPITULO IV: PLAN DE MARKETING

En este capítulo buscamos obtener la mejor estrategia competitiva para darnos a conocer en nuestro mercado objetivo; mediante el estudio de factores externos como internos; que permita detallar y desarrollar todos los objetivos propuesto dentro de este análisis y de esta manera llegar al consumidor de una manera práctica y asequible.

4.1. ANÁLISIS DEL ENTORNO DEL MERCADO DE BOLIVIA.

Para analizar el entorno actual debemos destacar los factores más relevantes para nuestro estudio. A continuación, analizaremos los principales factores que influyen en el Área de la Salud:

ANÁLISIS DEL ENTORNO DEL MERCADO DE BOLIVIA

4.1.1 Factores económicos

La deuda Nacional, el desarrollo económico, el comercio nacional, el comercio internacional, situación económica general de la población y todo lo que tiene que ver con bienes de capital es decir; equipos, edificaciones, maquinarias y financiamiento para el funcionamiento permanente de los diversos servicios que se relacionan con el medicamento son algunos ejemplos de factores económicos de Bolivia que repercuten en las ventas y desempeño de este sector.

Todo esto ha conllevado a que pocos laboratorios hayan modernizado adecuadamente sus instalaciones o que cumplan totalmente con la aplicación de buenas prácticas de manufactura y sistemas de control de calidad.

Por otro lado la situación económica de los consumidores finales provoca que algunos no tomen prioridad al cumplimiento de los programas de inmunización sino a otras como alimentación, vestimenta, educación, etc.

Estos factores son importantes para el INH , el cual pueden influir en el volumen de producción de nuestro producto, precio, posibles nuevas barreras de entrada, variación en la importación, entre otros; es por eso que debemos tratar de mantenernos informados acerca de nuevos cambios en los factores antes mencionados.

4.1.2 Factores tecnológicos

El factor tecnológico constituye otro de los aspectos críticos a considerar en el sector de la salud, el mayor impacto tecnológico lo constituye el conocimiento de las enfermedades, su prevención y tratamiento en diversas aéreas de la misma, dentro de la cual la tecnología involucra la capacidad de autoabastecimiento y grado de dependencia del sector farmacéutico refiriéndose tanto a la tecnología de producción como a los insumos primarios, intermedios y finales, la calidad de la producción, la información científica y tecnológica; la integración de los sectores públicos y privados en la producción, mercadeo, distribución y los mecanismos para garantizar el control de la calidad en el mercado; son algunos de los factores que están involucrados a mejorar las buenas prácticas de manufacturas y a obtener un óptimo alcance investigativo para el desarrollo de nuevos medicamentos necesarios para el futuro.

4.1.3 Factores sociales.

La tendencia en consumo y el costo de los medicamentos refleja un aumento constante debido entre otros, al incremento poblacional, urbanismo, aumento de la expectativa de vida, a las normas de consumo y a la patología de la población.

Los precios de los medicamentos incluyen un alto porcentaje de comercialización y margen de ganancia entre distribuidores y fabricantes, lo cual los hace cada vez menos asequibles a la población de escasos recursos.

La gestión administrativa pública, generalmente no garantiza eficiencia en la utilización de los recursos, generando deficiencia en los resultados obtenidos. La utilización de los medicamentos no está siendo evaluada en términos de impacto epidemiológico, control de gasto y de fármaco vigilancia, por lo que se desconoce exactamente el grado de racionalidad con que se están utilizando.

Todo esto hace que existan grupos vulnerables de población sin acceso al medicamento, fundamentalmente debido a razones de costo, abastecimiento y problemas de distribución.

4.1.3 Factores políticos

Actualmente el Gobierno se ha comprometido a cumplir con todas las leyes y reglamentos establecidos por los mismos, por lo cual no encontramos ningún impedimento para la respectiva comercialización de la vacuna. Sin embargo, es importante recalcar las leyes establecidas en la LEY DE MEDICAMENTOS de dicho país; mencionamos los artículos más importantes para nuestro estudio dentro del Capítulo III.

4.1.5 Factores internacionales

Los países están abriendo sus fronteras cada vez más para poder expandir y recibir más aportes de medicamentos que son necesarias para prevenir o mejorar alguna enfermedad. Tal apertura expone al Ecuador y al INH a mejorar las buenas prácticas de manufactura, obtener nuevas tecnologías y precios accesibles al segmento al cual nos queremos dirigir.

Algunos de los factores que debemos tomar en cuenta son; el alza de precio de los medicamentos en dicho país, Materia prima e insumos variables, alguna variación negativa del valor adquisitivo de la moneda en Bolivia, casos de crisis económica que puede llegar a afectar la disponibilidad de divisas en los países, lo cual limitaría significativamente el desarrollo de los servicios farmacéuticos así como la disponibilidad de medicamentos.

Por estas razones, un cambio en los factores internacionales influirá, cada vez con mayor fuerza. El Ecuador tendrá que hacer un esfuerzo adicional para tratar de cubrir todas las expectativas internacionales y cumplir todas las normas de control de la OMS y OPS.

4.1.6 Resumen y Conclusiones del Entorno

En resumen, los factores económicos se refieren a elementos tales como el desarrollo económico, el comercio nacional, el comercio internacional, situación económica general de la población y bienes de capital, todo esto puede ocasionar un problema o una mejora. Es decir si actualmente Bolivia ha crecido económicamente puede dar paso a la importación de nuevos medicamentos necesarios para la prevención de alguna enfermedad; y en el caso de bienes de capital en la cual la disponibilidad y el costo de dichos bienes en el mercado influye directamente en la operación de los mismos es decir mientras más costoso sea realizar algo, más caro será el producto motivo por el cual el Ecuador podría aprovechar esa debilidad.

El ingreso de los consumidores es sin duda otro factor clave para dar prioridad a todos los programas fundamentales de salud. Los factores tecnológicos tienen que ver con los avances, tanto de la fabricación, distribución e insumos utilizados. Es claro entonces, que el Instituto Nacional de Higiene debe mantenerse informado de cambios y nuevos avances tecnológicos que mejoren las buenas prácticas de manufacturas y al aporte de desarrollos investigativos de nuevos medicamentos necesarios para el futuro.

Los factores sociales tienen que ver con la tendencia en consumo, el costo de los medicamentos que refleja un aumento constante debido entre otros, al incremento poblacional, urbanismo, alza de precios, aumento de la expectativa de vida, a las normas de consumo y a la patología de la población.

El crecimiento de la población hace que cada día sea más difícil cubrir a cabalidad la aérea de salud por lo que se recomienda mantener informada a la población sobre los programas de inmunización que deben cumplir para bienestar de cada uno.

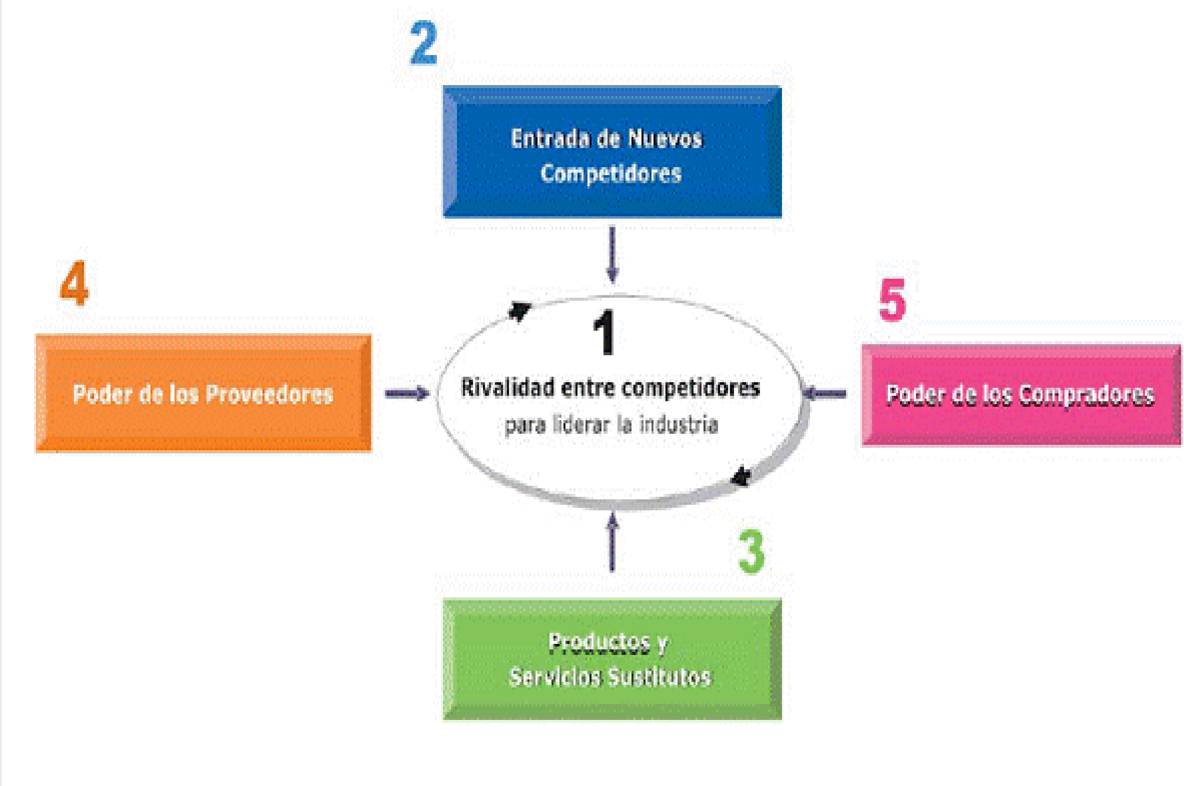
Se debe contar con el respaldo incondicional del gobierno, un compromiso social y político para la prevención y atención de enfermedades de los niños y con el respectivo control para el cumplimiento de las leyes y reglamentos establecidos por los mismos.

Por último, los factores internacionales se refieren a la apertura comercial, al conocimiento de acceder a nuevos o mejores medicamentos, a la competencia de laboratorios, entre otros. Que de alguna forma influirá en el comercio internacional. El Ecuador tendrá que hacer un esfuerzo adicional para tratar de cubrir todas las expectativas internacionales.

En la actualidad, el INH está preparado para dar paso a la producción y exportación de la vacuna BCG cumpliendo todas las prácticas de manufactura y normas establecidas por la OMS y demás organizaciones.

4.2 ANÁLISIS ESTRUCTURAL DE LA INDUSTRIA PRODUCTORAS DE VACUNAS.

Se refiere a los principales elementos que participan en el entorno del mercado y que afectan la capacidad de atraer clientes estos son: competidor, competidores potenciales, proveedor, consumidor, y bienes sustitutos. Analizaremos según las 5 fuerzas de Porter:



4.2.1. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS COMPETIDORES.

Actualmente nuestra competencia son todos aquellos laboratorios públicos y Privados productores de vacunas de uso humano que han contribuido en diferente grado al control y a la erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación y varios están produciendo las vacunas que se aplican rutinariamente en los programas nacionales de Inmunización.

Pero los laboratorios que influyen directamente son los que están importando la vacuna BCG a Bolivia y estos son los que a continuación mencionamos para nuestro estudio:

- **Argentina**

La producción de la vacuna BCG está a cargo del Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires (LCSP) la cual produce vacuna BCG desde hace más de 30 años. Esta vacuna ha recibido control de calidad internacional periódicamente, a través de OPS/ OMS (en CEPANZO, Buenos Aires).

En base a su calidad continua, la OPS le solicitó en 1996 preparar un lote de referencia (Working Reference) para América Latina, lo cual fue cumplido por el LCSP. El control de calidad externo nacional de BCG ha estado, desde inicios de la década de los 90, a cargo del Laboratorio Nacional de Malbrán.

Esta vacuna cumple con las condiciones de calidad y sería peligroso discontinuar la importación de productores garantizados bajo el sistema de UNICEF-OMS, que actualmente cumple Argentina como productor de la vacuna antes mencionado.

- **Brasil**

El Instituto Butantán de São Paulo es el encargado de producir las vacunas contra la tuberculosis, es decir la vacuna BCG por medio de sus laboratorios la cual tiene una capacidad de producir hasta 3,5 millones de dosis anuales producidas a partir del 2005.

En la ciudad de Sao Paulo, la vacuna, que se considera un avance a nivel mundial, podrá ser suministrada a los bebés cuando aún estén en los hospitales de maternidad a partir de un mes de nacido, lo que reducirá los riesgos y mejorará la calidad de las campañas preventivas.

- **Uruguay**

Fue el primer país de América (1927), y uno de los primeros del mundo entero, en abordar oficialmente la profilaxis de la tuberculosis por intermedio de la vacunación con BCG de Producción nacional.

Es así que la vacuna BCG producida por el Laboratorio Albert Calmette goza de prestigio internacional debido a su gran estabilidad y a la consistencia en los parámetros que determinan su calidad a través de los años. Esto ha sido avalado por controles internacionales que le han permitido ser, en algún momento, lugar de entrenamiento de técnicos locales y del extranjero (México, Brasil, Argentina), colaborando incluso en la puesta a punto de la producción de vacuna BCG liofilizada en el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires y cooperando con la Provincia de Entre Ríos con el envío de vacuna.

El éxito de la aplicación de la vacuna BCG a nivel de campo, se basa en un sistema de Cadena de Frío confiable y seguro que permite la conservación de su calidad y viabilidad en todo momento.

4.2.2. ENTRADA DE NUEVOS COMPETIDORES.

En la actualidad se encuentran realizando pruebas y estudios a las nuevas vacunas que podrían remplazar a la vacuna BCG actualmente empleada en los programas de inmunización. A continuación mencionaremos acerca de la vacuna SO2.

El ensayo de vacuna contra la tuberculosis que ha desarrollado la Universidad de Zaragoza, en colaboración con el Instituto Pasteur de París, ha superado con éxito la experimentación en primates, en concreto en macacos rhesus, realizada en Holanda. La nueva vacuna para prevenir la tuberculosis, que sustituiría a la actual BCG, podría administrarse a todos los recién nacidos a partir del año 2017 y haría posible el objetivo marcado por la Organización Mundial de la Salud de erradicar esta enfermedad infecciosa en el año 2050.

Tras superar con éxito la fase pre clínica de experimentación en animales, comenzará el proceso de ensayo en humanos. Uno de los miembros de este estudio apunta al 2011 como el año en que podrá empezar a probarse la vacuna en humanos, una vez conseguidos los permisos y los fondos necesarios para ello. Para registrar un nuevo medicamento que pueda ser de uso comercial se necesita que sea seguro en humanos y su protección mejor que la actual vacuna BCG -bacilo de Calmette et Guérin-, que data de 1921.

4.2.3. Productos o Servicios Sustitutos.

En el caso general de las vacunas es muy difícil que tenga sustitutos debidos a que sus componentes son bacterias que no pueden ser remplazadas por ningún otro agente. Lo único que puede tener este tipo de producto son mejoras de los componentes que participan en la vacuna.

4.2.4. Poder de los proveedores.

En forma general los fabricantes de vacunas buscan estar dentro de los precios establecidos por la OMS anualmente. No les conviene tener precios demasiados altos porque esto implicaría no obtener participación en el mercado.

4.2.5 Poder de los compradores.

La decisión de compra en este tipo de mercado farmacéutico se basa en la calidad y precio del producto. El precio es un factor importante debido a que se consumen por volúmenes, por ello buscan los más bajos del mercado.

4.3. ANÁLISIS SITUACIONAL.

Este análisis nos servirá para conocer la situación actual del mercado de vacunas de Bolivia y del Instituto Nacional de Higiene.

4.3.1. FODA

Fortalezas

- El Departamento de Producción de Biológicos del INH, logra satisfacer la demanda local del país en un 100%.
- Cuentan con profesionales en el campo científico que con capacidad y entrega han fortalecido esta área impulsando su avance tecnológico y mejoras continuas.
- Cada lote de fabricación es sometido a las diferentes instancias de control de calidad (control en proceso, control interno y control nacional)
- Mejoramiento continuo para obtener la Certificación, OPS/OMS, de Productores de Biológicos (aquí elaborados) y convertirse en un Centro de Excelencia en Biotecnología.
- Las vacunas cumplen los requerimientos de calidad de la OPS y de las Normas Nacionales de producción y control.
- Tienen un excedente que puede ser considerado para exportar.

Debilidades

- Produce lotes pequeños por lo cual genera costos altos; debería considerarse que este tipo de industria necesita producir de acuerdo a la economía de escala.
- Poco apoyo por parte del Gobierno para realizar mejoras en avances tecnológicos e investigación y desarrollo, debido a que INH no es autónoma tiene problemas de asignación de recursos.
- Poca organización por parte del Departamento Contable y Financiero al no llevar un registro exacto de los costos asociados en la producción.

Oportunidades

- Exportación sin barreras arancelarias de este producto hacia Bolivia.
- Realizar convenios entre naciones debido a que la negociación sería entre Ministerios.
- Cercanía entre países interesados en vacunas BCG.
- Solo en América Latina se tiene en vigencia los Programas de Inmunización.

- Disminución de costos de transporte debido a la localización geográfica en comparación con los países ya industrializados.
- Existen laboratorios privados que ofrecen la vacuna BCG a costos altos lo cual nos permite competir solo con los laboratorios públicos.

Amenazas

- Al enfocarnos en América Latina solo tenemos 3 países productores de Vacuna BCG que actualmente buscan cubrir las demandas existentes en esta región.
- Que nuestros competidores principales busquen la manera de cubrir todo el mercado de Bolivia empleado nuevas estrategias competitivas.
- Inestabilidad socio-económica de Bolivia.
- Convenios existentes de Bolivia con diferentes países referente a la partida arancelaria 3002.20 Vacunas para medicina Humana.
- Investigación y desarrollo de una posible vacuna BCG mejorada, pero que aún no está desarrollada.

4.4 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.

Para nuestro proyecto la planificación estratégica nos permitirá adecuar los recursos del Instituto a las oportunidades presentes en el mercado a largo plazo y lograr las metas establecidas. Adicional a esto poder determinar una ventaja competitiva para nuestro estudio que nos permita establecer la misión, visión, objetivos y finalmente poder conseguir el posicionamiento deseado.

4.4.1. Misión

Ofrecer al mercado boliviano vacunas BCG de excelente calidad, elaboradas por el Instituto Nacional de Higiene y producidas bajo las Normas de Buena Prácticas de Manufactura establecidas por la OMS; aportando a cubrir los programas ampliados de inmunización dirigidos a niños recién nacidos hasta los 11meses de edad en dicho país.

4.4.2 Visión

Convertirnos en un excelente exportador de vacunas a nivel de Latinoamérica a largo plazo, siendo reconocidos por la calidad de la producción y aporte a la comunidad boliviana en el área de salud.

4.4.3 Objetivos

- Cubrir el segmento de mercado de las vacunas que no se encuentra totalmente satisfecho por el mercado proveedor que sería del 7%.

- Captar participación en el mercado boliviano fabricando vacunas BCG de excelente calidad, a precios competitivos logrando obtener una participación creciente en este mercado.
- Brindar permanentemente apoyo informativo a la comunidad a través de medios comunicativos de fácil entendimiento.
- Recuperar la inversión inicial en el tercer año de operaciones y obtener una tasa de retorno superior a 25%.

4.4.4 Ventaja Competitiva

La ventaja competitiva que podría analizar el Departamento de BCG para sus vacunas, sería por Diferenciación enfocada en:

1.- Oferta de producto distinto:

El departamento no solo produce la vacuna BCG sino también Onco BCG que trata específicamente al cáncer de vejiga, es decir que podemos ofrecer dos productos con el mismo componente pero para distintos segmentos del área de salud.

Si el Ministerio de Salud estuviera interesado en importar, sería un producto adicional que podría estar a disposición del cliente si fuera de su interés.

2.- Diferencias promocionales con el mismo producto:

Brindar servicio Postventa: que incluye realizar un seguimiento al producto para constatar que el producto llegue en buenas condiciones y en la fecha acordada.

Capacitaciones Ocasionales: el cliente podrá solicitar capacitación tanto del departamento de BCG como de alguna otra área del Instituto en la cual este interesado para sus Laboratorios Públicos.

4.5 MARKETING MIX.

Se denomina marketing mix o mezcla de mercadotecnia a las herramientas o variables de las que disponen los responsable de mercadotecnia para cumplir con los objetivos establecidos en una empresa. Las variables más utilizadas son las 4 P de McCarthy que son: Producto, Plaza, Promoción y Precio. El peso específico de cada elemento del marketing mix depende de la estrategia y de los resultados del estudio de mercado.

4.5.1. Producto:

4**.5.2. Características del producto**

La vacuna BCG Liofilizada está constituida por bacterias vivas atenuadas derivadas de un cultivo del bacilo Calmette y Guerin, conocido como BCG. La vacuna es preparada a partir del crecimiento logrado en la superficie de un medio líquido, mediante el sistema de lote semilla de la Cepa Paris, usándose como diluyente Glutamato de Sodio al 1,5%. La suspensión obtenida se envasa en ampollas ámbar se liofiliza y sellan al vacío. Finalmente este polvo a ser rehidratado con Sauton diluido, forma suspensiones homogéneas.

4.5.2.1. Composición y Presentación:

Cada dosis es de 0,01 ml y su presentación es de ampollas de 10 dosis con su respectivo diluyente.

4.5.2.2. Conservación:

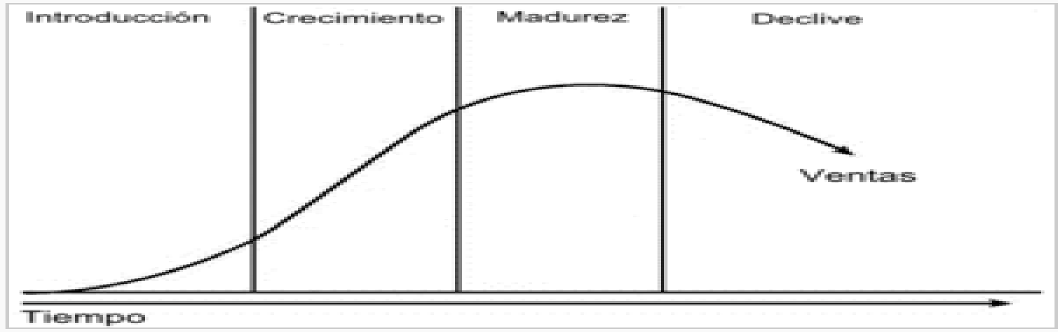
La vacuna debe ser guardada en un lugar oscuro, a una temperatura de 2 a 8 grados centígrados y protegida de la luz.

4.5.2.3. Validez de la vacuna:

12 a 18 meses a partir de la fecha de emisión (liberación).

4.5.3. Ciclo de vida del Producto

Este tipo de estrategia nos sirve para analizar el ciclo que los productos suelen atravesar y por esto debemos tomar medidas para definir cada etapa:



Esquema del ciclo de vida de un producto.

- **Etapa de introducción en el mercado:**

Al ser un mercado en el cual no se puede tener una rápida acogida, se plantea una penetración lenta en la cual los precios se tendrán que mantener a bajo precio y promociones, debido a que el mercado es grande y ya se conoce del producto, lo que hace que sea sensible al precio.

En esta etapa hay que considerar que en ocasiones no se tengan ingresos por ventas y más bien se atraviese un período de pérdidas.

- **Etapa de crecimiento:**

Una vez ingresado en el mercado farmacéutico lo que se deberá hacer es reducir los costes debido a la realización de economías de escala, con lo cual se desea que los volúmenes de ventas aumentan significativamente y se empiece a percibir beneficios.

- **Etapa de madurez:**

Se sigue manteniendo costos bajos pero en esta etapa se puede buscar expandir el mercado objetivo, en nuestro caso buscar países que también necesite de las vacunas BCG y empezar a estudiar el ingreso en estos mercados.

- **Declive:**

Al llegar vacunas mejoradas para el mismo tipo de prevención de esta enfermedad, habría que analizar si el Departamento de BCG está en la capacidad de invertir y hacer mejoras en la vacuna ofrecida o buscar diversificar su cartera de productos analizando la posibilidad de exportar el Onco BCG utilizado para el cáncer de vejiga.

Se debe considerar que en cada etapa mencionada se debe tener presente que las estrategias de marketing mix deberán cambiar para ajustarse a cada ciclo.

4.5.2 Precios

4.5.2.1 Factores Influyentes

- El factor principal en el precio que influye en este tipo de mercado, es la teoría de Economías de escala, la cual nos indica que a mayor producción se reduce los costos.
- En nuestro caso al ser un estudio de exportación va influir el tipo de Incoterm que se utiliza en la negociación lo cual hace que se incremente o disminuya el precio.
- El tipo de moneda de Bolivia

4.5.2.2 Demanda de clientes

Si bien nos vamos a enfocar en la población que Bolivia no cubre con los programas de Inmunización (específicamente zona rural) también estamos consientes que podemos incrementar la cantidad a exportar para que el precio pueda reducirse y tener ventajas en este y otros mercado futuros.

4.5.2.3 Precios de los competidores

Consideraremos el precio vigente que la OMS establece para la vacuna BCG y también como referencia a uno de nuestros competidores como es Argentina. Detallaremos el precio de las dosis de la vacuna a continuación:

PAIS	PRECIO EN DOLARES
ARGENTINA	$0.11

No se encontró precios de los otros dos países productores de Vacunas BCG en Latinoamérica que son Brasil y Uruguay.

4.5.2.4 Selección del método de fijación de precios.

En nuestro caso estaría basada en fijación de precios promocionales específicamente por plazos más largos para pagar, considerando que la producción de Bolivia sería anual.

Actualmente el Instituto tiene un precio de venta al público de $0.16 por la vacuna BCG establecido por el Ministerio de Salud Pública, sin embargo con este precio el INH incurre en pérdidas. El Departamento de Contabilidad para el presente proyecto nos proporciono una estructura de determinación de precios la cual mostramos a continuación, este consta hasta el año 1999 fecha en el que estaba a cargo del INH después de este año pasó a manos del Ministerio de Salud Publica.

PROYECIÓN DE COSTOS 1999		
	600,000 DOSIS	1,320.000 DOSIS
	S/.	S/.
Insumos	99308,34	198616,67
Mano de obra	158864,36	158864,36
Depr.de Equipos	141841,24	141841,24
Mantenimiento de Equipos	100000,00	100000,00
Total	500013,94	599322,27
Costo de la dosis	S/.757,59 c/ dosis	S/.454,03 c/ dosis
Equivalente en dólares	**0,068 dólares**	**0,0413 dólares**

Elaborado por el INH

Ahora analizaremos en base a la estructura mencionada anteriormente el precio que debería tener en dólares en el año 2008

PROYECTO DE COSTO	
	2.008
Dosis	1.000.000,00
Insumos directos	23.684,80
mano de obra	56.964,00
Depreciación	93.649,65
Mantenimiento	24.200,00
Total	**198.498,45**
costo dosis	**0,20**
margen utilidad	**0,10**
Precio de venta	**0,22**

Fuente: Grupo de Exportación de vacuna Bolivia

El cuadro anterior muestra el precio de venta sin incluir los gastos de exportación por lo cual si incurrimos en los gastos antes mencionados, el precio de venta a Bolivia sería muy alto en comparación a la de la competencia; debido a esto proyectaremos un supuesto para que el precio de venta que propone Ecuador sea competitivo en el mercado y la cual se muestra a continuación.

PRECIO COMPETITIVO 2010	
Dosis	**3.000.000**
Insumos directos	71.054,40
mano de obra	63.000,00
depreciación	100.669,11
mantenimiento	24.442,00
Total	259.165,51
costo dosis	0,09
margen utilidad	10%
precio de venta local	**$ 0,0950**

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

Con el costo de la dosis de $0.09 se utilizo para lo que requiere el mercado de Bolivia para la cual pensamos ingresar al mercado con un precio más bajo que la competencia.

PRECIO DE EXPORTACION A BOLIVIA 2010			
	ampollas	**COSTO U**	**total**
EXW	1.046.078	0,09	90.369,09
flete marítimo			2.516,76
FOB			92.885,85
Seguro			557,32
CIF			93.443,16
costo de venta a Bolivia			0,0893
margen de utilidad			10%
precio de venta a Bolivia			**$ 0,0983**
precio de ampolla			$ 0,9826

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

4.5.3. Plaza:

Para captar y lograr mejores resultados en la venta de la vacuna, se necesita determinar los canales de distribución óptimos, los costos y medios de transporte en la cual se va a incurrir hasta llegar a nuestro mercado objetivo.

La localización de las instalaciones del INH ya está establecido por lo que solo mencionaremos su lugar de ubicación. El INH está ubicado en la provincia del Guayas en el centro de la ciudad de Guayaquil, el canal de distribución al cual pensamos dirigirnos para llegar a nuestro consumidor final tenemos al Ministerio de Salud.

Nosotros tomamos como canal de distribución al Ministerio de Salud porque podemos realizar convenios con esta entidad y a quienes les podemos dar la vacuna sin obligación alguna para adquirirlo.

Para la distribución que en nuestro caso somos productores de vacunas no necesitamos muchos intermediarios para dar a conocer la vacuna, es decir nos enfocamos directamente al consumidor.

FABRICANTE → CONSUMIDOR

Al utilizar este tipo de distribución se evita que el precio del producto tienda a aumentar por los intermediarios que también desean de cierta manera ganar utilidades.

Para poder llegar a estos canales de distribución necesitamos incurrir en costos y medios de transportes la cual mencionamos a continuación:

a) Canales de importación

Las importaciones por lo general se realizan a través de los representantes que a su vez ejercen la función de distribuidores esto en relación a los productos terminados, para las materias primas es el Ministerio de Salud y Deporte que realiza la importación directamente para su consumo.

(b) Modos alternativos de transporte

El sistema a utilizar para la exportación de las vacunas es Bimodal es decir marítimo terrestre ingresan vía puerto Arica (Chile) y para luego ingresar a Bolivia por transporte terrestre (camión) hasta el Ministerio de Salud y Deportes. Esto se debe a que Bolivia carece de acceso a puertos marítimos es decir al no cuenta con litoral marítimo efectivamente obliga a este país a importar productos a través de fronteras con países vecinos, frecuentemente utilizando para ello modos terrestres que son intrínsecamente más caros que el marítimo. El costo de cruzar fronteras, aunque significativo, representa una fracción relativamente baja en el costo de los tramos terrestres de su transporte internacional.

En casos muy particulares y pedidos de urgencia los importadores de fármacos y la industria farmacéutica solicitan el envió por transporte aéreo.

(c) Estructura de la distribución margen comercial costo distribución

El Sistema Nacional Único de Suministros consigna que la distribución de los medicamentos e insumos a las diversas unidades operativas, establecimientos, los distribuidores, deben considerar factores técnicos administrativos de orden logístico de distribución.

4.5.4 Promoción

Para dar a conocer las vacunas elaboradas por el Instituto Nacional de Higiene y para la exportación de las mismas, se contratara una persona fija que realizara tareas administrativas como verificar que el pedido realizado por el cliente llegue al país de destino sin ningún problema; estar en contacto con el cliente para conocer si están satisfechos con la vacunas y cuando estemos establecidos en este mercado ampliar nuestra cartera de clientes.

La técnica a implementar dentro de la promoción seria las Relaciones Públicas y Marketing directo, la primera tiene como propósito fomentar una actitud positiva hacia nuestro producto que será la clave para lanzar las vacunas a un nivel superior y la segunda técnica nos servirá para tener actualizado al cliente con información específica del producto.

4.5.4.1 Publicidad

Para que el Instituto se dé a conocer como productor de vacunas BCG se realizara varios tipos de publicidad entre los cuales tenemos:

- **Volantes informativos:** En ellos se expondrán información acerca de la vacuna, cuando utilizarla, para quienes va dirigidos, medidas a tomar. Estos volantes serán adjuntados a la mercadería y su distribución dependerá del Ministerio de Bolivia.

  El modelo a emplearse para estos volantes se incluirá dentro de los anexos donde se encontrara información básica y necesaria referente a la vacuna

- **Correos Electrónicos:** Se utilizara para la recepción de los pedidos por parte del Ministerio de Salud y Ministerio de Hacienda para el respectivo seguimiento, que incluye: fecha de pedido, rutas de transporte, cantidad demandada, envió de copias de los documentos para trámites aduaneros en dicho país.

- **Internet:** Actualmente, el INH cuenta con una página de internet donde consta proceso de la vacuna y demás servicio que presta como institución, a esto se le agregara un link para contactarnos para alguna inquietud o sugerencia del producto.

CAPITULO V: ANALISIS FINANCIERO

Este capítulo nos dará a conocer el mecanismo con el cual trabaja el Instituto Nacional de Higiene para llevar a cabo su contabilidad, la cual está establecida tanto por esta Institución como el Ministerio de Economía y Finanzas, quien le provee para su respectivo funcionamiento.

Se establecerá la inversión inicial que es necesario para poner en práctica nuestro estudio y determinar si el proyecto es económicamente viable. Para esto analizaremos e interpretaremos los criterios de evaluación del Proyecto mediante distintos instrumentos como el Flujo de Caja Proyectada que permite al inversionista obtener la Rentabilidad deseada, además de recuperar la inversión; también analizaremos el valor neto (VAN), la Tasa Interna de Retorno (TIR), el periodo de recuperación y finalmente el (CAPM).

5.1. SITUACIÓN ACTUAL DEL ÁREA DE CONTABILIDAD DEL INH.

El Instituto manejo la contabilidad gubernamental hasta el año 2007, a partir del 2008 se maneja un sistema computarizado en el cual se transmite los ingresos y gastos en los cuales la Institución ha incurrido y el ente encargado de llevar la contabilidad actualmente es el Ministerio de Economía y Finanzas.

Cabe mencionar que el presupuesto establecido por el Instituto es anual sin embargo el gobierno distribuye los recurso en trimestre.

A continuación detallaremos la inversión inicial que el departamento de BCG debería solicitar al gobierno a través del Ministerio de Salud para poder incurrir en este proyecto si fuera factible.

5.2 INVERSIÓN INICIAL.

La inversión inicial incluye todos los bienes en los cuales debemos incurrir para poner en práctica este proyecto.

Inversión Inicial.	
Instalaciones	**$ 10.000,00**
Infraestructura	$ 86.000,00
Total	$ 96.000,00

Material de Trabajo	
Sustancias Químicas y vidrio	$ 71.054,40
Total	$ 71.054,40

Maquinaria	
Freezer	$ 650,00
Selladora	$ 25.000,00
Etiquetadota	$ 25.000,00
	$ 50.650,00

Muebles y Enseres	
Escritorio	$ 150,00
Sillas	$ 25,00
Total	**$ 175,00**

Equipos de Computación	
Computadora	**$647,40**

Capital de Trabajo	$ 13.734,53
TOTAL INVERSIONES	**$ 232.261,33**

Fuente: Grupo de exportación de vacunas a Bolivia

De lo descrito en la tabla anterior cabe mencionar que la infraestructura e instalación va ser donada por el Gobierno por lo cual hemos realizado la respectiva cotización del bien inmueble a utilizarse para la producción y exportación de la vacuna.

5.3 GASTO MATERIAL DIRECTO

Los gastos directos son aquellos materiales que el Instituto incurre en la producción de la vacuna BCG en la cual se describe los insumos que actualmente se utilizan para la producción de la misma y que fueron proporcionados por el INH hasta el 2008 .Se muestra el total que utilizan para la producción de 1´000.000 de dosis que es lo que pide el Ministerio de Salud y para lo cual se incurrió con $23.684,80 como se observa en la siguiente tabla.

INSUMOS PARA LA PRODUCCIÒN UTILIZADOS POR EL DEPARTAMENTO DE BCG

	AÑOS BASE
MATERIAL DIRECTO	**Año 2008**
Sustancias Químicas	
alcohol potable	9.372,70
malaquita verde	0,78
Tripticasa soya broth	77,40
ether	72,50
glicerina Q.P.	3.970,00
thioglicolato con resarzurina	204,00
asparagina	2.425,10
sodio carbonato	239,00
acido ascorbico	992,00
citrato de magnesio	24,25
formaldehido	41,75
permanganato de potasio	118,30
sodio fosfato secundario	35,50
sodio fosfato decahidratado	52,90
acido citrico cristales	78,50
agar saboraud dextrosa	410,70
bacto peptona	1.379,00
broth tripticase soya	120,00
cloruro de sodio	18,40
fluid de thioglicollate medium	406,50
fosfato de potasio dibasico	33,15
glutamato sodio	136,00
magnesio sulfato	57,50
extracto de carne	203,30
Histosic en granulo	287,50
TOTAL	**20.756,73**

Vidrio	
capsula temptube autoclave	42,56
placas porta objetos	7,8
termometro para baño maría	1,3
termometro para hidrometro	0,012
beakers de vidrio de 50 ml	257,25
erlenmeyer de 125 ml	73,992
erlenmeyer de 2000 ml	128,37
erlenmeyer de 4000 ml	380,984
erlenmeyer de 300 ml	94,44
pipetas graduadas de 10 ml	81,48
pipetas serologicas de 1/100	578,4
pipetas serologicas de 2 mil	131,4
pipetas serologicas de 5 mil	160,08
tubo de ensayo 150 x 18	990
TOTAL	**2928,068**
SUMAN	23.684,80

Fuente: INH

Con los datos proporcionados por el Instituto se determino el gasto de insumos correspondiente a la producción de 3´000.000 de dosis que sería de $71.054.40, es decir dos veces más al gasto del insumo anterior, se utilizo una variación del 1% para los siguientes años debido a la cantidad de insumos que deben utilizar y por lo cual no sería conveniente una variación muy alta.

INSUMOS UTILIZADOS POR EL DEPARTAMENTO DE BCG

	2010	2011	2012	2013	2014
Dosis	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**
Insumos directos	71.054,40	71.764,94	72.482,59	73.207,42	73.939,49

Fuente: Grupo de la exportación de vacunas a Bolivia

5.4. GASTOS DEL PERSONAL

El gasto personal incluye aquellos profesionales que están relacionados directa e indirectamente en la Producción; el INH nos proporciono los siguientes datos:

MANO DE OBRA			**Año 2008**	
Cantidad			**sueldo mensual**	**total anual**
1	Administrativo	Profesionales 1	$ 1.022,00	$ 12.264,00
1	Administrativo	Profesionales 2	$ 895,00	$ 10.740,00
1	Administrativo	Profesionales 3	$ 545,00	$ 6.540,00
1	Contratado	Auxiliar Administrativo 1	$ 465,00	$ 5.580,00
1	Contratado	Auxiliar Administrativo 2	$ 465,00	$ 5.580,00
1	Contratado	Auxiliar Administrativo 3	$ 465,00	$ 5.580,00
1	Jornal	Auxiliar de Servicio 1	$ 445,00	$ 5.340,00
1	Jornal	Auxiliar de Servicio 2	$ 445,00	$ 5.340,00
8		**TOTAL**	$ 4.747,00	$ 56.964,00

Fuente: INH

Para el año 2010 incluimos a la persona encargada para la venta de vacunas a Bolivia la cual se lo registrara como Contratado. Se ha proyectado una variación del sueldo en los próximos años de acuerdo a las siguientes formas que a continuación mencionaremos:

- Para los empleados administrativos el ente que interviene es el SENRE (Secretaría Nacional Técnica de desarrollo de Recursos Humanos y Remuneración del sector Público) el cual anualmente establece los sueldos con su aumento según grupo ocupacional. El mínimo valor que se aumenta según un promedio de los últimos años es de $20.

- Para los empleados considerados de jornal el sueldo lo proponen los Sindicatos anualmente; en una reunión que participan todos los trabajadores de jornal, establecen la variación que tendría el sueldo poniendo como techo $40 a $50. Una vez propuesto se negocia con el Ministerio de Salud para conocer si aceptan o no el aumento.

- Para el año 2008 se tenía como sueldo básico $200, para el 2009 se aprobó $218, sin embargo también se considera por años de antigüedad.

- Para los empleados contratados se considera un sueldo básico de $465, este precio no varía y la vigencia de este contrato es de un año.

GASTO DEL PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE BCG

MANO DE OBRA GLOBAL					
CARGO	**Año 2010**	**Año 2011**	**Año 2012**	**Año 2013**	**Año 2014**
Administrativo	$12284	$12284	$12304	$12304	$12324
Administrativo	10760	10760	10780	10780	10800
Administrativo	6560	6560	6580	6580	6600
Contratado 1	5580	5580	5580	5580	5580
Contratado 2	5580	5580	5580	5580	5580
Contratado 3	5580	5580	5580	5580	5580
Contratado 4	5580	5580	5580	5580	5580
Jornal	5358	5358	5376	5376	5394
Jornal	5358	5376	5394	5412	5430
TOTAL =9	$63000	$63018	$63114	$63132	$63228

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

5.5. GASTOS ADMINISTRATIVOS

Para los gastos Administrativos como son: electricidad, agua, suministros de oficina, teléfono, Internet y agua potable se proyecto una variación del 1% anualmente, esto se debe a que hemos estado analizando los precios, así como también no es conveniente para el departamento de BCG incurrir en una variación alta por lo que realiza compras de insumos elevadas y nos perjudicaría en los próximo cinco años proyectados.

GASTOS ADMINISTRATIVOS DEL DEPARTAMENTO DE BCG

	BASES		PROYECTADAS					
PERIODOS ANUALES	**Año 2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**TOTAL**
Suministros de Oficina	229,10	231,39	233,71	236,05	238,41	240,79	243,20	1.192,15
Energía Eléctrica	3.000,00	3.030,00	3.060,30	3.090,90	3.121,81	3.153,03	3.184,56	15.610,61
Teléfono	210,00	212,10	212,10	212,10	212,10	212,10	214,22	1.062,62
Internet	360,00	360,00	363,60	363,60	367,24	367,24	370,91	1.832,58
Agua Potable	2.400,00	2.424,00	2.448,24	2.472,72	2.497,45	2.522,42	2.547,65	12.488,48
Total	6.199,10	6.257,49	6.317,95	6.375,37	6.437,00	6.495,58	6.560,54	**32.186,44**

Fuente: Grupo de exportación de vacunas a Bolivia

5. 6 GASTOS DE PROMOCIÒN

Los gastos anuales de promoción se tendrá previsto utilizarlos en el momento en que el departamento de BCG empiece a exportar, se iniciara con 100000 folletos que se los enviará directamente al Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia y la cual el ente hará el uso conveniente de los mismos para su distribución en las zonas en que necesiten más información.

GASTOS DE PROMOCION DE BOLIVIA						
	PROYECTADAS					
PERIODOS ANUALES	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**TOTAL**
Folletos (100000)	14000	14.140,00	14.281,40	14.424,21	14.568,46	71.414,07
SUMAN	**$14.000,00**	**$14.140,00**	**$14.281,40**	**$14.424,21**	**$14.568,46**	**$71.414,07**

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

5. 7 GASTOS DE TRANSPORTES

Los gastos de Transportes están cotizados por ASIA SHIPPING de la cual nos dio a conocer que para transportar las vacunas se necesitan dos contenedores de cuarenta conocidos con el nombre de REEFER CONTAINERS los cuales serán adaptados de 2 a 8 grados centígrados que es la temperatura en la cual deben estar las vacunas; se deberá salir directamente de fábrica debido a que no pueden ser expuestas a manipulaciones y su destino final será por vía Marítima hasta el Puerto Arica de Chile, estos también presenta una variación del 1% en los próximos años.

Gastos de Transporte Marítimo					
	Año 2010	**Año 2011**	**Año 2012**	**Año 2013**	**Año 2014**
total	$2.516,76	$2.541,93	$2.567,35	$2.593,02	$2.618,95

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

5.8 GASTOS ADUANEROS

En los gastos aduaneros el encargado de realizar todos los tramites con respecto a tasa, Corpei es el agente de aduana este nos establece los montos a pagar para la exportación de los tramites antes mencionados se presenta un aproximado de los gastos con una variación del 1% en los próximos años.

Gastos aduaneros 2010	
tasas	147,0944
agente de aduana	150
corpei	110,3208
total a cancelar	407,42

GASTOS ADUANEROS PARA EXPORTAR A BOLIVIA						
PERIODOS ANUALES	2010	2011	2012	2013	2014	TOTAL
Total	$407,41	$415,56	$423,87	$432,35	$440,99	$449,81

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas Bolivia

5.9 GASTOS DE SEGUROS

Este gasto de seguro se lo aplica al Incoterm en la cual vamos a incurrir que es el CIF (Costo seguro y flete) que por lo general corresponde al 0.60% del valor FOB.

Gastos de Seguro 2010			
	ampollas	costo dosis	total
EXW	1.046.078	0,09	90.369,09
flete marítimo			2.516,76
FOB			92.885,85
seguro			557,32

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas Bolivia

Este gasto va variando de acuerdo a la cantidad de ampollas de vacunas que son transportadas**.**

Gastos por seguro					
	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014
total	557,32	590,95	609,29	628,04	647,57

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas Bolivia

5.10 GASTOS DE MANTENIMIENTO

Actualmente el Instituto cuenta con tres empresas encargadas del mantenimiento de las maquinas que son Emelab, Pacifico y Sermado

	INH 2009		BCG 2009
mantenimiento	**Mensual**	**Anual**	**Anual**
Emelab	9.000,00	108000	18.000,00
Pacífico	2.400,00	28.800,00	4.800,00
Sermado	700,00	8.400,00	1.400,00
total	**12.100,00**	**145.200,00**	**24.200,00**

Fuente: INH

Hasta el 2008 el INH nos proporciono los gastos de mantenimiento para lo cual a partir del 2010 se proyecta una variación del 1%.

DEPARTAMENTO BCG					
Dosis	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**
mantenimiento	24.442,00	24.686,42	24.933,28	25.182,62	25.434,44

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas Bolivia

5.11 DEPRECIACIÓN Y VALOR DE DESECHO CONTABLE EN ACTIVOS

La tabla de depreciación que realizamos muestra la pérdida de los equipos y maquinarias, bien inmobiliaria y muebles y enseres de los activos a depreciarse en la cual hacemos referencia a los bienes nuevos que va incurrir el laboratorio que produce la vacuna BCG para el proyecto de exportación.

Utilizamos el método de depreciación en línea recta con un valor de desecho contable que es el 10% de cada activo. Como se muestra en la tabla a continuación:

Tabla de Depreciación					
Descripción	**cantidad**	**Valor de Compra**	**Valor Despreciable**	**Vida Contable**	**Depreciación Anual**
Edificio	1	$ 86.000,00	7740	20	387
Equipos de Computación	1	$ 647,40	582,66	3	194,22
Surtidores de Agua	1	$ 268,00	241,2	5	48,24
Muebles y Enseres	2	$ 175,00	157,5	5	31,5
Cableado y Estructurado		$ 10.000,00	9000	5	1800
Freezer	1	$ 650,00	585	10	58,5
Selladora	1	$ 25.000,00	22500	10	2250
Etiquetadota	1	$ 25.000,00	22500	10	2250
SUMAN		**$ 147.740,40**	**63306,36**		**$7019,46**

Elaborado: Grupo del proyecto de exportación de la vacuna BCG a Bolivia

La siguiente tabla muestra las máquinas que el Instituto tiene actualmente y que da un total de $ 93.649.65 por lo que ya se encuentran operando en el país para producir las vacunas demandadas localmente y la cual no están trabajando con su capacidad total.

MAQUINAS DEL INSTITUTO	$Valor maq
MAQ. ENVASADORA AMP	288.838,82
SELLADORA AL VACIO	462.419,32
LIMPIADOR AIRTECH	106.092,72
LAVAMANOS AUTOMATICO	4418,98
CAJA DE PASO	6.588,00
TRASFORMADOR MONOFASICA	5897,85
PEACHIMETRO TEMP	5757,05
MAQ PARA ENVASE	29.683,77
CASTILLO 6 PISOS	4800
BOMBA DE AGUA EN LINEA	2877,69
FRESER 2	4558,5
UNIDAD ENFRIAMIENTO	14.563,80
SUMAN	936.496,50
Depreciación Anual	93.649,65

Fuente: INH

Al aumentar la producción del Instituto se analizo la depreciación que incluía las maquinas ya existentes más la nueva inversión por lo que da el acumulado expuesto en la siguiente tabla:

DEPRECIACION GLOBAL							
	2.008	**2.009**	**2.010**	**2.011**	**2.012**	**2.013**	**2.014**
Dosis	1.000.000,00	1.073.184,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00
depreciación	93,649.65	93,649.65	100.669,11	100.669,11	100.669,11	100.669,11	100.669,11
Total	**93,649.65**	**93,649.65**	**100.669,11**	**100.669,11**	**100.669,11**	**100.669,11**	**100.669,11**

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

5.12 PROYECCIÓN DE INGRESOS

Para esta proyección queremos dejar en claro que el Departamento de BCG al producir las 3´000.000 de dosis establece un precio competitivo la cual se lo explico en el capítulo cuatro y bajo ese supuesto se proyecto el ingreso. Se determino que el precio de venta local sería de $0.0950 como se observa en la siguiente proyección de costos.

NUEVA PRODUCCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE BCG

	2010	2011	2012	2013	2014
Dosis	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**	**3.000.000**
Insumos directos	71.054,40	71.764,94	72.482,59	73.207,42	73.939,49
mano de obra	63.000,00	63.018,00	63.114,00	63.132,00	63.228,00
Depreciación	100.669,11	100.669,11	100.669,11	100.669,11	100.669,11
Mantenimiento	24.442,00	24.686,42	24.933,28	25.182,62	25.434,44
Total	259.165,51	260.138,47	261.198,98	262.191,14	263.271,04
costo dosis	0,09	0,09	0,09	0,09	0,09
margen utilidad	10%	10%	10%	10%	10%
precio de venta local	**$ 0,0950**	**$ 0,0954**	**$ 0,0958**	**$ 0,0961**	**$ 0,0965**

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

La producción de **3´000.000 de dosis** se la dividió de la siguiente manera: **1´953.922** que corresponde a 1´000.000 de dosis pedidas por el Ministerio de Salud localmente y los 953.922 que quedaría sería para exportar a otra país, es decir dejamos abierto la posibilidad de obtener otro ingreso adicional pero que contablemente lo registramos y el resto es para Bolivia que corresponde a **1´046.078** dosis, su proyección de ingresos se muestra más adelante.

Proyección de Ingresos.					
VOLUMEN DE VENTAS (Unidades)					
Periodos Anuales:	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Ecuador	1.953.922	1.893.468	1.863.149	1.831.999	1.799.996
SUMAN	**1.953.922**	**1.893.468**	**1.863.149**	**1.831.999**	**1.799.996**
PRECIOS UNITARIOS DE LOS PRODUCTOS					
Periodos Anuales:	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
precio local	**$ 0,095**	**$ 0,095**	**$ 0,096**	**$ 0,096**	**$ 0,097**
VENTAS NETAS					
Periodos Anuales:	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Ecuador	$185.676,06	$180.606,74	$178.439,29	$176.122,45	$173.758,50
SUMAN	**$185.676,06**	**$180.606,74**	**$178.439,29**	**$176.122,45**	**$173.758,50**

Fuente: Grupo para la exportación de vacunas a Bolivia

DOSIS DISPONIBLES PARA EXPORTAR A BOLIVIA

	2010	2011	2012	2013	2014
Dosis	**1.046.078**	**1.106.532**	**1.136.851**	**1.168.001**	**1.200.004**
Ampollas	104.608	110.653	113.685	116.800	120.000

	2010			2011			2012			2013			2014		
	Dosis	C.dosis	total	Dosis	C. dosis	total	Dosis	c. dosis	total	Dosis	C. dosis	Total	Dosis	C, dosis	total
EXW	1.046.078	0,09	90.369,09	1.106.532	0,09	95.950,52	1.136.851	0,09	98.981,45	1.168.001	0,087	102.079,82	1.200.004	0,0878	105.308,77
flete marítimo			2.516,76			2.541,93			2.567,35			2.593,02			2.618,95
FOB			92.885,85			98.492,45			101.548,80			104.672,84			107.927,72
seguro			557,32			590,95			609,29			628,04			647,57
CIF			93.443,16			99.083,41			102.158,09			105.300,88			108.575,29
costo de venta a Bolivia			0,0893			0,0895			0,0899			0,0902			0,0905
margen de utilidad			10%			10%			10%			10%			10%
precio de dosis a Bolivia			**$ 0,098**			**$ 0,098**			**$ 0,099**			**$ 0,099**			**$ 0,100**
Precio de ampolla			$ 0,98			$ 0,98			$ 0,99			$ 0,99			$ 1,00

Fuente: Grupo de exportación de vacunas a Bolivia

En la tabla anterior se muestra el precio de venta de la dosis a Bolivia para un mercado de 1´046078 que parte con el costo de dosis de $0.09 multiplicado por el total de dosis a producir mas todos los gastos que incluye exportarlos y del cual esperamos obtener un margen de utilidad del 10%, el precio de la ampolla es de $0.98 en el 2010 y el precio de la dosis es de $**0.098** cabe mencionar que cada ampolla tiene para diez dosis. En los próximos años la variación fue de acuerdo a la tasa de natalidad de los niños de 0-1 años de Bolivia.

A continuación se proyecta los ingresos solo por la exportación a Bolivia

PROYECCION DE INGRESOS SOLO PARA EXPORTAR A BOLIVIA					
VOLUMEN DE VENTAS (Unidades)					
Periodos Anuales:	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Bolivia	1.046.078	1.106.532	1.136.851	1.168.001	1.200.004
SUMAN	**1.046.078**	**1.106.532**	**1.136.851**	**1.168.001**	**1.200.004**
PRECIOS UNITARIOS DE LOS PRODUCTOS					
Periodos Anuales:	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
precio de exportación	$ 0,0983	$ 0,0985	$ 0,0988	$ 0,0992	$ 0,0995
VENTAS NETAS					
Periodos Anuales:	**Año 1**	**Año 2**	**Año 3**	**Año 4**	**Año 5**
Bolivia	$102.787,48	$108.991,75	$112.373,90	$115.830,97	$119.432,82
SUMAN	**$102.787,48**	**$108.991,75**	**$112.373,90**	**$115.830,97**	**$119.432,82**

Fuente: Grupo para la exportación de vacunas a Bolivia

5.13 Capital de Trabajo

Para calcular el monto de dinero con el cual se debe contar para afrontar los gastos relacionados con la operatividad del proyecto en este caso el capital de trabajo, se utilizó el método del déficit acumulado máximo.

En base a los ingresos y egresos proyectados, se obtuvieron los saldos de caja en forma mensual y finalmente los saldos acumulados, el mayor déficit que se obtuvo fue de $13.734.53 asumiendo que comenzamos a exportar en el mes de abril y al inicio del año se incurre en un aumento en la mano de obra debido a la persona encargada de contactarse con nuestro nuevo cliente y en insumos porque se necesita que empezar con anterioridad para la elaboración de la vacuna por los componentes que necesita la ampolla y lo que respecta gastos administrativos y mantenimiento es al inicio del año por la producción local.

SALDO DE CAJA AÑO 1

INGRESOS PROYECTADOS

Periodos mensuales	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Ingresos por Ventas a Bolivia	$ 0,00	$ 0,00	$ 0,00	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83	$ 11.420,83
Ingresos por Ventas a Ecuador	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00
SUMAN	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 15.473,00	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	$ 26.893,84	26.893,84

EGRESOS PROYECTADOS

Periodos mensuales	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Insumos directos	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20	$ 5.921,20
Mantenimiento	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83	$ 2.036,83
Mano de Obra	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00	5.250,00
Gastos Administrativos	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50	526,50
Gastos de Promoción	$ -	$ -		1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56	1.555,56
Gastos de Transportes	$ -	$ -		279,64	279,64	279,64	279,64	279,64	279,64	279,64	279,64	279,64
Gastos aduaneros	$ -	$ -		45,27	45,27	45,27	45,27	45,27	45,27	45,27	45,27	45,27
Gastos de seguro				61,92	61,92	61,92	61,92	61,92	61,92	61,92	61,92	61,92
SUMAN	13.734,53	13.734,53	13.734,53	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92	15.676,92

CAPITAL DE TRABAJO

Periodos mensuales	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
SALDOS DE CAJA	-13734,53	1738,48	1738,48	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92	11216,92
SALDOS DE CAJA ACUMULADOS	**$13.734,53**	-11996,05	-10257,58	959,34	12176,26	23393,18	34610,10	45827,02	57043,94	68260,86	79477,77	90694,69

Fuente: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

5.14 FINANCIAMIENTO

Para el financiamiento de este proyecto de exportación de vacunas de uso humano BCG, se contara con la ayuda del Gobierno quien es el encargado de financiar todos los gastos e inversiones del Instituto Nacional de Higiene por lo cual se le presenta un debido presupuesto que es establecido con anticipación para entregar los recursos necesarios para este proyecto.

5.15 FLUJO DE CAJA PROYECTADO

La proyección de flujo de caja constituye un factor importante para el estudio de un proyecto debido a que nos ayudara a determinar los criterios evaluativos del proyecto. Para el flujo utilizamos los ingresos y egresos del efectivo en un periodo dado, este refleja el grado de liquidez del proyecto que se quiere establecer.

FLUJO DE CAJA						
INGRESOS OPERACIONALES	**0**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Ingreso por venta a Bolivia		102787,481	108991,746	112373,898	115830,967	119432,816
Ingreso por venta de Ecuador		185676,059	180606,742	178439,288	176122,453	173758,5
TOTAL INGRESOS		**288463,539**	**289598,488**	**290813,186**	**291953,42**	**293191,316**
COSTO DE VENTA						
Insumo		71054,4	71764,944	72482,5934	73207,4194	73939,4936
Mantenimiento		24442	24686,42	24933,2842	25182,617	25434,4432
Mano de Obra		63000	63018	63114	63132	63228
Gastos de Transportes		2516,76	2541,9276	2567,34688	2593,02034	2618,95055
Gastos aduaneros		407,4152	415,563504	423,874774	432,35227	440,999315
Gastos de seguro		557,315094	590,954702	609,292776	628,037051	647,566325
(-) Depreciación		**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**
TOTAL COSTO DE VENTA		262646,996	263686,916	264799,498	265844,552	266978,559
UTILIDAD BRUTA		**25816,5429**	**25911,5717**	**26013,6876**	**26108,8677**	**26212,7567**
EGRESOS NO OPERATIVOS						
Gastos Oficina		6317,95	6375,37	6437	6495,58	6560,54
Gastos de Promoción		14000	14140	14281,4	14424,214	14568,4561
TOTAL EGRESOS NO OPERATIVOS		20317,95	20515,37	20718,4	20919,794	21128,9961
UTILIDAD ANTES DE PART TRABAJ.		5498,59291	5396,20173	5295,28756	5189,07371	5083,76051
Participación trabajadores 15%		824,788936	809,430259	794,293133	778,361057	762,564077
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTO		4673,80397	4586,77147	4500,99442	4410,71265	4321,19643
Impuesto a la Renta 25%		1168,45099	1146,69287	1125,24861	1102,67816	1080,29911
Utilidad antes de Reserva Legal 10%		3505,35298	3440,0786	3375,74582	3308,03449	3240,89733
Reserva Legal 10%		350,535298	344,00786	337,574582	330,803449	324,089733
UTILIDAD NETA DEL PERIODO		**$ 3.154,82**	**$ 3.096,07**	**$ 3.038,17**	**$ 2.977,23**	**$ 2.916,81**
(+) Depreciación		**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**	**100669,106**
Flujo de caja	$ -232.261,33	103.823,92	103.765,18	103.707,28	103.646,34	103.585,91
Fuente: Grupo de Exportación de la vacuna BCG						

5.16 ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO

El Estado de Pérdidas y Ganancias presenta los Resultados de las operaciones de Negocios realizadas durante un periodo específico. Este documento resume los ingresos generados y los gastos en los que se va incurrir si se pone en práctica este proyecto. De lo analizado en la tabla se muestra una utilidad neta baja en los próximos cinco años debido a que los costos a los que incurre para la elaboración de la vacuna son muy altos especialmente los insumos, mano de obra y depreciación.

ESTADO DE RESULTADO DEL DEPARTAMENTO DE BCG					
Periodos Anuales:					
INGRESOS OPERACIONALES	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Ingreso por venta a Bolivia	$ 102.787,48	$ 108.991,75	$ 112.373,90	$ 115.830,97	$ 119.432,82
Ingreso por venta de Ecuador	$ 185.676,06	$ 180.606,74	$ 178.439,29	$ 176.122,45	$ 173.758,50
TOTAL INGRESOS	**$ 288.463,54**	**$ 289.598,49**	**$ 290.813,19**	**$ 291.953,42**	**$ 293.191,32**
COSTO DE VENTA					
Insumo	71.054,40	71.764,94	72.482,59	73.207,42	73.939,49
Mantenimiento	24.442,00	24.686,42	24.933,28	25.182,62	25.434,44
Mano de Obra	63.000,00	63.018,00	63.114,00	63.132,00	63.228,00
Gastos de Transportes	2.516,76	2.541,93	2.567,35	2.593,02	2.618,95
Gastos aduaneros	407,42	415,56	423,87	432,35	441,00
Gastos de seguro	557,32	590,95	609,29	628,04	647,57
(-) Depreciación	$ 100.669,11	$ 100.669,11	$ 100.669,11	$ 100.669,11	$ 100.669,11
TOTAL COSTO DE VENTA	262.647,00	263.686,92	264.799,50	265.844,55	266.978,56
UTILIDAD BRUTA	**25.816,54**	**25.911,57**	**26.013,69**	**26.108,87**	**26.212,76**
EGRESOS NO OPERATIVOS					
Gastos Administrativos	6.317,95	6.375,37	6.437,00	6.495,58	6.560,54
Gastos de Promoción	14.000,00	14.140,00	14.281,40	14.424,21	14.568,46
TOTAL EGRESOS NO OPERATIVOS	**$ 20.317,95**	**$ 20.515,37**	**$ 20.718,40**	**$ 20.919,79**	**$ 21.129,00**
UTILIDAD ANTES DE PART TRABAJ.	$ 5.498,59	$ 5.396,20	$ 5.295,29	$ 5.189,07	$ 5.083,76
Participación trabajadores 15%	$ 824,79	$ 809,43	$ 794,29	$ 778,36	$ 762,56
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTO	**$ 4.673,80**	**$ 4.586,77**	**$ 4.500,99**	**$ 4.410,71**	**$ 4.321,20**
Impuesto a la Renta 25%	$ 1.168,45	$ 1.146,69	$ 1.125,25	$ 1.102,68	$ 1.080,30
Utilidad antes de Reserva Legal 10%	$ 3.505,35	$ 3.440,08	$ 3.375,75	$ 3.308,03	$ 3.240,90
Reserva Legal 10%	$ 350,54	$ 344,01	$ 337,57	$ 330,80	$ 324,09
UTILIDAD NETA DEL PERIODO	**$ 3.154,82**	**$ 3.096,07**	**$ 3.038,17**	**$ 2.977,23**	**$ 2.916,81**

Fuente: Grupo de Exportación de la vacuna BCG

5.17 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO

Para la evaluación del proyecto se realiza la comparación mediante distintos instrumentos, como el flujo de caja proyectado que permite al inversionista obtener la rentabilidad deseada, además de recuperar la inversión. Los métodos más comunes para la evaluación son el valor actual neto (VAN) y la tasa interna de retorno.

Para calcular utilizamos el Estado de Resultado incluido también el valor inicial de arranque de empresa.

FLUJO DE CAJA						
Periodos Anuales:		**Año 1**	**Año 2**	**Año 3**	**Año 4**	**Año 5**
Flujo de caja	$ -232.261,33	$103.823,92	$103.765,18	$103.707,28	$103.646,34	$103.585,91
Fuente: Grupo de Exportación de la vacuna BCG						

Se puede apreciar que obtuvimos flujos positivos en los cincos años proyectados, generándonos un VAN de $ 154.392,90 lo que nos indica una rentabilidad en nuestro proyecto en términos monetarios excediendo la rentabilidad deseada después de recuperar toda la inversión. Se utilizo una tasa de descuento del 12.44% que se la obtuvo de la suma de la inflación actual del ecuador que es del 7.44% más un premio al riesgo del 5%.

En nuestro segundo criterio de evaluación se obtuvo una TIR del 35% indicándonos la rentabilidad en porcentajes lo que significa que la tasa a recuperar en nuestro proyecto es alta para nuestro mercado.

van (12,44%)	122362,81

TIR	35%

La rentabilidad exigida es necesaria para la comparación de la rentabilidad de nuestro proyecto de inversión. Para ello se utilizará la siguiente ecuación:

CAPM = RF+BI*(RM-RF)+RIESGO PAIS

Donde:

Rm = rentabilidad del mercado representado por el índice bursátil

Rf = rentabilidad del activo libre de riesgo

B = sensibilidad del activo con respecto al mercado

ECUACIÓN DEL CAPM

r_f =	8,35%
$r_{m=}$	19,50%
(r_m - r_f)=	11,15%
Beta=	1,05
Riesgo País =	10,26%
CAPM=	**30,4%**

Elaboración: Grupo de Exportación de vacunas a Bolivia

El Capital Asset Pricing Model (CAPM) mide la inversion de acuerdo al rendimiento esperado y el riesgo de que haya un declive en el mercado farmaceútico si fuera el caso. Nuestra prima de riesgo promedio del mercado es de 11.15% es decir una rentabilidad adicional por haber elegido invertir en un activo diferente al activo libre de riesgo. Se obtuvo la rentabilidad del mercado de la industria farmaceútica que era de 19.5% del índice bursátil Euroxx 50 , la beta en nuestro caso indica que podría haber un impacto negativo en nuestro proyecto en caso de que haya una caída del mercado por ser mayor a uno.

Luego de calcular la rentabilidad exigida del proyecto, se procede agregar el índice de riesgo país que a septiembre del 2008 presentaba 1026 puntos porcentuales según la pagina del banco central del ecuador, obteniendo un CAPM de 30,4% menor a la Tir calculada y una van mayor a cero .

Dado estos dos datos financieros podemos determinar que el proyecto es económicamente rentable.

CONCLUSIONES

- Solamente se podrá exportar la vacuna BCG debido a que las vacunas DPT y DT están siendo reemplazadas por la vacuna pentavalente; la contiene los mismos componentes de las vacunas antes mencionadas.

- La vacuna BCG tiene gran acogida en los programas de inmunización y es colocada a niños de 0 hasta 1 año de edad, debido a que sirve para prevenir la enfermedad de la tuberculosis.

- El 93% de la población infantil de 0 a 1 año son vacunados y el 7% falta por cubrir debido a que Bolivia cuenta con porcentajes altos de niños que viven en el área rural lo cual dificulta el acceso a los servicios de salud.

- Tenemos ventajas al saber que Bolivia toma prioridad a la calidad y precio, este último tiene gran influencia debido a que la cantidad solicitada son altas y se busca la forma que el precio sea el más bajo.

- Poca competencia lo que nos permitiría establecernos como mayor productor al proponer un precio más bajo.

- Si se trabaja con el supuesto de producción de los 3´000.000 de dosis Ecuador tiene la posibilidad de cubrir todo el mercado Boliviano y lo hará por las estrategias competitivas que ofrece y el precio que sería de $0.1 menor a la de la competencia.

- En base al análisis financiero podemos determinar que para la inversión se necesitará de $ 232.261,33

- Basándonos en el método de saldos acumulados (Método Financiero) concluimos que el monto de dinero con el cual se debe contar para afrontar los costos y gastos relacionados con la operatividad del proyecto es de $13.734,53

- En nuestro análisis financiero, obtuvimos una TIR de 35% y un CAPM de 30.4%, valor menor a la tir y un VAN de $122.362.81, por lo que podemos concluir que el proyecto es económicamente rentable.

- Generaría un ingreso adicional al país dando el primer paso para realizar productos con valor agregado.

RECOMENDACIONES

- El Instituto Nacional de Higiene necesita emplear contabilidad de costos para los diferentes productos elaborados por sus Departamentos de producción, para así establecer costos reales.

- Deberán buscar formas de reducir costos que actualmente son muy altos para poder tener ventajas al momento de exportar.

- Realizar una fuerte inversión en áreas de Investigación y Desarrollo importantes en este tipo de industrias.

- Causar interés en el Gobierno por medio del Ministerio de Salud para poner en práctica este proyecto, debido a que es rentable y sería una buena inversión y aporte en la Balanza Comercial del país.

- Establecer convenios para lograr una ventaja competitiva.

ÍNDICE GENERAL

BIBLIOGRAFIA

www.ine.gov.bo	Estadística de población en Bolivia Tasas de mortalidad Cobertura de programas de inmunización Importaciones
www.ops.org	Perfil del sistema de salud en Bolivia
www.sns.gov.bo	Ministerio de salud en Bolivia Ley de medicamentos
www.prb.org	Boletín de inmunización en las Américas
www.paho.org	Paper "ops/oms. preparación y estandarización de tuberculinas ppd. nota técnica n° 17 rev. buenos aires" Paper "ops/oms. análisis del sector salud Bolivia 2003"
www.msal.gov.ar	Laboratorio central de Buenos Aires
http://www.boletinfarmacos.org/	Precio de argentina para la exportación de la vacuna bcg
www.paho.org/spanish/ad/fch/im/modulovacsegura_	Vacunación segura
www.amarillas.bo	Guía comercial de laboratorios
http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/	Procedimiento para la aceptación de vacunas
http://blogfarmacias.com/	Vacunas un Mercado al alza
Cámara Nacional de Industrias.pdf	Boletín de Comercio Exterior

Centro de Comercio Internacional.pdf	Estudio de Oferta y Demanda del sector farmacéutico – Bolivia
www.ops.org	Precio de las vacunas
Informes ODM. Pdf	Objetivos de Desarrollo del Milenio en Bolivia.
Plan de Introducción. Pdf	Plan de introducción de la vacuna contra el Rotavirus.
Organización panamericana de la Salud	Análisis de la Situación de Bolivia.(presentación power point)
www.inh.gov.ec	Proceso de Producción de Biológicos Datos Estadísticos de la producción
www.aduana.gov.ec	Requisitos para exportar
Revista Paceña de Medicina Familiar. Pdf	Inmunización en niños.
Inst de Bolivia. Pdf	Cenetrop
www.aladi.org	Requisitos para exportar a Bolivia Convenios Datos de Importaciones Partidas Arancelarias
www.bcb.gov.bo	Banco Central de Bolivia
www.ibce.org.bo	Instituto Boliviano de Comercio Exterior

Anexos

Cuadro N° 1
BOLIVIA: INDICADORES DEMOGRÁFICOS, 2008

INDICADOR	BOLIVIA
Superficie (Km²)	1.098.581
Población Total	10.027.643
Población Femenina	5.026.572
Población Masculina	5.001.071
Población Urbana	6.574.048
Población Rural	3.453.595
Densidad de la Población (Habitantes por Km²)	9,13
Indice Global de Dependencia (Por cada 100 habitantes)	70,09
Tasa Anual de Crecimiento 2005-2010	2,01
Tasa de Fecundidad Global (Nacidos vivos por mujer)	3,46
Edad media de la fecundidad (Años)	28,55
Nacimientos anuales (En miles)	274,73
Muertes anuales (En miles)	74,94
Tasa Bruta de Mortalidad (Por 1.000 habitantes)	7,49
Tasa Bruta de Natalidad (Por 1.000 habitantes)	27,39
Tasa de Mortalidad Infantil menores a 1 año (Por 1.000 nacidos vivos)	44,78
Esperanza de Vida al Nacer (Años)	65,68
Esperanza de Vida al Nacer de Hombres (Años)	63,59
Esperanza de Vida al Nacer de Mujeres (Años)	67,87
Índice de Masculinidad	99,49
Edad mediana de la población total	21,49
Edad mediana de la población masculina	20,93
Edad mediana de la población femenina	22,06

Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA
Nota: Datos anuales que corresponden a las proyecciones de Población, INE-CELADE-UNFPA.

Cuadro N° 10
BOLIVIA: ESTADÍSTICAS E INDICADORES EN SALUD, 2007(p)

ESTADÍSTICAS E INDICADORES	BOLIVIA
Establecimientos de Salud	3.145
Número de Camas en establecimientos de salud	14.928
Episodios de Diarrea en menores de 5 años, atendidos en servicio	23.397
Casos de Neumonía en menores de 5 años, atendidos en servicio	13.431
Número de Nacidos con Bajo Peso al Nacer	7.613
Consultas Prenatales Nuevas	362.453
Consultas de Control Prenatal Antes del Quinto Mes	200.025
Consultas de Control Prenatal Después del Quinto Mes	162.428
Partos domiciliarios atendidos por personal de salud	15.060
Número de mujeres con 1ª control post parto	126.334
Número de Mujeres con el Cuarto Control Prenatal	148.120
Total Partos Atendidos(dentro y fuera de servicio)	177.142
Mujeres con muestra de Citología cérvico vaginal (PAP) tomada	312.374
Número de dosis aplicadas de vacuna pentavalente en menores de 1 año	647.061
Número de dosis aplicadas de vacuna antipolio en menores de 1año	645.834
Número de dosis aplicadas de vacuna BCG en menores de 1 año	44.737
Consultas Externas Nuevas	12.209.456
Consultas Externas Repetidas	3.688.516

Fuente: MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
(p): Preliminar

Cuadro N° 64

BOLIVIA: IMPORTACIONES SEGÚN PAÍS FRONTERIZO DE LA VÍA DE INGRESO, 2006 - 2007

(Valor CIF Frontera en millones de dólares estadounidenses)

VÍA DE INGRESO	2006		2007(p)		VARIACIÓN PORCENTUAL
	Valor	Participación porcentual	Valor	Participación porcentual	
TOTAL	**2.925,77**	**100,00**	**3.457,00**	**100,00**	**18,16**
Brasil	**545,74**	**18,65**	**686,85**	**19,87**	**25,86**
Amazonas	5,55	0,19	5,34	0,15	(3,78)
Corumbá	540,19	18,46	681,50	19,71	26,16
Chile	**1.138,02**	**38,90**	**1.326,04**	**38,36**	**16,52**
Antofagasta	175,87	6,01	123,42	3,57	(29,82)
Arica	879,80	30,07	1.091,50	31,57	24,06
Iquique	82,35	2,81	111,13	3,21	34,95
Perú	**222,37**	**7,60**	**242,85**	**7,02**	**9,21**
Desaguadero	222,10	7,59	242,76	7,02	9,30
Yunguyo	0,05	0,00	0,05	0,00	0,00
Moho	0,22		0,04	0,00	
Argentina	**462,70**	**15,81**	**573,21**	**16,58**	**23,88**
Pocitos	357,14	12,21	435,04	12,58	21,81
Orán	44,64	1,53	42,60	1,23	(4,57)
La Quiaca	60,93	2,08	95,57	2,76	56,85
Aérea	**334,15**	**11,42**	**376,95**	**10,90**	**12,81**
Postal - Correo	**1,41**	**0,05**	**1,51**	**0,04**	**7,09**
Zonas Francas	220,02	**7,52**	**247,40**	**7,16**	**12,44**
No Especificado (1)	**1,36**	**0,05**	**2,18**	**0,06**	**60,29**

Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

(p): Preliminar

(1) No declarado en los registros administrativos.

Cuadro N° 78

BOLIVIA: INVERSIÓN PÚBLICA EJECUTADA, SEGÚN SECTOR DE INVERSIÓN, 2006 - 2007

(En millones de bolivianos)

SECTOR DE INVERSIÓN	2006	2007	VARIACION PORCENTUAL
INVERSIÓN PÚBLICA	**7.141,286**	**8.023,18**	**12,35**
Productivo	**794,03**	**976,91**	**23,03**
Hidrocarburos	59,59	60,70	1,87
Minería	24,86	89,77	261,06
Industria y Turismo	92,54	163,52	76,70
Agropecuario	617,04	662,92	7,44
Infraestructura	**3.909,52**	**4.396,43**	**12,45**
Transportes	3.324,94	3.587,44	7,90
Energía	358,24	555,72	55,12
Comunicaciones	10,42	11,13	6,82
Recursos Hídricos	215,92	242,13	12,14
Social	**2.133,36**	**2.267,92**	**6,31**
Salud	496,54	503,01	1,30
Educación y Cultura	610,55	620,26	1,59
Saneamiento Básico	458,39	483,82	5,55
Urbanismo y Vivienda	567,88	660,82	16,37
Multisectorial	**304,37**	**381,92**	**25,48**

Fuente: VICEMINISTERIO DE INVERSIÓN PÚBLICA Y FINANCIAMIENTO EXTERNO

BOLIVIA: POBLACIÓN, SUPERFICIE Y DENSIDAD, SEGÚN DEPARTAMENTO, PROYECCIÓN 2008

DEPARTAMENTO	POBLACIÓN	SUPERFICIE (Km2)	DENSIDAD DE LA POBLACIÓN[1]
BOLIVIA	**10.027.643**	**1.098.581**	**9,16**
Chuquisaca	631.062	51.524	12,25
La Paz	2.756.989	133.985	21,16
Cochabamba	1.786.040	55.631	32,11
Oruro	444.093	53.588	8,29
Potosí	780.392	118.218	6,60
Tarija	496.988	37.623	13,21
Santa Cruz	2.626.697	370.621	7,09
Beni	430.049	213.564	2,01
Pando	75.335	63.827	1,18

Fuente: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

[1] El cálculo de la densidad demográfica de Bolivia y del departamento de La Paz, no incluye la superficie del Lago Titicaca, que alcanza 3.690 kilómetros cuadrados en el lado boliviano.

BOLIVIA: IMPORTACIONES DESDE EL MUNDO SEGÚN PAÍSES DE ORIGEN
COMPARATIVO GESTIONES 2007-2008 (Datos preliminares)
(Expresado en kilogramos brutos y dólares estadounidenses)

NRO	PAÍS	2007		2008		VARIACIÓN RELATIVA %	
		KG	$US	KG	$US	KG	$US
1	BRASIL	784.871.989	705.007.141	666.052.321	920.120.895	(15,14)	30,51
2	ARGENTINA	860.577.936	580.208.117	782.618.058	724.097.523	(9,06)	24,80
3	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	120.407.793	388.934.978	146.116.214	521.812.258	21,35	34,16
4	JAPÓN	140.000.086	328.227.796	190.652.379	498.009.163	36,18	51,73
5	CHINA	260.698.929	263.394.368	335.979.271	415.391.059	28,88	57,71
6	PERÚ	210.290.044	225.749.191	242.597.937	353.475.751	15,36	56,58
7	CHILE	206.096.217	217.699.497	280.488.695	350.466.662	36,10	60,99
8	VENEZUELA	45.613.445	47.392.422	279.751.116	253.033.662	513,31	433,91
9	COLOMBIA	40.269.394	70.426.011	52.221.013	111.631.782	29,68	58,51
10	MÉXICO	23.600.323	61.309.041	43.785.892	109.658.205	85,53	78,86
11	ALEMANIA	15.782.534	82.872.687	19.431.044	91.359.493	23,12	10,24
12	SUECIA	34.915.040	55.329.389	52.379.653	89.560.114	50,02	61,87
13	FRANCIA	4.525.311	30.312.184	5.285.880	56.998.571	16,81	88,04
14	CANADÁ	11.097.772	20.741.792	16.759.144	49.754.188	51,01	139,87
15	ESPAÑA	14.546.365	48.692.674	16.199.600	48.213.583	11,37	(0,98)
16	PARAGUAY	76.357.986	40.661.000	33.176.801	45.598.035	(56,55)	12,14
17	ITALIA	5.008.193	30.396.598	7.407.947	44.628.366	47,92	46,82
18	REPÚBLICA DE COREA (SUR)	11.000.846	19.922.149	15.470.652	30.746.422	40,63	54,33
19	INDIA	12.538.777	19.989.044	15.772.426	26.292.528	25,79	31,53
20	TAIWÁN	12.521.582	15.828.936	16.147.045	24.843.995	28,95	56,95
21	TAILANDIA	3.325.222	14.404.467	7.240.053	22.465.132	117,73	55,96
22	REINO UNIDO	4.187.348	18.355.342	5.676.585	22.172.741	35,57	20,80
23	ECUADOR	5.281.080	13.315.244	6.987.957	20.788.786	32,32	56,13
24	URUGUAY	3.698.214	9.351.838	5.765.890	18.201.379	55,91	94,63
25	BÉLGICA	12.303.962	12.869.116	5.730.312	17.099.245	(53,43)	32,87
26	SUIZA	791.925	8.777.638	1.084.192	11.778.023	36,91	34,18
27	AUSTRIA	1.932.961	5.363.723	2.656.833	11.526.956	37,45	114,91
28	PAÍSES BAJOS	2.219.839	8.065.380	5.171.730	11.364.436	132,98	40,90
29	ISRAEL	752.767	8.133.048	492.401	9.448.346	(34,59)	16,17
30	INDONESIA	3.852.843	6.166.978	5.825.517	9.319.924	51,20	51,13
31	MALASIA	736.516	5.248.514	971.831	7.448.115	31,95	41,91
32	CUBA	676.016	6.027.063	1.939.551	5.863.792	186,91	(2,71)
33	DINAMARCA	656.548	3.984.119	529.100	5.772.254	(19,41)	44,88
34	AUSTRALIA	457.473	4.336.921	842.138	4.711.425	84,08	8,64
35	FINLANDIA	1.035.712	4.740.230	674.727	4.222.623	(34,85)	(10,92)
36	SINGAPUR	236.269	3.530.338	725.999	3.861.157	207,28	9,37
37	REPÚBLICA DE SUDÁFRICA	378.492	3.387.315	285.913	3.580.645	(24,46)	5,71
38	VIETNAM	604.186	2.528.684	622.896	3.538.287	3,10	39,93
39	HONG KONG	1.062.272	3.023.404	1.704.562	3.429.667	60,46	13,44
40	ETIOPIA	4	516	156.161	3.312.260	3.903.925,00	641.810,85
41	PANAMÁ	2.888.356	3.529.520	1.028.997	2.994.557	(64,37)	(15,16)
42	TURQUÍA	2.057.420	1.913.762	2.581.103	2.987.002	25,45	56,08
43	HUNGRÍA	71.449	2.078.463	192.592	2.400.371	169,55	15,49
44	FEDERACIÓN DE RUSIA	878.763	1.004.072	1.564.778	2.315.638	78,07	130,62
45	IRLANDA (EIRE)	69.592	1.690.713	109.803	2.162.378	57,78	27,90
46	REPÚBLICA CHECA	692.350	1.559.786	878.846	1.838.225	26,94	17,85
47	FILIPINAS	231.584	968.868	160.034	1.827.515	(30,90)	88,62
48	NUEVA ZELANDIA	531.945	1.975.816	307.595	1.813.482	(42,18)	(8,22)
49	COSTA RICA	300.101	1.391.050	288.848	1.777.557	(3,75)	27,79
50	GUATEMALA	301.935	500.866	812.258	1.342.540	169,02	168,04
51	PORTUGAL	388.842	1.107.255	270.867	1.250.975	(30,34)	12,98
52	PAKISTÁN	51.025	358.558	448.557	1.126.928	779,09	214,29
53	REPÚBLICA POPULAR COREA (NORTE)	313.754	581.844	720.063	1.004.783	129,50	72,69
54	POLONIA	119.642	982.926	124.760	937.776	4,28	(4,59)
55	ESLOVAQUIA	88.968	542.612	94.480	830.822	6,20	53,12
56	SRI LANKA	465.964	577.890	514.358	779.169	10,39	34,83
57	BANGLADESH	189.137	355.316	471.722	670.853	149,41	88,80
58	PUERTO RICO	11.139	1.356.509	41.063	661.419	268,64	(51,24)

Continúa…

Anexo 1

ENCUESTA

Buenos días:

Somos estudiantes de la Escuela Superior Politécnica del Litoral del Ecuador, nos encontramos realizando nuestro proyecto de graduación. Esta encuesta tiene como objetivo conocer si los laboratorios públicos y privados de Bolivia, contribuyen con la producción de vacunas solicitadas en los programas de inmunización de dicho país.

Quisiéramos pedir su ayuda para que conteste a unas preguntas que no llevaran mucho tiempo. Sus respuestas serán importantes para nuestro estudio por lo que serán confidenciales y anónimas.

¡Muchas gracias por su colaboración!

Lea las instrucciones cuidadosamente, ya que existen preguntas en las que sólo pueden responder a una opción y otras son de varias opciones.

1.- Las vacunas consideradas en el programa de Inmunización para niños de 0-5 años, ustedes:

1. Las Fabrican ____
2. Las Importan ____
3. Ninguna de las anteriores ____

Si la opciones seleccionadas fueron 1 y 2 por favor continúe con la encuesta, caso contrario *¡Agradecemos su colaboración!*

2.- ¿Cuál de las siguientes vacunas produce o importa actualmente?

BCG Liofilizada	____	ANTIPOLIO TRIVALENTE	____
DPT (difteria, pertusis tétano)	____	TRIPLE	____
DT (difteria y tétano)	____	TRIPLE DPI	____
ANTISARAMPION	____	NINGUNA	____
Pentavalente	____	OTRAS	____

Si la opciones escogida son las tres primeras por favor continué con la encuesta, caso contrario agradecemos su colaboración.

3.- Sólo en el caso que importe ¿De qué país proviene estas vacunas?

Argentina ____ Canadá____ Brasil ____

India _____ Japón_____ Otros _____

4.- ¿A cuál de las siguientes entidades va dirigida la producción de vacunas que ustedes fabrican o importa?

Puede escoger el número de opciones que considere.

Ministerio de Salud _____ Clínicas Privadas _____

Personas Naturales _____ Otros ______

5.- ¿Cuál es la cantidad de vacunas solicitadas por estas entidades?

< 100000 _____ 500001 – 700000 _____

100001 – 300000 _____ > 700001 _____

300001 – 500000 _____

6.- Durante el año ¿de que forma provee las vacunas de uso Humano a las entidades seleccionadas anteriormente?

Mensual _______ Trimestral _______

Bimensual _______ Semestral _______

Otros _______

9.- ¿Qué porcentaje cubre en el mercado?

Porcentajes	BCG	DT	DPT
0% - 20%			
21% -40%			
41%-60%			
61%-80%			
81%-100%			

9.- ¿Qué factores consideran que influyen en sus clientes al momento de escoger sus vacunas?

Precio _____ Cantidades _____

Calidad _____ Entrega a tiempo _____

Otros _____

¡GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!

PRECIOS DE LAS VACUNAS PARA EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES 2009

VACUNA	Dosis por Vial	Costo Promedio
BCG 10	10	$0.1054
DPT 10	10	$0.1580
DT (Adulto)	10	$0.0772
DT (Pediátrico)	10	$0.0850
DPT HEP B HIB Liofilizada	1	$3.6000
DPT HEP B HIB Líquida	1	$3.5508
DPT Hib Liofilizada	1	$3.5000
DPT HiB Liquida	10	$2.9000
DPT Hib Liofilizada	10	$3.4500
HIB Liofilizada	1	$3.4500
HiB Líquida	1	$3.2000
Hepatitis B Recombinante Pediátrica	1	$0.2679
Hepatitis B Recombinante Adulto	1	$0.3999
Hepatitis B Recombinante Adulto	10	$0.2300
Antisarampionosa/Rubeola	1	$1.3500
Antisarampionosa/Rubeola	10	$0.5100
Antisarampionosa/Parotiditis (Zagreb)/Rubeola	1	$1.5500
Antisarampionosa/Parotiditis (Urabe)/Rubeola	1	$2.6500
Antisarampionoa/Parotiditis (Jeryl Lynn)/Rubeola	1	$5.7500
Antisarampionosa/Parotiditis (Zagreb)/Rubeola	10	$0.9200
Antisarampionosa/Parotiditis (Urabe)/Rubeola	10	$1.5500
Polio (Vidrio)	10	$0.1700
Polio (Plástico)	10	$0.1700
Polio (Plástico)	20	$0.1600
Polio (Vidrio)	20	$0.1600
Vacuna Antirábica Humana/Origen Francés	5	$12.0000
Vacuna Antirábica Humana/Origen de la India	1	$11.0000
Fiebre Amarilla	5	$0.6900
Fiebre Amarilla	10	$0.6852
Gripe Adulto - Hemisferio Sur (con jeringa pre-llenada)	1	$2.9591
Gripe Adulto - Hemisferio Sur	10	$2.6500
Gripe Pediátrica - Hemisferio Sur (con jeringa o pre-llenada)	1	$3.0000
Gripe Pediátrica - Hemisferio Sur (10 viales)	20	$1.4000
Pneumococcal	1	$7.0000
Pneumococcal	5	$7.0000
Hepatitis "A" Pediátrica (con jeringa o jeringa pre-llenada	1	$7.3963
Varicela	1	$9.3650
Meningococcal Conjugada C $_{197}$	1	$14.0000
Polio Inactivada (con jeringa)	1	$4.1000
DTPa Triple Acelular Adolescente/Adulto	1	$9.4500
Rotavirus (paquete de 10 viales) - Liofilizada	1	$7.9000
Rotavirus - Líquida	1	$5.5000

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LA VACUNA DE BCG LIOFILIZADA

GUAYAQUIL - ECUADOR

DESCRIPCION.-

La vacuna BCG Liofilizada está constituida por Bacterias vivas atenuadas derivadas de un cultivo del bacilo de Calmette y Guerin, conocido como BCG, y es utilizada para la inmunización contra la tuberculosis.

La vacuna es preparada a partir del crecimiento logrado en la superficie de un medio líquido, mediante el sistema de lote semilla de la Cepa Paris 1173P2A, usándose como diluyente Glutamato de Sodio al 1.5%.

La suspensión obtenida se envasa en ampollas ámbar se liofilizan y sellan al vacío. Finalmente este polvo al ser rehidratado con Sauton diluido (1+ 3), forma suspensiones homogéneas.

La vacuna BCG Liofilizada cumple con los requerimientos Establecidos por el Comité de Expertos de la OPS/OMS en Patrones Biológicos.

COMPOSICIÓN.-

Cada dosis de 0.1 ml. contiene aproximadamente 0.1 mg de peso húmedo de BCG y entre 1.0 a 6.5×10^5 unidades viables.

PRESENTACIÓN.-

Ampollas de 20 dosis y diluyente Sauton ¼ (1 + 3).

INDICACIONES.-

La aplicación de la vacuna BCG debe ser efectuada por el personal de salud completamente entrenado.

Para inmunización primaria de bebes normales a partir de las 24 horas de nacimiento e inmunización y reinmunización de infantes y adultos que responden negativamente a la prueba de tuberculina.

Puede aplicarse al mismo tiempo que las vacunas: DPT, DT, TT, antisarampión y antipolio.

CONSERVACIÓN.-

La vacuna debe ser guardada en un lugar oscuro, a una temperatura de 2 a 8° C. Y protegida de la luz.

La vacuna BCG pierde gradualmente su potencia cuando se la expone, aún por cortos periodos de tiempo, a la luz del sol y/o luz difusa, bombillos, fluorescentes.

Se recomienda proteger la ampolla con papel negro y su contenido debe utilizarse inmediatamente, una vez que sea reconstituida y no ser guardada. En consecuencia, toda ampolla abierta con un remanente, si no dispone de un sistema de protección que dé seguridad a su contenido, debe descartársela al final de la sesión de inmunización.

El diluyente Sautón ¼ (1 + 3), debe conservarse en refrigeración (2 a 8° C.) y ser utilizado inmediatamente una vez abierto. No debe congelarse.

VALIDEZ DE LA VACUNA.-

Doce meses a partir de la fecha de emisión (liberación).

RECONSTITUCION.-

Las condiciones de asepsia deben ser observadas rigurosamente.

Asegúrese que la totalidad del polvo se encuentre concentrado en el fondo de la ampolla. Facilite la apertura de la ampolla, cortando en cuello de la misma con una sierra para que ésta abra con suavidad y así evitar la pérdida del polvo contenido en su interior.

Agregue 2 ml. de diluyente Sauton 1/4 (1+3), utilizando una jeringuilla estéril con aguja larga, mezcle suavemente el contenido de la ampolla, succionando lentamente con la jeringuilla 2 ó 3 veces con el fin de dar agitación adecuada que asegure una suspensión homogénea.

ADMINISTRACIÓN.-

La aplicación se realizará en la mitad inferior de la región deltoides del brazo derecho.

Desinfectar con alcohol y dejar secar bien.

La dosis se administra por inyección **intradérmica**, con jeringuilla de 1 ml (Tuberculina) y aguja 25 o 26 G x 3/8 de bisel corto.

Introducir la aguja con el bisel hacia arriba en las capas superficiales de la piel, estirándola ligeramente en dirección de la aguja y a lo largo del brazo.

Inyectar lentamente la dosis correspondiente medida en la escala de la jeringa, nunca debe considerarse para este efecto el tamaño del nódulo formado.

Deben extremarse los cuidados para evitar las aplicaciones profundas, sobre todo en recién nacidos y lactantes por el riesgo de producir abscesos.

Para recién nacidos hasta un mes, aplicar 0.05 ml de la vacuna reconstituida, y 0, 1 ml por dosis para mayores de un mes.

REACCIONES.-

La vacunación BCG no provoca reacciones sistémicas, tales como malestar o fiebre.

La pápula producida por la aplicación intradérmica dura de 15 a 30 minutos.

Una semana más tarde, se observa una mácula rojiza.

En dos o tres semanas se aprecia una nodulación que a menudo se reblandece en el centro.

Hacia la cuarta semana, se forma una costra que al desprenderse deja una pequeña úlcera. Entre la quinta y sexta semana, se puede observar la formación de una cicatriz plana blanquecina de 5 a 10 mm. de diámetro y en otras ocasiones se forma una cicatriz hipertrófica. Durante la evolución de la lesión vacunal no debe aplicarse antisépticos ni apósitos, ni hacerse curaciones que entorpezcan la evolución normal de la vacuna.

EFECTOS SECUNDARIOS.-

Una administración incorrecta, tal como aplicar una dosis mayor que la indicada o por inyección profunda, puede dar lugar a una reacción excesiva, manifestada por la formación de una úlcera de supuración persistente en los ganglios linfáticos paralelo a su aumento de tamaño, siendo los más frecuentes de localización axilar, supraclavicular, infraclavicular y retroauricular.

Para estos casos, se recomienda la utilización de isoniazida en una dosis de 10 mg. por kilo de peso por día, con un máximo de 300 mg. por un tiempo no menor de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES.-

La vacuna es contraindicada en:

Recién nacidos con peso inferior a 2000 g.

Niños con fiebre superior a 38.5° C.

Infecciones generalizadas de la piel.

Niños con terapia inmunosupresiva actual.

Hijos de madre con Sida o niños con Sida clínico.

☆ ☆ ☆