

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

CARRERA: ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

Tesis previa a la obtención del Título de: INGENIERO COMERCIAL

TEMA:

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA
PRODUCTORA DE CREMA APITOXINA (ANALGÉSICO NATURAL) Y
SU COMERCIALIZACIÓN EN EL MERCADO ECUATORIANO**

AUTORA:

KARINA DEL ROSARIO MARTÍNEZ PAVÓN

DIRECTOR:

ING. FABIO LUGMANIA EGAS

Quito, Septiembre del 2011

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Yo, Karina del Rosario Martínez Pavón portadora de la cédula de ciudadanía No. 171277818-0, declaro bajo juramento que los conceptos desarrollados, análisis y cálculos realizados, conclusiones y recomendaciones del presente proyecto, son de exclusiva responsabilidad del autor.

Quito, 2 de septiembre del 2011

(f) _____

DEDICATORIA

El presente proyecto dedico a mis padres, Jorge y Elena, quienes han sido el pilar fundamental para alcanzar mis metas y proyectos de vida.

Karina

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la fortaleza necesaria para culminar esta nueva etapa de vida.

Karina

INDICE GENERAL

	Pág.
Declaratoria de responsabilidad	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	Iv
CAPÍTULO I: GENERALIDADES	
Objetivo General	
Objetivo Específicos	
1.1.Registro biológico de la abeja	1
1.1.1. Abeja reina	3
1.1.2. Abeja obrera	4
1.1.3. Zángano	6
1.2. Labores de las abejas en las colmenas	6
1.3.Productos que se obtienen de las abejas	10
1.4.La apitoxina	11
1.5.Sector apicultor ecuatoriano	14
CAPÍTULO II: ESTUDIO DE MERCADO	
Objetivo General	
Objetivos Específicos	
2.1. Identificación del bien	19
1. Usos	19
2. Presentación	23
3. Composición	23
4. Características físicas	27
5. Producto	28
6. Sustitutos	29
2.2. Demanda	33
1. Área de mercado	35
2.Población	35
3.Marco Muestral	41
4. Muestra	42
4.1. Comportamiento histórico de la demanda	44
4.2. Investigación de mercados	52
1.Necesidades de información	52
2.Diseño del plan de investigación y formato de encuestas	53
3. Formato de las encuestas	57
4. Análisis de resultados	62
4.1. Conclusión de los resultados de la investigación de mercado	80
2.3. Oferta	83
2.3.1. Sector farmacéutico	83
• Producción por categorías terapéuticas	90
• Políticas y controles de precios en el mercado farmacéutico ecuatoriano	91

• Comercialización	94
2.3.2. Capacidad de producción	96
2.3.3. Materias primas	97
2.3.4. Mano de obra calificada del Sector Farmacéutico	98
2.3.5. Régimen de mercado	99
2.3.6. Competencia de crema apitoxina en Ecuador	99
2.3.7. Participación en el mercado	107
2.3.8. Comportamiento histórico de la oferta	107
2.3.9. Proyección de la oferta	108
2.3.10. Demanda vs. Oferta	111
2.4. Marketing	115
2.4.1. Producto	116
2.4.2. Precio	135
2.4.3. Distribución	138
2.4.4. Comunicación	149

CAPÍTULO III: ESTUDIO TÉCNICO

Objetivo General	
Objetivos Específicos	156
3.1. Localización óptima de la planta	
3.2. Determinación de la capacidad instalada óptima de la planta	162
3.3. Determinación del proceso productivo	172
3.4. Diagrama de Flujo	180
3.5. Selección de la maquinaria	182
3.6. Distribución de la maquinaria y los equipos	184
3.7. Cálculo de mano de obra necesaria	185
3.8. Cantidad de turnos de trabajo	193
3.9. Pruebas de control de calidad	194
3.10. Mantenimiento	194
3.11. Determinación de las áreas de trabajo necesarias	195
3.12. Infraestructura de la planta de producción	197
• Plano general de la planta	201
• Plano general de oficinas	202

CAPÍTULO IV: ESTUDIO ADMINISTRATIVO LEGAL

Objetivo General	
Objetivos Específicos	
4.1. Antecedentes	203
4.1.1. Plan estratégico	204
4.2. Organización de la empresa	205
1. Estructura organizacional	205
2. Perfil de cargo	206
4.3. Aspecto Legal	223
1. Ley Orgánica de Salud	223
• Permiso de Funcionamiento Sanitario	224
• Certificado de BPM para laboratorios nacionales	226

• Registro Sanitario	227
• Certificado de Libre Venta	230
2.Ley Orgánica de Régimen Municipal	232
• Licencia Metropolitana de Funcionamiento	232
3.Ley de Compañías	234
4.Reglamento a la Ley de Registro Único de Contribuyentes	239
5. Código de Trabajo	241

CAPÍTULO V: ESTUDIO ECONÓMICO Y EVALUACIÓN FINANCIERA

Objetivo General

Objetivos Específicos

5.1 Inversión	248
1. Inversión de Activos Fijos Tangibles	248
2. Activos Diferidos	251
5.2. Financiamiento	252
5.3. Depreciaciones	253
5.4. Amortizaciones	254
5.5. Determinación de los costos	255
5.5.1. Costos de Producción	255
1. Materia Prima Directa	255
2. Mano de Obra Directa	256
3. Costos Indirectos de Fabricación	259
1. Mano de Obra Indirecta	259
2. Materia Prima Indirecta	261
3. Servicios Básicos	262
4. Depreciación de Planta	265
5. Mantenimiento	265
5.5.2. Costos Fijos	266
1. CIF	267
2. Gastos de Administración	268
3. Gasto de Ventas	270
4. Control de Calidad	272
5.5.3. Costos Variables	273
1. Materia Prima Directa	273
2. Mano de Obra Directa	273
3. Licencias y Patentes	273
4. Oros Materiales	273
5.6. Punto de Equilibrio	274
1. Costo Fijos Unitario	274
2. Costo Variable Unitario	275
3. Costo Total Unitario	275
4. Margen de Contribución Marginal	275
5.7. Punto de Equilibrio Método Gráfico	276
5.8. Ingresos	277
5.9. Capital de Trabajo	278
5.10. Inversión del Capital de Trabajo	279
5.11. Estado de Situación Inicial	280

5.12. Estado de Resultados	281
5.13. Balance General	282
5.14. Flujo de Caja	283
5.15. VAN	286
5.17. TIR	288
5.18. Relación Costo Beneficio	288
5.19. Periodo de Recuperación del Capital	290
5.20. Índices Financieros	291

Capítulo VI: IMPACTO DEL PROYECTO

Objetivo General	
Objetivos Específicos	297
6.1. Análisis del impacto del proyecto	
1. Impacto Social	298
2. Impacto Económico	300
3. Impacto Ambiental	301
Conclusiones	
Recomendaciones	
Anexos	
Glosario de términos	
Bibliografía	

INDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro No. 1: Precio de Componentes	27
Cuadro No. 2: Segmentación de mercado	33
Cuadro No. 3: Población mercado piloto	36
Cuadro No. 4: Indicadores económicos de Quito	38
Cuadro No. 5: Indicadores económicos de Guayaquil	40
Cuadro No. 6: Indicadores de dimensión económica y social de Quito y Guayaquil.	42
Cuadro No. 7: Descripción de la Partida Arancelaria No. 30.04.90.29.00	44
Cuadro No. 8: Base de datos – Cálculo de demanda histórica de Quito	46
Cuadro No. 9: Base de datos - Cálculo de demanda histórica de Guayaquil.	46
Cuadro No. 10: Consolidado de demanda de Api Crem mercado piloto	47
Cuadro No. 11: Cálculos de demanda de proyección para Quito	47
Cuadro No. 12: Proyección de demanda de Quito en Toneladas	42
Cuadro No. 13: Cálculos de demanda de proyección para Guayaquil	42
Cuadro No. 14: Proyección de demanda de Guayaquil de Api Crem en Toneladas	49
Cuadro No. 15: Consolidado de demanda del mercado piloto en toneladas	51
Cuadro No. 16: Probabilidades encuestas mercado piloto	56
Cuadro No. 17: Número de encuestas a ser realizadas	56
Cuadro No. 18: Género del encuestado – análisis de resultados	63
Cuadro No. 19: Edad del encuestado – análisis de resultados	64
Cuadro No. 20: Residencia de los encuestados – análisis de resultados	20
Cuadro No. 21: Pregunta No.1: ¿Ha sufrido lesiones, golpes ó cimbrones – análisis de resultados.	67
Cuadro No. 22: Pregunta No. 2: ¿Cuándo sufre lesiones físicas a qué lugar acude? – análisis de resultados.	69
Cuadro No. 23: Pregunta No. 3: ¿Qué tipo de medicina antiinflamatoria utiliza? – análisis de resultados.	70
Cuadro No. 24: Pregunta No. 4: ¿En qué lugares adquiere está medicina? – análisis de resultados.	71
Cuadro No. 25: Pregunta No. 5: ¿Con qué frecuencia utiliza este tipo de medicina? – análisis de resultados.	73
Cuadro No. 26: Pregunta No. 6: ¿Qué tipo de productos antiinflamatorios ha consumido? – análisis de resultados.	74
Cuadro No. 27: Pregunta No. 7: ¿A qué precios adquiere estos productos	75
Cuadro No. 28: Pregunta No. 8: ¿A través de qué medios de comunicación se ha informado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios? – análisis de resultados.	77
Cuadro No. 29: Pregunta No. 9: ¿Tiene conocimiento de las propiedades curativas que producen las abejas.	78
Cuadro No. 30: Pregunta No. 10: ¿Si existiera en el mercado un medicamento proveniente de las abejas, lo consumiría? – análisis de resultados.	79
Cuadro No. 31: Laboratorios Transnacionales	87
Cuadro No. 32: Industrias farmacéuticas latinas	32

Cuadro No. 33: Industrias de producción local	33
Cuadro No. 34: Principales laboratorios y su participación en el mercado privado.	89
Cuadro No. 35: Cadena de farmacias y puntos de venta en Ecuador	96
Cuadro No. 36: Abexine	100
Cuadro No. 37 Pomapídol	104
Cuadro No. 38: Laboratorio Novartis – Voltaren Emulgel	105
Cuadro No. 39: Laboratorio Tecnoquímicas – Diclofenaco Gel al 1%	106
Cuadro No. 40: Laboratorio Bayer – Apronax	106
Cuadro No. 41: Oferta histórica	108
Cuadro No. 42: Oferta histórica de importación de toneladas de medicamentos del sistema músculo esquelético.	109
Cuadro No. 43: Proyección de oferta de toneladas de medicamentos AINES	110
Cuadro No. 44: Demanda vs. oferta de Quito	112
Cuadro No. 45: Demanda vs. oferta de Guayaquil	112
Cuadro No. 46: Consolidado de demanda vs. oferta (toneladas)	114
Cuadro No. 47: P.V.P. de medicamentos antiinflamatorios	136
Cuadro No. 48: Distribución zonal de Farcomed – Quito	141
Cuadro No. 49: Distribución zonal de Farcomed – Guayaquil	143
Cuadro No. 50: Zonas de distribución de Difare – Quito	144
Cuadro No. 51: Zonas de distribución de Difare – Guayaquil	146
Cuadro No. 52: Plan de medios	150
Cuadro No. 53: Factores seleccionados y pesos asignados de microlocalización	158
Cuadro No. 54: Microlocalización – Método de Calificación por Puntos	160
Cuadro No. 55: Incremento anual demanda potencial insatisfecha	163
Cuadro No. 56: Producción de Api Crem	164
Cuadro No. 57: Aporte de los socios	167
Cuadro No. 58: Recurso tecnológico	168
Cuadro No. 59: Cantidad de materia prima directa	171
Cuadro No. 60: Cantidad de materia prima indirecta	172
Cuadro No. 61: Proceso de producción de Api Crem	174
Cuadro No. 62: Simbología de diagrama de flujo	180
Cuadro No. 63: Diagrama de flujo de producción de un medicamento semisólido	181
Cuadro No. 64: Proveedores de maquinaria	182
Cuadro No. 65: Equipo necesario para el proceso de fabricación	182
Cuadro No. 66: Necesidad del equipo y maquinaria	184
Cuadro No. 67: Datos de automatización – mano de obra necesaria	187
Cuadro No. 68: Área de producción	195
Cuadro No. 69: Área administrativa	196
Cuadro No. 70: Edificios	249
Cuadro No. 71: Maquinaria	249
Cuadro No. 72: Equipo de Producción	249
Cuadro No. 73: Muebles de Producción	250
Cuadro No. 74: Equipo de Computación	250
Cuadro No. 75: Equipo de Oficina	250
Cuadro No. 76: Muebles y Enseres	250
Cuadro No. 77: Terreno	251

Cuadro No. 78: Gasto Constitución	251
Cuadro No. 79: Licencias y Patentes	252
Cuadro No. 80: Depreciación de Activo Fijo	253
Cuadro No. 81: Amortizaciones	254
Cuadro No. 82: Cantidad de Materia Prima Directa	256
Cuadro No. 83: US\$ Materia Prima Directa	256
Cuadro No. 84: Costo Mano de Obra Directa	257
Cuadro No. 85: Rol de Pagos Mano de Obra Directa	258
Cuadro No. 86: Costo Mano de Obra Indirecta	259
Cuadro No. 87: Rol de Pagos Mano de Obra Indirecta	260
Cuadro No. 88: Cantidad Materia Prima Indirecta	261
Cuadro No. 89: US\$ Materia Prima Indirecta	261
Cuadro No. 90: Consumo de Agua Potable	262
Cuadro No. 91: Consumo de Agua Potable M3.	262
Cuadro No. 92: Tabla de consumo	263
Cuadro No. 93: US\$ Consumo de Agua Potable	263
Cuadro No. 94: Consumo de Energía Eléctrica	264
Cuadro No. 95: US\$ Consumo de Energía Eléctrica	265
Cuadro No. 96: Mantenimiento	266
Cuadro No. 97: Costos Indirectos de Fabricación	266
Cuadro No. 98: Gastos de Administración	268
Cuadro No. 99: Rol de Pagos Personal Administrativo	269
Cuadro No. 100: Gastos de Ventas	270
Cuadro No. 101: Rol de Pagos Personal Ventas	272
Cuadro No. 102: Costos Fijos	272
Cuadro No. 103: Otros Materiales	273
Cuadro No. 104: Costos Variables	274
Cuadro No. 105: Punto de Equilibrio Método Gráfico	276
Cuadro No. 106: Ingresos	278
Cuadro No. 107: Capital de Trabajo	279
Cuadro No. 108: Aporte de Socios	280
Cuadro No. 109: Estado de Situación Inicial	280
Cuadro No. 110: Estado de Resultados	281
Cuadro No. 111: Balance General	282
Cuadro No. 112: Flujo de Caja Proyectado	285
Cuadro No. 113: Valor, significado y decisión a tomar del VAN	286
Cuadro No. 114: Valor, significado y decisión a tomar del C/B	288
Cuadro No. 115: Período de Recuperación del Capital	291
Cuadro No. 116: Matriz Impacto Social	299
Cuadro No. 117: Matriz de Impacto Económico	300
Cuadro No. 118: Matriz de Impacto Ambiental	301

RESUMEN EJECUTIVO

La importancia de los productos farmacéuticos para la prevención de la salud de los pueblos y la curación de enfermedades, son elementos vitales para el sector farmacéutico. En el año 2010 la cifra de importación del sector fue de alrededor de 900 millones de dólares, generando un déficit en la Balanza Comercial debido al alto índice de importaciones de éste sector y del sector automotor.

Las estrategias de corto plazo que se utilizarán para estabilizar la Balanza Comercial fomentará económicamente los sectores industriales de ensamblaje de vehículos y de producción nacional de medicamentos; que serán impuestas por el Ministerio de la Producción, con la finalidad de mejorar la competitividad de la industria farmacéutica y automotor. Para ello los sectores mencionados serán financiados a través de la Ley de Mercado de Valores, a fin de que las empresas puedan crecer y generen mayores valores agregados para diversificar las exportaciones y que la industria nacional sea generadora de divisas.

En el año 2008 el sector farmacéutico movió alrededor 720 millones de dólares, de los cuales el 80% pertenece al sector privado y el 20% al sector público (últimos datos oficiales).

La falta de acceso de información de los procesos de producción, capacidad instalada y cifras de importación de medicamentos, han sido una limitante para desarrollar el presente proyecto. Sin embargo, en el año 2006, Novartis tuvo una participación en el mercado ecuatoriano del 6.4% y Bayer el 3.76%.

El Laboratorio Julpharma importa medicamentos para el sistema músculo esquelético bajo Partida Arancelaria No. 30.04.90.29.00 perteneciente a la Sección VI: Productos de las Industrias Químicas o de las Industrias Conexas, Capítulo 30: Productos farmacéuticos, importando para el año 2010 15.816,50 toneladas de medicamentos para el sistema músculo esquelético; en base a dicha partida y a la demanda de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES), se tiene una demanda

insatisfecha de 5.852,11 toneladas para el año 2010, de las cuales se ha captará el 1%, lo que representa producir 780.000 tubos colápsibles – 60 toneladas anuales.

El medicamento natural analgésico y antiinflamatorio (Api Crem) que se pretende producir y comercializar tiene como componente principal la apitoxina (veneno de abeja) sustancia secretada por las abejas obreras de varias especies, la administración en dosis terapéuticas constituye un medicamento natural que eleva la actividad del sistema hipofiticoadrenal, moviliza las fuerzas productoras del organismo e influye efectivamente en el sistema nervioso; dando excelentes resultados en pacientes que sufren enfermedades tales como: gota, reuma, artritis, artrosis, ciática, lumbalgias, esclerosis múltiple, lesiones deportivas (en el Ecuador el 35% de la población padecen de dichas enfermedades) y cerca del 90% de mujeres tienen celulitis (piel de naranja).

La comercialización del producto se realizará a través de las distribuidoras farmacéuticas Farcomed y Difare que son proveedoras de medicamentos de las cadenas de farmacias Fybeca y Cruz Azul. El establecimiento del canal tiene la finalidad que el mercado objetivo adquiera el producto con mayor facilidad, dado que las boticas en mención se encuentran ubicadas en todas las regiones del Ecuador.

CAPITULO I

GENERALIDADES

Objetivo General:

Explicar en forma global el fascinante mundo apicultor para conocer la forma de vida piramidal que mantienen los colmenares.

Objetivos Específicos:

- Conocer el registro biológico de la abeja.
- Determinar las labores de las abejas en las colmenas.
- Conocer los productos que se obtienen de los colmenares.
- Determinar la actividad biológica de la apitoxina.
- Informar el desarrollo del sector apicultor ecuatoriano.

1.1. Registro biológico de la abeja

La abeja es un insecto que pertenece al grupo himenópteros, término griego que significa himen = membrana; son insectos sociables y muy organizados, pues entre ellos se distribuyen el trabajo que es realizado por cada integrante según corresponde su casta (reina, obrera y zángano). Las abejas domésticas son los únicos animales en la naturaleza que poseen un sistema sofisticado de comunicación simbólica, lo ejecutan mediante danzas y zumbidos; son capaces de comunicar a sus compañeras dentro del panal la ubicación de una flor ó alguna otra fuente de alimento dando referencias geográficas basándose en el ángulo de inclinación de las sombras respecto de un objeto sin necesidad de acompañarlas para mostrarles el sitio.

Las abejas viven en todas partes del mundo salvo, en las regiones donde el invierno es demasiado frío: es decir, en regiones de climas subantárticos y subárticos húmedos con inviernos rigurosos, donde la temperatura media más fría del mes es inferior a -3°C y la temperatura media del mes más cálido es mayor a 10°C.

*Estos insectos no controlan su temperatura corporal. Sin embargo, el colectivo de abejas si puede controlar la temperatura, si esta sube demasiado algunas abejas se sitúan en la entrada de la colmena y comienzan a batir las alas creando una corriente de aire que ventila la colmena, cuando la temperatura baja demasiado las abejas cesan sus actividades habituales y se agrupan en torno a la abeja reina formando una piña o enjambre en el centro de la colmena, evitando así la pérdida de calor.*¹

Con estos antecedentes, “este tipo de insectos no se les puede clasificar entre los animales de sangre caliente ó fría ya que su temperatura corporal está comprendida entre los 34° - 35°”.²

“Este tipo de insectos viven en colmenas formando colonias de entre 5.000 y 50.000 pudiendo llegar a 70.000 individuos en régimen de comunidad; toda su vida la dedican al buen funcionamiento y supervivencia del enjambre (conjunto de abejas obreras con los zánganos y la reina).”³

TIPOS DE ABEJAS



Reina



Obrera



Zángano

Cada enjambre consta de una sola reina, una cantidad relativa de zánganos y el resto mayoritario de abejas obreras, en el interior de la colmena cada individuo tiene diferentes tareas por realizar.

¹ Enciclopedia libre Wikipedia: http://es.wikipedia.org/wiki/Sangre_caliente

² Informe las abejas y el clima: <http://apiculturaenvalero.wordpress.com/2010/01/16/apestos-tecnicos-de-las-abejas/>

³ La vida de la abeja: <http://www.lunedemiel.tm.fr/es/07.htm>

1.1.1. Abeja reina

La abeja reina, es única por colmena, solo ella es fecundada y sin su presencia la colmena desaparece; es la encargada de la reproducción y mantiene unido el enjambre con la emisión de feromonas específicas, todas las abejas y zánganos de la colmena son descendientes de la reina de ese enjambre.

Su nacimiento se debe a un huevo fecundado por la reina que es alimentado por más de tres días con jalea real y atendida por las abejas nodrizas de su cohorte; las abejas construyen un alvéolo especial mucho más grande y en forma de bellota alargada que se llama reinera o maestril de donde nacerá una nueva reina en la colmena. El huevo a los tres días se convierte en larva y las abejas lo “operculan”⁴ hasta su nacimiento que será el día dieciséis saliendo como reina virgen, entre cinco, quince y hasta veinte y cinco días tardará en salir de la colmena para fecundarse.

MAESTRIL O REINERA



NACIMIENTO DE LA REINA



La reina se distingue porque tiene el abdomen mucho más voluminoso, más estilizado y suele ser de color más claro, las alas son más cortas en relación al tamaño total del cuerpo y desarrollados todos los órganos, considerándose un insecto perfecto.

La fecundación de la reina se realiza en un día de cielo claro, sin viento, con una temperatura ambiente de unos 25 °C, sobre el mediodía; una reina virgen sale de una colmena y se dirige hacia el cielo expulsando feromonas de acoplamiento. En los alrededores todos los zánganos sexualmente maduros perciben las feromonas que es

⁴ Operculado: Hecho de cerrar las celdillas de donde nacerán las reinas, abejas, machos y obreras.

un llamado de fecundación y empieza una carrera frenética en la que la reina va en cabeza por ser más rápida y ligera que los zánganos, hasta que uno de ellos se acopla a la reina. El peso de ambos dificulta el vuelo y van cayendo al suelo, entre tanto se realiza la “cópula”⁵. La reina hace que se desprenda el órgano sexual del zángano manteniéndolo sujeto al “oviscapto”⁶ de la reina hasta que penetre todo el líquido seminal en la “espermateca”⁷. Esta acción mutila al zángano desmembrándolo, una vez cumplida su misión muere posándose suavemente en la tierra.

La reina una vez llena la espermateca, vuelve a su colmena de origen como reina fecundada y empieza a poner huevos todos los días, entre 1.000 y 3.000 dependiendo de su juventud y fecundidad, aumentando de esta manera el número del enjambre; este proceso empieza a partir de los cuatro días de ser fecundada pero esto puede variar en función de factores ambientales o de aceptación de las abejas nodrizas.

En el siguiente gráfico se puede apreciar la fecundación de la reina por varios zánganos durante el vuelo nupcial.

FECUNDACIÓN DE LA REINA



1.1.2. Abeja obrera

Las abejas obreras son el grupo mayoritario del enjambre, son abejas hembra que tienen atrofiado el aparato reproductor y dedican toda su existencia a perpetuar la especie cuidando de la colmena, atendiendo y alimentando a la reina, fabricando cera

⁵ Cópula: Acto sexual entre macho y hembra.

⁶ Oviscapto: Órgano que llevan las hembras de muchos insectos en el abdomen y que utilizan para perforar la tierra, las plantas, etc. donde depositan los huevos.

⁷ Espermateca: Es un órgano del aparato reproductivo de las hembras de ciertos insectos, moluscos y de algunos otros invertebrados y vertebrados. Su propósito es recibir y almacenar el esperma recibido del macho.

para construir los panales, limpiando la colmena, trayendo néctar, agua, polen, resinas balsámicas y defendiendo la colmena de los intrusos; además, de otras tareas especializadas en función de la edad, las abejas se alimentan de néctar, miel y polen.

El nacimiento de debe a base de un huevo fecundado por la reina y depositado en un alvéolo es alimentado por las abejas nodrizas con jalea real durante los tres primeros días y posteriormente por una papilla a base de miel y polen que al cabo de veinte y un días nacerá una abeja obrera.

El huevo desde los tres hasta los nueve días se convierte en larva, a partir del noveno día las abejas los operculan hasta su nacimiento que será en el día veinte y uno desde la puesta de la reina. La larva fabrica un “capullo”⁸ interno de protección dentro del alvéolo o celdilla operculada y a partir de entonces empieza la metamorfosis pasando por las “fases de ninfa y crisálida”⁹ hasta la apertura del alveolo operculado y naciendo como abeja adulta y en su etapa de nodriza, su expectativa de vida está entre los cuarenta y cincuenta días según la actividad y de tres meses en la invernada.

NACIMIENTO DE LAS OBRERAS



⁸ Capullo: Envoltura de un gusano de seda o de las larvas de otros insectos.

⁹ Fase ninfa: La larva cambia de posición y se orienta con la cabeza hacia la salida (superficie del opérculo), en este estadio es cuando expulsa la materia de desecho acumulada durante el desarrollo larvario. La propia ninfa hila un capullo y las obreras se encargan de opercular las celdillas. A partir de aquí comienza la metamorfosis de las ninfas, pasando poco a poco a diferenciarse las tres partes más importantes del cuerpo, los ojos y la piel van tomando tonalidad.

Fase Crisálida: Fase larvaria intermedia del desarrollo de ciertos insectos, como la mariposa: durante la fase de la crisálida, el insecto ni se mueve ni se alimenta, y sufre una metamorfosis completa.

1.1.3. Zángano

El zángano, es la abeja macho, no tiene aguijón y su función es estar disponible para fecundar a las reinas de otras colmenas o a la suya propia. Nacen de los huevos no fecundados en la época de primavera y desaparecen en el otoño.

Las abejas reinas fabrican dos tipos de alvéolos, unos pequeños para el nacimiento de las abejas obreras donde deposita huevos fecundados y otros más grandes para que nazcan los zánganos y en ellos deposita la reina huevos no fecundados. La reina detecta las dimensiones de los alvéolos y deposita los huevos fecundados.

Los huevos no fecundados (machos) reciben la misma comida que las larvas obreras; la metamorfosis es la más larga de los tres individuos de la colmena porque nacen al cabo de veinte y cuatro días.

PUESTA DEL ZANGANO



NACIMIENTO DEL ZANGANO



El zángano no se alimenta por sí mismo, lo alimentan las abejas con néctar, miel y polen y su expectativa de vida es un poco superior a la de las abejas obreras.¹⁰

1.2. Labores de las abejas en las colmenas

Desde el momento que nacen, las abejas realizan distintas labores y funciones a lo largo de su existencia.

¹⁰ El mundo de miel: <http://www.abejasmundi.com/abejas.htm>

En los primeros días después del nacimiento, las abejas jóvenes se reconocen dentro de la colmena por sus movimientos lentos y pausados, llevan abundante pelillo recubriendo todo su cuerpo y son de un color gris más claro que las abejas adultas. Los dos primeros días, realizan labores de limpieza de celdas, calentamiento de huevos y limpieza personal.

Desde el tercer al quinto día de existencia, alimentan a las larvas adultas con una mezcla de polen y miel (también llamado papilla alimenticia).

MIEL, PAN DE ABEJA Y PUESTA DE OBRERA



Del sexto al doceavo día alimentan a las larvas jóvenes y a los huevos recién puestos; a las abejas jóvenes les desarrollan las “glándulas hipofaríngeas”¹¹ y producen jalea real con la que alimenta a los huevos por los tres primeros días y a la reina durante toda su vida.

También, recogen el néctar que traen las abejas recolectoras y lo depositan en las celdillas de los panales para convertirlo en miel por medio de la “trafalaxia”¹².

Las abejas recolectoras se dedican a comprimir el polen que traen las pecoreadoras en las celdilla habilitadas, donde se realiza una fermentación tipo láctico para mejor conservación y convertirse en lo que se llama el pan de abejas para alimentar a las

¹¹ Glándulas hipofaríngeas: Se llaman también glándulas de alimentación de la cría, se encuentran debajo de la faringe y de la frente; sus conductos corren por debajo del cibario hasta la placa hipofaríngea. Cada glándula consiste en un tubo largo y espirado al cual están conectados, mediante cortos tubos laterales, varios cientos de pequeños cuerpos lobulares denominados acinis, que tienen la forma de granos de uva, cuyo tejido glandular produce el alimento larval.

¹² Trafalaxia: Consiste en pasar el néctar de una abeja a otra a través de sus piezas bucales y así se cumplen dos funciones: 1. Evaporar el exceso de humedad del néctar hasta que se convierte en miel que luego depositan en las celdillas. 2. Comunicarse entre ellas para afianzar los lazos de identidad como grupo a través de las feromonas propias

crías, en ese periodo de tiempo limpian la colmena de “detritus”¹³ propio de la actividad y sacan al exterior las abejas que mueren en el interior.

TROFALAXIA



POLINIZACIÓN



ABEJAS NODRIZAS A LIMPIANDO A LARVAS



DEPÓSITO DE NÉCTAR



A partir del doceavo día empiezan a producir cera por medio de unas glándulas cereras específicas que están situadas en la parte inferior del abdomen y salen por los llamados espejos en forma de escamas que son recogidas por las abejas constructoras de panales hasta más o menos el décimo octavo día. A partir del décimo sexto día empiezan a salir de la colmena a practicar el vuelo y hasta el veinteavo día defienden la colmena convirtiéndose en abejas guardianas.

¹³ Detritus: Restos que quedan de la desintegración y deterioro de vegetales y animales. Residuos de descomposición de un cuerpo. Término dado para un fragmento de material orgánico generalmente proviene de la descomposición animal y vegetal.

1.3. Productos que se obtienen de las abejas

Uno de los primeros vestigios de la actividad de la apicultura, data aproximadamente de 7.000 años atrás, oficio utilizado en la Edad Media que fue conservado por los monjes en los monasterios y se consideraba como distinción de nobleza.

Todos los productos que se obtienen de ellas son muy útiles y buenos ya que son apreciados por el hombre desde tiempos inmemoriales; tal es el caso de la miel, el polén, la jalea real, la cera, el propóleo y la apitoxina ó veneno de abeja.

- **Cera:** Es una sustancia sólida y amarillenta que se funde con facilidad; las abejas la secretan para formar las celdas de los panales que habitan. Se utiliza en las más diversas industrias; con ella se elaboran productos como alimentos, velas, crayolas y hasta cosméticos.
- **Jalea real:** Es una sustancia que secretan las abejas obreras a través de las glándulas supracerebrales y que utilizan para alimentar a las larvas, es lo único alimento que la reina consume a lo largo de su vida. Los seres humanos la utilizamos en la industria cosmética, sobre todo en productos para el cuidado de la piel, aunque también se incorpora en algunas fórmulas de suplementos alimenticios.
- **Miel:** Es un alimento producido por las abejas para su consumo. Para obtener este producto los seres humanos tienen criaderos apícolas y millones de abejas mueren durante el proceso de obtención. La miel es utilizada en la elaboración de un sinnúmero de comestibles y cosméticos.
- **Propóleo:** Es el nombre que se le da a una sustancia, parecida a la cera, que secretan las abejas para bañar las colmenas (habitación natural de estos insectos). Se utiliza en la industria farmacéutica, alimenticia y cosmética para elaborar diversos medicamentos, suplementos vitamínicos, pastas dentales, campos, desodorantes y golosinas, entre otros.

1.4. La apitoxina

El veneno de las abejas, también conocido como apitoxina (del latín apis, abeja, y del griego toxikón, veneno) es producido por una glándula de secreción ácida y otra de secreción alcalina incluidas en el interior del abdomen de la abeja obrera.

Es un líquido transparente, con olor a miel acentuado y de sabor amargo, acre. Su densidad es de 1.1313. Una gota colocada sobre el papel de tornasol azul lo vuelve rojo inmediatamente, lo que indica una reacción ácida. Es estimulante de los músculos liso y se puede designarlo como un veneno protoplasmático general.

Las enzimas del veneno de abejas son treinta veces más activas que las del veneno de serpiente. Y quinientas mil veces más fuerte que cualquier otro antibiótico conocido.

1.4.1. Características principales

Las características principales de la apitoxina ó veneno de las abejas son las siguientes:

- Apariencia: Líquido transparente, ligeramente amarillo, sabor agudo y amargo, fuerte olor aromático.
- Peso específico: 1.1313
- PH: Reacción ácida soluble en el agua y los ácidos y casi insoluble en alcohol.
- Se seca rápidamente a temperatura ambiente.
- Soporta los 100°C ó congelación durante diez días sin perder su poder.
- Se destruye fácilmente por sustancias oxidadoras tales como: permanganato de potasio, sulfato de potasio, cloro, bromo y alcohol.
- No tiene efectos si se toma por vía oral.
- Se puede conservar por un tiempo de veinte y dos años en glicerina.
- Una picadura de abeja = 0.012mg de veneno seco = 0.03 – 04 mg de veneno líquido. A esto se le llama una unidad convencional.

4.1.2. Composición química del veneno

El análisis químico muestra que además de agua (88% del peso), contiene un histamina, la melitina, que es una proteína relativamente simple: una lisolecitina, la apamina (1-3% y 2 enzimas, la fosfolipasa A2 (10.12%) y la hialuronidasa (1-3%). Además, posee ácido fórmico, clorhídrico, y ortofosfórico, colina, triptófano, los microelementos hierro, yodo, potasio, azufre, cloro, calcio, magnesio, manganeso, cobre, cinc ó zinc y otros compuestos.

Contiene además melitina (50%) secapina (0.5-2.0%), péptido DCM (1.2%), tertiapina (80.1%), procamina (1.2%) dopamina (0.2-1.0%), noradrenalina (0.1-0.5%) ácido ramino-butírico, glucosa, fructuosa, fosfolípidos, aminoácidos y feromonas.

Las propiedades médicas se deben, esencialmente, al fosfato de magnesio, $Mg_3(PO_4)_2$, que representa 0.4% del peso del veneno seco. Es muy rico en sustancias nitrogenadas, en ácidos volátiles que desaparecen en el proceso de su desecación y contiene muchas diastasas, además de la fosfolipasa A y la hialuronidas ya señaladas.¹⁵

1.4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado aplicar la apitoxina con picaduras de abeja ó el veneno en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad (alergia al veneno)
- Diabetes
- Enfermedades infecciosas agudas.
- Tuberculosis
- Albuminuria
- Enfermedades psíquicas
- Enfermedades del hígado y las glándulas suprarrenales en la fase de agudización.
- Nefritis
- Sífilis
- Gonorrea

¹⁵ Apicultura: www.apicultura.over-blog.es/article-caracteristicas-aguijon-de-abejas-y-citas-historicas-45805923.html

- Anemia
- Trastornos hematológicos con disposición a anemia ó hemorragia.
- Agotamiento general del organismo
- Úlcera gástrica y duodenal con tendencia a hemorragias
- Neoplasias (tumores malignos)
- Período menstrual reciente
- Embarazo en primeros meses
- Cardiopatías: afecciones cardiovascular crónica, aneurisma de la orta, angina de pecho, arteriosclerosis, miocarditis
- Insuficiencia cardiaca en segundo y tercer grados
- Tampoco se aplicará el tratamiento en pacientes con: Temperatura elevada, estrés emocional, astenia por insomnio e insuficiencia cardiorrenal.

1.4.4. Alergia a la apitoxina

Es de vital importancia conocer si una persona posee hipersensibilidad ó no al veneno de abeja antes de empezar cualquier tratamiento. Por tal motivo, se realizar una prueba alérgica que comprueba la “reacción anafiláctica”¹⁶; la prueba consiste en aplicar “intradérmicamente”¹⁷ 0.1 ml de veneno en el antebrazo, a las veinte y cuatro horas se inyecta la misma dosis en la región lumbar, si no hay reacción alérgica se puede realizar el tratamiento al cabo de las otras veinte y cuatro horas.

Los efectos nocivos graves por picaduras de abejas son:

1. Neurotóxico (parálisis del sistema nervioso)
2. Hemorrágico (aumento de la permeabilidad vascular de los capilares sanguíneos); y,

¹⁶ Reacción anafiláctica: Son reacciones que ponen en riesgo la vida del paciente. La anafilaxia es la consecuencia más catastrófica de las enfermedades alérgicas. Es un síndrome multisistémico potencialmente fatal, que se produce por la liberación masiva de mediadores inflamatorios de mastocitos y basófilos (hipersensibilidad de tipo I, mediada por IgE), cuya máxima expresión es el shock anafiláctico.

¹⁷ Intradérmicamente: Administración de medicación en la superficie ventral del antebrazo, en el interior de la capa externa de la piel con fines terapéuticos, preventivos o de diagnóstico.

3. Hemolítico (destrucción de los glóbulos rojos).¹⁸

*El problema de los efectos colaterales de personas con alergias al principio químico de la apitoxina se resuelve utilizando apitoxina purificada, que se realiza mediante procesos específicos (aplicado por los proveedores de apitoxina), donde se eliminan componentes no beneficiosos del veneno, tales como: aceites volátiles, lípidos y proteínas.*¹⁹

1.5. Sector apicultor ecuatoriano

A nivel mundial, la apicultura empezó cuando el hombre aprendió a proteger, cuidar y controlar las colonias de las abejas. En el Ecuador la actividad comercial apícola empezó desde el año de 1870 con las primeras colmenas de abeja melífera europea (*Apis Mellífera* variedad Lingüística) traídas desde Francia hasta Cuenca, que desde aquel lugar se distribuyó a otras ciudades del país. Este tipo de especie se encuentra naturalizada y se distribuye por las cuatro regiones del país.²⁰

En el Ecuador, la apicultura se encuentra en una fase de desarrollo incipiente por la falta de interés estatal, la poca participación privada y sobre todo por una evidente falta de capacitación. “En el año 2009, el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP) creó la Subsecretaría de Fomento Ganadero que se ocupa del tema apícola que actualmente está en desarrollo y se encuentra en etapa de consolidación y planificación”.²¹

Los cursos existentes en el país no estimulan a los alumnos ni a los profesionales a proseguir su estudio y posteriormente a difundir sus resultados, por ello son netamente técnicos y existe poquísima oferta en el mercado contribuyendo al escaso acceso a la información especializada, por esta razón las personas interesadas en la explotación de este sector adquieren conocimientos extranjeros provenientes de

¹⁸ ASIS, Moisés, Apiterapia para todos. Colección Behique. Editorial Científico-Técnica. La Habana, Cuba <http://buenasiembra.com.ar/salud/terapias-alternativas/apiterapia-63.html>.

¹⁹ Apitoxina, un cuerpo sin edad mente y cuerpo: www.apitoxina.7p.com/

²⁰ REINA PINEDA, Tania Elizabeth. TESIS PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS FINANCIERO DE LA OBTENCIÓN DE JALEA REAL DE ABEJAS (*APIS MELLÍFERA*) POR EL MÉTODO DOOLITTLE. Quito – Ecuador. Marzo 2010

²¹ Archivo digital de Noticias Explored: <http://www.explored.com.ec/noticias-ecuador/trabajo-en-equipo-base-de-la-apicultura-252811-252811.html>

Argentina y Chile, países que se dedican a la exportación de productos derivados de las abejas.

A pesar de ser una actividad que genera un aporte insustituible a la Agricultura, mediante la polinización cruzada que determina un incremento en la producción de hasta un cuarenta por ciento, conserva el ecosistema, genera fuentes de trabajo e ingresos económicos adicionales, ha sido herida gravemente por la tala indiscriminada de los bosques, especialmente de eucalipto, que es una especie exuberante, productora de miel en la serranía central.

El uso indebido de herbicidas e insecticidas ha exterminado muchísimos insectos agricultores, dejando a millones de plantas sin ser fecundadas. La mayor parte de las plantas que existen sobre el planeta son fertilizadas por insectos. De cada diez flores fertilizadas por insectos, ocho son por abejas, de modo que las abejas son las responsables de la perpetuidad de muchas especies.

Existe un alto índice de adulteración de los productos de la colmena, especialmente de la miel; por tal motivo, es necesario intensificar el control y la capacitación sobre su manejo, calidad y preservación; permitiendo erradicar el problema y evitar dificultades en la colocación de la producción apícola en el mercado internacional que se rige por severas normas de calidad.

La falta de una estandarización en la producción de materiales origina una diversidad de medidas que impiden la aplicación de técnicas de explotación intensiva, por la imposibilidad de intercambiar el material. A esto se añade un déficit en la producción de materiales como trampas para polen y propóleos, alimentadores, “certificadores solares”²², estampadoras de cera, secciones para producción de miel, entre otros.

La falta de una legislación apícola desestimula la iniciativa privada produciendo lamentables frustraciones y pérdidas de esfuerzo. No existe un marco legal, en materia de sanidad, que obligue a luchar contra ciertas enfermedades y los enemigos

²² Certificador Solar: Bandeja de metal para recoger cera.

de las abejas como es el caso de la “braula”²³ y sobre todo por la nefasta “varroa jacobsoni.”²⁴

Tampoco está reglamentada la tenencia de colmenas y reconocido el derecho del apicultor a que se respete el lugar en que ha instalado su colmenar (en el cual no podrá instalarse ningún otro a menos de tres kilómetros de distancia).

La introducción de reinas y otro material vivo, no ha sido normado; lo mismo diremos de la apicultura trashumante, parámetros importantes para el desarrollo del sector.

Carecemos de una política de créditos de subsistencia o de fomento para la apicultura. En lo referente a la calidad de los productos apícolas, no se ha dictado ninguna “reglamentación bromatológica”²⁵, que castigue la adulteración de la miel y demás productos de la colmena. La comercialización, en la mayoría de los casos, es efectuada por intermediarios y comerciantes carentes de escrúpulos, que ocasionan daños no solo a los consumidores, sino a ellos mismos y a los productores, que ven desprestigiado su producto ocasionando desconfianza del cliente hacia la adquisición de productos de colmena.

“En Argentina, en la provincia de Buenos Aires, por ejemplo, se promulgaron leyes que contribuyeron extraordinariamente al desarrollo de esta actividad productiva, al ser declarada *“la apicultura de interés nacional; la abeja, insecto útil, y la flora apícola, patrimonio nacional”*, leyes marcaron un hito en la historia apícola.”²⁶

En el país, actualmente, existe un problema residual de agresividad, originado por la hibridación con la abeja africana (*Apis mellifera scutelata[adansonii]*) que en los años 80 se resaltó lamentablemente por películas sensacionalistas como “Las abejas

²³ Braula: Es una especie de díptero braquícero de la familia Braulidae, de alas pequeñas, que se comporta como comensal de *Apis mellifera*. Vive en el cuerpo de las abejas y roba alimento (néctar) fuera de la boca de su anfitrión.

²⁴ Varroa Jacobsoni: Es un parásito externo de la abeja melífera (*Apis mellifera*), que afecta tanto a la cría como a los adultos, de los que se alimenta de su hemolinfa (o sangre de los insectos).

²⁵ Reglamentación bromatológica: Controla el estudio de alimentos, su composición química, su acción en el organismo, su valor alimenticio y calórico así como sus propiedades físicas, químicas, toxicológicas y también adulterantes, contaminantes, etc.

²⁶ CORNEJO L. -1.993- Apicultura práctica en América Latina.- Roma, FAO.

asesinas”, El enjambre y otras. Esto dificulta y a veces imposibilita la instalación de “apiarios”²⁷ en áreas productivas por el temor expresado por los vecinos, lo que ha provocado el desaliento de muchos apicultores y el abandono de otros.

Estudios realizados por la Asociación de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) demuestran que la mayor concentración de apicultores están en las provincias de Imbabura, Pichincha, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Bolívar y Loja, de las cuales sólo el 10.2% están organizados en asociaciones y tienen alrededor de 23.200 colmenas con una producción promedio de 25 kilos anuales por colmena.

La Asociación de Apicultores de Cotacachi (ASOPRAC) que nace de un proyecto que tiene como objetivo contribuir a mejorar de calidad de vida de las comunidades que viven en la frontera agrícola de la Reserva Ecológica Cotacachi Cayapas; su principal recurso es fomentar la actividad apícola que es vista como una alternativa productiva económicamente rentable y ecológicamente viable. Con la finalidad de ser competitivos en los mercados nacionales e internacionales ASOPRAC está realizando trámites para obtener registros sanitarios, marcas, códigos de barras de productos como: miel, polen, propóleo, turrón, jarabes, ungüentos, jabones, shampoos.²⁸

Desde el año 2008 la Agencia Suiza para el Desarrollo (COSUDE) decidió reforestar las colinas de El Florón en Portoviejo con la finalidad de crear una cultura de cuidado a la naturaleza y eliminar la tala indiscriminada del bosque e incendio de la vegetación; con esa modalidad los habitantes de la región empezaron a cambiar la actividad de la agricultura por la de la apicultura.²⁹

El grupo pionero en tener un trabajo organizado en la región sur del Ecuador es la Asociación de Apicultores San Pedro de Vilcabamba (AASPV) que se encuentra conformada por 30 miembros cuya misión es buscar mecanismos para controlar la migración de los jóvenes, tener ingresos y mejorar las condiciones de vida de los habitantes de la región. Los colmenares están ubicados en la zona de amortiguamiento del Parque Nacional Podocarpus (PNP).

²⁷ Apiario: Es el grupo de colmenas dispuesto en determinado terreno por un apicultor.

²⁸ Asociación de apicultores de Cotacachi: www.asoprac.com

²⁹ El Diario: www.eldiario.com.ec/noticias-manabi-ecuador/93214-apicultura-ensena-nuevas-formas-de-ganarse-la-vida

El interés de conservación de la biodiversidad del PNP entre la asociación y las instituciones administradoras del parque han permitido llegar a un proyecto cofinanciado denominado: Mejoramiento de la producción y comercialización apícola y sistema de administración y organización comunitaria para el aprovechamiento sustentable de los bosques naturales del Parque Nacional Podocarpus y su zona de amortiguamiento; proyecto que esta se encuentra en la etapa de fortalecimiento.³⁰

De acuerdo a la información proveniente de la FAO, el sector apicultor tiene una producción nacional de 580 toneladas.

³⁰ Asociación de Apicultores San Pedro de Vilcabamba: www.vilcabamba.org/apicultores.html

CAPITULO II

ESTUDIO DE MERCADO

Objetivo General

“Determinar la cantidad de bienes provenientes de la producción de crema de apitoxina, que bajo determinadas condiciones de precio y cantidad, la comunidad estaría dispuesta a adquirir para satisfacer sus necesidades.”³¹

Objetivos Específicos

- Explicar la producción y comercialización de crema de apitoxina en el mercado ecuatoriano.
- Determinar el mercado al cual se orientará el producto.
- Investigar los precios de los bienes competitivos.
- Estudiar los hábitos de consumo del mercado meta.
- Determinar la demanda de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) en el país.
- Establecer la oferta de fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES) propuestos en el Ecuador.
- Indagar la capacidad del consumidor para aceptar, adquirir y utilizar los productos antiinflamatorios.

2.1. Identificación del bien

Es la determinación clara y específica de las características de un bien ó servicio. Se realiza mediante la contestación de las siguientes interrogantes en torno a:

1. Usos

“Se responde la pregunta, ¿para qué se usa?, cuáles son sus principales aplicaciones (industria, agricultura, entre otros).”³²

³¹ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM Editores. Bogotá – Colombia 2002, p. 87.

1.1. ¿Para qué se usa?

La apitoxina es el veneno de las abejas que se utiliza desde hace siglos para curar diferentes dolencias en el ser humano.

Actualmente se logra extraer la apitoxina sin dañar a las abejas mediante la utilización de una placa vidriada conectada a un sistema eléctrico que produce una mínima descarga ante la cual las abejas reaccionan descargado el veneno sobre la superficie, siendo luego liberadas.

Mediante un proceso, son eliminados los ácidos que son los que producen alergia cuando se es picado directamente por el insecto pero se mantienen inalterables las propiedades curativas.

La apitoxina se emplea generalmente en cremas para aplicar directamente sobre la zona afectada; se usa como analgésico natural en el campo médico y sus propiedades curativas son calmantes y antiinflamatorias presentando notables beneficios para:

- La gota
- El Reuma
- La Artritis
- Artosis
- Esclerósis múltiple
- Ciática
- Lumbalgias

Es utilizada para tratar lesiones en deportistas:

- Esguinces
- Hematomas
- Tendinitis
- Contracturas

³² Idem., p. 87.

- Desgarros

Diversos problemas de la piel pueden verse beneficiados con la aplicación de apitoxina; como:

- Psoriasis
- Eccemas
- Quistes sebáceos
- Callos

La Apitoxina produce alivio y mejora en la apariencia de:

- Várices
- Varículas.^{33 34}

1.2. ¿Cuáles son las principales aplicaciones?

La apitoxina se aplica en procedimientos terapéuticos, debido a que es un producto netamente natural y no produce ningún efecto colateral en el sistema inmune del paciente. No importa cuánto tiempo se haya usado, el veneno es seguro y efectivo.

Las principales formas de aplicación de la apitoxina son:

- Picaduras directa de la abeja
- Inyección de preparados estandarizados
- Ultrasonido (fonoforesis)
- Frotación mecánica
- Inhalación
- Supralingual (bajo la lengua)
- Ungüentos ó cremas de uso tópico³⁵

³³ Salud plena: www.saludplena.com/index.php/la-apitoxina

³⁴ Varícula: Son pequeñas dilataciones venosas con repercusión cosmética pero sin repercusión funcional.

³⁵ Noticias apícolas: www.noticiasapicolas.com/apiterapia-usos.htm

Para efectos del estudio se producirá y comercializará crema apitoxina de elevada acción analgésica y antiinflamatoria; está indicada para dolores e inflamaciones producidas por las dolencias establecidas en el punto 1.1, página 20 de este capítulo.

La acción antiinflamatoria de la apitoxina estimula las glándulas hipófisis y suprarrenales que elevan la producción de cortico esteroides endógenos propios del organismo de las personas.

Esta acción antiinflamatoria natural evita los problemas colaterales ocasionados por la introducción de corticoides en el organismo; ya sea por vía oral ó pararteral, que suelen producir efectos indeseables tales como disfunción glandular, úlceras, hepatitis y focos de acumulación de lípidos.

La acción vasomotora que produce la apitoxina es debido a que la “hialuronidasa”,³⁶ la “apamina”³⁷ y la “fosfolipasa”³⁸, que logran una mejor permeabilidad de los vasos. A ello debe sumarse la acción dilatadora de la “melitina”³⁹ y la “histamina”.⁴⁰ Esta múltiple participación logra una acción vasomotora intensa y benéfica, mejorando la circulación local y general en el organismo.

La crema de apitoxina que se producirá combina las acciones analgésicas, antiinflamatorias y vasomotoras en un producto de eficacia comprobada, gracias a los estudios y a la aplicación terapéutica de manera empírica (picaduras de abejas en la zona afectada) y de fácil aplicación.

Las dosis y las vías de aplicación se basan en tomar con la punta de los dedos una cantidad adecuada de crema (aproximadamente una cucharadita de café) y distribuirla en la zona a tratar, masajeando suavemente hasta que penetre totalmente en la piel. Hay que continuar masajeando la parte afectada por el tiempo de cinco minutos. Si se desea, se puede cubrir la zona con una venda para obtener mejores resultados.

³⁶ Hialuronidasa: Explicación en glosario de términos.

³⁷ Apamida: Explicación en glosario de términos.

³⁸ Fosfolipasa: Explicación en glosario de términos.

³⁹ Melitina: Explicación en glosario de términos.

⁴⁰ Histamina: Explicación en glosario de términos.

Las dosis de aplicación son de dos a tres veces por día, preferentemente antes de acostarse, por la siesta y por la noche.

2. Presentación

“La forma de presentación es uno de los factores que más liga al producto con el usuario, y que suele tener alguna importancia en la estructura de costos.”⁴¹

La crema de apitoxina se presentará en un envase de tubo plástico colápsibles, cuya finalidad es que el cliente pueda manipular de manera fácil y delicada el envase para que extraiga el producto sin dificultad.

3. Composición

“En el caso de fármacos, es útil identificar sus componentes, no solamente para información del usuario; sino, para conocer el mercado propio de los insumos, los precios, si se produce en el mercado nacional ó es importado, restricciones comerciales y legales para la comercialización y formas de transportes.”⁴²

3.1. Componentes

La composición química de crema de apitoxina es la siguiente:

- Crema base hidrosoluble
- Salicilato de metilo
- Metilparabeno
- Apitoxina

⁴¹ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá – Colombia 2002, p. 87.

⁴² Idem., p. 88.

3.1.1. Crema base hidrosoluble

Es un componente hidratante, una emulsión de agua-siliconada, constituida por una fase interna acuosa ó hidrosoluble, polar, emulsionada en el seno de una fase externa constituida esencialmente por ciclosiliconas, que a temperatura corporal se volatilizan, dejando una agradable sensación de frescor sobre la piel. Componente que está indicado para todo tipo de piel.

3.1.2. Salicilato de metilo

“Es un éster⁴³ que se emplea principalmente como agente aromatizante y posee la ventaja de que se absorbe a través de la piel. Una vez absorbido, puede hidrolizarse⁴⁴ a ácido salicílico, que actúa como analgésico.”⁴⁵

3.1.3. Metil parabeno

Se encuentra dentro del contenido químico parabeno ó parabene, es utilizado como conservante en la industria cosmética y farmacéutica. Los compuestos y sales son usados principalmente por sus propiedades bactericidas y fungicidas.

“Este componente puede ser encontrado en: champús, cremas hidratantes, geles para el afeitado, lubricantes sexuales, medicamentos tópicos y autobronceadores; siendo un elemento eficaz contra los mohos.”⁴⁶

3.1.4. Apitoxina

Se le denomina así al veneno secretado por las abejas obreras de varias especies; no es una sustancia simple sino una mezcla compleja. Es un líquido claro, casi incoloro, aromático, de gusto amargo, picante y de reacción ácido; su densidad es de 1.13. La administración en dosis terapéuticas eleva la actividad del sistema hipofiticoadrenal

⁴³ Éster: Compuesto derivado formalmente de la reacción química entre un ácido carboxílico y un alcohol.

⁴⁴ Hidrolizar: Proceso que sufren las sustancias cuando interactúan con el agua, bien descomponiéndose, disolviéndose o modificando su estructura.

⁴⁵ Enciclopedia libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Esterificaci%C3%B3n

⁴⁶ Enciclopedia libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Parabeno

y moviliza las fuerzas protectoras del organismo, expande los vasos sanguíneos en el cerebro y produce el desarrollo de diversos reflejos de defensa. Influye efectivamente en el sistema nervioso y en pequeñas dosis constituye un medicamento bactericida y antiinflamatorio natural excelente.

La composición química de la apitoxina es:

- **Enzimas:** Actúan como catalizadores, acelerando las reacciones químicas pero sin formar parte de los productos finales, ni desgastarse durante el proceso.
- **Polipéptidos:** Están integrados por aminoácidos, que al unirse lo hacen por medio de un enlace químico, llamado peptídico, que es la unión grupo carboxílico (-COOH) y un grupo amino (-NH₂).
- **Melitina:** Estimula la glándula pituitaria para liberar la hormona adrenocorticotropa que estimula las glándulas suprarrenales y así producir cortisona, este componente es el responsable de estimular al cuerpo con el fin de que se autocure. La melitina posee 26 aminoácidos, tiene poderosas propiedades bactericidas y citotóxicas.
- **Apamina:** Estimula la secreción de heraina y produce neurotoxicidad sistémica. Su acción farmacológica es sobre el sistema nervioso central (neurotoxicidad).⁴⁷
- **Dopamina:** Es un neurotransmisor que aumenta la actividad motriz del paciente.
- **Adolapina:** Tiene un efecto analgésico.

El efecto bactericida de la apitoxina es:

⁴⁷ Neurotoxicidad: Tendencia a algunos tratamientos a dañar el sistema nervioso.

- Es una sustancia antibiótica muy activa.
- El efecto bactericida en una solución de valida al 1%.
- Gram positivos: ⁴⁸
 - 0.15 mg/ml para *Staphylococcus aureus*.
 - 0.31 mg/ml para *Streptococcus pyogenes*.
 - 0.62 mg/ml para *Streptococcus faecalis*.
 - 2.50 mg/ml para *Diplococcus pneumoniae*.
- Gramnegativos: ⁴⁹
 - 0.62 mg/ml para *Escherichia coli* y *Salmonella typhi*.
 - 0.15 mg/ml para *Proteus vulgaris*.
 - 1.20 mg/ml para *Klebsiella pneumoniae*.
 - 2.5 mg/ml para *Haemophylus influenzae* y *Pseudomonas aeruginosa*.
- Grampositivos no esporulados:
 - 0.31 mg/ml para *Neisseria catarrhalis*
 - 1.20 g/ml para *Candida albicans*.

3.2. Origen y precio de los componentes

Ciertos componentes son provenientes de México, Uruguay y Argentina; se los adquiere en el Ecuador a bajos costos; vienen en presentaciones líquidas y compactas y en unidades de medida de: kilogramos, gramos y litros.

El siguiente cuadro se detalla los precios con IVA de los componentes de crema de apitoxina.

⁴⁸ Gram positiva: En microbiología, se denomina bacterias Gram positivas a aquellas bacterias que se tiñen de azul oscuro ó violeta por la tinción de Gram de aquí el nombre de “Gram-positivas” o también “grampositivas”.

⁴⁹ Gram negativos: En microbiología, se denominan bacterias Gram negativas a aquellas bacterias que no se tiñen de azul oscuro o violeta por la tinción de Gram, y lo hacen de un color rosado tenue: de ahí el nombre de "Gram-negativas.

Cuadro No. 1
PRECIOS DE COMPONENTES QUÍMICOS

ITEM	PRESENTACIÓN	PRECIOS USD
Crema base hidrosoluble	Kilogramo	15,68
Salicilato de metilo	Litro	3,64
Metil parabeno	Kilogramo	9,86
Apitoxina	Gramo	112,00

Fuente: La autora

El precio de la apitoxina de calidad fluctúa entre los \$ 50.00 a \$ 100.00, antes de adquirirla hay que tomar en cuenta que la calidad depende de los cuidados y del manejo de cada productor.

*Las colmenas seleccionadas deben estar bien pobladas, con una buena sanidad y bien nutridas, esto incide directamente sobre la calidad del veneno. Los venenos secos, de color amarillento ó gris, indican que el producto es de mala calidad y que está oxidado; para evitar estos inconvenientes se realizan análisis de composición que definen si el producto es bueno ó no.*⁵⁰

4. Características físicas

“Dentro de las características físicas del producto se encuentra: Tamaño, color, peso, textura, olor, sabor, aroma, perecibilidad.”⁵¹

La crema de apitoxina es un medicamento tópico, que pertenece a la categoría de los agentes antiinflamatorios; este producto se comercializará en tubos colápsibles de plástico para envasado de farmacia, con capacidad de 75 ml.

La textura de la crema será suave, fina y untuosa; es decir, fácil de aplicar que da la sensación de desaparecer al frotarla sobre la piel, será inodora y por las características principales de la apitoxina tendrá un sabor agudo y amargo.

⁵⁰ Todo miel: www.todomiell.net

⁵¹ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta Edición, Editorial MM Editores, Bogotá-Colombia 2002, p. 89.

Es un producto complementario al momento de establecer un “tratamiento fisiátrico”⁵² y de rehabilitación en cuadros médicos a nivel del aparato musculoesquelético y visceral, pues ayuda a desinflamar y calmar el dolor de ciertas dolencias establecidas en las páginas 19 y 20 del presente capítulo.

5. Producto

*Se debe identificar plenamente todos y cada uno de los productos principales, los productos secundarios, los subproductos y también los desechos; se puede discriminar en otras categorías tales como: producto de consumo final (duradero, perecedero, necesario o suntuario, habitual no habitual, etc.), productos industriales (equipos, suministros, accesorios, servicios de asesoría y mantenimiento de plantas, herramientas, combustibles, etc.); productos de temporada, tradicionales, de alta o baja rotación.*⁵³

“El mercado farmacéutico nacional de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) comercializa los productos bajo las presentaciones de pastilla, cápsula, gel, ampolla y parche, siendo la Aspirina, Apronax, Voltaren, Diclofenaco, las marcas más reconocidas que adquieren los ciudadanos al momento de automedicarse.”⁵⁴

La crema apitoxina será producto de consumo masivo y sustituto de todas las marcas registradas de medicamentos antiinflamatorios no esteroides comercializados en el Ecuador.

Este producto será fabricado y comercializado a consumidores finales, se encontrará en lugares accesibles al público (farmacias) y se adquirirá regularmente para satisfacer necesidades de salud.

⁵² Tratamiento fisiátrico: Consiste en el empleo de aparatología destinada a actuar de una u otra manera sobre los tejidos afectados.

⁵³ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá – Colombia 2002, p. 91.

⁵⁴ ALVARO, Mario, *Proyecto de inversión para la importación y comercialización de un antiinflamatorio Wobenzym en la ciudad de Guayaquil*, Tesis, USCG Facultad de Administración de Empresas, Guayaquil, Abril 2009.

6. Sustitutos

Debe indicar la existencia y características de otros productos que pueden competir en su uso. Un bien puede convertirse en sustituto por efectos de cambio en la calidad, en la presentación, en los precios, en el gusto de los consumidores, en la presión publicitaria o la causa del desarrollo tecnológicos, etc.

*Un sondeo inicial sobre los oferentes de bienes que se presentan como eventuales sustitutos, arrojará información importante en cuanto al régimen de mercado y posibilitará reconocer, así sea parcialmente, algunas cifras relevantes de la competencia, tales como: producción actual, capacidad instalada y capacidad efectivamente utilizada, tecnología empleada, planes de expansión, estructura de costos, etc.*⁵⁵

Los productos sustitutos de la crema de apitoxina son las plantas antiinflamatorias naturales ó medicamentos antiinflamatorios naturales que se comercializan a través de hierbas, especies y plantas; sus propiedades curativas se deben a los fitoquímicos que contienen. A continuación se presentan algunos de ellos:

6.1. Plantas antiinflamatorias

- **Árnica:** Se usa para tratar la hinchazón e inflamación producida por golpes y torceduras. Sus propiedades antiinflamatorias se deben especialmente a la presencia de helenalina y dihidrohelenalina en esta hierba.
- **Cúrcuma:** Esta especie contiene curcumina la cual posee propiedades antiinflamatorias. Sus beneficios se aprecian sólo pasados un par de meses de uso. Si se toma en unión de bromelina (potente enzima antiinflamatoria que se encuentra en la piña) se logra un eficaz remedio natural que combate el dolor agudo producido por el síndrome del túnel carpiano o la artritis.
- **Pimienta de cayena o guindilla:** Contiene capsaicina, ingrediente que aporta el sabor picante a este tipo de pimienta, el cual posee reconocidos efectos antiinflamatorios.

⁵⁵ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*. 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá-Colombia 2002, p. 91.

- **Manzanilla alemana:** Las flores secas se emplean por sus propiedades sedantes y espasmolíticas, así como su acción antiinflamatoria. Se toma en infusión, extracto o tintura.
- **Regaliz:** Contiene glicirricina y ácido glicirricínico los cuales presentan una actividad antiinflamatoria y protectora contra los tumores.
- **Sauce blanco:** Contiene un compuesto que se emplea modificado para elaborar la aspirina. Se usa para la artritis, el dolor de cabeza, la bursitis y otras inflamaciones dolorosas.
- **Alga espirulina.** Es un alga azul de agua dulce que proviene de las zonas tropicales y que por su alto contenido de antioxidantes, protege de los radicales libres y también tiene acción antiinflamatoria.
- **Jengibre:** Esta raíz ha sido empleada durante siglos como un eficaz tratamiento contra la artritis. Es muy beneficiosa para el organismo, sobre todo por su eficaz acción antiinflamatoria.
- **Grosellero negro:** Las hojas y las yemas de esta planta son reconocidas para combatir el reumatismo, debido a los flavonoides que estimulan la secreción de sustancias antiinflamatorias.
- **Noni:** Esta planta es originaria de las islas del Pacífico Sur y ha sido usada con fines curativos desde hace miles de años. Según las investigaciones acerca de las propiedades del fruto de este árbol, su poder regenerador se asocia a la presencia de xeronina, un alcaloide que trabaja a nivel celular, fortalece el sistema inmunológico y alivia los síntomas de artritis, osteoartritis, artritis reumatoide y gota.

6.2. Plantas medicinales analgésicas

Se entiende por plantas medicinales aquellas plantas ó extractos se utilizan como drogas ó medicamentos para el tratamiento de

*alguna afección ó enfermedad que padece un individuo ó animal. Dentro de este grupo encontramos los analgésicos que ofrece la naturaleza, pero para ello hay que saber qué plantas usar. Aquí un listado de algunos potentes analgésicos naturales.*⁵⁶

- **El jengibre:** “Es una de las plantas para el dolor de cabeza, como las migrañas. Además, puede ayudar a combatir las nauseas que suelen conllevar el dolor.”⁵⁷
- **El tallo de sauce:** “Es un analgésico natural muy reconocido; posee salicina, la misma sustancia que poseen las aspirina y otros medicamentos para calmar los dolores.”⁵⁸
- **La lavanda:** “Funciona como una buena planta medicinal para el dolor y es comúnmente utilizada en dolor de cabeza tensional.”⁵⁹
- **El aceite de menta:** “Por su acción sedante, es utilizado para realizar masajes suaves en las zonas adoloridas.”⁶⁰
- **La amapola, la manzanilla, la melisa, la pasiflora, la tila y la valeriana:** “Tienen una acción antiespasmódica, por lo que se utiliza en caso de dolores acompañados de espasmos.”⁶¹
- **Uña de Gato:** “Las propiedades antiinflamatorias de esta planta ha sido ampliamente utilizadas para el tratamiento de enfermedades muy dolorosas.”⁶²

En el Ecuador, se cuestiona mucho los estándares de calidad que se encuentran en algunos laboratorios; es por ello que la industria farmacéutica nacional está en el ámbito de la farma-química, y ha comenzado a trabajar en biogenética; como es el caso de la empresa Ecuabirm Cía. Ltda. que produce el jarabe BIRM. Este

⁵⁶ Plantas para curar: www.plantasparacurar.com/categoria/propiedades/analgesicas/

⁵⁷ Idem

⁵⁸ Idem

⁵⁹ Idem

⁶⁰ Idem

⁶¹ Idem

⁶² Idem

*medicamento es 100% natural, proveniente de ciertas plantas de la amazonia ecuatoriana; ha logrado equilibrar el sistema inmunológico, lo que ha permitido ser utilizado tanto en enfermedades donde el sistema inmunológico está deprimido ó reducido, así como también en enfermedades autoinmunes, que aparecen en pacientes cuyo sistema inmunológico está sobrecargado.*⁶³

El Birm ayuda a combatir las enfermedades aparentemente más simples hasta las consideradas crónicas como:

- Infecciones
- Alergias
- Artritis reumatoides
- Cáncer
- Sida

A través de la Cancillería Europea, las empresas de Joint Venture y la cooperación Suiza ó Alemana, existe la posibilidad de instalar laboratorios farmacéuticos en la región amazónica del Ecuador, a fin de que produzcan medicamentos y otros productos derivados de la flora amazónica e instalen centros de investigación biogenética con miras a identificar plantas naturales con propiedades para curar enfermedades; dando paso a que los laboratorios que producen medicamentos genéricos tengan una producción altamente tecnológica en drogas, que posiblemente curen enfermedades como el cáncer y el sida; que hasta la actualidad son incurables.

Sin embargo, es conveniente mencionar que unos pocos laboratorios de pequeño y mediano tamaño han incursionado en la producción natural, logrado establecer estándares adecuados; como por ejemplo: el laboratorio ecuatoriano Carvagu S.A. que tiene una gran trayectoria internacional por la fabricación y distribución de una amplia variedad de suplementos herbales; fórmulas líquidas; productos en cápsulas; productos cosméticos para el cuidado facial, capilar, corporal y productos medicinales con extractos naturales elaborados con los más finos componentes de grado farmacéutico. Este laboratorio, comercializa sus productos a través de su

⁶³ Ecuabirm: www.Ecuabirm.com

propia distribuidora Nature's Garden (medicina natural); entre los productos más comercializados tenemos:

- Hepalive
- Eligarden Gel (Gel de baba de caracol)
- Suplemento Noni Linaza
- Dulcamara en crema y cápsulas

2.2. Demanda

Es el proceso mediante el cual se logra determinar las condiciones que afectan el consumo de un bien ó servicio.

El estudio no solamente cubre la demanda actual, sino también pronósticos de consumo que se puedan estimar, con base a los datos del pasado y de otros elementos cualitativos. Se requiere información sobre una gama amplia de variables que se supone afectan el comportamiento de la demanda; estas son:

- Geográficas
- Demográficas
- Psicograficas
- Comportamiento

Los ítems que abarcan este punto se desglosan en la segmentación de mercado; para ello se ha identificado un mercado piloto compuesto por las dos principales ciudades del Ecuador (Quito y Guayaquil).

Cuadro No. 2
SEGMENTACION DE MERCADO

VARIABLES		MERCADO PILOTO	
GEOGRAFICAS		QUITO	GUAYAQUIL
	<i>Provincia</i>	Pichincha	Guayas
	<i>Región</i>	Sierra	Costa

	<i>Sector</i>	Norte, Centro, Sur y Valles	Norte, Centro y Sur
	<i>Clima</i>	15° - 25°	20° - 27°
	<i>Superficie</i>	352 km2	344.5 km2
DEMOGRAFICAS	<i>Edad</i>	5 años en adelante	5 años en adelante
	<i>Género</i>	Femenino – Masculino	Femenino – Masculino
	<i>Orientación sexual</i>	No influye en el estudio	No influye en el estudio
	<i>Tasa de crecimiento</i>	2.2%	2.5%
	<i>Tamaño de la familia</i>	No influye en el estudio	No influye en el estudio
	<i>Ingresos / Estatus socioeconómico</i>	\$ 697.68 / Medio (Q3)	\$ 559.91 / Medio (Q3)
	<i>Nivel educativo</i>	No influye en el estudio	No influye en el estudio
PSICOGRAFICAS	<i>Personalidad</i>	No influye en el estudio	No influye en el estudio
	<i>Estilos de vida</i>	Todos: Satisfecho, hedonistas, idealistas, ambiciosos.	Todos: Satisfecho, hedonistas, idealistas, ambiciosos.
	<i>Actitudes</i>	Problemas de salud:	Problemas de salud:
		1. Problemas inflamatorios:	1. Problemas inflamatorios:
		· La gota	· La gota
		· El reuma	· El reuma
		· La artritis	· La artritis
		· Artrosis	· Artrosis
		· Esclerosis múltiple	· Esclerosis múltiple
		· Ciática	· Ciática
		· Lumbalgias	· Lumbalgias
		2. Lesiones deportivas:	2. Lesiones deportivas:
		· Esguinces	· Esguinces
		· Hematomas	· Hematomas
		· Tendinitis	· Tendinitis
		· Contracturas	· Contracturas
		· Desgarros	· Desgarros
		3. Problemas dermatológicos:	3. Problemas dermatológicos:
		· Psoriasis	· Psoriasis
		· Eccemas	· Eccemas
· Quistes sebáceos	· Quistes sebáceos		
4. Problemas cardiovasculares:	4. Problemas cardiovasculares:		
· Várices	· Várices		
· Varículas	· Varículas		

		Problemas estéticos:	
		· Celulitis	· Celulitis
		· Callos	· Callos
COMPORTAMIENTO	<i>Búsqueda de beneficio</i>	¿Qué espera?	
		Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico natural rápido	Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico natural rápido
		Prevenir las celulitis y eliminar los callos	Prevenir la celulitis y eliminar los callos
		¿Qué desean?	
		Ahorro	Ahorro
		Efectividad	Efectividad
		Calidad	Calidad
	<i>Tasa de utilización del producto</i>	Diario	Diario
		Semanal	Semanal

Fuente: La autora

1. Área de mercado

Se trata de enunciar y explicar las características generales que definen y limitan el mercado que será atendido mediante los bienes y servicios a ofrecer.

Es primordial destacar el muestreo, que es la estimación el comportamiento del consumo de un bien ó servicio de determinada población objetivo; para ello se “requiere de cuatro elementos básicos que son: la población, el marco muestral, la muestra y el diseño de la encuesta; este último es indispensable para el levantamiento y la consecución de la información.”⁶⁴

2. La población

“Es el conjunto de unidades (personas, empresas, familia) de las cuales se desea obtener información.”⁶⁵

⁶⁴ ROSILLO Jorge. FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVERSION. Cengage Learning. Bogotá. D.C. Colombia. Página 31.

⁶⁵ Idem

Como hemos mencionado en la segmentación de mercado del presente estudio, se estableció un mercado piloto compuesto por las ciudades principales del Ecuador, Quito y Guayaquil; ciudades que servirán de puntos estratégicos para la comercialización del producto (crema de apitoxina), por ser las ciudades con mayor extensión geográfica, poseen un gran nivel de comercio y en ellas se concentran gran porcentaje de habitantes de las 4 regiones del Ecuador.

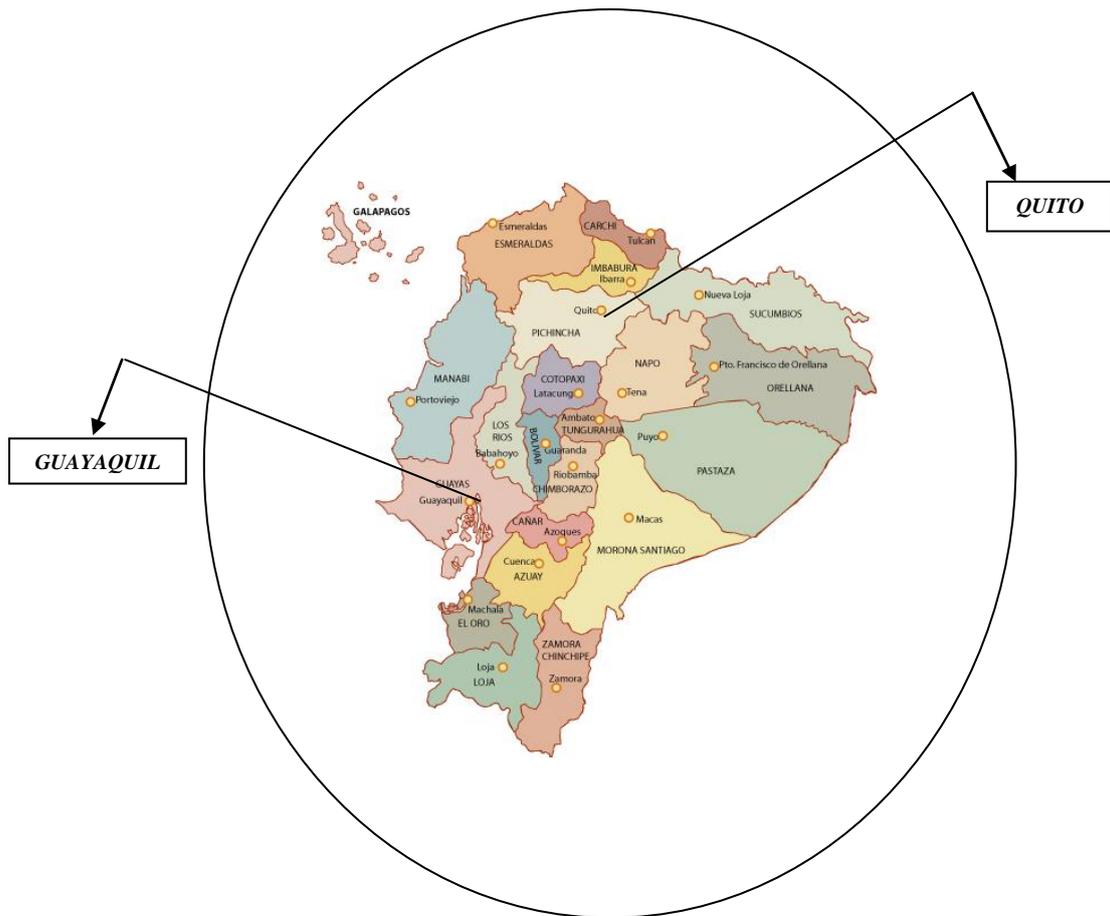
Para conocimiento de los lectores; el siguiente cuadro detalla la totalidad de la población de Quito y Guayaquil, sin tomar en cuenta el porcentaje de habitantes que sufren de enfermedades del sistema músculo esquelético, ni las personas que practican deporte.

Cuadro No. 3
POBLACIÓN MERCADO PILOTO

AÑOS	POBLACION UIO	POBLACION GYE	POBLACION PILOTO
2006	2.048.323,90	2.247.062,71	4.295.386,61
2007	2.090.109,70	2.303.239,28	4.393.348,98
2008	2.104.991,00	2.366.902,00	4.471.893,00
2009	2.147.932,80	2.426.074,55	4.574.007,35
2010	2.191.750,60	2.599.463,00	4.791.213,60
TOTAL			22.525.849,54

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, 2011

MERCADO PILOTO



2.1. Quito

Es la segunda ciudad más poblada de la República del Ecuador, la segunda capital administrativa más alta del mundo (después de La Paz) y la primera ciudad que mayores impuestos recoge por concepto de gravámenes según el Servicio de Rentas Internas (SRI); está localizada sobre la hoya de Guayllambamba; dividida en 32 parroquias con una población de marcado aspecto mestizo (indígena-europeo).

La ciudad tiene una variada oferta en cuanto a gustos y temas se refiere, ya que se puede encontrar desde tiendas de diseñadores internacionales hasta tiendas artesanales locales.

Los medios de transporte utilizados son aéreo y terrestre, siendo el Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre una importante infraestructura frigorífica para el mantenimiento y almacenamiento de flores y otros productos perecibles de

exportación. En lo que se refiere a transporte terrestre la ciudad cuenta con tres corredores públicos principales que son el Corredor Central Trolebús (Línea Verde), Corredor Nororiental Ecovía (Línea Roja) y el Corredor Central Norte (Línea Azul). Además, la ciudad posee dos terminales terrestres que comunican a la ciudad con el resto del país. El transporte urbano está conformado por 135 líneas de transporte público y existen tres clases: los buses tipo, los buses especiales y los buses interparroquiales.

MAPA DE QUITO



Debido a la geografía de la ciudad, la gran mayoría de avenidas importantes de Quito se extienden de norte a sur, siendo la Avenida 10 de agosto la más larga de la ciudad; la avenida que cruza la ciudad de norte a sur del lado occidental es la Avenida Occidental Mariscal Sucre y la autopista que cruza la ciudad de norte a sur del lado Oriental es la Autopista Corredor Periférico Oriental Simón Bolívar.

Los indicadores económicos de la capital del Ecuador son:

Cuadro No. 4
INDICADORES ECONÓMICOS DE QUITO

CATEGORIA	DATOS
Desocupación	7.70%
Inflación acumulada	3.40%
Inflación mensual	387 USD
PIB	14.672
Tasa de interés activa	8.34%
Tasa de interés pasiva	4.60%

Fuente: Banco Central del Ecuador, 2011

La ciudad es sede de las más importantes compañías nacionales y de casi la totalidad de compañías multinacionales asentadas en el país; también es la sede de las oficinas centrales de las más importantes industrias que funcionan en el país. La actividad financiera y bancaria se concentra en el centro norte de la ciudad en los alrededores del parque de “La Carolina”. Quito también es una ciudad muy agitada en el ámbito comercial, destacando grandes y modernos centros comerciales, malls, tiendas textiles, artesanías y souvenirs, cadenas de grandes supermercados, ferreterías, farmacias, etc. La actividad económica es muy variada, que es donde se concentra la mayor parte del accionar de la industria automotriz especialmente en el ensamblado para consumo nacional y exportación, también se concentra la mayor actividad de construcción de todo el país, es la primera exportadora nacional de flores, madera, productos no tradicionales como el palmito y espárragos y varios más provenientes de sus valles y del mismo distrito; la actividad comercial es muy variada y la ciudad concentra la mayor cantidad de empresas dedicadas a esta actividad a nivel nacional. Es la segunda ciudad que más remesas percibe y lo más importante, la actividad turística que es la que más atrae gente a la ciudad y en la cual pretende concentrar y dedicar sus mayores esfuerzos.⁶⁶

2.2. Guayaquil

Está localizada en la costa del Pacífico en la región litoral de Ecuador; es la ciudad con mayor densidad de población, tiene una tasa anual promedio de crecimiento de 2.5%; es destacada entre las ciudades ecuatorianas por su elevado uso de tránsito masivo, y por su densidad total y la diversidad de su población.

⁶⁶ Enciclopedia Libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Quito

MAPA DE GUAYAQUIL



El puerto de la ciudad es uno de los más importantes de la costa del Pacífico Oriental, el 70% de las exportaciones privadas del país sale por sus puertos, ingresando el 83% de las importaciones. Además, por su posición de centro comercial, se ha denominado a la ciudad como “La capital económica de Ecuador”, esto es debido a la cantidad de empresas, fábricas y locales comerciales que existe en toda la ciudad.

Los indicadores económicos de Guayaquil son:

Cuadro No. 5
INDICADORES ECONÓMICOS DE GUAYAQUIL

CATEGORIA	DATOS
Desocupación	8.34%
Inflación acumulada	3.37%
Inflación mensual	0.24%
PIB (millones de USD)	51.106
Tasa de interés activa	9.19%
Tasa de interés pasiva	5.54%

Fuente: Cámara de Comercio de Guayaquil. Indicadores económicos, 2011

En la ciudad operan alrededor de 17.000 unidades de transporte público, entre los cuales están contabilizados buses, taxis, expresos y tricimotos. El sistema de autobuses de tránsito rápido (Metrovía) es uno de los medios más utilizados como transporte público. Guayaquil por estar bordeada por ríos y atravesada por esteros, tiene una necesidad vial de puentes para la libre circulación dentro de urbe, estos puentes son: el puente de la Unidad Nacional (PUN), que conecta a Guayaquil con la ciudad de Durán y el puente Alternativo Norte (PAN) que descongestiona al PUN.

Entre las costumbres tradicionales se encuentra los amorfinos (versos dedicados a muchachas), las serenatas y los rodeos montubios.

Los medios de comunicación que tiene Guayaquil son: Periódicos, de mayor circulación (El Universo, el Expreso, el Telégrafo y el Extra). Radios, desde la ciudad emiten más de 30 emisoras de tipo AM y FM (con alcance local, nacional e internacional). Televisión, los canales de televisión de la ciudad son: Ecuavisa (2), RTS (4), Telemazonas (5), Gama Tv (8), TC Televisión (10), Canal Uno (12).⁶⁷

3. Marco Muestral

“Es la base de datos y fuente de información de la cual se extrae la muestra para analizar y estimar el comportamiento de la población.”⁶⁸

Para realizar el estudio se utilizó las fuentes de información de:

- Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos (INEC), opción INEC para estudiantes y población y vivienda. La base de datos de esta institución sirvió para conocer el porcentaje de personas que practican deporte en las ciudades de Quito y Guayaquil y el porcentaje de gasto familiar de los ecuatorianos.
- Laboratorios Merck en Ecuador, proporcionó información sobre el porcentaje (35% - 40%) de personas que padecen de problemas del sistema músculo esquelético en el país.

⁶⁷ Enciclopedia Libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Guayaquil

⁶⁸ ROSILLO, Jorge, *Formulación y Evaluación de Proyectos de Inversión*, Editorial Cengage Learning. Bogotá. D.C. – Colombia 2007, p. 31.

- Banco Central del Ecuador para conocer el total de toneladas importadas de la partida 3004101000 para uso humano.

4. Muestra

Es una parte de las unidades de la población; a partir de ella se hacen inferencias ó los pronósticos. En el muestreo deben distinguirse dos tipos de consumo: el primero son los productos de consumo regular (por ejemplo, el consumo de jugo de naranjas en una familia ó la utilización del servicio de internet), y el segundo son los consumos ocasionales, es decir, aquellos que requieren un plan por parte del consumidor (por ejemplo, adquisición de vehículo, compra de vivienda, viaje a Europa).⁶⁹

Establecida la inferencia se tiene:

- Población regular, se calcula el promedio y la variabilidad del consumo a través de los resultados de las encuestas.
- Población ocasional, se calcula la proporción o porcentaje de consumo a través de los resultados de las encuestas.

Para establecer la muestra del presente estudio se tomó en cuenta el total de las toneladas importadas de medicamentos para uso humano, el 35% de la población ecuatoriana sufre de enfermedades del sistema músculo esquelético, el porcentaje de personas que practican deporte en Quito (41%) y Guayaquil (26%) y el porcentaje del consumo de medicinas que se encuentran dentro del rango de misceláneos que supone el 7% del gasto familiar.

Con estas variables se distribuyo el producto hacia las ciudades de Quito y Guayaquil y el segmento de mercado que va a cubrir Api Crem.

⁶⁹ Idem, p. 32.

El siguiente cuadro detalla los indicadores de dimensión económica y social que afectan directa e indirectamente al estudio, análisis establecido para desarrollar la tabulación de datos de las encuestas.

Cuadro No. 6
INDICADORES DE DIMENSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL
QUITO Y GUAYAQUIL

INDICADORES	QUITO		GUAYAQUIL	
	Valor Absoluto (ABS)	%	Valor Absoluto (ABS)	%
DIMENSIÓN ECONÓMICA				
<i>Destino préstamo para el hogar</i>				
Enfermedad	18.603	9.04 %	33.136	15.4 %
DIMENSIÓN SOCIAL				
<i>Presencia de enfermedades</i>				
Si	1.534.717	58.1 %	1.829.170	51.1 %
No	1.107.888	41.9 %	1.747.831	48.9 %
<i>Medidas adoptadas</i>				
Fue ó llamo a un médico, enfermera	495.836	44.8 %	732.784	41.9 %
Fue a la farmacia	116.302	10.5 %	222.309	12.7 %
Se automedica	238.456	21.5 %	454.506	26.0 %
Tomo o le dieron agua de remedio	94.748	8.6 %	67.167	3.8 %
No hizo nada	90.734	8.2 %	130.717	7.5 %
Otras medidas	71.813	6.5 %	140.349	8.0 %
<i>Agente de atención</i>				
Médico	444.351	72.6 %	675.771	70.8 %
Dentista	47.786	7.8 %	41.576	4.4 %
Enfermera ó auxiliar	998	0.2 %	2.151	0.2 %
Curandero/hierbatero/sobador	4.948	0.8 %	13.286	1.4 %
Boticario	114.056	18.6 %	222.309	23.3 %
<i>Lugar de atención</i>				
Establecimientos públicos	191.464	31.7 %	268.641	28.1 %
Establecimientos privados	402.993	65.8 %	613.767	64.3 %
Casa ó domicilio	14.554	2.4 %	33.756	3.5 %
Otro	426	0.1 %	38.928	4.1 %
<i>Población que practica deporte</i>				

Si	800.332	40.7 %	662.770	25.5 %
No	1.165.139	59.3 %	1.936.693	74.5 %

Fuente: INEC, Encuesta de condiciones de vida – Quinta Ronda, 2011.

4.1. Comportamiento histórico de la demanda

“Se puede analizar a partir de datos estadísticos de los bienes ó servicios que se han puesto a disposición de la comunidad, cuyo objeto es tener una idea aproximada de su evolución, para tener algún elemento de juicio serio para pronosticar su comportamiento futuro.”⁷⁰

La demanda que se estableció es de acuerdo a los siguientes parámetros:

1. Total de las importaciones de la partida No. 30.04.90.29.00 que pertenece a la Sección VI: Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas; Capítulo 30: Productos farmacéuticos; Partida del sistema armonizado 3004: Medicamentos.

En el siguiente cuadro se explica más detallada la partida mencionada:

Cuadro No. 7
DESCRIPCION DE LA PARTIDA No. 30.04.90.29.00

Sección VI :	PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUIMICAS O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS
Capítulo 30 :	Productos farmacéuticos
Partida Sist. Armonizado 3004 :	Medicamentos (excepto los productos de las partidas nº 30.02, 30.05 ó 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los destinados a ser administrados por vía tran
SubPartida Sist. Armoniz. 300490 :	- Los demás:
SubPartida Regional	- - - Los demás

⁷⁰ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*. 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá-Colombia 2002, p. 94 – 95.

30049029 :

Codigo Producto

Comunitario (ARIAN)

3004902900-0000 :

Codigo Producto

Nacional (TNAN)

3004902900-0000-0000 :

CONSEP sólo medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas por el
CONSEP..Ver texto en R. 379

Fuente: Aduana del Ecuador, Arancel Nacional Integrado, 2011

2. El 35% de la población del Ecuador padece en enfermedades del sistema músculo esquelético. El grado de la lesión puede variar desde un tirón muscular leve a una distensión de ligamentos, una dislocación de articulaciones ó una fractura. La mayoría de estas lesiones se cura por completo, aunque son generalmente dolorosas y pueden dar lugar a complicaciones a largo plazo.

“La inflamación es una respuesta natural al deterioro de los tejidos; causa hinchazón, enrojecimiento, sensación de dolor y limitación del funcionamiento de la zona afectada.”⁷¹

3. El 41% de la población de Quito y el 26% de la población de Guayaquil practica deporte.

A fin de comprender el resultado final de la demanda, los siguientes cuadros detallan los cálculos de cada porcentaje analizado.

4.1.1. Mercado de Quito

Demanda de Api Crem = Toneladas importadas de medicamentos antiinflamatorios – 35% de la población padece de enfermedades del sistema músculo esquelético (E.S.M.) – 41% de la población practica deporte (P.P.D.).

⁷¹ Corporación Merck & amp: www.msd.com.ec/mec/patients/reumaticas/que_son.html

Cuadro No. 8**BASE DE DATOS - CALCULO DE DEMANDA HISTORICA QUITO**

AÑOS	OFERTA	35% E.S.M.	41% P.P.D.	TOTAL DEMANDA QUITO (Ton.)
2006	10.558,07	3.695,32	4.328,81	8.024,13
2007	11.172,84	3.910,49	4.580,86	8.491,36
2008	13.254,12	4.638,94	5.434,19	10.073,13
2009	14.146,75	4.951,36	5.800,17	10.751,53
2010	15.816,50	5.535,78	6.484,77	12.020,54
TOTAL	64.948,28	22.731,90	26.628,79	49.360,69

Fuente: BCE, Estadísticas de Importaciones, 2011

Merck Sharp & Dohme Ecuador, Reumatismo, 2010

INEC, Indicadores de dimensión económica y social de Quito, 2011

4.1.2. Mercado de Guayaquil

Demanda de Api Crem = Toneladas importadas de medicamentos antiinflamatorios – 35% de la población padece de enfermedades del sistema músculo esquelético (E.S.M.) – 26% de la población practica deporte (P.P.D.)

Cuadro No. 9**BASE DE DATOS - CALCULO DE DEMANDA HISTORICA GUAYAQUIL**

AÑOS	OFERTA	35% E.S.M.	26% P.P.D.	TOTAL DEMANDA GUAYAQUIL (Ton.)
2006	10.558,07	3.695,32	2.745,10	6.440,42
2007	11.172,84	3.910,49	2.904,94	6.815,43
2008	13.254,12	4.638,94	3.446,07	8.085,01
2009	14.146,75	4.951,36	3.678,16	8.629,52
2010	15.816,50	5.535,78	4.112,29	9.648,07
TOTAL	64.948,28	22.731,90	16.886,55	39.618,45

Fuente: BCE, Estadísticas de Importaciones, 2011

Merck Sharp & Dohme Ecuador, Reumatismo, 2010

INEC, Indicadores de dimensión económica y social de Guayaquil, 2011

En el siguiente cuadro presenta la consolidación de la demanda de Api Crem:

Cuadro No. 10

CONSOLIDADO DE DEMANDA DE APICREM MERCADO PILOTO

AÑOS	OFERTA (Ton.)	DEMANDA QUITO (Ton.)	DEMANDA GUAYAQUIL (Ton.)	TOTAL DEMANDA (Ton.)
2006	10.558,07	8.024,13	6.440,42	14.464,56
2007	11.172,84	8.491,36	6.815,43	15.306,79
2008	13.254,12	10.073,13	8.085,01	18.158,14
2009	14.146,75	10.751,53	8.629,52	19.381,05
2010	15.816,50	12.020,54	9.648,07	21.668,61
TOTAL	64.948,28	49.360,69	39.618,45	88.979,14

Fuente: La autora

Para efectos de cálculos de la demanda futura se utilizó los datos de la demanda histórica; las proyecciones se realizaron en base al método de mínimos cuadrados.

*Método de aproximación que permite representar un grupo de datos registrados mediante una sola función. Las aplicaciones del método son ilimitadas, se puede conocer la tendencia de éxito de las mujeres referente a la moda hasta modelar la producción y ventas de una empresa petrolera. Para la ingeniería, los negocios, la investigación y todas las ciencias en general, el método de mínimos cuadrados garantiza su tendencia.*⁷²

Para tener un mayor entendimiento de los cálculos que se detallan; a continuación se definen las variables que intervienen en el análisis.

X = Número de años

Y = Toneladas demandadas de medicamentos para uso humano

QUITO

Cuadro No. 11

CALCULOS DE DEMANDA DE PROYECCION PARA QUITO
METODO DE MÍNIMOS CUADRADOS

AÑOS	X	Y	X*Y	X ²
2006	1	8.024,13	8.024,13	1
2007	2	8.491,36	16.982,72	4

⁷² Lectura y publicación: www.scribd.com/doc/2452626/Minimos-Cuadrados.

2008	3	10.073,13	30.219,39	9
2009	4	10.751,53	43.006,12	16
2010	5	12.020,54	60.102,70	25
TOTAL	15	49.360,69	158.335,06	55

Fuente: La autora

La función con la que se va a realizar la proyección es:

$$y = a + bx$$

Los parámetros a y b se determinan con las siguientes ecuaciones:

Ecuación No. 1: $\sum y = na + b \sum x$

Ecuación No. 2: $\sum xy = a \sum x + b \sum x^2$

Desarrollo:

Ecuación No. 1: $49.360,69 = 5a + 15b$ (-3)

Ecuación No. 2: $158.335,06 = 15a + 55b$

$$-148.082,07 = -15a - 45b$$

$$158.335,06 = 15a + 55b$$

$$10.252,99 = 10b$$

$$\mathbf{b = 1.025,299}$$

Reemplazo en ecuación 1

$$49.360,69 = 5a + 15(1.025,299)$$

$$49.360,69 - 15.379,485 = 5a$$

$$\mathbf{a = 6.796,241}$$

Comprobación

$$49.360,69 = 5(6.796,241) + 15(1.025,299)$$

$$49.360,69 = 33.981,205 + 15.379,485$$

$$\mathbf{49.360,69 = 49.360,69}$$

Función de proyección: $y = 6.796,241 + 1.025,299 (x)$

Con las ecuaciones analizadas, la proyección de la demanda futura es la siguiente:

Cuadro No. 12
PROYECCION DEMANDA DE QUITO EN TONELADAS

AÑOS	X	FORMULA PROYECCIÓN	DEMANDA FUTURA
2006	1		8.024,13
2007	2		8.491,36
2008	3		10.073,13
2009	4		10.751,53
2010	5		12.020,54
2011	6	$y = 6.796,241 + 1.025,299 (6)$	12.948,04
2012	7	$y = 6.796,241 + 1.025,299 (7)$	13.973,33
2013	8	$y = 6.796,241 + 1.025,299 (8)$	14.998,63
2014	9	$y = 6.796,241 + 1.025,299 (9)$	16.023,93
2015	10	$y = 6.796,241 + 1.025,299 (10)$	17.049,23

Fuente: La autora

GUAYAQUIL

Cuadro No. 13
CALCULOS DE DEMANDA DE PROYECCION
PARA GUAYAQUIL METODO DE MÍNIMOS CUADRADOS

AÑOS	X	Y	X*Y	X²
2006	1	6.440,42	6.440,42	1
2007	2	6.815,43	13.630,86	4
2008	3	8.085,01	24.255,04	9
2009	4	8.629,52	34.518,07	16
2010	5	9.648,07	48.240,33	25
TOTAL	15	39.618,45	127.084,72	55

Fuente: La autora

La función con la que se va a realizar la proyección es:

$$y = a + bx$$

Los parámetros a y b se determinan con las siguientes ecuaciones:

$$\text{Ecuación No. 1: } \sum y = na + b \sum x$$

$$\text{Ecuación No. 2: } \sum xy = a \sum x + b \sum x^2$$

Desarrollo:

$$\text{Ecuación No. 1: } 39.618,45 = 5a + 15b \quad (-3)$$

$$\text{Ecuación No. 2: } 127.084,72 = 15a + 55b$$

$$-118.855,35 = -15a - 45b$$

$$127.084,72 = 15a + 55b$$

$$8.229,37 = 10b$$

$$\mathbf{b = 822.937}$$

Reemplazo en ecuación 1

$$39.618,45 = 5a + 55(822.937)$$

$$39.618,45 - 12.344.055 = 5a$$

$$27.274,395 = 5a$$

$$\mathbf{a = 5.454,879}$$

Comprobación:

$$39.618,45 = 5 (5.454,879) + 15 (822.937)$$

$$39.618,45 = 27.274,395 + 12.344.055$$

$$39.618,45 = 39.618.45$$

Función de proyección: $y = 5.454,879 + 822.937(x)$

Una vez obtenidos los valores de a y b la proyección de la demanda es:

Cuadro No. 14
PROYECCION DEMANDA DE GUAYAQUIL DE API CREM
EN TONELADAS

AÑOS	X	FORMULA PROYECCIÓN	DEMANDA FUTURA TON.
2006	1	6.440,42	
2007	2	6.815,43	
2008	3	8.085,01	
2009	4	8.629,52	
2010	5	9.648,07	
2011	6	$y = 5.454,879 + 822.937 (6)$	10.392,50
2012	7	$y = 5.454,879 + 822.937 (7)$	11.215,44
2013	8	$y = 5.454,879 + 822.937 (8)$	12.038,38
2014	9	$y = 5.454,879 + 822.937 (9)$	12.861,31
2015	10	$y = 5.454,879 + 822.937 (10)$	13.684,25

Fuente: La autora

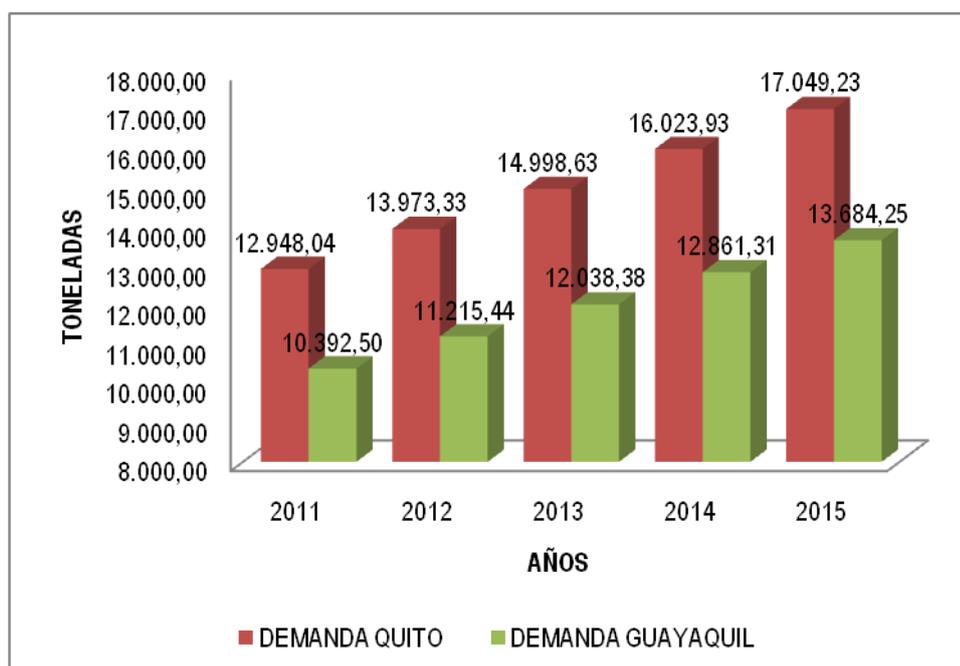
Cuadro No. 15
CONSOLIDADO DE DEMANDA DEL MERCADO PILOTO EN TONELADAS

AÑO	DEMANDA QUITO	DEMANDA GUAYAQUIL	TOTAL DEMANDA
2006	8.024,13	6.440,42	14.464,56
2007	8.491,36	6.815,43	15.306,79
2008	10.073,13	8.085,01	18.158,14
2009	10.751,53	8.629,52	19.381,05
2010	12.020,54	9.648,07	21.668,61
2011	12.948,04	10.392,50	23.340,54
2012	13.973,33	11.215,44	25.188,77
2013	14.998,63	12.038,38	27.037,01
2014	16.023,93	12.861,31	28.885,24
2015	17.049,23	13.684,25	30.733,48
TOTAL	124.353,86	99.810,33	224.164,18

Fuente: La autora

El siguiente gráfico estadístico refleja el crecimiento que tendrá la demanda de Api Crem:

CONSOLIDADO DE DEMANDA FUTURA DE API CREM



Fuente: La autora

4.2. Investigación de mercados

Es el proceso de recopilación, procesamiento y análisis de información, respecto a clientes, competidores y mercado. La investigación de mercados puede ayudar a crear el plan estratégico de la empresa, preparar el lanzamiento de un producto ó soportar el desarrollo de los productos lanzados.⁷³

1. Necesidades de información

La investigación adoptará el diseño no experimental, ya que “el investigador tiene que limitarse a la observación de situaciones ya existentes dada la incapacidad de influir sobre las variables y sus efectos”⁷⁴.

Se pretende estudiar la factibilidad de la creación de una empresa productora y comercializadora de crema de apitoxina.

⁷³ Enciclopedia libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Investigaci%C3%B3n_de_mercados

⁷⁴ GUTIERREZ, Abrahan, *Técnicas de Investigación*, Editorial Andina, Quito – Ecuador 1990, p. 50.

El método a utilizarse en la presente investigación es el método inductivo y deductivo debido a que el estudio analizará elementos de lo general a lo particular.

Para la interpretación y análisis de la información se utilizará el método cuantitativo y cualitativo, mediante gráficos estadísticos como: diagramas circulares, histogramas, barras, tablas, etc.

Antes de definir y diseñar el formato de las encuestas, se determina las necesidades de información que servirán como guía para establecer las preguntas, éstas son:

1. Conocer el género, edad y sector de residencia de la muestra encuestada.
2. Investigar si la población objetivo ha sufrido golpes, torceduras ó cimbrones.
3. Conocer los lugares de asistencia médica a que acude el mercado objetivo.
4. Determinar el tipo de medicina antiinflamatoria que consumen.
5. Conocer la frecuencia de consumo de medicina antiinflamatoria.
6. Investigar la presentación de productos antiinflamatorios que ha consumido la muestra encuestada.
7. Conocer a qué precios adquieren los productos antiinflamatorios.
8. Saber a través de qué medios de comunicación la población encuestada conoce la existencia de medicamentos antiinflamatorios.
9. Determinar el grado de conocimiento del mercado objetivo acerca de las propiedades curativas que producen las abejas.
10. Indagar si la población objetivo consumiría un producto elaborado a base de apitoxina.

2. Diseño del plan de investigación y formato de las encuestas

El instrumento seleccionado para la recolección de datos es la FICHA DE LA ENCUESTA, ya que permite obtener información primaria; es decir, existe un contacto directo entre el investigador y el encuestado, dando como resultado información confiable y veraz.

Definido el producto, la población y el marco muestral se procede a diseñar un cuestionario, para lo cual se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Determinar el número de preguntas.
2. Identificar el segmento hacia el cual está enfocado el producto que se está analizando.
3. Definir las escalas a emplearse en el formulario.

2.1. Determinar el número de preguntas

El cuestionario del estudio contiene 10 preguntas, las mismas que satisfacerán las necesidades de información requeridas para el análisis de oferta y demanda.

2.2. Identificar el segmento hacia el cual está enfocado el producto ó servicio que se está analizando

El segmento enfocado son las personas que han sufrido problemas de salud del sistema musculo esquelético en la ciudad de Quito y Guayaquil.

2.3. Escalas a emplearse en el formulario

Para el diseño de la encuesta se tomó en cuenta los dos tipos de escala que sirven para medir las cualidades del mercado meta y cantidades de frecuencia de uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES).

1. Escala no paramétrica
2. Escalas paramétrica

2.2.1. Escala no paramétrica

Se utilizó para medir las cualidades; por ejemplo, establecer preferencias entre diferentes marcas de un mismo producto antiinflamatorio.

2.2.2. Escala paramétrica

“Se utilizó para medir las cantidades como frecuencia de uso ó consumo de productos antiinflamatorios.”⁷⁵

Se escogió el tipo de muestreo aleatorio simple, que es una técnica de muestreo probabilístico en el que cada elemento de la población tiene una probabilidad de selección, cada elemento se selecciona de forma independiente a otro elemento y la muestra se toma por un procedimiento aleatorio de un marco muestral.

El tamaño de la muestra de la población objetivo es infinita ya que el mercado piloto a ser encuestado (Quito y Guayaquil) sobrepasa los 100.000 individuos.

En Quito se realizaron 100 encuestas a los pacientes del Centro Médico Asdrúbal de la Torre, entidad médica perteneciente al Ministerio de Salud Pública, con especialidades de Deportología ó medicina del deporte, Fisiatría, Rayos x, Odontología, Laboratorio y Medicina Interna.

En la ciudad de Guayaquil, se encuestaron a 369 personas mayores de edad que transitaban en las avenidas 10 de agosto, Luque y 9 de octubre.

Para determinar el tamaño de la muestra se utiliza la siguiente ecuación:

$$n = \frac{Z^2(p \times q)}{D^2}$$

Definición de la nomenclatura utilizada:

- n = Tamaño de la muestra.
Z = Porcentaje de datos que se alcanza dado un porcentaje de confianza del 95%.

⁷⁵ROSILLO Jorge, *Formulación y Evaluación de Proyectos de Inversión*, Editorial Cengage Learning, Bogotá. – Colombia 2008, p. 32.

- D = Máximo error permisible.
- p = Probabilidad de éxito. Donde p es la probabilidad de aceptación de crema de apitoxina.
- q = Probabilidad de fracaso.

Asignando valores a la ecuación definida se obtiene:

- Z = 1.96; dado que éste es el valor asociado a un nivel de confianza del 95% en una tasa normal.
- D = 5%; ya que se trabajaría con un 95% de nivel de confianza.
- Para conocer el porcentaje de probabilidad de éxito y de fracaso se realizaron 60 encuestas piloto que fueron repartidas 30 en la ciudad de Quito y 30 en la ciudad Guayaquil, teniendo como resultado los siguientes porcentajes:

Cuadro No. 16

PROBABILIDADES ENCUESTA MERCADO PILOTO

CIUDADES	PROBABILIDAD	
	ÉXITO (p)	FRACASO (q)
Quito	93 %	7 %
Guayaquil	60 %	40 %

Fuente: La autora

Por lo tanto, el siguiente cuadro detalla el número de encuestas que se realizaran en las ciudades de Quito y Guayaquil.

Cuadro No. 17

NÚMERO DE ENCUESTAS A SER REALIZADAS

QUITO	GUAYAQUIL
$n = \frac{1.96^2 (0.93)(0.07)}{(0.05)^2}$	$n = \frac{1.96^2 (0.60)(0.40)}{(0.05)^2}$
n = 100	n = 369

En conclusión, se realizaran 100 encuestas en la ciudad de Quito y 369 encuestas en la ciudad de Guayaquil.

Determinado el número de encuestas a realizarse en las ciudades de Quito y Guayaquil; se adjuntan los formatos de las encuestas que se utilizarán en el presente estudio.

Como el producto (crema apitoxina) no es conocido a nivel nacional, se tomó como referencia el consumo de medicamentos antiinflamatorios no esteroides, ya que el producto calma ó elimina el dolor y desinflama al igual que los medicamentos antiinflamatorios químicos.

Se diseñó dos tipos de encuestas, debido a que existe una variabilidad en el sector de residencia, puesto que la ciudad de Quito tiene cuatro sectores de residencia como: Norte, Centro, Sur y Valles, en cambio en Guayaquil existen tres sectores, tales como: Norte, Centro y Sur.

3. Formato de encuesta

3.1. Formato de encuesta para la ciudad de Quito

INVESTIGACIÓN DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS

OBJETIVO: *Conocer el consumo de medicamentos antiinflamatorios en la ciudad de Quito.*

INSTRUCCIONES: *Coloque una "x" sobre los espacios vacíos que considere su respuesta.*

Género: Femenino ____ Masculino ____

Edad: 18 – 28 años ____ 29-39 años ____ 40-50 años ____

 51-61 años ____ 62 años en adelante ____

Sector de residencia: Norte ____ Centro ____ Sur ____ Valles ____

1. ¿Ha sufrido lesiones físicas?

SI _____

NO _____

Si su respuesta es NO fin de la encuesta

2. ¿Cuándo sufre lesiones físicas, a qué lugar acude?

Clínicas _____

Hospitales _____

Centros de salud _____

Otros (Especifique) _____

3. ¿Qué tipo de medicina antiinflamatoria utiliza?

Medicina natural _____

Medicina química/artificial _____

4. ¿En qué lugares adquiere esta medicina?

Farmacias pequeñas (de barrio) _____

Farmacias grandes (Fybeca, Pharmacy's, Sana Sana) _____

Otros (Especifique) _____

5. ¿Con qué frecuencia utiliza este tipo de medicina?

1 vez al día _____

2 veces al día _____

4 veces a la semana _____

6. ¿Qué tipo de productos antiinflamatorios ha consumido?

Cápsulas _____

Tabletas (Pastillas) _____

Cremas _____ Inyecciones _____
Otros (Especifique) _____

7. ¿A qué precios adquiere estos productos?

Entre \$ 0.50 - \$ 1.00 _____
\$1.01 – \$ 1.50 _____
\$1.51 - \$ 2.00 _____
Más de \$ 2.01 _____

8. ¿A través de qué medios de comunicación se ha informado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios?

Radio _____ Televisión _____ Afiches _____
Internet _____ Volantes _____
Prensa _____ Revistas _____
Otros (Especifique) _____

9. ¿Tiene conocimiento de las propiedades curativas que produce la abeja?

SI _____ NO _____

10. ¿Si existiera en el mercado un analgésico proveniente de las abejas, lo consumiría?

SI _____ NO _____

¿Por qué?: _____

¡Colaboración por su atención!

3.2. Formato de encuesta para la ciudad de Guayaquil

INVESTIGACIÓN DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS

OBJETIVO: *Conocer el consumo de medicamentos antiinflamatorios existente en la ciudad de Guayaquil.*

INSTRUCCIONES: *Coloque una "x" sobre los espacios vacíos que considere su respuesta.*

Género: Femenino _____ Masculino _____

Edad: 18 – 28 años _____ 29-39 años _____ 40-50 años _____
51-61 años _____ 62 años en adelante _____

Sector de residencia: Norte _____ Centro _____ Sur _____

1. ¿Ha sufrido lesiones físicas?

SI _____ NO _____

Si su respuesta es NO fin de la encuesta

2. ¿Cuándo sufre lesiones físicas, a qué lugar acude?

Clínicas _____

Hospitales _____

Centros de salud _____

Otros (Especifique) _____

3. ¿Qué tipo de medicina antiinflamatoria utiliza?

Medicina natural _____

Medicina química/artificial _____

4. ¿En qué lugares adquiere esta medicina?

Farmacias pequeñas (de barrio) _____

Farmacias grandes (Fybeca, Pharmacy's, Sana Sana) _____

Otros (Especifique) _____

5. ¿Con qué frecuencia utiliza este tipo de medicina?

1 vez al día _____

2 veces al día _____

4 veces a la semana _____

6. ¿Qué tipo de productos antiinflamatorios ha consumido?

Cápsulas _____ Tabletas (Pastillas) _____

Cremas _____ Inyecciones _____

Otros (Especifique) _____

7. ¿A qué precios adquiere estos productos?

Entre \$ 0.50 - \$ 1.00 _____

\$1.01 - \$ 1.50 _____

\$1.51 - \$ 2.00 _____

Más de \$ 2.01 _____

8. ¿A través de qué medios de comunicación se ha informado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios?

Radio _____ Televisión _____ Afiches _____

Internet _____ Volantes _____

Prensa _____ Revistas _____

Otros (Especifique) _____

9. ¿Tiene conocimiento de las propiedades curativas que produce la abeja?

SI ____

NO ____

10. ¿Si existiera en el mercado un analgésico proveniente de las abejas, lo consumiría?

SI ____

NO ____

¿Por qué?: _____

¡Colaboración por su atención!

4. Análisis de resultados

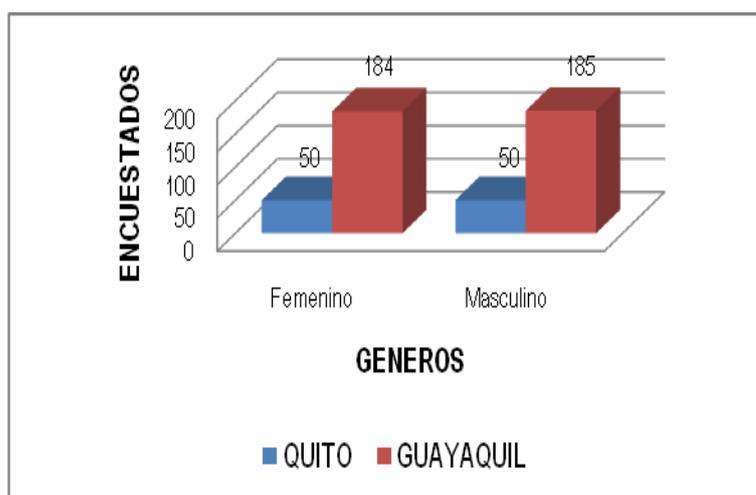
A continuación, el análisis de resultados obtenidos en las encuestas realizadas de las ciudades Quito y Guayaquil:

Género del encuestado:

GÉNERO ENCUESTADO

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Femenino	50	184
Masculino	50	185
TOTAL	100	369

GENERO DEL ENCUESTADO



Cuadro No. 18

GÉNERO DE LA ENCUESTA - ANÁLISIS DE RESULTADOS

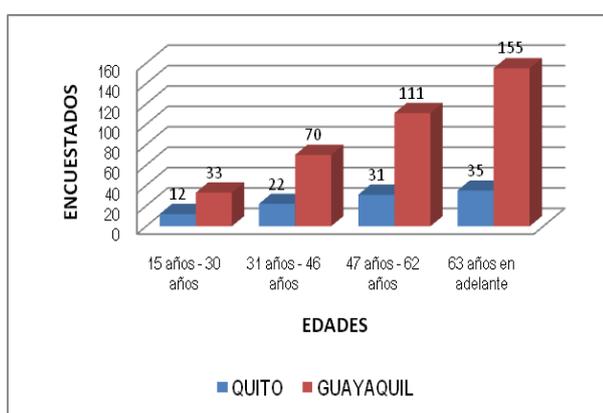
QUITO	GUAYAQUIL
<p>Del total de 100 encuestas realizadas en la ciudad de Quito; se decidió encuestar al 50% a hombres y al 50% a mujeres, a fin de establecer equidad de género y conocer el consumo de medicamentos antiinflamatorios que utilizan los quiteños para curar dolencias e inflamaciones del sistema músculo esquelético. Medicamentos que son adquiridos a través de recetas médicas, automedicación ó sugerencias del boticario. Esto se refleja en los indicadores de dimensión económica y social que presenta el INEC, ya que el 21.5% de la población quiteña se automedica y el 18.6% toman medicamentos sugeridos por los boticarios.</p>	<p>Al igual que la ciudad de Quito, en Guayaquil, se encuestó a 184 mujeres (50% del total de encuestas) y 185 hombres (50%); no sólo para brindar una equidad de género, sino para indagar el nivel de preocupación y cuidado que tienen los guayaquileños en el ámbito de salud, debido a que el 26% de la población encuestada (369 personas) se automedica; el 1.4% acude a un curandero, hierbatero ó sobador, el 7.5% no toma ninguna medida frente a una enfermedad y el 8.0% toma otras medidas como por ejemplo: seguir las sugerencias y/o recomendaciones de amigos, vecinos ó familiares; sin analizar los efectos secundarios que acarrea este tipo de decisiones al cuerpo humano.</p>

Edad del encuestado:

EDAD DEL ENCUESTADO

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
15 años – 30 años	12	33
31 años – 46 años	22	70
47 años – 62 años	31	111
63 años en adelante	35	155
TOTAL	100	369

EDAD DEL ENCUESTADO



Cuadro No. 19

EDAD DEL ENCUESTADO – ANÁLISIS DE RESULTADOS

QUITO	GUAYAQUIL
<p>La población encuestada se ha dividido en cuatro categorías: Primera: 15 a 30 años; segunda: 31 a 46 años, tercera: 47 a 62 años y cuarta: de 63 años en adelante. La división de categorías se realizó por las enfermedades y problemas que trata la crema de apitoxina; estas son: 1. Enfermedades musculo esquelético y 2. Problemas estéticos, parámetros desglosados en la segmentación de mercado.</p>	
<p>Primera: 15 a 30 años: El 12% de la población encuestada pertenece a este porcentaje; ya que es la fase de edad donde las personas se ejercitan más que otras edades; los deportes que más se practican son: fútbol, atletismo, natación, básquet, ciclismo, tenis. Las personas que practican este tipo de deportes son vulnerables a que sufran lesiones físicas como:</p>	<p>Primera: 15 a 30 años: El 8.94% de la población encuestada pertenece no práctica de deporte y el fácil acceso al mercado médico estético hace posible que el porcentaje sea bajo en comparación la población de Quito.</p>
<p>Esguinces, fracturas, tendinitis, distensiones, bursitis; problemas de salud que son acompañados por inflamaciones y dolores en la parte afectada; el tratamiento para este tipo de lesiones son:</p>	

medicamento antiinflamatorio, reposo absoluto y fisioterapia.	
<p>Segunda: 31 – 46 años de edad: En esta categoría se encuestó a 22 personas (22%) y se pudo determinar que las enfermedades reumáticas empiezan en este rango de edad; éstas son causadas por la alteración del equilibrio ácido-básico, la intoxicación humoral y el recargo orgánico por derivados xánticos (ácido úrico, uratos, etc.) Las diferentes localizaciones posteriores del mal y su intensidad dependen de condiciones particulares de cada persona, pero las causas de las enfermedades son siempre las mismas.</p>	<p>Segunda: 31 – 46 años de edad: En este rango de edad se encuestó al 19% de la población encuestada (369 personas) y se analizó que en la ciudad de Guayaquil las enfermedades autoinmunes más frecuentes son: La artritis reumatoide y el lupus eritematoso sistémico.</p> <p>La artritis reumatoide, casi siempre es crónica; el paciente con distinto grado de intensidad, tiene síntomas durante años ó toda la vida; existen medicamentos que tienen como propósito aliviar el dolor, otros retardar ó detener la enfermedad, pero los mejores resultados se dan cuando se trata la enfermedad desde el inicio. Entre los síntomas tenemos: cansancio, falta de apetito, debilidad generalizada y dolores musculares u óseos que pueden persistir semanas ó meses. El tratamiento empieza con analgésicos, antiinflamatorios, corticoides, terapia biológica; dependiendo el grado de enfermedad se lo complementa con inyecciones, cirugía, rehabilitación, dieta.</p> <p>El Lupus es una enfermedad de origen desconocido; en el sistema inmunológico responde exageradamente atacando estructuras propias del individuo (autoinmune), debido a las fallas de regulación (disminución de linfocitos T supresores) en personas que nacen con una predisposición genética. Aun no existe un tratamiento para curar el Lupus, las drogas que se administran desinflan los tejidos, modifican las funciones del sistema inmunológico y mantienen las funciones en otros sistemas del cuerpo.</p>
<p>Tercera: 47 a 62 años: El 35% de los encuestados sufren de problemas de artritis,</p>	<p>Tercera: 47 a 62 años de edad; el 30% de la población encuestada se encuentra en este</p>

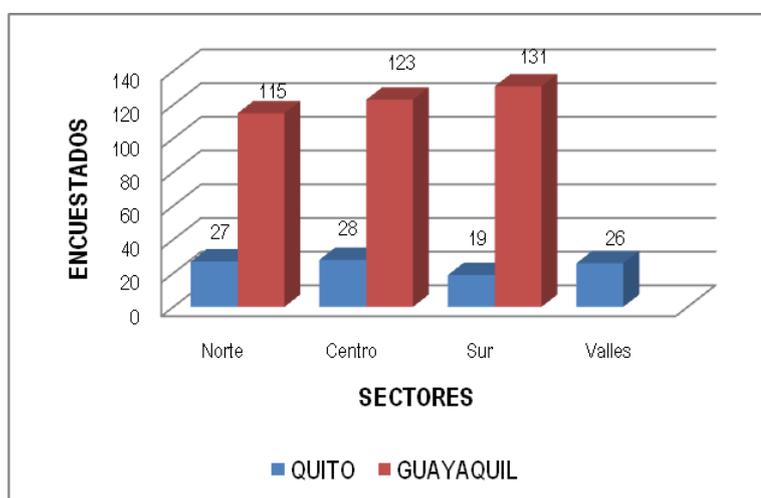
osteoartritis, lumbalgias, artritis reumatoides; meniscopatia, gota; enfermedades degenerativas que pueden darse tras una lesión cuya cura no terminó como debería, ó por el acumulamiento excesivo de ejercicio en las articulaciones.	rango de edad, los resultados encontrados son: artritis reumática, osteoporosis, artrosis, lumbalgias; esto es debido a las secuelas de accidentes laborales, malas posturas al momento de elevar pesos, problemas de salud, exceso de movilidad de cartílagos provocado por el ejercicio.
Cuarta: 63 años de edad en adelante: El 35% de los encuestados está en este rango de edad; los resultados que arrojaron las encuestas son personas que sufren de enfermedades del sistema músculo esquelético, sistema cardiovascular, diabetes. Enfermedades que han ido evolucionando por: despreocupación del paciente, medicamentos a costos elevados.	Cuarta: 63 años de edad en adelante: El 42.6% (155 encuestados) tiene problemas del sistema músculo esquelético. El Dr. Mario Moreno, reumatólogo del Hospital Luis Vernaza atiende un promedio de 50 personas diarias con dolores articulares, gracias a la inclusión de fármacos biológicos por la Asociación de Pacientes Reumáticos y por el IESS las personas con artritis reumatoide pueden continuar el tratamiento médico.

Sector de residencia:

SECTOR DE RESIDENCIA

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Norte	27	115
Centro	28	123
Sur	19	131
Valles	26	000
TOTAL	100	369

RESIDENCIA ENCUESTADOS



Cuadro No. 20

RESIDENCIA DE LOS ENCUESTADOS – ANÁLISIS DE RESULTADOS

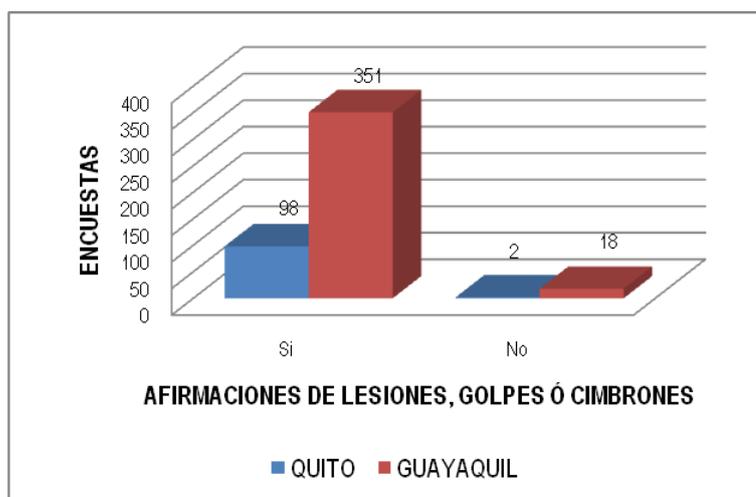
QUITO	GUAYAQUIL
En la ciudad de Quito, se entrevisto a 100 personas, de las cuales: 27 viven al norte, 28 en el centro, 19 en el sur y 26 en los valles.	Las entrevistas se efectuaron a 369 personas; de ellas, 115 viven en el norte, 123 en el centro y 131 en el sur.

1. ¿Ha sufrido lesiones, golpes ó cimbrones?

**PADECIMIENTO DE LESIONES,
GOLPES Ó CIMBRONES**

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Si	98	351
No	2	18
TOTAL	100	369

PADECIMIENTO DE LESIONES, GOLPES Ó CIMBRONES



Cuadro No. 21

**PREGUNTA No. 1: ¿HA SUFRIDO LESIONES, GOLPES Ó CIMBRONES?
ANÁLISIS DE RESULTADOS**

QUITO	GUAYAQUIL
El 98% de la población encuestada (100) afirmaron que han sufrido de lesiones, golpes ó cimbrones en alguna parte de su cuerpo, esto se debe al tipo de actividad laboral que realizan (construcción, levantamiento de cargas, malas posturas), también se	El 95% de la población encuestada (369 personas) ha sufrido de lesiones, cimbrones ó golpes en alguna parte de su cuerpo, las causas son laborales y accidentales que se han dado en la calle ó de tránsito. La existencia de un 18%

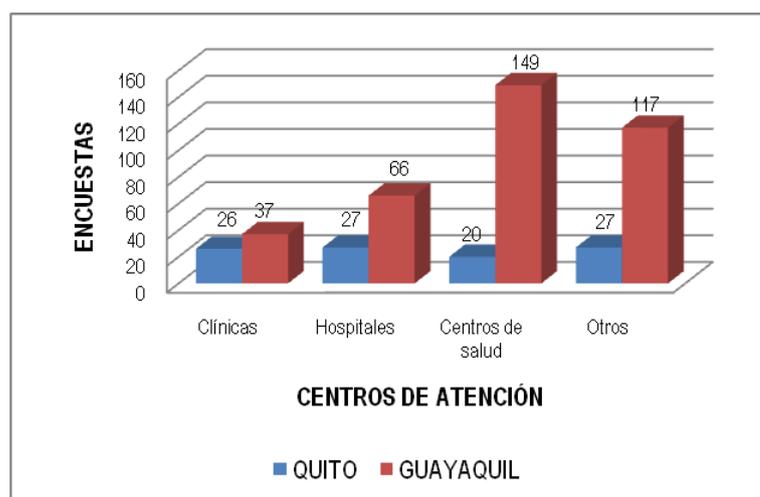
<p>debe al tipo de urbanismo de la ciudad de Quito, los barrios están contruidos entre montañas y pendientes lo que ocasiona que la población sufra de accidentes al momento de transitar por las calles, a lo que se suma la pésima mantención de las vías y los continuos trabajos que realiza el Municipio de Quito en las aceras de la capital; otro factor determinante para el padecimiento de lesiones es la falta de preparación física que tienen los ciudadanos antes y después de realizar un deporte.</p>	<p>que no sufre accidentes se debe al bajo porcentaje de personas que practican deporte; en Guayaquil el 74.5% de la población lleva una vida sedentaria, por motivos de clima, falta de motivación y costumbre.</p>
---	--

2. ¿Cuándo sufre lesiones físicas a qué lugar acude?

LUGARES DE ASISTENCIA MEDICA

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Clínicas	26	37
Hospitales	27	66
Centros de salud	20	149
Otros	27	117
TOTAL	100	369

LUGARES DE PREFERENCIA DE ATENCIÓN MÉDICA



Cuadro No. 22

PREGUNTA No. 2: ¿CUÁNDO SUFRE LESIONES FÍSICAS A QUÉ LUGAR ACUDE?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

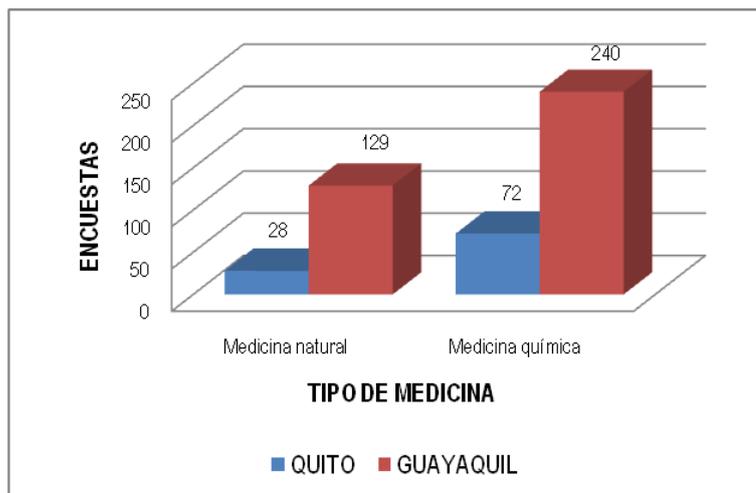
QUITO	GUAYAQUIL
<i>Clínicas:</i> A pesar de los altos costos que requiere la atención médica en las clínicas, el 26% de los encuestados acuden a estos centros médicos, ya que su mayor prioridad es recibir una atención médica rápida, en un ambiente confortable.	<i>Clínicas:</i> El 10% de los encuestados afirman visitar las clínicas para tratar alguna enfermedad del sistema músculo esquelético, por los convenios que tienen los seguros médicos.
<i>Hospitales:</i> El 27% de la población encuestada acude a hospitales por los bajos costos médicos en comparación con las clínicas. Sin embargo, para este grupo de encuestado no es un inconveniente el tiempo de espera ni los grandes contratiempos que sufren en el proceso de atención.	<i>Hospitales:</i> El 18% de la población acude a los hospitales ya que por medio de los programas de salud que establece el Municipio de Guayaquil las personas que han sufrido de lesiones, fracturas ó problemas de artritis pueden adquirir tratamientos médicos a bajos costos.
<i>Centros de Salud:</i> El 20% acude a centros de salud pública; tales como Centro Médico Asdrúbal de la Torre y Centro Médico del Adulto Mayor para tratar enfermedades del sistema músculo esquelético, la preferencia de atención médica que tiene la población es por la atención personalizada y gratuita que recibe el paciente.	<i>Centros de salud:</i> A pesar de realizar largas colas y madrugar para tener un turno médico; el 40% de la población encuestada acude a los centros de salud públicos por la gratuidad en atención médica, medicinas y rehabilitación, a más de ser centros con departamentos fisiátricos completos en referencia a equipos médicos y profesionales capacitados.
<i>Otros:</i> El 27% de los encuestados acuden a hierbateros/curanderos/fregadores; para tratar lesiones. Las visitas se realizan por los bajos costos y el reducido tiempo que tiene este tipo los tratamientos.	<i>Otros:</i> El 31% de los encuestados (117) acuden a farmacias y kiropracticos para tratar lesiones. Los encuestados afirman que si el grado de dolencia es leve acuden a la farmacia ó siguen las recomendaciones de vecinos ó amigos.

3. ¿Qué tipo de medicina antiinflamatoria utiliza?

TIPO DE MEDICINA ANTIINFLAMATORI UTILIZADA

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Medicina natural	28	129
Medicina artificial/química	72	240
TOTAL	100	369

TIPO DE MEDICINA UTILIZADA



Cuadro No. 23

PREGUNTA No. 3: ¿QUÉ TIPO DE MEDICINA ANTIINFLAMATORIA UTILIZA?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

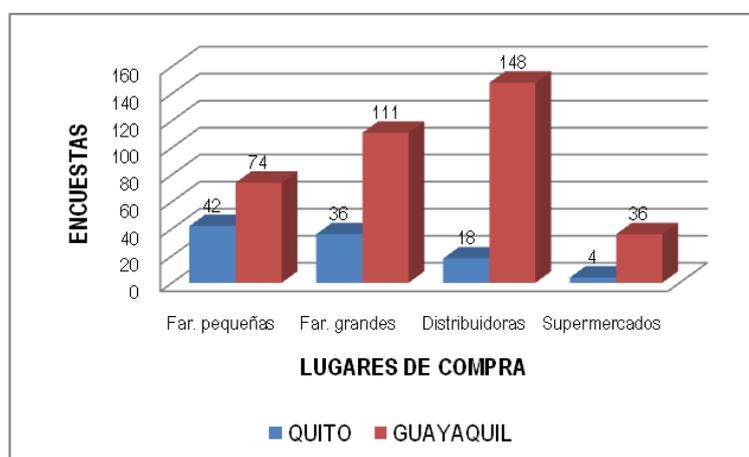
QUITO	GUAYAQUIL
<p>Medicina química y/o artificial: El 71.88% de los encuestados (72) comentan que utilizan medicina química como por ejemplo: Apronax, Voltaren, Dolostop, Naproxin, Ibuprofeno, Meloxicam, Diclofenaco sódico, ya que concluyen que la medicina química ó artificial tiene un efecto más rápido y eficaz que la medicina natural; además lo adquieren en farmacias pequeñas, ó cadenas de farmacias y son de venta libre.</p>	<p>Medicina química y/o artificial: El 65% de los encuestados prefieren utilizar medicina química antiinflamatoria ó analgésica por la popularidad que ha tenido este tipo de medicamentos (Apronax, Voltaren) gracias a la publicidad televisiva.</p>
<p>Medicina natural: En cambio, el 28.12% afirman que prefieren utilizar medicina natural por las sustancias naturales que tienen las hiervas antiinflamatorias ó analgésicas y concluyen que este tipo de medicina no afecta al cuerpo y son baratos en comparación a los medicamentos químicos.</p>	<p>Medicina natural: A diferencia de la ciudad de Quito, la población encuestada de Guayaquil (35%) prefiere consumir medicina natural por los efectos curativos y por costumbre.</p>

4. ¿En qué lugares adquiere está medicina?

LUGARES DE VENTA DE MEDICAMENTOS AINES

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Farmacias pequeñas	42	74
Farmacias grandes	36	111
Distribuidoras	18	148
Supermercados	4	36
TOTAL	100	369

LUGARES DE ADQUISICIÓN DE MEDICINAS ANTIINFLAMATORIAS



Cuadro No. 24

PREGUNTA No. 4: ¿EN QUÉ LUGARES ADQUIERE ESTÁ MEDICINA?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

QUITO	GUAYAQUIL
<i>Farmacias pequeñas:</i> El 42% de los encuestados comentan que adquieren los medicamentos antiinflamatorios en farmacias pequeñas, porque se encuentran cerca de los hogares.	<i>Farmacias pequeñas:</i> El 20% de la muestra encuestada compra medicamentos antiinflamatorios en farmacias pequeñas recetadas por el boticario.
<i>Farmacias grandes:</i> El 36% de la población encuestada adquiere medicamentos antiinflamatorios no esteroideos en farmacias grandes ó cadenas de farmacia, por las promociones y descuentos que brindan este tipo de lugares.	<i>Farmacias grandes:</i> El 30% de los encuestados (111) compran los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos en cadenas de farmacia grandes por el stock en medicinas que cuentan este tipo de establecimientos.

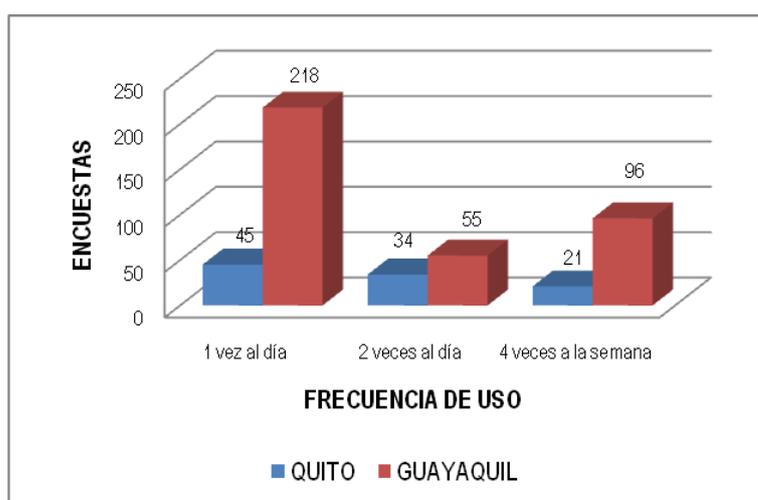
Distribuidoras: El 18% de los encuestados comentan que compran los medicamentos antiinflamatorios ó analgésicos en las distribuidoras porque los adquieren a precios más bajos en referencia a las farmacias grandes y pequeñas.	Distribuidoras: El 40% de los encuestados (148 personas) prefieren adquirir los medicamentos en las distribuidoras farmacéuticas, porque el precio es un 10% menor comparado con las farmacias grandes ó pequeñas.
Supermercados: El 4% afirmó que compran ciertos medicamentos antiinflamatorios en supermercados, ya es un ítem más en las compras regulares, además sustentan que prefieren tener el medicamento en el hogar por si se necesita en cualquier momento.	Supermercados: El 9.77% adquiere los medicamentos en supermercados ó tiendas, ya que los medicamentos AINE's son de venta libre y este tipo de lugares se encuentran en cualquier sitio de la ciudad.

5. ¿Con qué frecuencia utiliza este tipo de medicina?

FRECUENCIA DE USO DE MEDICAMENTOS AINES

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
1 vez al día	45	218
2 veces al día	34	55
4 veces a la semana	21	96
TOTAL	100	369

FRECUENCIA DE USO DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS



Cuadro No. 25

PREGUNTA No. 5: ¿CON QUÉ FRECUENCIA UTILIZA ESTE TIPO DE MEDICINA?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

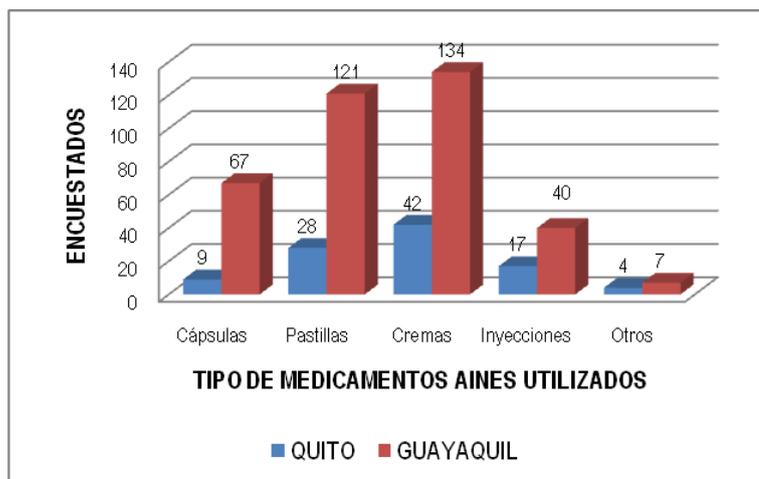
QUITO	GUAYAQUIL
<i>1 vez al día:</i> El 45% de los encuestados ingieren medicamentos antiinflamatorios no esteroides 1 vez al día, debido a:	<i>1 vez al día:</i> El 59.08% del grupo encuestado comentó que han utilizado 1 vez al día por:
Las dolencias es leves	
<i>2 veces al día:</i> El 34% de la muestra encuestada afirmó que usan el medicamento antiinflamatorio dos veces al día para que surta efecto y calme las dolencias en la parte afectada.	<i>2 veces al día:</i> El 14.91% de los encuestados usan dos veces al día un medicamento antiinflamatorio porque lo receta el médico.
<i>4 veces a la semana:</i> El 21% de los encuestados afirmaron que utilizan los medicamentos antiinflamatorios con esta frecuencia ya que:	<i>4 veces a la semana:</i> El 26.02% de las personas encuestadas utilizan el medicamento antiinflamatorio no esteroide 4 veces a la semana debido a:
Son tratamientos establecidos por el médico tratante por el grado clínico de la enfermedad.	

5. ¿Qué tipo de productos antiinflamatorios ha consumido?

**TIPO DE MEDICAMENTOS
ANTIINFLAMATORIOS CONSUMIDOS**

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Cápsulas	9	67
Pastillas	28	121
Cremas	42	134
Inyecciones	17	40
Otros	4	7
TOTAL	100	369

TIPO DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS



Cuadro No. 26

PREGUNTA No. 6: ¿QUÉ TIPO DE PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS HA CONSUMIDO? ANÁLISIS DE RESULTADOS

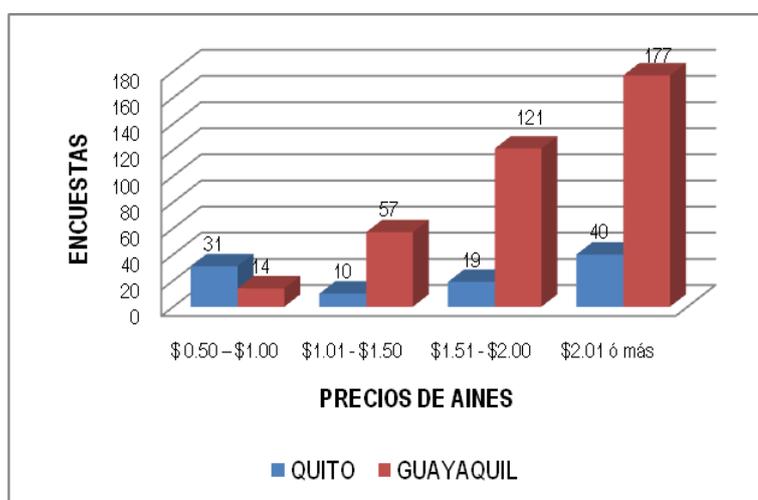
QUITO	GUAYAQUIL
Cápsulas: El 9% de la muestra encuestada utiliza cápsulas porque son recetadas por los médicos.	Cápsulas: El 18.1% de los encuestados (67 personas) ingieren cápsulas porque se desintegran más rápidamente en el organismo.
Pastillas: El 28% de las personas encuestadas afirman tomar pastillas porque son más fáciles de ingerir.	Pastillas: El 32.73% de la muestra encuestada prefiere tomar pastillas porque son más fáciles de guardar y transportar.
Cremas: El 42% de población encuestada prefiere utilizar cremas antiinflamatorias no esteroides por:	Cremas: El 36.37% de los encuestados utilizan cremas antiinflamatorias (Voltaren, Diclofenaco Sódico al 1%) por:
La fácil aplicación.	
Inyecciones: El 17% utilizan inyecciones antiinflamatorias ó analgésicas ya que afirman que la efectividad es más rápida que otro tipo de medicamentos.	Inyecciones: A pesar de ser un tipo de medicamento de dosificación dolorosa; el 10.91% de la población utiliza este tipo de medicamento porque es recetado por el profesional de la salud.
Otros: El 4% de la población prefiere utilizar infusiones, compresas frías (hielo) ó calientes en la parte inflamada ó adolorida porque:	Otros: El 1.82% del grupo encuestado, utiliza compresas calientes en infusiones de plantas medicinales para tratar alguna inflamación, ya que:
Son tratamientos naturales indolores y de bajo costo.	

7. ¿A qué precios adquiere estos productos?

P.V.P. DE MEDICAMENTOS AINES

VARIABLE	QUITO	GUAYAQUIL
\$ 0.50 – \$1.00	31	14
\$1.01 - \$1.50	10	57
\$1.51 - \$2.00	19	121
\$2.01 ó más	40	177
TOTAL	100	369

PRECIO DE ADQUISICION MEDICAMENTOS AINES



Cuadro No. 27

PREGUNTA No. 7: ¿A QUÉ PRECIOS ADQUIERE ESTOS PRODUCTOS?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

QUITO	GUAYAQUIL
\$0.50 - \$1.00 El 36% de la población adquiere los medicamentos antiinflamatorios en este rango de precio debido a:	\$0.50 - \$1.00: El 3.79% del grupo guayaquileño encuestado adquiere los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos debido a:
Los bajos costos que tienen las capsulas, pastillas AINES debido a la producción a grande escala que desarrollan los laboratorios farmacéuticos.	
\$1.01 - \$1.50 El 10% de la muestra encuestada adquiere analgésicos ó antiinflamatorios en este rango de precio por:	\$1.01 - \$1.50: El 15.48% compran AINES por:
Las pastillas AINES están impuestas en el mercado en este rango de precios.	
\$1.51 - \$2.00: El 14% de los encuestados adquieren los medicamentos antiinflamatorios en	\$1.51 - \$2.00 El 32.79% compran los medicamentos y los analgésicos en este rango

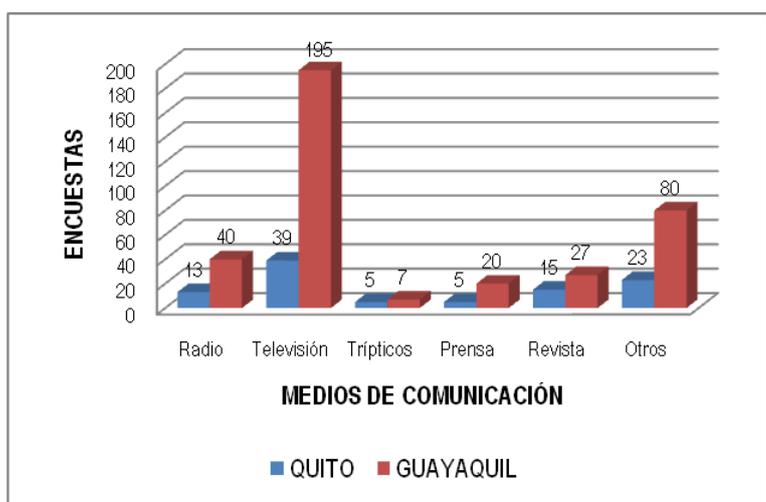
este precio debido a:	de precio por:
La forma de comercialización y presentación del medicamento que tienen las capsulas.	
\$2.01 ó más: El 40% de la población consigue medicamentos antiinflamatorios en estos precios por:	\$2.01 ó más El 47.99% de la población compra productos antiinflamatorios y analgésicos en este rango de precio por:
Las cremas antiinflamatorias de marca, genéricas, parches e inyecciones tiene procesos de fabricación y almacenamiento especial en comparación a las capsulas y pastillas.	

8. ¿A través de qué medios de comunicación se ha informado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios?

MEDIOS DE COMUNICACIÓN QUE SON UTILIZADOS PARA PUBLICITAR MEDICAMENTOS AINES

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Radio	13	40
Televisión	39	195
Trípticos	5	7
Prensa	5	20
Revista	15	27
Otros	23	80
TOTAL	100	369

MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN QUE PUBLICITAN LOS AINES



Cuadro No. 28

PREGUNTA NO. 8: ¿A TRAVÉS DE QUÉ MEDIOS DE COMUNICACIÓN SE HA INFORMADO LA EXISTENCIA DE LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS?

ANÁLISIS DE RESULTADOS

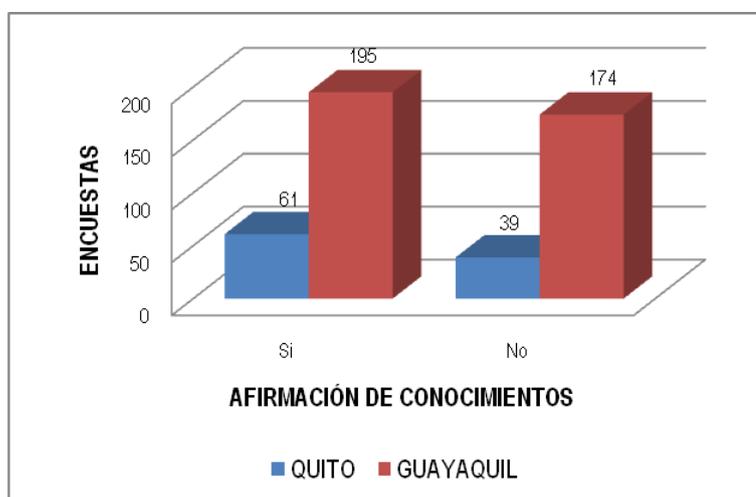
QUITO	GUAYAQUIL
Radio: El 12.5% de los encuestados se han enterado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios en la radio a través de:	Radio: El 10.91% de la muestra encuestada en la ciudad de Guayaquil (40 personas) tienen conocimiento de la existencia de los medicamentos antiinflamatorios por:
Las cuñas radiales que transmiten los programas de radio en sus diferentes horarios de programación.	
Televisión: El 39.6% del grupo encuestado saben de la existencia de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides por	Televisión: El 52.73% de las personas encuestadas (195) conocen los productos antiinflamatorios por:
Las propagandas televisivas que transmiten los laboratorios farmacéuticos, y recomendaciones que brindan los presentadores de programas de televisión.	
Trípticos: El 4.69% de la muestra investigada tienen conocimiento de la existencia de marcas de AINES porque son personas observadoras, que gustan de la lectura.	Trípticos: El 1.82% se ha enterado de la existencia de los productos antiinflamatorios no esteroides porque este tipo de información está disponible en clínicas, hospitales y centros de salud.
Prensa: El 4.69% de los encuestados se informan de medicamentos AINES por:	Prensa: Mientras que el 4.69% de los encuestados tienen conocimiento de los productos antiinflamatorios no esteroides por:
Las publicaciones que realizan los laboratorios en la prensa escrita como: El Comercio, Últimas Noticias, El Telegrafo, entre otros.	
Revista: El 15.63% de la población encuestada sabe de la comercialización AINES por:	Revista: El 7.27% de los encuestados saben de la existencia de los AINES por:
Publicaciones que realizan los laboratorios farmacéuticos en las revistas La Familia, Vistazo, Deporte Total, entre otras.	
Otros: El 23.44% (23 encuestados) han tenido conocimiento de los medicamentos antiinflamatorios a través de recetas que otorga el profesional de la salud.	El 21.82% (80 encuestados) curan ó alivian los dolores e inflamaciones causados por golpes, lesiones ó cimbrones a través de las recomendaciones otorgadas por médicos, amigos, familiares y vecinos.

8. ¿Tiene conocimiento de las propiedades curativas que producen las abejas?

**CONOCIMIENTO DE LAS PROPIEDADES
CURATIVAS PROVENIENTES
DE LA COLMENA**

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Si	61	195
No	39	174
TOTAL	100	369

CONOCIMIENTO PROPIEDADES PROVENIENTE DE LA COLMENA



Cuadro No. 29

**PREGUNTA No. 9: ¿TIENE CONOCIMIENTO DE LAS PROPIEDADES CURATIVAS
QUE PRODUCEN LAS ABEJAS?
ANÁLISIS DE RESULTADOS**

QUITO	GUAYAQUIL
<i>Si:</i> El 60.94% (61 encuestados) afirman tener conocimiento sobre las propiedades curativas proveniente de la abejas, porque han sido difundidos a través de ferias, recomendaciones de tiendas y medicos naturistas, vecinos, familiares y amigos.	<i>Si:</i> A pesar que en la ciudad de Guayaquil se realizan mayores cursos de apicultura, el 52.73% de la población encuestada (195 personas) conocen de las propiedades curativas por las publicaciones que realizan las empresas apícolas del sector.
<i>No:</i> El 39.06% de la población encuestada desconoce las propiedades curativas de los productos derivados de la colmena porque no	<i>No:</i> El 47.27% de los encuestados (174 personas) no se han informado de las propiedades curativas de la colmena porque no

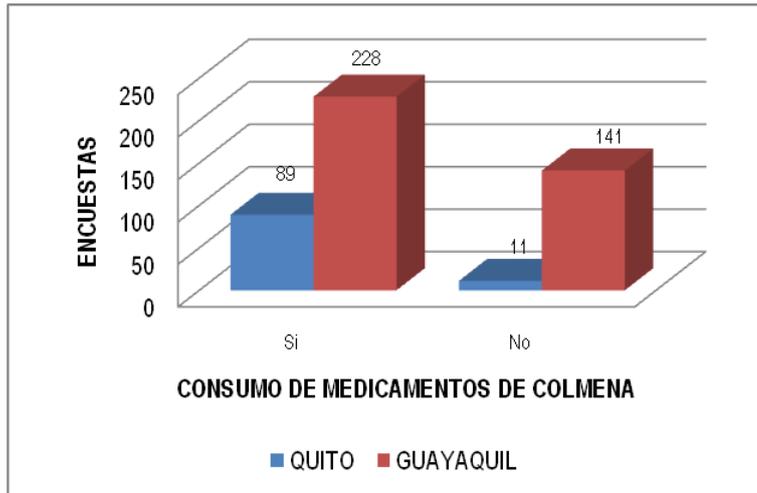
han utilizado este tipo de producto.	han utilizado este tipo productos naturales, debido a la adulteración que sufren estos productos por parte de los comerciantes.
--------------------------------------	---

10. ¿Si existiera en el mercado un medicamento proveniente de las abejas, lo consumiría?

**CONSUMO DE MEDICAMENTOS
DERIVADO DE LA COLMENA**

VARIABLES	QUITO	GUAYAQUIL
Si	89	228
No	11	141
TOTAL	100	369

CONSUMO DE MEDICAMENTOS DERIVADO DE COLMENA



Cuadro No. 30

**PREGUNTA NO. 10. ¿SI EXISTIERA EN EL MERCADO UN MEDICAMENTO
PROVENIENTE DE LAS ABEJAS, LO CONSUMIRÍA?**

ANÁLISIS DE RESULTADOS

QUITO	GUAYAQUIL
Si: El 89.06% de los encuestados consumirían medicamentos derivados de la colmena siempre y cuando existan investigaciones de la eficacia médica ó si el médico lo receta.	Si: el 61.82% de la población encuestada (228 personas) consumirían medicamentos derivados de la colmena si el producto es 100% natural.
No: El 10.94% de la muestra encuestada no consumiría estos productos médicos, por la	No: El 38.18% del grupo encuestado no consumiría estos productos por el alto índice de

poca comercialización; esto se debe a que el sector apicultor en el Ecuador no está explotado en su totalidad por la falta de recursos públicos destinados al sector, en la mayoría de los casos la inversión privada ha realizado pequeños y medianos proyectos que han hecho factible que pocos laboratorios farmacéuticos naturales se dediquen a la investigación y producción de medicamentos derivados de la colmena.	adulteración.
---	---------------

4.1. Conclusión de los resultados de la Investigación de Mercados

QUITO	GUAYAQUIL
<i>Género del encuestado</i>	
Se realizaron 100 encuestas de las cuales, 50 encuestas se destinaron a hombres y 50 encuestas a mujeres y se concluye que en Quito existe un nivel de preocupación y cuidado más elevado en comparación que Guayaquil, dado que el 59.90% de los encuestados adquieren medicamentos a través de recetas médicas, el 18.60% toman medicamentos por sugerencias de los boticarios; y el 21.50% se auto medica.	De las 369 encuestas se destinaron el 50% a hombres y el 50% a mujeres y se resume que Guayaquil tiene un porcentaje más alto descuido en lo que se refiere a temas salud, puesto que el porcentaje de auto medicación es más alto que Quito (26%), el 1.4% acude a un curandero, y el 7.5% no toma ninguna medida cuando sufren dolencias, inflamaciones en alguna parte del cuerpo.
<i>Edad del encuestado</i>	
Se destinaron un mayor número de encuestas para las personas cuya edad está comprendida entre 47-62 años (31 encuestas) y 63 años en adelante (35 encuestas) por el siguiente motivo:	Se encuestaron a 111 personas cuyas edades están comprendidas entre los 47-62 años y 155 personas cuyas edades oscilan los 63 años en adelante. Se identificó este rango de edad por:
Son edades donde las enfermedades afloran (artritis, osteoartritis, gota, osteoporosis, fracturas, osteopenia, dolencias del sistema musculo esquelético), por malas posturas laborales ejecutadas en la vida laboral y mal cuidado de la salud en etapas de la vida humana como: niñez, pubertad, adolescencia y adultez.	
<i>1. ¿Ha sufrido lesiones, golpes ó cimbrones?</i>	
El 98% de la población ha sufrido de lesiones, golpes ó cimbrones debido: 1. Actividad laboral, 2. Desconocimiento de realizar calentamientos y estiramientos antes y después de realizar deporte, 3. Tipo de urbanismo de la ciudad	El 95% de los encuestados (351) han sufrido lesiones, cimbrones ó golpes a causa de: 1. Malas posturas al momento de levantar cargas 2. Falta de equipo de protección personal para realizar trabajos forzosos 3. Actividades deportivas.

4. Uso de tacones por parte de las mujeres.	
2. ¿Cuándo sufre lesiones físicas a qué lugar acude?	
<p>El 26% de los encuestados acuden a clínicas ya que su prioridad es recibir una atención médica rápida, de calidad y en un ambiente confortable.</p> <p>El 27% acude acuden a hospitales públicos porque el servicio no tiene costo.</p> <p>El 20% acuden a centros de salud porque la atención es gratuita, tienen profesionales especialistas y los equipos fisiátricos son adecuados.</p> <p>El 27% acuden a hierbateros, curanderos y/o kiropracticos por motivos de costos y tiempo.</p>	<p>El 10% de la muestra encuestada acude a clínicas debido a los convenios de los seguros médicos que poseen.</p> <p>El 18% visitan los hospitales públicos por la gratuidad del servicio y por los programas de salud que establece el Municipio de Guayaquil.</p> <p>El 40% de la población concurren a centros de salud porque la atención es gratuita y por las especialidades existentes en los centros.</p> <p>El 31% asisten a curanderos ó fregadores para tratar alguna dolencia y lesión en cualquier parte del cuerpo.</p>
3. ¿Qué tipo de medicina antiinflamatoria utiliza?	
<p>El 71.88% de los encuestados utilizan medicina química ya que concluyen que tiene un efecto más rápido y eficaz que la medicina natural, mientras que el 28.12% afirman que prefieren utilizar medicina natural porque no contiene sustancias tóxicas y son medicamentos más baratos.</p>	<p>El 65% de la muestra encuestada prefiere utilizar medicina química porque son medicamentos conocidos y de venta libre.</p> <p>El 35% consume medicamentos naturales por recomendaciones, costumbres y costos.</p>
4. ¿En qué lugares adquiere está medicina?	
<p>El 42% de los encuestados adquieren medicamentos en farmacias pequeñas porque están ubicados en los barrios de la ciudad.</p> <p>El 36% compra medicamentos AINE's en cadenas de farmacias grandes por los descuentos que ofrecen.</p>	<p>El 20% de la muestra encuestada compra medicamentos antiinflamatorios en farmacias pequeñas de barrio.</p> <p>El 30% de los encuestados compran en cadenas de farmacias porque tienen mayor variedad de medicinas.</p> <p>El 40% prefieren adquirir los medicamentos en distribuidoras porque el precio es más bajo en comparación con las boticas.</p>
5. ¿Con qué frecuencia utiliza este tipo de medicina?	
El 45% de la población consume medicamentos	El 59.08% de los encuestas revelan consumir

<p>1 vez al día debido a dolores e inflamaciones leves.</p> <p>El 34% utiliza medicamentos AINES 2 veces al día para que surta efecto y calme las dolencias de la parte afectada.</p> <p>El 21% asevera utilizar medicamentos AINE's 4 veces a la semana por tener lesiones severas y por prescripción médica.</p>	<p>medicamentos AINE's 1 vez al día para calmar dolencias leves de pequeños golpes e inflamaciones.</p> <p>El 14.91% consume medicamentos antiinflamatorios 2 veces al día por completar el tratamiento médicos</p> <p>El 26.02% utilizan medicamentos AINES por cumplir con el tratamiento médico expuesto por el médico tratante.</p>
<p>6. ¿Qué tipo de productos antiinflamatorios ha consumido?</p>	
<p>El 28% consumen pastillas porque son más fáciles de ingerir y tienen bajo costo.</p> <p>El 42% utiliza cremas antiinflamatorios porque su aplicación es indolora, fácil y no compromete el hígado.</p>	<p>El 32.73% prefiere tomar pastillas porque son fáciles de guardar, transportar e ingerir.</p> <p>El 36.37% utilizan cremas antiinflamatorios porque son de venta libre, indolora y son complementos de procesos fisiátricos.</p>
<p>7. ¿A qué precios adquiere estos productos?</p>	
<p>El 36% de la población encuestada en Quito y el 3.79% de la muestra de Guayaquil adquieren medicamentos antiinflamatorios entre los \$0.50 - \$1.00 porque vienen en presentaciones de cápsulas, pastillas ó hiervas naturales.</p>	
<p>El 40% de los quiteños encuestados y el 47.99% de la muestra de Guayaquil compran medicamentos antiinflamatorios en un rango de precio de \$ 2.00 ó más, porque son medicamentos antiinflamatorios cuyos componentes tienen altos costos, el proceso de fabricación es especial en comparación de otros medicamentos antiinflamatorios.</p>	
<p>8. ¿A través de qué medios de comunicación se ha informado la existencia de los medicamentos antiinflamatorios?</p>	
<p>El 39.60% del grupo encuestado de Quito y el 52.73% de Guayaquil conocen los medicamentos antiinflamatorios por las propagandas publicitadas, mensajes comerciales emitidos en programas de televisión.</p>	
<p>El 23.44% de los encuestados en Quito alivian dolores e inflamaciones a través de los tratamientos recetados por los médicos.</p>	<p>El 21.82% saben de la existencia de los medicamentos ó remedios antiinflamatorios por sugerencias y recomendaciones de vecinos, familiares y amigos.</p>
<p>9. ¿Tiene conocimiento de las propiedades curativas que producen las abejas?</p>	
<p>El 60.94% de los encuetados afirman que si tienen conocimiento por las recomendaciones de las tiendas naturistas. Mientras que un 39.06% desconoce las propiedades curativas de estos</p>	<p>El 52.73% de la población encuestada saben de las propiedades curativas por los cursos apícolas que se publican son la ciudad de Guayaquil. Sin embargo, el 47.27% de la población desconocen</p>

insectos porque no han consumido los productos.	de las propiedades porque han consumido productos de la colmena adulterados y no han presenciado los efectos curativos.
10. ¿Si existiera en el mercado un producto proveniente de las abejas, lo consumiría?	
El 89.06% de las personas encuestadas de Quito consumirían el producto siempre y cuando exista investigaciones medicas de la eficacia del producto.	El 61.82% de la población de Guayaquil encuestada consumiría el producto porque conocen las propiedades curativas que producen las abejas.

2.3. Oferta

“Es la cantidad de bienes ó servicios que los productores están dispuesto a ofertar a diferentes precios y condiciones dadas para comprar lo que sea, en un determinado momento.”⁷⁶

2.3.1. Sector farmacéutico

El mercado que mueve alrededor de 720 millones de dólares anuales a nivel nacional, el 80% pertenece al sector privado y el 20% al sector público. Del 100% de habitantes del Ecuador, se calcula que entre el 25% y el 30% de los ecuatorianos han tenido la posibilidad real de acceder a medicinas.

Según el estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador, Latinpharma 2006, los hogares ecuatorianos destinan el 60% del presupuesto familiar a la compra de medicamentos; en cambio el INEC incluye el gasto de medicamentos en el ítem de misceláneos que bordea 7% del gasto familiar.

*De los 13.000 medicamentos que aproximadamente se comercializan en el país, únicamente el 8% corresponden a medicamentos genéricos y un 166.64% a medicamentos de marca; factor limitante de accesibilidad para el cliente, puesto que la diferencia de precios existente entre los medicamentos genéricos y de marca es una brecha para la adquisición de los mismos.*⁷⁷

⁷⁶ Enciclopedia Libre Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Oferta

⁷⁷ Centro de Comercio Internacional, *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico en el Ecuador*, Quito, julio 2006. P.52.

Con el fin de que todos los ciudadanos tengan un mayor acceso a la medicinas, la presidencia del “Economista Rafael Correa, derogó 2.214 patentes de fármacos que pueden cambiar su estatus al de licencias obligatorias y permite que se produzcan medicamentos a bajo precio”⁷⁸; esta declaración abre la puerta para que los laboratorios nacionales compitan con los laboratorios transnacionales.

Las licencias obligatorias están apegadas a las normativas internacionales establecidas en el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), la Decisión 486 de la Comunidad Andina, y la Declaración Ministerial de la Doha, cuyo mecanismo obligan a las farmacéuticas transnacionales que poseen patentes de los medicamentos a suspender la exclusividad sobre la producción de los fármacos; con ello, el gobierno nacional puede autorizar la competencia de productos patentados, esto incluye la importación, producción doméstica, distribución y/o venta de fármacos. A cambio, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorgará licencias a todos los laboratorios nacionales que soliciten licencias de medicamentos y negociará el pago de regalías entre un 0.5% al 10% del costo de los fármacos vendidos a los propietarios de las patentes de medicamentos.

“A pesar de que el decreto no llega a especificar detalladamente el número de medicamentos que están incluidos en lo que es considerado como “prioritario para la salud pública”, si establece con mayor claridad las excepciones. En tal sentido la medida de gobierno ecuatoriano dejará bajo la protección de patentes a: medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y las que no sean para el tratamiento de enfermedades.”⁷⁹

Sin embargo, la medida adoptada por el gobierno ha generado cierto recelo por parte de las farmacéuticas transnacionales. La Industria Farmacéutica de Investigación (IFI), entidad que agrupa a 14 laboratorios internacionales, entre ellos Bayer, Grunenthal, Pfizer, respeta la decisión del gobierno de aplicar el mecanismo excepcional de licencias obligatoria y expresa la necesidad de que la fabricación nacional de los medicamentos bajo las licencias obligatorias se enmarquen en las

⁷⁸ “El reglamento para las patentes médicas estará listas para el viernes”, en EL COMERCIO, Sección B, Quito, 23 noviembre 2009.

⁷⁹ Acción Internacional para la Salud Latinoamérica & Caribe. UNASUR RESPALDA DECISION DE ECUADOR SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS. Noviembre 2009.

normas y procedimientos técnicos contemplados en los estándares internacionales de fabricación, que son los únicos que pueden asegurar que lo producido tenga la misma calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos originales; para el aseguramiento de calidad y eficacia de medicamentos, el Instituto Nacional Izquieta Pérez realizará dicho proceso.

*La decisión del gobierno podría ahuyentar el ingreso de medicinas desarrolladas con tecnología de punta por transnacionales. Sin embargo, en la III Reunión del Consejo de Salud de UNASUR, los ministros de estado acordaron apoyar la decisión del gobierno ecuatoriano de autorizar la fabricación libre de medicamentos que están protegidos con patentes y que sean requeridos por la población, ya que se espera que el mecanismo de licencias obligatorias impulse la industria farmacéutica nacional, que utiliza un 40% de capacidad instalada; de hecho, el mercado de medicamentos en el Ecuador es controlado en un 80% por las compañías transnacionales.*⁸⁰

El decreto de las licencias obligatorias acarrea un nuevo proceso de compra para los hospitales estatales, ya que licitarán la compra de fármacos en dos etapas:

1. “Exclusiva para proveedores nacionales; y,
2. En el caso de solicitar medicamentos que no se puedan producir nacionalmente, se hará una segunda ronda y se abrirá el proceso para compañías extranjeras.”⁸¹

Para dar un mayor respaldo al decreto de licencias médicas obligatorias, el Presidente Rafael Correa mediante decreto creó la empresa farmacéutica pública (Enfarma) cuya gestión principal es aumentar la comercialización y dar un mayor abasto de medicamentos al sector público e instalar farmacias para distribuir medicamentos a la población a un costo menor.

Para el desarrollo de este proyecto, se realizó una inversión de aproximadamente tres millones de dólares, con el objetivo de tener una planta con tecnología de punta y cumplir una visión futurista de exportación de medicinas. La exportación estratégica se

⁸⁰ Publicar Online: www.publicaronline.net/2009/11/08/actualidad/ecuador-libera-patentes-de-farmacos/

⁸¹ Idem

*predestina a los países de la Alianza Bolivariana para las Américas (ALBA) que está integrada por los países de: Venezuela, Cuba, Bolivia, Dominicana, Honduras, Nicaragua, Ecuador, San Vicente y las Granadinas, y Antigua y Barbuda; ya que se tiene un mercado de 70 millones de habitantes, y se pretende importar medicamentos cubanos que requiera el sector público a un menor costos.*⁸²

La industria nacional está compuesta por empresas cuyo origen de capital es diferente; dentro de este análisis se encuentran las multinacionales, las latinas y las nacionales; empresas que tienen una producción local a través de plantas situadas en diferentes países del mundo; como es el caso del Grupo Grunenthal, que es una empresa farmacéutica multinacional de origen alemán con filiales en 35 países. En el Ecuador se encuentra uno de los seis laboratorios farmacéuticos, éste fue fundado en el año de 1972 y funciona en el complejo industrial Tecnandina en Quito; la planta de producción de medicamentos aplica los más elevados y severos estándares de calidad, proporcionando a la sociedad ecuatoriana fármacos innovadores que contribuyen a mejorar la salud humana. Las áreas de interés de Grunenthal son: Ginecología, antiinfeccioso y respiratorios.

A pesar que el sector farmacéutico es un gran mercado, no se encuentra bien organizado, puesto que no existe una forma de agrupación que responda a los intereses comunes de las empresas; la inexistencia de una integración entre asociaciones ocasiona que el sector no disponga de una organización gremial fuerte que represente los intereses generales del sector.

En este mercado se encuentran presentes aproximadamente 101 laboratorios, de los cuales el ranking de los primeros 50 cubre el 92,29% del valor total que se comercializa en este mercado.

La mayor participación del mercado recae sobre las empresas multinacionales; Grunenthal con el 5% como empresa, y el 10% como grupo corporativo; Life con el 4% de participación está situado dentro de los principales grupos corporativos presentes en el mercado ecuatoriano.

⁸² BBC Mundo:
www.bbc.co.uk/mundo/america_latina/2010/01/100119_0314_ecuador_farmaceutica_jrg.shtml

*El 90% de establecimientos farmacéuticos se encuentran en las zonas urbanas del Ecuador, y apenas un 10% están localizadas en las zonas rurales.*⁸³

En el Ecuador se encuentran registrados laboratorios en la categoría de transnacionales y estos son:

Cuadro No. 31
LABORATORIOS TRANSNACIONALES

No.	Nombre de la empresa
1	Shering Ecuatoriana
2	Shering Plough
3	Merck del Ecuador
4	Glaxo Smithkline
5	Bristol Myers Squibb
6	Abbott
7	Pfizer
8	Boehringer Ingelheim
9	Bayer
10	Merck Sharp & Dome
11	Organon
12	Abbot
13	Grunenthal
14	Quifatex
15	Roche
16	Wyeth
17	Nestlé
18	Sanofi Aventis
19	Novartis
20	Johnson & Jonson
21	Lilly
22	Alcon

Fuente: ASOPROFAR, Laboratorios Transnacionales, 2006.

Las industrias latinas que funcionan a nivel nacional son:

⁸³ Ministerio de Salud Pública. *Política nacional de medicamentos*, Quito, Agosto 2007.

Cuadro No. 32

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LATINAS

No.	Nombre de la Industria
1	Roemmers
2	Grupo Pharma
3	Micromex
4	Letargo
5	Bagó

Fuente: ASOPROFAR, Industrias farmacéuticas latinas, 2006.

A pesar de que existen 36 laboratorios con producción nacional, apenas 17 de ellos se encuentran registrados en el Ministerio de Salud, y son:

Cuadro No. 33

INDUSTRIAS DE PRODUCCIÓN LOCAL

Acromax **	H.G. **	Química Aristón **
Bjarner **	Indunidas **	Nifa ***
Farnabrand* (Comercializadora de Pharmacy)**	Life **	Albonova ***
Shering Plough (ahora Farmay es la planta)*	M.S.D. (Cerró) ***	Julpharma **
Genamerica **	Neofarmaco **	Bristol ***
Grunenthal ***	Provenco **	

**Empresas relacionadas, plantas y comercializadoras de productos producidos localmente*

*** Empresas Nacionales*

**** Empresas Multinacionales*

Fuente: Centro de Comercio Internacional (UNCTAD / OMC) - Corpei – Latinpharma. *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador*, Quito, julio 2006, p. 90.

De estas industrias únicamente 10 son nacionales. Las restantes son laboratorios multinacionales que cuentan con una planta en Ecuador. Una tercera parte de la producción es elaborada por la industria nacional, y el 66% por la industria multinacional.

Los laboratorios que expenden productos en el Ecuador, a través de la importación ó en algunos casos por producción de sus propias plantas instaladas en el país son:

Cuadro No. 34
PRINCIPALES LABORATORIOS Y SU PARTICIPACION
EN EL MERCADO PRIVADO

NO.	LABORATORIO	VENTAS MILLONES USD 2005	PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO %
1	Novartis	34.26	6.44
2	Pfizer	30.96	5.82
3	Quifatex	29.63	5.57
4	Boehringer Ingelheim	23.89	4.49
5	Grunenthal	22.88	4.3
6	Glaxosmithkline	22.18	4.17
7	Schering-Plough	20.85	3.92
8	2Bayer	20	3.76
9	Life	18.46	3.47
10	Sanofi Aventis	18.19	3.42
11	Merck	16.76	3.15
12	R2oemmers	16.65	3.13
13	Abbott	16.00	3.01
14	Bristol Myers Squibb	15.8	2.97
15	Merck Sharp & Dohme	15.48	2.91
16	Interpharm	14.52	2.73
17	Schering Ecuatoriana	13.78	2.59
18	Roche	12.61	2.37
19	Tecnofarma	12.29	2.3
20	Recalcine	12.24	2.3
21	Bagó	11.81	2.22
22	Farma del Ecuador	10.96	2.06
23	Wyeth	8.83	1.66
24	McKesson	8.35	1.57
25	Nestlé	2.25	1.55
26	Acromax	7.71	1.45
27	Genfar	6.17	1.16
28	ECU	6.17	1.16
29	Saval	6.01	1.13
30	Organon	5.8	1.09
31	Chalver	5.53	1.04
32	Farmayala	5.24	0.99
33	Julpharma	5.16	0.97
34	Cormin	4.89	0.92

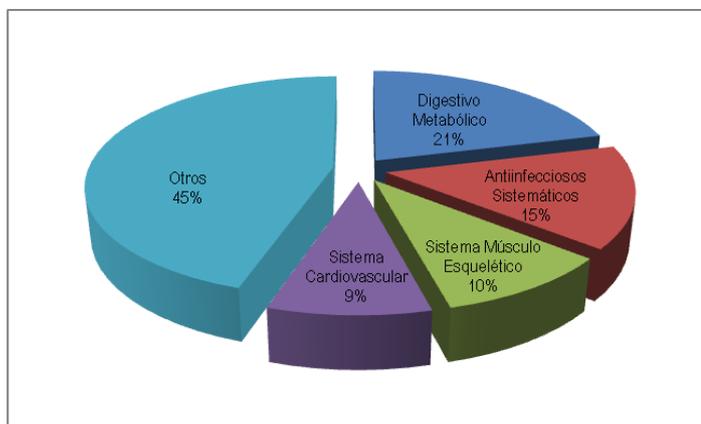
35	Johnson & Johnson	4.84	0.91
36	Biogenet	3.94	0.74
37	Farmandina	3.62	0.68
38	Ariston	3.35	0.63
39	Rocnarf	3.35	0.63
40	ABL Pharma	2.98	0.56
41	R.O.C.S.A.	2.87	0.56
42	Alcon	2.45	0.46
43	Fifa	2.39	0.45
44	Genamerica	2.29	0.43
45	Deutsche Farma	2.07	0.39
46	Lilly	2.02	0.38
47	Lamosan	2.02	0.38
48	Lefisa	1.97	0.38
49	Provenco	1.92	0.36
50	Rowe	1.07	0.32
TOTAL		532.13	100

Fuente: Centro de Comercio Internacional (UNCTAD / OMC) - Corpei – Latinpharma.
Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador, Quito, julio 2006, p. 91.

- **Producción por categorías terapéuticas**

Las industrias existentes en el Ecuador, disponen de todo tipo de medicamentos y según la categoría terapéutica utilizada se clasifican en: Digestivo Metabólico, Antiinfeccioso Sistemáticos, Sistema Músculo Esquelético, Sistema Cardiovascular y otros.

RESUMEN DE LOS GRUPOS TERAPEUTICOS (VALOR EN MILES US\$)



Fuente: Centro de Comercio Internacional (INCTAD / OMC) – Corpei – Latinpharma, *Estudio de Oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador, Quito, Julio 2006, p. 107.*

“Los grupos de mayor participación en el mercado son: Digestivo Metabólico (A) con una participación del 20,7%; los Antiinfecciosos Sistémicos Generales (J) con el 14,9%; el Sistema músculo esqueléticos (M) con el 10% y el Sistema Cardiovascular con el 9,2%, como se observa en el gráfico anterior.”⁸⁴

En el anexo No. 3 se detalla el valor de grupos terapéuticos correspondiente al volumen de ventas en millones de dólares del año 2005 y su porcentaje en la participación de mercado.

- **Políticas y controles de precios en el mercado farmacéutico ecuatoriano**

“En las organizaciones económicas basadas en el sistema de mercado, las pautas seguidas⁸ en la fijación de precios constituyen un aspecto esencial en el proceso de producción y comercialización de bienes y servicios.”⁸⁵

El sector farmacéutico de producción nacional se encuentra regulado por las políticas de controles de precio de mercado; así como, los incrementos de precios son revisados y determinados en la actualidad por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), y en períodos anteriores por el Ministerio de Industrias, Comercio y Pesca.

El precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos; en el mercado farmacéutico ecuatoriano, se observan cuatro tipos y categorías de precios, tales como:

1. Productos de marca del mismo principio activo, similar concentración y forma farmacéutica, con diferencias sustanciales de precios. Ejemplo: Gel Voltaren Emulgel de la farmacéutica Novartis que se expende en el mercado a un precio promedio de \$ 7.63 y el Gel Diclofenaco al 1% del laboratorio Tecnoquímicas S.A. que se adquiere en un precio promedio de \$ 2.25.

⁸⁴ Centro de Comercio Internacional (INCTAD/OMC) – Corpei – Latinpharma, *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico en el Ecuador*, Quito, Julio 2006, p. 19.

⁸⁵ Idem

2. Productos de marca, con precios muy superiores a los genéricos de igual concentración y forma farmacéutica.
3. Productos genéricos de igual composición química y forma farmacéutica, que se comercializan con amplios rangos de precios.
4. Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios.

De las categorías mencionadas, la crema apitoxina pertenece a la categoría No. 4: “Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios”, debido a que uno de los componentes de la crema es un producto natural (apitoxina) que por su procedencia, forma de extracción y calidad es el elemento que tiene mayor precio en comparación a los demás componentes (crema base hidrosoluble, salicilato de metilo, metil parabeno).

En el Ecuador, se ha mantenido un esquema de fijación de precios controversial para algunos sectores, pues existen varios rubros que inciden en el costo final del producto; estos rubros son: costos de viáticos y sueldos de los visitantes médicos, incentivos que brindan a los médicos como por ejemplo: viajes, cenas, cursos de actualización, invitación a congresos, con el único fin de que receten los medicamentos del laboratorio que les otorgan incentivos. Otro tema polémico, es el de los márgenes de ganancia, particularmente del distribuidor.

La normativa en materia de salud de productos farmacéuticos es amplia y abarca desde la producción, importación, comercialización, distribución y expendio, esto se aprecia en la siguiente normativa vigente:

- *Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.*
- *Reglamento de registro sanitario de medicamentos en general.*
- *Programa nacional de medicamentos prioritarios.*
- *Reglamento para el funcionamiento y organización administrativa del sistema nacional de vigilancia y control, SNVC.*

- *Reglamento de buenas prácticas de la industria farmacéutica.*
- *Ley de funcionamiento de droguerías.*
- *Reglamento de dispensación y expendio de medicamentos.*
- *Ley de exhibición de lista de medicamentos y precio.*
- *Precios de expendio al público de medicamentos.*
- *Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.*
- *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.”* ⁸⁶

Las bases legales expuestas son los principales apegos legales que regulan el mercado de productos farmacéuticos. Por otra parte, la revisión y fijación de precios de estos productos se encuentran normadas en la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y se determina que será el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano el que establece los precios. Hay que tomar en cuenta los gastos operacionales de producción nacional y de importación de medicamentos que son detallados a continuación:

- **Para Productos importados:**

- Precio FOB de importación
- (8+) Flete
- (+) Gastos de nacionalización
- (=) Costos de Importación
- (+) Gastos operacionales de la empresa en periodo fiscal
- (=) Costo comercial
- (+) 20% margen de utilidad del importador
- (+) 10% margen de distribuidor sobre el valor del producto
- (=) Valor del producto
- (+) 20% sobre el valor del producto de marca ó 25% sobre el genérico
- (=) Precio de venta al consumidor

⁸⁶ Centro de Comercio Internacional (INCTAD/OMC)-Corpei-Latinpharma, *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico en el Ecuador*, Quito, Julio 2006, p. 17.

- **Para productos de producción local:**

- Costo de producción
- (+) Gastos operacionales
- (=) Costo comercial
- (+) 20% margen de utilidad del importador
- (+) 10% margen de distribuidor sobre el valor del producto
- (=) Valor del producto
- (+) 20% sobre el valor del producto de marca ó 25% sobre el genérico
- (=) Precio de venta al consumidor

Este sistema de control de precios exige que las empresas dispongan de información detallada, siendo un sistema complejo y de alto costo para las empresas.

También esta norma establece un margen de utilidad por producto según lo siguiente:

- Para el fabricante o exportador, que no puede ser mayor al 20%.
- Para el distribuidor se establece por la comercialización un margen de 10% por producto.
- Para los establecimientos de expendio al público se establece un máximo de 20% para los productos de marca y del 25% para medicamentos genéricos.⁸⁷

- **Comercialización**

“El estudio de comercialización señala las formas específicas de procesos intermedios 2que han sido previstos para que el producto o servicio llegue al usuario final.”⁸⁸

La comercialización del sector farmacéutico está dada básicamente por los distribuidores internos que entregan productos a las cadenas de farmacias existentes en el país, farmacias individuales y a centros de salud privados. Los centros de salud

⁸⁷ Idem, p.14.

⁸⁸ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá-Colombia 2002, p. 110.

públicos tienen sus propios mecanismos de adquisiciones, y deben cumplir con la normativa vigente en relación con producción, importación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en Ecuador.

Existen un sinnúmero de cadenas y la tendencia es a un crecimiento y a un incremento de cadenas como mecanismo de distribución.

Existen dos tipos de cadenas:

1. Las cadenas con muchos locales de un solo propietario.
2. Las cadenas de farmacias cuyos propietarios son diferentes, pero que se encuentran unidas para adquisiciones.

Se refleja esta estructura de mercado en la existencia de aproximadamente 250 distribuidores, entre grandes, medianos y pequeños.

La mayor parte de laboratorios trabaja directamente con visitadores médicos, que según la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALAFAR) calcula que en el país operan 3.000 visitadores médicos, todos tienen tácticas y estrategias para acercarse y persuadir a los galenos con el fin de que receten los medicamentos de la casa de salud a la cual pertenecen.

Este proceso resulta costoso y constituye la principal limitación para la expansión de los pequeños laboratorios, pues no cuentan con los recursos suficientes para tener un número significativo de visitadores médicos.

En cambio, muchos laboratorios del exterior cuentan con distribuidores directos y exclusivos; pero en algunos casos también los hay sin exclusividad. Las farmacias nunca importan directamente; lo hacen a través de distribuidores.

En el Ecuador se encuentran registrados 70 distribuidores aproximadamente repartidos en ciertas ciudades (excluidos los laboratorios que cuentan con representación directa en el país). En Quito se han domiciliado 24, en Guayaquil 11, en Cuenca 5 y en Ambato 7. El anexo No. 1, detalla el listado de distribuidores farmacéuticos de Quito, Guayaquil, Cuenca y Ambato.

Dentro del canal de distribución regular, las cadenas de farmacias se han constituido también como distribuidores de sus propios locales, facilitando la adquisición de productos en forma planificada, a menores precios y de mayor número de productos, siendo este un efecto positivo de estos mecanismos de ventas y distribución. Como por ejemplo se puede citar la distribuidora farmacéutica Farcomed, que surte de medicamentos a la cadena de farmacias Fybeca.

Las principales cadenas farmacéuticas existentes en el mercado son:

Cuadro No. 35
CADENA DE FARMACIAS Y
PUNTOS DE VENTA EN ECUADOR

NOMBRE DE LA CADENA	No. FARMACIAS
Pharmacy's	18
Medicity	19
Globalfarm	6
DIFARE	210
Farmacias Victoria	24
Farmacia Inglesa	6
Farmacia Sumedica	3
Farmacia Barcia	6
Farmacia Navarrete	5
Farmacia Sana Sana	70
Farmacia Cruz Azul	500
Farmacia Fybeca	65
TOTAL	932

Fuente: Centro de Comercio Internacional (UNCTAD / OMC) – CORPEI – Latinpharma, *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador, Quito, Julio 2006*.p. 110.

2.3.2. Capacidad de producción

No ha sido posible acceder a estadísticas relacionadas con la capacidad de producción total, las estadísticas disponibles refieren datos a la participación total de mercado; los laboratorios que mantienen plantas tienen una excelente capacidad de producción propia y para satisfacer el mercado nacional se abastecen con productos

importados. Resulta muy difícil discernir entre estos dos, dada la falta de información desagregada y el hermetismo por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Sin embargo, se estima que el 20% del total del mercado es abastecido por productos farmacéuticos producidos localmente.

La planta de Grunenthal utiliza el 100% de su capacidad de producción con inversión estimada de 15 millones de dólares.

Laboratorios Life por su parte, ocupa un 80% de su capacidad, con un solo turno; las dos plantas tienen alta tecnología para la producción y no tienen problemas de procesos productivos.

La única empresa que incrementó sus exportaciones durante estos últimos cinco años fue Grunenthal, cuyos planes a futuro es la expansión la planta; proyecto que se llevará a cabo con la inversión de 24 millones de dólares, abasteciendo así al mercado de los países de la región.

2.3.3. Materias Primas

Las materias primas utilizadas en el sector farmacéutico del Ecuador son 90% importadas y 10% nacionales; los laboratorios no tienen problemas con el abastecimiento por la planificación de sus compras nacionales y extranjeras.

La mayor parte de materia prima proviene de Estados Unidos y países Europeos, por la calidad que se requiere para este tipo de producción; los insumos son cuidadosamente seleccionados y su uso responde a un sistema de control de calidad previo a ingresar al proceso productivo.

Las materias primas de calidad, son más costosas que otras, pero cumplen con el requerimiento básico de los laboratorios para exportar sus productos.

El impacto de los precios de insumos sobre el valor ex fábrica de productos es cuidadosamente estudiado, por la razón que es el punto de partida para que los laboratorios mantengan precios competitivos; por tal motivo, permanentemente se estudian los precios de insumos que simultáneamente cumplen con los requerimientos de calidad exigidos en los modernos mercados internacionales.

No existe ningún tipo de política gubernamental que favorezca la importación de materias primas, así como tampoco sobre otro tipo de insumos para la producción farmacéutica. Tampoco existen incentivos por parte del gobierno para la oferta de materias primas relacionadas con mecanismos de la asignación especial para la producción y exportación.

A pesar que los medicamentos para el consumo humano se obtienen de la partida 3004 es conveniente mencionar que las materias primas naturales son producidas en una medida creciente en el Ecuador, y aunque aún la mayor parte son importadas para la fabricación de cosméticos y en algunos pocos casos también para la medicina. Los productos importados provenientes de Estados Unidos, India, Alemania, Italia, Australia, Hungría, son para fines cosméticos.

2.3.4. Mano de Obra utilizada en el Sector Farmacéutico del Ecuador

Las plantas de gran importancia existentes en el Ecuador cuentan con tecnología adecuada y moderna, son plantas que han sido instaladas, por empresas transnacionales y multinacionales.

La mano de obra es calificada puesto que las dichas empresas tienen sistemas de capacitación en planta; la rotación del personal es muy baja, dado que han aprovechado a los técnicos, especialistas y mano de obra calificada que se formó durante la década de los años 70 cuando era exigencia legal el instalar plantas para vender productos farmacéuticos en el Ecuador. En ese período se dio un proceso muy importante de inversión extranjera de capital e inversión humana especializada para este sector. Así, muchos laboratorios multinacionales instalaron sus plantas y formaron el recurso humano que hoy se encuentra empleado en las plantas.

Muchos laboratorios tienen un sistema de formación para reemplazo de recurso humano calificado, es utilizado cuando requieren por jubilaciones. De esta manera, no están expuestos a repentinas pérdidas de especialistas u obreros,

2.3.5. Régimen de mercado

“Establece una estructura de mercado de monopolio, de monopsonio, de competencia o cualquier graduación intermedia.”⁸⁹

El mercado farmacéutico ecuatoriano mantiene un crecimiento constante desde el año 2000 al 2008, ya que se incremento un 11% anual en promedio, la dolarización fue fundamental para este escenario, ya que estabilizó la economía ecuatoriana, pero debido a la crisis económica mundial, en el año 2009 el sector tuvo un crecimiento entre el 5% y el 8%.

*El régimen de mercado del sector farmacéutico es de competencia porque incluye fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como empresas importadoras. Los laboratorios que participan en el mercado farmacéutico tienen diferentes cuotas de mercado. Ninguno de ellos tienen una cuota de mercado superior al 7% al considerar las ventas en valores; ni más del 5%, al considerar el volumen de medicamentos vendidos, por la existencia de cerca de 200 laboratorios que ofertan sus productos en el Ecuador.*⁹⁰

2.3.6. Competencia de crema apitoxina en Ecuador

Los competidores directos e indirectos se analizaron y seleccionaron a través de los siguientes instrumentos:

- Se programaron charlas con profesionales de la salud tales como: médicos cirujano-apicultor, traumatólogos, deportólogos, fisioterapeutas, quienes comentaron el tipo de medicamentos (químicos y naturales) que utilizan para tratar problemas del sistema músculo esquelético.

⁸⁹ MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM Editores, Bogotá – Colombia 2002, p. 106.

⁹⁰ Idem, p. 90.

- A través de la observación descriptiva se reunió información visual del tipo de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) que se comercializa en el Ecuador. Este instrumento se usó en cadenas de farmacias grandes y farmacias pequeñas; se pudo concluir que el sector farmacéutico importa, distribuye y comercializa AINES en presentaciones de geles, cremas, cápsulas, pastillas, tabletas e inyecciones.

1. Competidores directos

“Son aquellos negocios cuya razón de ser es principalmente la venta de los mismos productos ó servicios en el mismo mercado. Sirven a unos mismos clientes y satisfacen unas mismas necesidades.”⁹¹

Los competidores directos de la crema de apitoxina son:

Cuadro No. 36
ABEXINE

Nombre del laboratorio:	Atfarn
Producto:	Abexine
Precio (introdutorio):	\$ 68 con descuento Fybeka
Distribución:	Farmacias Fybeka
Comunicación:	Por la compra de un tubo de 30 ml recibe otro totalmente gratis.

Fuente: La autora

A finales del mes de octubre del año 2010, el producto Abexine de procedencia mexicana, llega al mercado ecuatoriano como un medicamento alternativo, que por tener un 2% de apitoxina anuncia curar las enfermedades como: reumatismo, artritis, gota, migraña, inflamaciones de toda índole; este producto está siendo comercializado bajo la compañía Televentas (compañía que se dedica a la comercialización de productos exclusivos, innovadores, garantizados y de excelente calidad) e ingresa al mercado ecuatoriano con una gran agresividad publicitaria; el producto empieza a ser publicitado en la Revista La Familia del Grupo El Comercio;

⁹¹ Instituto para el desarrollo social y sustentable, Tecnológico de Monterrey, *Como iniciar y mejorar mi negocio en cuatro etapas*, México 20 de agosto de 2007, p. 2.

después de un mes aproximadamente (noviembre) Abexine es promocionado a través de los canales de televisión: Ecuavisa y TC Televisión. El producto está representado por la actriz Adriana Hoyos quién manifiesta que en cinco minutos el gel cremoso Abexine comienza a surtir efecto en la zona afectada.

Los siguientes gráficos muestran la publicidad que utiliza el producto Abexine en la Internet.

PUBLICIDAD DE ABEXINE EN LA INTERNET

ABEXINE

Lesiones Deportes

Deformación Articulaciones

Analgesico Efectivo

ABEXINE AYUDA:

- *Ayuda a eliminar dolores de manera fácil y rápida.
- *En los casos de alergias, dermatitis, dermatosis ayuda a aliviar y prevenir.
- *Es un excelente fungicida en casos de hongos, sabañón y pie de atleta.
- *Hidratante, astringente y protector de la piel.

Fuente: www.google.com/imgres?imgurl=http://www.televentas.com.co/tienda/skins/aquarelle_red/customer/images/productos/abexine/abexinepieza.jpg&imgrefurl=http://www.televentas.com.co/tienda/index.php%3Ftarget%3Dproducts%26product_id%3D1879&usg=__8-OSfxveq0bpCC4Im-49BWI8eAE=&h=435&w=580&sz=154&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=hJ2gqw75gyqo5M:&tbnh=129&tbnw=172&ei=F2fITarRDZGRgQfMmtzMBA&prev=/search%3Fq%3Dabexine%26hl%3Des%26biw%3D1020%26bih%3D567%26gbv%3D2%26tbnid%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=203&page=1&ndsp=15&ved=1t:429,r:0,s:0&tx=121&ty=33

PUBLICIDAD DE ABEXINE EN LA RED



Fuente: www.google.com/imgres?imgurl=http://www.gigashopping.tv/include/show.asp%3Fid%3D2094%26size%3Dmedia&imgrefurl=http://pointblanklucusule.info/abexine-50-ml.html&usg=__ZsA1FD2w_XXc_XylWjbWP90Tc44=&h=180&w=180&sz=8&hl=es&start=0&zom=1&tbnid=UU9kD2N9yMcf_M:&tbnh=129&tbnw=144&ei=sGfITZuwJMnPgAewgtXOBA&prev=/search%3Fq%3Dabexine%26hl%3Des%26biw%3D1020%26bih%3D567%26gbv%3D2%26tbn%3Disch&itbs=1&iact=rc&dur=63&page=1&ndsp=15&ved=1t:429,r:1,s:0&tx=84&ty=59

El siguiente gráfico muestra la publicidad que utilizó ABEXINE en la revista La Familia; fue promocionada en la revista No. 1305 del 24 de octubre del 2010.

PUBLICIDAD DE ABEXINE REVISTA LA FAMILIA

Deformaciones y dolores producidos por enfermedades degenerativas encuentran tratamiento en las abejas.

NO SE ACOSTUMBRE AL DOLOR

Deformación en los dedos de las manos y pies, fuertes dolores en las coyunturas de los huesos, molestias causadas por la gota y los impresionantes dolores de la artritis son sólo algunas de las enfermedades que la apiterapia (terapia curativa con la apitoxina de las abejas) ha logrado tratar de una manera natural contrarrestándolas y disminuyendo sus síntomas.

Hasta hace algunos años la apiterapia se llevaba a cabo exponiendo el organismo a inyecciones o a la picadura directa de la abeja en las zonas afectadas. Hoy por hoy la ciencia ha logrado sintetizar este tratamiento en un gel que contiene como ingrediente activo la apitoxina, mostrando resultados sorprendentes entre miles de pacientes.

¿Qué hace posible que una sustancia derivada de la abeja pueda tratar una enfermedad degenerativa como la artritis?
Las propiedades curativas de la apitoxina radican en sus componentes analgésicos efectivos y su capacidad antiinflamatoria. Siendo la artritis una enfermedad que ataca los huesos y las articulaciones provocando hinchazón y dolor, este nuevo tratamiento se convierte en la mejor alternativa para disminuir y contrarrestar los síntomas.

Constantemente sufro de fuertes dolores causados por la migraña. ¿Podría este tratamiento ayudarme a disminuirlo? Sí. La vasodilatación causada por terminales nerviosas y células inflamatorias presentes en las arterias del cerebro son las que desencadenan este intenso dolor. En algunas ocasiones cambios hormonales o nutricionales generan fuertes jaquecas. Por tal motivo basta con un masaje en la zona de la frente, nuca y las sienas para sentir un rápido alivio.



→ DOLOR DE CABEZA
Con la apitoxina usted podrá disminuir el dolor y la inflamación de estas enfermedades, pero también de problemas óseos, golpes, accidentes etc. La efectividad del veneno de abejas en casos de dolor, según algunos expertos, es 100 veces superior a la hidrocortisona, pero de manera natural.

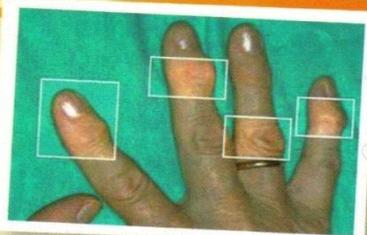
→ ARTRITIS
Las enfermedades autoinmunes como artritis y osteoartritis deterioran la calidad de vida de las personas. Estas enfermedades son degenerativas, es decir: avanzan con el tiempo. Y la apiterapia ha demostrado resultados tan eficaces que hoy en día se practica en los países más desarrollados.

→ VÁRICES
Analgésico: según algunos expertos, el poder analgésico del veneno de abeja es superior a muchos medicamentos. Por esta razón se recomienda en pacientes con artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, artrosis, várices, soriática y bursitis, entre otras.



LA APITOXINA es 100 veces más potente como antiinflamatorio que la hidrocortisona

Padezco de artritis, mis dedos se están deformando causándome fuertes dolores e inflamación. ¿Este tratamiento realmente me puede ayudar? Sí. La evidencia científica demuestra que en casos de artritis o enfermedades relacionadas la apiterapia es muy efectiva. Todos los pacientes tratados con esta terapia manifestaron una **reducción del dolor** y la inflamación al tiempo que recuperaron la movilidad y la fuerza de sus manos. Incluso muchos pacientes manifiestan haber curado la sintomatología y la enfermedad con la terapia de las abejas.



← Todos los pacientes con artritis que utilizaron la apiterapia tuvieron reducción del dolor y la inflamación gracias a sus propiedades curativas.



¿Es posible conseguir ABEXINE a un precio asequible?
Sí. Por tiempo limitado usted tendrá la posibilidad de tener un tratamiento de ABEXINE **completamente gratis** con su orden. Sin embargo está disponible en nuestro país por un precio muy bajo.

LLAME YA! ASESORÍA PRIVADA, PERSONALIZADA Y TOTALMENTE GRATIS. PREGUNTE COMO OBTENER UN TRATAMIENTO DE ABEXINE COMPLETAMENTE GRATIS CON SU ORDEN

M W W Atención: de Lunes a Domingo de 8.00 am a 8.00 pm
MARKETING WORLDWIDE

3980 009 QUITO **5000 120** GUAYAQUIL

VISITE NUESTRAS TIENDAS

COMO EN TV N.C.

QUITO: • HUGO MONCAYO Y AV 6 DE DICIEMBRE
• C.C. EL RECREO LOCAL U201
GUAYAQUIL: NAIM ISAIAS Y ORRANTIA EDIF. ALES
CUENCA: TARQUI 10-15 ENTRE GRAN COLOMBIA Y MARISCAL LAMAR

ENCUÉNTRALO TAMBIÉN EN: **Fybeca**

Cuadro No. 37

POMAPIDOL

Nombre del laboratorio	El Colmenar
Producto	Pomapidol
Precio:	\$ 5
Distribución	Tienda Naturista “Salud Vital”
Comunicación:	No posee publicidad

Fuente: La autora

PRESENTACION POMAPIDOL



2. Competencia Indirecta

Es un negocio que ofrece los mismos productos y servicios a un mercado diferente.

Para el análisis de los competidores indirectos se tomaron medicamentos de mayor comercialización en el Ecuador.

Dentro de la competencia indirecta que tiene la crema apitoxina son:

- **Laboratorio Novartis – Voltaren Emulgel**

Es una empresa multinacional que se dedica a la industria farmacéutica y a la biotecnología; es líder mundial en el cuidado de la salud y entre los productos que ofrece se encuentra la crema Voltaren (analgésico y antiinflamatorio).

La crema Voltaren Emulgel se comercializa en el Ecuador en presentaciones de tubos de plástico de 50g y 120 g.

Cuadro No. 38

LABORATORIO NOVARTIS – VOLTAREN EMULGEL

Nombre del Laboratorio	Novartis S.A.
Producto	Voltaren Emulgel
Presentación	Tubos de plástico de 50 g.
Precio promedio:	\$ 7.25
Distribución	Farmacias pequeñas: Farmaredes y farmacias de barrio; grandes cadenas de farmacia como: Fybeca, Cruz Azul, Sana Sana, Medicity.
Comunicación:	Actualmente no posee promociones

Fuente: La autora

PRESENTACION VOLTEREN EMULGEL



- **Laboratorio Tecnoquímicas S.A. – Diclofenaco Sódico al 1%**

Se trata de una tradicional empresa familiar, cuyas plantas de producción están ubicadas en el Valle. Este laboratorio es el segundo más grande en Colombia después de Bayer Shering Pharma; entre los productos que comercializa se encuentra Vitamina C MK, Yodosalid, Diclofenaco Gel al 1% MK, entre otros.

El gel Diclofenaco al 1% se comercializa en Ecuador en tubos colápsibles de metal de 50g. , es un producto que tiene bajo costo en comparación al producto Voltaren Emulgel.

Cuadro No. 39

LABORATORIO TECNOQUÍMICAS – DICLOFENACO GEL AL 1%

Nombre del Laboratorio	Tecnoquímicas S.A.
Producto	Diclofenaco gel al 1%
Presentación	Tubos de metal de 50 g.
Precio promedio:	\$ 2.25
Distribución	Farmacias pequeñas y cadenas grandes de farmacias.
Comunicación:	No posee promociones.

Fuente: La autora

PRESENTACION DICLOFENACO GEL AL 1%



- **Laboratorio Bayer - Apronax**

Es una química farmacéutica alemana en investigación, utilizando la más avanzada tecnología, los productos que Bayer producen son: Alka Seltzer, Apronax, Aspirina, Aspirina 500, Aspirina-C; entre otros. En el Ecuador, Apronax se vende en presentaciones de tabletas de 275 y 500 mg. proporciona una disminución rápida y efectiva de la inflamación y el dolor.

Cuadro No. 40

LABORATORIO BAYER – APRONAX

Nombre del Laboratorio	Bayer
Producto	Apronax
Presentación	Tabletas 275 y 50 mg; Gel
Precio promedio:	\$ 0.45; 9,00
Distribución	Farmacias pequeñas y grandes cadenas de

	farmacias.
Comunicación:	Actualmente no posee promociones

Fuente: La autora

PRESENTACION APRONAX



2.3.7. Participación en el mercado

Los productos farmacéuticos son de suma importancia para la prevención de la salud y la curación de enfermedades. El dinamismo del sector farmacéutico es primordial para la economía del país.

No se tiene datos actualizados de la participación de la competencia en el mercado ecuatoriano. Sin embargo, según datos obtenidos del estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico del Ecuador - Latinpharma -, Novartis tuvo una participación de mercado del 6.4% y Bayer el 3.76%.

2.3.8. Comportamiento histórico de la oferta

Para el comportamiento histórico de la oferta, se tomó como referencia la base de datos de las importaciones de fármacos de la partida 30.04.90.29.00 “Medicamentos para Uso Humano” del Banco Central del Ecuador. Los datos pertenecen al grupo terapéutico del sistema músculo esquelético, dando como resultado lo siguiente:

Cuadro No. 41
OFERTA HISTORICA

AÑOS	TONELADAS DE IMPORTACION
2006	10.558,07
2007	11.172,84
2008	13.254,12
2009	14.146,75
2010	15.816,50
TOTAL	64.948,28

Fuente: BCE, Importación de medicamentos para uso humano, 2011.

2.3.9. Proyección de la oferta

Para el análisis de la oferta se ha seguido las mismas pautas de manejo de información estadística de la demanda, se realizó un estudio histórico, actual y futuro de los medicamentos antiinflamatorios importados, con el propósito de verificar la cantidad de bienes y servicios que se han ofertado.

Se seleccionó el volumen de las importaciones de medicamentos para el sistema músculo esquelético, porque relacionan enfermedades que afectan a dicho sistema producidos por algunos virus que atacan directamente al músculo, dolencias por cansancio muscular, posturas inadecuadas, ejercicios bruscos ó accidentes.

Algunas enfermedades y dolencias que afectan al sistema muscular son:

- Desgarro
- Calambre
- Esguince
- Distrofia muscular
- Atrofia

Estas enfermedades tiene tratamiento farmacológico con AINES; medicamentos que pertenecen al grupo de medicamentos antiinflamatorios; marcas de competencia directa a la crema apitoxina.

Para establecer la proyección de la oferta, se tomó como base los datos de oferta histórica. Los cálculos de la proyección de la oferta se analizaron de acuerdo al método de mínimos cuadrados; para que exista una mejor comprensión de las variables utilizadas, a continuación se definen las mismas:

X = número de años

Y = Toneladas de medicamentos importados para el sistema músculo esquelético

Cuadro No. 42
OFERTA HISTORICA IMPORTACION DE TONELADAS DE
MEDICAMENTOS PARA SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

AÑOS	X	Y	X*Y	X2
2006	1	10.558,07	10.558,07	1
2007	2	11.172,84	22.345,68	4
2008	3	13.254,12	39.762,36	9
2009	4	14.146,75	56.587,00	16
2010	5	15.816,50	79.082,50	25
TOTAL	15	64.948,28	208.335,61	55

Fuente: La autora

La proyección de la oferta de medicamentos antiinflamatorios no esteroides para los años 2011 – 2015 se determina con la siguiente fórmula:

$$y = a + bx$$

Los parámetros a y b se determinan con las siguientes ecuaciones:

1. $\sum y = na + b \sum x$
2. $\sum xy = a \sum x + b \sum x^2$

Desarrollo

Ecuación 1.: $64.498,28 = 5a + 15b$ (-3)

Ecuación 2.: $208.335,61 = 15a + 55b$

$-193.494,84 = -15a - 45b$

$208.335,61 = 15a + 55b$

$14.840,77 = 10a$

a = 1.484,077

Reemplazo en ecuación 1

$64.498,28 = 5a + 15(1.484,077)$

$42.237,125 = 5a$

a = 8.447,425

Comprobación

$64.498,28 = 5(8.447.425) + 15(1.484,077)$

$64.498,28 = 42.237,125 + 22.261,155$

64.498,28 = 64.498,28

Función de proyección: $y = 8.447.425 + 1.484,077(x)$

Una vez obtenidos los valores de a y b la proyección de la oferta es:

Cuadro No. 43
PROYECCION DE OFERTA DE TONELADAS
DE MEDICAMENTOS AINES

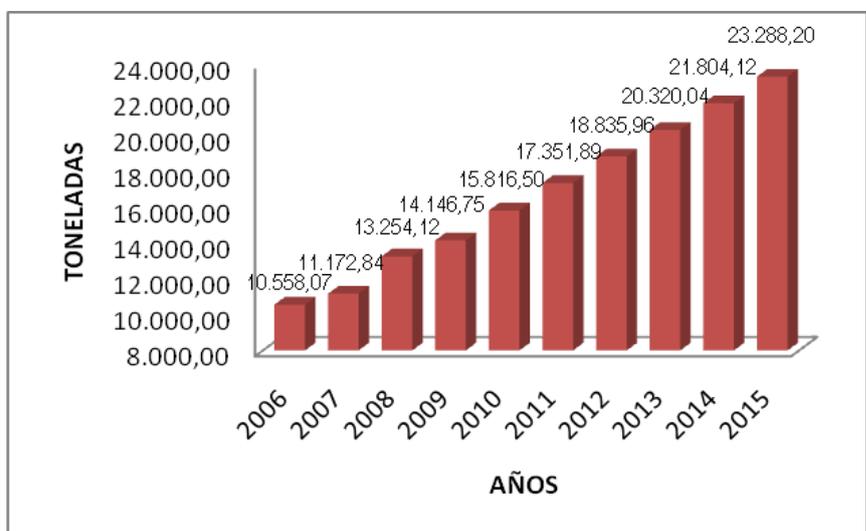
AÑOS	X	FORMULA DE PROYECCION	OFERTA FUTURA
2006			
2007			
2008			
2009			
2010			

2011	6	$y = 8.447,425 + 1.484,077 (6)$	17.351,89
2012	7	$y = 8.447,425 + 1.484,077 (7)$	18.835,96
2013	8	$y = 8.447,425 + 1.484,077 (8)$	20.320,04
2014	9	$y = 8.447,425 + 1.484,077 (9)$	21.804,12
2015	10	$y = 8.447,425 + 1.484,077 (10)$	23.288,20

Fuente: La autora

El siguiente histograma refleja el crecimiento que han tenido las importaciones de medicamentos no esteroides desde el año 2006 hasta el año 2015.

OFERTA DE MEDICAMENTOS PARA EL SISTEMA MUSCULO ESQUELÉTICO



2.3.10. Demanda Vs. Oferta

“La comparación de la demanda efectiva frente a la oferta proyectada (período por período) permite hacer una primera estimación de la demanda insatisfecha.”⁹²

La demanda insatisfecha se obtiene de la resta entre la demanda y oferta que se resume en el siguiente cuadro:

⁹² MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*. 4ta. edición, Editorial MM Editores, Bogotá – Colombia 2002, p. 107.

Debido a que el tema de estudio es abarca el ámbito nacional, se tomó como mercado piloto a las dos ciudades más grandes del país: Quito y Guayaquil, por este motivo se calcula si existe demanda satisfecha ó insatisfecha en cada ciudad.

QUITO

Cuadro No. 44
DEMANDA VS. OFERTA DE QUITO

Años	Demanda Quito	Oferta	Demanda Satisfecha Toneladas
2006	8.024,13	10.558,07	-2.533,94
2007	8.491,36	11.172,84	-2.681,48
2008	10.073,13	13.254,12	-3.180,99
2009	10.751,53	14.146,75	-3.395,22
2010	12.020,54	15.816,50	-3.795,96
2011	12.948,04	17.351,89	-4.403,85
2012	13.973,33	18.835,96	-4.862,63
2013	14.998,63	20.320,04	-5.321,41
2014	16.023,93	21.804,12	-5.780,19
2015	17.049,23	23.288,20	-6.238,97
TOTAL	124.353,85	166.548,49	-42.194,64

Fuente: La autora

GUAYAQUIL

Cuadro No. 45
DEMANDA VS. OFERTA DE GUAYAQUIL

Años	Demanda Guayaquil	Oferta	Demanda Satisfecha Toneladas
2006	6.440,42	10.558,07	-4.117,65
2007	6.815,43	11.172,84	-4.357,41
2008	8.085,01	13.254,12	-5.169,11
2009	8.629,52	14.146,75	-5.517,23
2010	9.648,07	15.816,50	-6.168,43
2011	11.215,44	17.351,89	-6.136,45
2012	10.392,50	18.835,96	-8.443,46
2013	12.038,38	20.320,04	-8.281,66

2014	12.861,31	21.804,12	-8.942,81
2015	13.684,25	23.288,20	-9.603,95
TOTAL	99.810,33	166.548,49	-66.738,16

Fuente: La autora

Análisis de la demanda insatisfecha del mercado piloto

Según los datos obtenidos, aparentemente, la ciudad de Quito tiene menos demanda satisfecha que la ciudad de Guayaquil, debido al porcentaje de personas que practican deporte: Quito (41%), Guayaquil (26%). Al momento de realizar la deducción de cálculos del total de las toneladas importadas de medicamentos inflamatorios para el consumo humano, menos el 35% de la población que sufre de enfermedades del sistema músculo esquelético y el porcentaje de personas que practican deporte en cada ciudad, podemos concluir que: La ciudad de Guayaquil tiene un porcentaje menor de personas que realizan deporte, por este motivo Guayaquil tiene más demanda satisfecha. Sin embargo, si comparamos la suma total de demanda vs. oferta, encontramos una demanda insatisfecha, es por ello que para la distribución y análisis de la ciudad que más demandará Api Crem se debe tomar en cuenta el porcentaje más alto de personas que practican de deporte, ya que es una variable de diferenciación de demanda entre las ciudades que conforman el mercado piloto y son personas que están más propensas a sufrir lesiones.

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) se comercializan a nivel nacional bajo la partida arancelaria No. 30.04.80.29.00 perteneciente al capítulo 30: Productos farmacéuticos del Arancel de Importaciones, partida que es utilizada por la distribuidora farmacéutica Julpharma de la ciudad de Guayaquil

Para conocer la demanda insatisfecha de medicamentos antiinflamatorios no esteroides y determinar la capacidad de producción del Laboratorio KMP, se realizó un consolidado del total de demanda de Quito y Guayaquil Vs. Oferta.

Cuadro No. 46
CONSOLIDADO DE DEMANDA VS. OFERTA
(TONELADAS)

Años	Total Demanda	Oferta	Demanda Insatisfecha
2006	14.464,56	10.558,07	3.906,49
2007	15.306,79	11.172,84	4.133,95
2008	18.158,14	13.254,12	4.904,02
2009	19.381,05	14.146,75	5.234,30
2010	21.668,61	15.816,50	5.852,11
2011	23.340,54	17.351,89	5.988,65
2012	25.188,77	18.835,96	6.352,81
2013	27.037,01	20.320,04	6.716,97
2014	28.885,24	21.804,12	7.081,13
2015	30.733,48	23.288,20	7.445,29
TOTAL	224.164,18	166.548,49	57.615,70

Fuente: La autora

Como se observa, la oferta de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tiene una alta demanda insatisfecha en el Ecuador, debido al porcentaje alto de población que padece de enfermedades del sistema músculo esquelético. Muchas veces, este tipo de enfermedades se encuentran en niños, adolescentes, jóvenes y adultos. En la mayoría de casos los pacientes desconocen del padecimiento que tienen hasta el momento que sienten alguna dolencia en cuello, hombros, codos, caderas, rodillas, tobillos y columna vertebral, cuando la persona detecta dolores en las extremidades mencionadas acuden a Tramatólogos, Deportólogos, pero muy rara vez a Reumatólogo, profesional especializados en enfermedades reumáticas; pues existen 200 tipos de artritis y cada una tiene su diagnóstico y sintomatología; si la enfermedad es diagnosticada y tratada desde una etapa temprana y con un buen tratamiento médico este tipo de enfermedades son posibles de curarlas. Se desconoce las causas, pero según los últimos estudios hay factores genéticos y ambientales que incrementan el riesgo de desarrollarla; los Reumatólogos recomiendan como mejor forma de prevención la detección temprana. El tratamiento son terapias clásicas que incluyen medicamentos antiinflamatorios, corticoides e inmunosupresores.

Otro factor a considerar, es la gran ola de preocupación que tiene la gente para conservar la salud y la apariencia física, en los últimos años se ha incrementado el porcentaje de personas que practican deporte. Cuando el deporte es practicado sin una guía profesional las personas sufren lesiones deportivas, cuyos cuadros sintomatológicos son dolores e inflamaciones en la parte lesionada, el tratamiento encierra ingerir AINES, reposo relativo y terapia.

Los productos antiinflamatorios no esteroides (AINES) que se comercializan en el país son de venta libre (Diclofenaco, Voltaren, Apronax, Doloxen, Dolostop, Naprosyn y Naproxeno), siendo un factor para que se incremente el porcentaje de automedicación en el país. Los porcentajes de automedicación del mercado piloto son altos, en Quito el 21.5% y en Guayaquil 26% se auto medica; la población recurre a esta alternativa desconociendo los daños secundarios que provoca al sistema inmune cuando son tomados en altas dosis. Estos medicamentos calman el dolor al momento de desinflamar la parte afectada del cuerpo; pero producen efectos adversos ó reacciones indeseables como: somnolencia (trastorno del sueño), pirosis (sensación de dolor y quemazón del estómago), indigestión (mala transformación y asimilación de alimentos), vómitos.

2.4. Marketing

*Es el conjunto de técnicas que a través de estudios de mercado intentan lograr el máximo beneficio en la venta de un producto. Su función primordial es la satisfacción del cliente mediante las cuales pretende diseñar el producto, establecer precios, elegir los canales de distribución y las técnicas de comunicación más adecuada.*⁹³

- **Los objetivos de marketing**

Antes de definir el producto, precio, distribución y comunicación; la empresa definirá el plan estratégico de marketing, en base a la segmentación de consumidores con un nivel medio de ingresos y recordando que en promedio el 7% de los gastos

⁹³ KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*, 6ta. Edición, Editorial Person Education, México 2003, p. 712.

familiares son destinados para el consumo de medicamentos; los objetivos de marketing de la empresa son:

- Dar a conocer el nuevo producto.
- Conseguir una cuota de mercado.
- Incentivar las ventas a través del establecimiento de estrategias de producto, precio, distribución y comunicación.
- Brindar al cliente un producto de calidad.
- Satisfacer las necesidades y expectativas de salud del cliente a través de los beneficios que ofrece la crema de apitoxina.

2.4.1. Producto

“Todo aquello que se puede ofrecer en un mercado para su atención, adquisición ó consumo, y que satisface un deseo ó una necesidad.”⁹⁴

El producto del presente estudio es una crema farmacéutica de uso tópico humano; el principal componente es la apitoxina (veneno de abeja) que por sus poderes antiinflamatorios y analgésico es un elemento natural producido por las abejas; es utilizado en procedimientos terapéuticos y por ser un producto netamente natural no produce efectos secundarios en el sistema inmune del paciente.

La política de producto incluye el estudio de 4 elementos fundamentales:

1. Cartera de productos.
2. Diferenciación de productos.
3. Marca.
4. Etiquetado.

⁹⁴ Ibem

1. Cartera de productos

Al inicio de las actividades, Laboratorio KMP lanzará al mercado crema apitoxina en tubos colápsibles de plástico de 75 ml. de capacidad, el beneficio del tipo de envase es que existe menos posibilidad de transferir bacterias al momento de utilizar la crema.

De acuerdo al posicionamiento que tenga el medicamento en el mercado; la empresa realizará encuestas de aceptabilidad, a fin de identificar nuevas características y decidir cuáles deben incluirse en el producto; con los resultados de las encuestas se analizarán costos de producción y se tendrá la posibilidad de producir crema de apitoxina en frascos de 150 ml.

2. Diferenciación de productos

“Es una estrategia de marketing que trata de resaltar las características del producto, sustanciales ó simplemente accesorias, que pueden contribuir a que sea percibido como único.”⁹⁵

Para determinar la estrategia de marketing de diferenciación de producto es necesario detallar las siguientes variables:

- Calidad
- Características intrínsecas y extrínsecas del producto

2.1. Calidad

Obviamente, la calidad no solo se encontrará en el envase del producto, sino en el proceso productivo, en la comercialización y la venta. En el proceso productivo existirá un inspector de calidad (Químico Farmacéutico responsable de la producción) quien será el encargado de controlar que se cumplan todos los procesos

⁹⁵ El ergonomista: www.elergonomista.com/marketing/diferen.html

de producción y acondicionamiento del producto. Se establecerán manuales de procedimientos que indicarán las actividades y tareas de cada proceso.

Antes de utilizar la materia prima, el responsable de la producción realizará análisis a los componentes, con el objetivo de determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.

Para la comercialización y venta del producto, la persona encargada de la comercialización, tendrá la responsabilidad de cumplir los procedimientos de comercialización del producto.

La calidad establecida y controlada en todo el proceso de elaboración, comercialización y venta de la crema; asegurará que el producto sea de calidad y cumpla con las necesidades y expectativas del cliente.

2.2. Características

“El punto de partida de la presentación de la crema será un modelo sencillo, puesto que es un producto farmacéutico, el envase de la crema especificará claramente los componentes, dosificación, fecha de elaboración, fecha de caducidad, número de lote y los beneficios que brinda el producto al cliente.”⁹⁶

“La característica competitiva que tendrá la crema es el componente natural (apitoxina - veneno de abeja) que se utiliza en la fabricación, componente antiinflamatorio más poderoso de la naturaleza, debido a que es 500.000 veces más fuerte que cualquier otro antibiótico natural.”⁹⁷

Como es un producto natural el alto consumo de éste no acarreará efectos secundarios al sistema inmune; lo que no sucede con el consumo de medicamentos AINES comercializados bajo venta libre por las farmacias del Ecuador.

⁹⁶ Idem, p. 297.

⁹⁷ Apiterapia la solución natural: www.ekapi.com.ar/ecurativos.htm

Esta característica permitirá captar un buen porcentaje del mercado nacional, dado a la creciente ola de cuidado a la naturaleza y a la salud, cuya meta es preservar medio ambiente sin necesidad de utilizar químicos en los productos elaborados. Como consecuencia se puede tomar como ejemplo el desarrollo de la biotecnología en el país, con la producción del “jarabe ecuatoriano Birm”⁹⁸ que se comercializa a nivel internacional, en países como: Colombia, México, España, entre otros.

3. La marca

“Es cualquier nombre, término, signo, símbolo ó diseño, o cualquier combinación de estos elementos cuyo propósito consiste en identificar los bienes ó servicios de uno ó varios vendedores y diferenciarlos del resto de competidores.”⁹⁹

La marca se ha convertido en un factor importante ya que en la actualidad nada carece de marca; la marca del producto en estudio será la combinación de un nombre y un diseño que identificará claramente el producto cuyo ejemplo se detalla a continuación:

MARCA API CREM



Fuente: La autora

⁹⁸ Birm: Explicación en glosario de términos.

⁹⁹ Idem

3.1. Registro ó reconocimiento de un signo distintivo en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI):

La marca “Api Crem” se registrará en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a fin de otorgar protección legal a las características únicas del producto y que no sean copiadas por la competencia.

Los requisitos que solicita la Unidad de Signos Distintivos para el registro de un signo distintivo son:

1. Original y copia de la solicitud de registro.
Documentos habilitantes tales como:
 1. Copia de cédula de ciudadanía en el caso de las personas naturales.
 2. Nombramiento de representante legal de la persona jurídica solicitante.
 3. Poder debidamente legalizado, de ser el caso.
2. Comprobante de pago de la tasa correspondiente.
3. En el caso de los signos gráficos ó mixtos, se debe adjuntar 6 etiquetas en papel adhesivo con la reproducción del signo.
4. Documento de prioridad en caso de que se quiera hacer valer el derecho en el Ecuador.

El procedimiento para el registro es:

- Previo al inicio del registro respectivo, el interesado realizará una búsqueda de antecedentes de signos distintivos. El costo de la búsqueda parcial es de \$ 6 y la búsqueda completa tiene un costo de \$ 16 (marca y nombre comercial).
- El primer paso para el registro de un signo es la presentación de la solicitud con todos los documentos habilitantes, se deberá pagar un valor estimado de \$ 116 en las oficinas del IEPI, para el trámite de la solicitud, éste debe ser entregado sólo en las oficinas de la entidad en Quito, Guayaquil y Cuenca. El valor incluye el título de marca, con este documento nadie puede presentar un logotipo parecido hasta que el trámite tenga resolución en el IEPI.

- Una vez admitida la solicitud en las oficinas del IEPI, ésta pasa a un análisis donde se establece el cumplimiento de todos los requisitos. Por ejemplo, que tenga etiquetas, si se trata de marca gráfica, ó que el apoderado tenga los papeles en regla (identificación, dirección, razón social, tipo de marca, etc.). Uno de los problemas, en este paso, es que las personas no aclaran las clasificaciones. Es decir, no se especifica la razón de ser de la marca. Por ejemplo, si va a representar un servicio ó un alimento.
- Se reúnen todos los requisitos, la solicitud de marca se publica en la Gaceta del IEPI (es un documento en el cual aparecen todos los logotipos aprobados hasta la fecha de publicación mensual). La persona que estime que el logo publicado se aparece al suyo, tiene dos meses para reclamar ante el IEPI. Luego ya no se puede tramitar la queja.
- En caso de la inexistencia de oposición al registro, se realiza el último examen denominado de registrabilidad ó de fondo, con el fin de determinar si la solicitud está ó no incurso en una de las prohibiciones absolutas ó relativas de registro.
- Una vez realizado este examen, se emite la resolución correspondiente concediendo ó negando el registro del signo.
- En caso de que se conceda el registro, la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual dispone la emisión del correspondiente título, previo pago de una tasa de \$ 28.

Nota:

Es preferible que el interesado en obtener la solicitud de marca tenga un abogado especializado en temas de propiedad intelectual; las personas que siguen el proceso solas tienen dilataciones en el procedimiento que pueden demorar hasta 6 meses.

Existen marcas idénticas, pero en líneas de negocios diferentes, Eso sí, salvo que la marca sea notorio en el mercado. Por ejemplo: Coca-cola. El titular es el único autorizado en utilizar la marca. En el caso de que alguien esté usando su marca, podrá demandar un valor económico por el derecho de la marca.

El trámite de registro de un signo distintivo se lo realiza en Quito, en la oficina matriz del instituto, cuyos contactos son:

Dirección: Av. República 396 y Diego de Almagro,

Edif. FORUM 300 Pisos 1, 2, 3

Teléfonos: 2508-000, 2508-001, 2508-003, 2508-004

Email: comentariosysugerencias@iepi.ec

Sitio Web: www.tramitesciudadanos.gov.ec

El tiempo estimado de entrega del registro es de 3 a 4 meses, en el caso de que no se haya presentado oposición al registro.

En el anexo 2 se adjunta el formulario de solicitud de marcas.

4. Etiquetado

“La etiqueta puede variar entre presentar sencillas fórmulas sobre el producto y complejos gráficos que forman parte del envase.”¹⁰⁰

Antes de diseñar el etiquetado de Api Crem, hay que tomar en cuenta el Capítulo I Definiciones y el Capítulo V De las etiquetas y prospectos del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial 714, R.O. 508, publicado el 16 de enero del 2009, que indica los parámetros de las etiquetas y prospectos que deben cumplir los medicamentos.

¹⁰⁰ KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*. 6ta. edición, Editorial Person Education, España 2010, p.299.

Capítulo I

Definiciones

“**Art. 1.-** Para efectos del presente reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- **Especialidad farmacéutica.-** Es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica.

- **Etiqueta o marbete.-** Es toda expresión escrita o gráfica existente tanto en el envase interno o primario como en el envase externo o secundario de un medicamento, para identificarlo o caracterizarlo.

- **Laboratorio farmacéutico.-** Es el establecimiento autorizado para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

- **Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

- Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.
- Medicamento nuevo.- Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.
- Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.
- Productos biológicos.- Son los sueros, vacunas, toxinas, antitoxinas, hormonas, vitaminas, antibióticos, enzimas y los que así se declaren, cuya elaboración es obtenida de bacterias, hongos, órganos de animales o principios activos producidos, aislados o semisintetizados a partir de ellos. Denominase así también a los obtenidos por ingeniería genética.
- Prospecto.- Folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento.
- Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar

dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.”¹⁰¹

Capítulo V

De las Etiquetas y Prospectos

“Art. 24.- Las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles.

Deben contener lo siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Nombre del genérico.
- c. Forma farmacéutica.

- d. Contenido neto del envase expresado en unidades del Sistema Internacional, o convencionales de actividad cuando no existen las anteriores y número de unidades de la forma farmacéutica.
- e. Formula cuali-cuantitativa. Debe declarar la concentración porcentual del o los principios activos por unidad posológica si es el caso, enunciado con el nombre genérico.

Quando el producto lo requiera la concentración de los principios activos se hará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible.

En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas podrán declarar nombre y concentración del principio activo.

- f. Vías de administración (se excluye en la etiqueta interna con excepción de los inyectables).

¹⁰¹ Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, *Capítulo I: Definiciones*. Quito, enero del 2009, p. 3.

- g. Número o código de lote.
- h. Uso pediátrico si el producto lo requiere (se excluye en la etiqueta interna).
- i. Temperatura de conservación, si el producto lo requiere (se excluye en la etiqueta interna).
- j. Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país de origen bajo licencia, control y otras que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación.

En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad.

- k. Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable en caso de productos nacionales (se excluye en etiqueta interna).
- l. Fecha de elaboración y expiración (puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración).
- m. Número de registro sanitario correspondiente a su inscripción o reinscripción. En este último caso se conservará el número correspondiente a su inscripción seguido por un dígito que indique el número de veces que ha sido reinscrito.
- n. Condición de venta: venta libre, bajo receta médica o bajo receta controlada (se excluye en la etiqueta interna); y.
- o. Para los productos de venta libre, se declarará además:
 - Indicaciones y modo de empleo.
 - Posología.
 - Advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico".

Art. 25.- Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos en el artículo anterior, consignará: nombre del producto, nombre del laboratorio responsable y número o código de lote, concentración del o de los principios activos y fecha de expiración. En el caso de inyectables las iniciales de la vía de administración y el contenido del envase.

Art. 26.- Al solicitar la inscripción de un producto, el solicitante puede presentar etiquetas provisionales o definitivas. En el caso de que hayan tenido observación se deberán presentar las definitivas, en el término de treinta días después de otorgado el certificado de registro sanitario, en caso contrario se procederá a su anulación.

Art. 27.- Las etiquetas definitivas deberán presentarse treinta días hábiles después de otorgado el certificado de inscripción o reinscripción del registro sanitario, caso contrario el Director o Directora General de Salud procederá a la suspensión del registro sanitario hasta cuando el solicitante cumpla con esta disposición, a partir de lo cual se levantará dicha suspensión sin necesidad de repetir procedimientos.

Art. 28.- En el envase de todo producto deberá incluirse un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar de acuerdo con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes. El texto del prospecto será presentado para su aprobación por el INH y deberá incluir los siguientes datos condensados del perfil-información básica actualizada del producto:

- a. Identificación del producto y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional.*
- b. Principios activos expresados cuali-cuantitativamente. Lista de excipientes expresados cualitativamente. Forma farmacéutica y contenido. Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor.*
- c. Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente. Instrucciones terapéuticas.*
- d. Información necesaria antes de tomar el producto, contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones, advertencias especiales, ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, habilidad para conducir un automotor.*
- e. Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración. Duración del tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.*
- f. Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar.*

g. *Información adicional como: fecha de expiración, condiciones de almacenamiento y la frase "todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".*

h. *Fecha de aprobación del prospecto definitivo.*¹⁰²

7. Características de los medicamentos para la venta

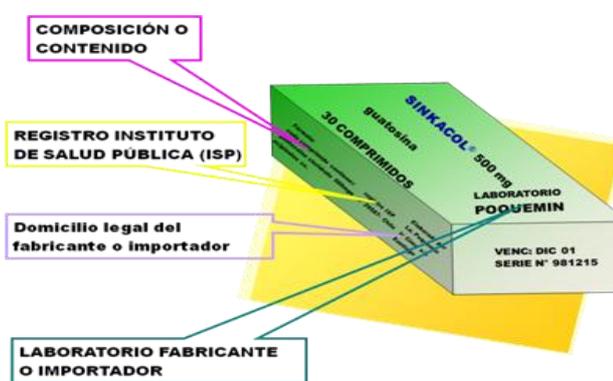
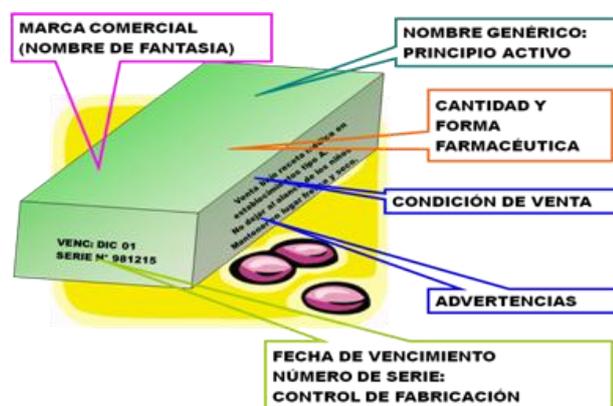
“Los medicamentos para la venta cumplen las siguientes características:

- a. Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas.
- b. Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración.
- c. No estar caducados.
- d. No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones ó ser muestras médicas.
- e. No haber sido introducidos clandestinamente al país
- f. No ser falsificados ó adulterados; y,
- g. No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.”¹⁰³

¹⁰² Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, *Capítulo V: De las etiquetas y prospectos*, Quito, enero del 2009, p. 14, 15, 16.

¹⁰³ Centro de Comercio Internacional (INTAD) – Corpei – Latinpharma, *Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico en el Ecuador*, Quito, Julio 2006, p. 28.

ROTULACIÓN DE MEDICAMENTOS



Análisis de rotulación de medicamentos

El gráfico expuesto muestra el envase secundario de medicamentos orales de procedencia extranjera, para que estos medicamentos se comercialicen en el Ecuador deben obtener el registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez.

No todos los medicamentos importados cumplen con los parámetros establecidos en el capítulo V de las etiquetas y prospectos del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General del Ecuador, ya que no incluyen en el envase secundario (caja de cartón) el prospecto (folleto informativo), nombre del medicamento genérico, nombre del químico farmacéutico responsable, registro sanitario en Ecuador, como es el caso de los siguientes medicamentos:

- Viagland (medicamento natural), fabricado por el Grupo Romacel, distribuido por Laboratorio Tegor, España; importado en Ecuador por la Corporación Farmacéutica Biohealth. Este medicamento no tiene registro sanitario nacional, ni prospecto de información, ni muestra el nombre del químico farmacéutico responsable, tampoco se especifica si el medicamento es de venta libre. A pesar de ello, el medicamento se comercializa en el Centro Médico del Deporte, ubicado en el Barrio La Floresta de la ciudad de Quito.
- El gel al 1% Diclofenaco de sódico, es fabricado por Tecnofar TQ S.A. de Colombia, Comercializado por Tecnoquímicas S.A. de Colombia, posee marca registrada de Ecuador, informa que el medicamento es sin fórmula médica, pero, el envase secundario no contiene el nombre del químico farmacéutico responsable ni tampoco contiene el folleto informativo para el usuario.
- El caso de Voltaren Emulgel Gel 1% es diferente, el producto es fabricado por Novartis Pharma en Alemania, importado y distribuido por Novartis Ecuador S.A., tiene registro sanitario en Ecuador, el medicamento indica que es de venta libre, existe la información de: composición química, indicaciones, vía de administración, dosis y modo de empleo, precauciones y advertencias, reacciones secundarias y tiene el nombre del medicamento genérico.

En base a los ejemplos planteados, podemos evidenciar que no todos los medicamentos comercializados en el Ecuador cumplen con lo que exige el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

6. Envase

“El envase consiste en el diseño y la producción de un contenedor ó de un envoltorio para un producto.”¹⁰⁴

6.1. Envase primario

El envase que incluye el contenedor primario del producto es tubo colápsible PVC cuyas medidas son: 12.5 cm de alto x 6,5 cm de diámetro, con capacidad de 75 ml.

El envase primario debe contener información en idioma castellano con caracteres nítidos, claramente legibles e indelebles al manejo usual.

*Las características del envase primario son de acuerdo a lo establecido en el certificado de registro sanitario.*¹⁰⁵

“La rotulación del envase primario es:

- *“Nombre genérico.*
- *Nombre Comercial (en caso de corresponder).*
- *Forma farmacéutica.*
- *Concentración del principio activo*
- *Fórmula cuali-cuantitativa*
- *Vía de administración*
- *Numero ó código de lote*
- *Fecha de expiración*
- *Número de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente*
- *Nombre del Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen (de aplicar, mencionar otras que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del medicamento)*
- *Precauciones*
- *Contraindicaciones*¹⁰⁶

El diseño que tendrá el contenedor primario de Api Crem es:

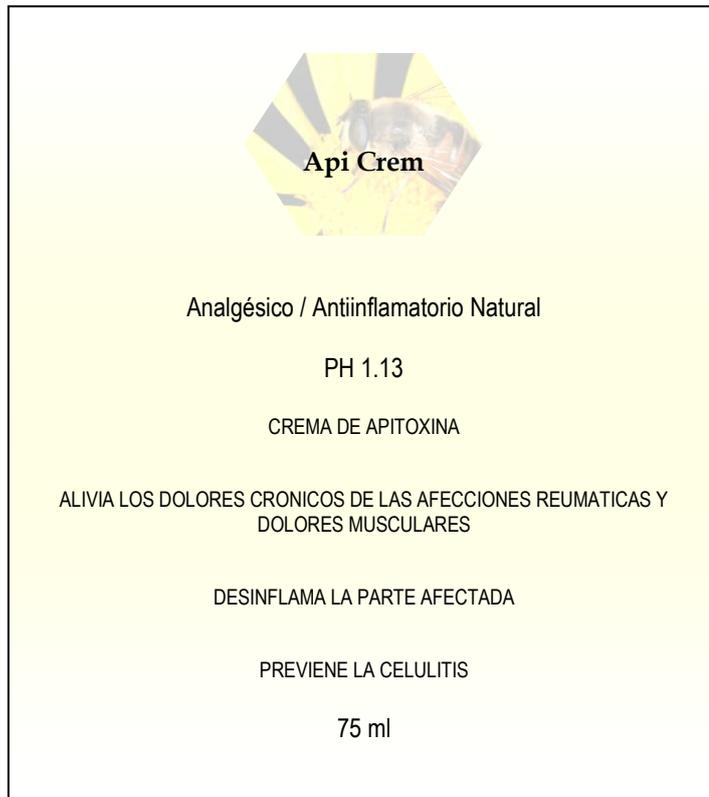
¹⁰⁴ KOTLER, Philip. FUNDAMENTOS DE MARKETING. Décima edición. Person Education. España. Página 299.

¹⁰⁵ Ministerio de Salud Pública. Sistema único de gestión de medicamentos. FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS. 2009

¹⁰⁶ Idem

DISEÑO DEL CONTENEDOR PRIMARIO DE CREMA APITOXINA

Lado a



Lado b

Las enfermedades como: la gota, el reuma, la artritis, artrosis, esclerosis múltiple, ciática, lumbalgias esguinces, hematomas, tendinitis, contracturas, desgarros, eccemas, quistes sebáceos, callos, várices, váriculas; necesitan un tratamiento especial. **Api Crem** trata éstas dolencias y desinflama la parte afectada, previene la piel de la celulitis y facilita una mejor calidad de vida a los pacientes.

Innovación: Único analgésico natural **-Api Crem-** que activa el sistema natural de defensa del cuerpo. Su especial fórmula con Apitoxina alivia y desinflama la parte afectada del cuerpo, sin afectar el sistema inmunológico del paciente.

Resultado: Sentirá una sensación fresca en la parte afectada, desinflamando y aliviando el dolor causado por las molestias de las enfermedades del sistema músculo esquelético a más de eliminar la celulitis.

Recomendación: Es un complemento para los tratamientos terapéuticos, fisiátricos, de rehabilitación y protección de la piel contra la celulitis.

Posología: Esparcir sobre el área afectada de 2 a 4 gramos dando suaves masajes. Repetir lo anterior 3 ó 4 veces al día si es necesario.

Contraindicaciones: Sensibilidad a la apitoxina.

Precauciones: No se tiene experiencia de uso durante el embarazo y la lactancia. **Uso tópico.**

CONSERVE EN UN SITIO FRESCO Y SECO A TEMPERATURA INFERIOR DE LOS 12°C MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA.

Ingredientes: Crema base hidrosoluble, salicilato de metilo, metil parabeno, apitoxina, excipientes cs.

Fabricado por **Laboratorios KMP**, Quito – Ecuador

Comercializado por **Naturalabej S.A.** Quito – Ecuador

Ecuador: Reg. No.

Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea gratuita 1800455723 ó www.apicrem.com.ec

L. F.V.
F.F. PVP \$

6.2. Envase secundario

El envase secundario de Api Crem contendrá “información impresa en idioma castellano en caras contiguas, con caracteres nítidos, claramente legibles que permita la lectura rápida, resistente a la manipulación.”¹⁰⁷

Las características del envase secundario son:

- “Caja de cartulina u otro material resistente que protejan al medicamento de la manipulación a la cual será sometido; según lo establecido en el certificado de registro sanitario.
- Y además que facilite su almacenamiento.
- El tamaño debe ser acorde con el contenido interno”¹⁰⁸, cuyas medidas son: 7 cm de ancho, 13.5 cm de alto y 5 cm de profundidad.

La rotulación del envase secundario es la siguiente:

- *Nombre genérico.*
- *Nombre Comercial (en caso de corresponder).*
- *Forma farmacéutica.*
- *Concentración del principio activo.*
- *Contenido del envase (presentación)*
- *Fórmula cuali-cuantitativa*
- *Vía de administración.*
- *Número ó código de lote.*
- *Fecha de elaboración.*
- *Fecha de expiración.*
- *Número de Registro Sanitario ecuatoriano vigente.*
- *Nombre del Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen (de aplicar, mencionar otras que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del medicamento.*
- *Nombre del químico ó bioquímico farmacéutico responsable (para productos nacionales.*
- *Precauciones.*
- *Contraindicaciones.*

¹⁰⁷ Idem

¹⁰⁸ Idem

- *Temperatura de conservación (especificar si requiere condiciones especiales de almacenamiento como: temperatura, humedad, luz u otra que pueda influir en la estabilidad del medicamento).*
- *Condición de venta (venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada)*¹⁰⁹

6.3. Envase terciario

“El envase terciario deberá rotularse en idioma castellano con caracteres nítidos, claramente legibles e indelebles al manejo usual.”¹¹⁰

Las características del envase terciario son:

- *Embalar los medicamentos en cajas de cartón u otro material resistente a la estiba y en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen: la integridad del contenido, el transporte y un adecuado almacenamiento.*
- *Rotular los envases terciarios usando de preferencia etiquetas adhesivas, con tinta indeleble, letra legible y visible, en el caso de saldos, identificar claramente la caja que lo contenga.*
- *En una de sus caras colocar la palabra “FRAGIL” (con legtras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto, tipo de letra negrilla e indicar con una flecha el sentido correcto de posición de la caja.*
- *Las dimensiones de las cajas deben ser apropiadas para facilitar su conteo y apilamiento en pallets de tamaño estándar.*
- *El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido interno.*¹¹¹

La rotulación del envase terciario es:

- *Nombre genérico*
- *Forma farmacéutica*
- *Contenido del envase*

¹⁰⁹ Idem

¹¹⁰ Idem

¹¹¹ Idem

- *Numero de lote*
- *Fecha de expiración*
- *Fabricante / proveedor y país de origen*
- *Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad)* ¹¹²

7. Estrategias de marketing de producto

Las estrategias de producto de la crema de apitoxina son:

- El producto no sólo se utilizará en el sector farmacológico, sino también, en el campo cosmetológico, debido a su componente principal (apitoxina) ayuda a eliminar las estrías ó piel de naranja.
- La ventaja comparativa que tendrá Api Crem con los productos de la competencia (Abexine) es la calidad de la Apitoxina, ya que los diversos ecosistemas del Ecuador hacen posible que las abejas tengan un mejor alimento en comparación con la flora melífera de México, Uruguay y Paraguay. Además, Api Crem tendrá una producción nacional que ayuda a abaratar los costos de producción en comparación con los precios de Abexine que es un producto importado de México.

2.4.2. Precio

“La cantidad de dinero que se cobra por un producto ó servicio, ó la suma de valores que los consumidores entregan a cambio de los beneficios de poseer ó utilizar dicho producto ó servicio.” ¹¹³

Para establecer el precio del producto hay que tomar en cuenta las variables como:

1. Margen que se desea obtener
2. Elementos de entorno

¹¹² Idem

¹¹³ KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*, 10ma. Edición, Editorial Person Education, España 2009, p.299.

3. Costos de distribución y producción

1. Margen que desea obtener

El cálculo de la fijación o regulación de precios se realiza en base a los siguientes criterios:

- a. *Para el caso de los productos con margen de comercialización para el distribuidor, el precio de venta al público será equivalente al costo comercial, al cual se le añadirá el 20% de la utilidad del importador o fabricante, y a este el 10% de margen de comercialización del distribuidor, al cual se le añadirá el 25% de margen de comercialización para productos genéricos y el 20% para productos de marca para el establecimiento de expendió al público.*
- b. *El costo comercial se calculará sobre costos y gastos de importación o fabricación reales, más el porcentaje de gastos operacionales sobre el costo de ventas correspondiente al último ejercicio fiscal, debidamente auditados.*¹¹⁴

2. Los elementos del entorno

Dentro de los elementos del entorno se encuentra el contexto competitivo. Según lo que se investigó sobre los precios de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) que se venden en las farmacias del país son:

Cuadro No. 47

P.V.P. DE MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS

MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	PUNTOS DE VENTA	P.V.P USD
Voltaren Emulgel	Tubo de plástico con capacidad de 50 g.	Farmacia Fybeca	7.80
		Farmacia Pharmacy's	7.75
		Farmacia Sana Sana	7.50
		Farmacia Medicity	7.30
Diclofenaco gel al 1%	Tubos de metal de capacidad de 50 g.	Farmacia Fybeca	3.50
		Farmacia Pharmacy's	3.25
		Farmacia Sana Sana	2.50

¹¹⁴ Ley del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, *Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano*, Quito – Ecuador 2002, p. 7 y 8.

		Farmacia Medicity	2.50
Abexine	Tubo de plástico de capacidad de 30 ml.	Televentas	125,00
Apronax	Gel	Farmacia Fybeca	8,50
		Farmacia Pharmacy's	8,25
		Farmacia Sana Sana	8,15
		Farmacia Medicity	0.28
Naprosyn	Pastillas 250 mg	Farmacia Fybeca	0.52
		Farmacia Pharmacy's	0.50
		Farmacia Sana Sana	0.40
		Farmacia Medicity	0.45
Dolostop	Tabletas de 50 mg	Farmacia Fybeca	0.93
		Farmacia Pharmacy's	0.90
		Farmacia Sana Sana	0.85
		Farmacia Medicity	0.80
Pomapidol	Pomada de apitoxina en frasco de 30 g.	Tienda Naturista Vida Sana	5.00

Fuente: La autora

Nota:

Hay que tomar en cuenta que los competidores directos de “Api Crem” son:

1. Gel cremoso mexicano Abexine que se comercializa en el Ecuador desde el 24 de octubre del año 2010. El producto se expende en la cadena de farmacia Fybeca en presentación de tubos de colápsibles de PVC transparente con capacidad de 30 mililitros. Cuando el producto entro en el mercado ecuatoriano, éste se ofertaba a través de la empresa Televentas, el precio de inicial fue de \$ 125,00 que incluía el producto y servicio de entrega a domicilio; aproximadamente para el mes de diciembre del año 2010 el producto bajo de precio a \$68,00 y a mediados del mes de abril del 2011 se comercializa a \$ 48,00 para los clientes afiliados a Fybeca.

2. Pomada Pomapidol que lo produce el Laboratorio “El Colmenar” y se comercializa en la tienda naturista Vida Sana, en presentaciones de pomos de 30 mg.

3. Costos de producción y comercialización

Dentro de los costos de producción se incluirán los costos de la materia prima (crema base hidrosoluble, metil parabeno, apitoxina, salicilato de metilo), envases, costo de la mano de obra directa e indirecta, costo de ventas, depreciación de los equipos y maquinaria de producción, costo de transporte de ventas.

Costos directos e indirectos que se analizarán de forma detallada en el capítulo V del estudio económico y de evaluación financiera.

4. Estrategia de marketing de precio

La estrategia de precio que se usará es:

- Se lanzará al mercado un nuevo producto (crema de apitoxina) a un precio bajo en relación al de la competencia como parte de la estrategia de penetración de mercado, que a medida de su posición subirá a un precio estándar.

2.4.3. Distribución

“Consiste en la selección de los lugares ó puntos de venta en donde se venderán u ofrecerán nuestros productos a los consumidores, así como en determinar la forma en que los productos serán trasladados hacia estos lugares ó puntos de venta.”¹¹⁵

En la política de distribución configuran los siguientes elementos:

1. Canales de distribución.

¹¹⁵ KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*, 10ma. Edición, Editorial Person Education, España 2009, p.300.

2. Planificación de la distribución.

1. Canales de distribución

“Conjunto de organizaciones interdependientes involucradas en el proceso de poner un producto ó servicio para su uso ó consumo por el consumidor ó por otras empresas.” ¹¹⁶

La distribución farmacéutica constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y determinan su uso seguro y eficaz.

Además, las distribuidoras farmacéuticas (Farcomed – Difare) cumplen otras funciones de interés sanitario, como:

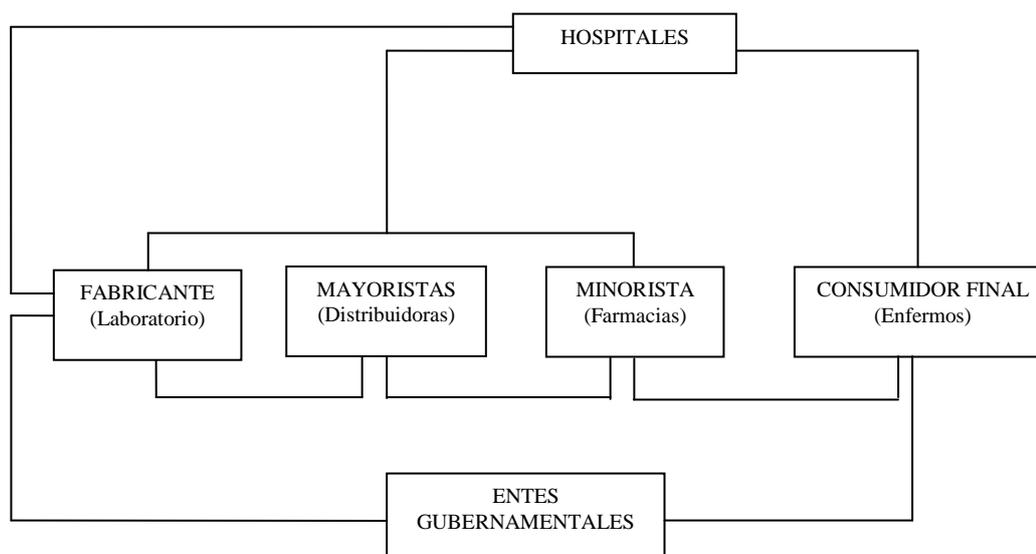
- La garantía de la autenticidad de los productos que adquieren y suministran.
- El seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso minimizando los riesgos para la salud.
- El control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control.

La crema apitoxina “Api Crem” será enviada a las distribuidoras Farcomed que distribuyen fármacos a la cadena de Farmacias Fybeca y Difare que suministran medicamentos a las cadenas de farmacias Cruz Azul.

El sector farmacéutico tiene el siguiente canal de distribución:

¹¹⁶ Idem

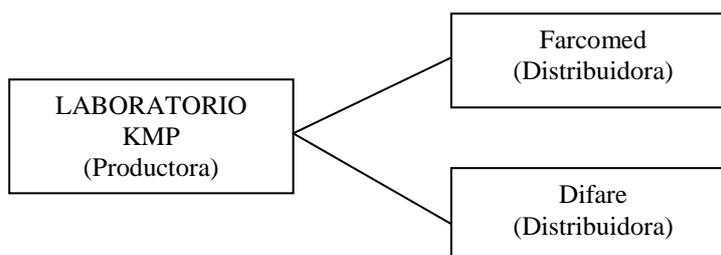
CANAL DE DISTRIBUCION DEL SECTOR FARMACÉUTICO



Fuente: Farmaindustria, *Distribución almacenes farmacéuticos y distribución al por mayor de medicamentos*, Quito, 20 de agosto del 2010, p. 29.

Api Crem tendrá una distribución indirecta, pues el producto saldrá desde el área de productos terminados de Laboratorio KMP hasta la distribuidora Farcomed y Difare en Quito, tal como muestra el siguiente gráfico.

DISTRIBUCIÓN DE API CREM HASTA LAS DISTRIBUIDORAS



Fuente: La autora

2. Planificación de la distribución

La sistemática de los canales de distribución lo establece el mercado farmacéutico; puesto que las farmacias del sector privado no adquieren ó importan los medicamentos para abastecer su negocio, este tipo de comercio se basa en las

distribuidoras farmacéuticas que surten a este sector con un gran stock de medicinas nacionales ó importadas a menor precio.

La comercialización de crema de apitoxina se realizará en las ciudades más grandes del Ecuador (Quito y Guayaquil); y se han escogido las distribuidoras farmacéuticas que abastecen a las cadenas de cada localidad.

En las ciudades de Quito y Guayaquil se comercializará bajo las distribuidoras:

2.1. Farcomed

Farmacia y Comisariatos de Medicinas (Farcomed), es la distribuidora de la cadena de Farmacias Fybeca, líder en la región sierra; en el año 2010 ocupó el 69% de las ventas.

- *Farcomed Quito*

La distribuidora de Farcomed en Quito, está ubicada en la calle Cuero y Caicedo. Existen 36 farmacias que están distribuidas en los 4 sectores residenciales de la ciudad, el sector norte está compuesto por siete zonas, cada zona tiene 4 farmacias, el sector centro tiene una zona, compuesto por 3 farmacias, el sector sur tiene dos zonas compuesto por 4 farmacias y el sector del valle tiene dos zonas conformado por 5 farmacias. El siguiente listado desglosa los sectores, número de zonas y las farmacias que pertenecen a cada zona.

Cuadro No. 48
DISTRIBUCIÓN ZONAL DE FARCAMED - QUITO

NORTE	CENTRO	SUR	VALLES
Zona 1	Zona 8	Zona 9	Zona 10
Aeropuerto	El Ejido	Atahualpa	Cumbaya
Amazonas	Mejía	Recreo	El Valle
San Gabriel	Plaza del Teatro		
Baca Ortiz			Zona 11
			Mall Ventura

Zona 2

CCI
Carcelén
Coruña
El Batán

San Luis
San Rafael

Zona 3

El Bosque
El Inca
El Jardín

Zona 4

La Luz
Meditropoli 1
Megamaxi
Plaza de las
Américas

Zona 5

Plaza de Toros
Plaza Norte
Quicentro
Salud

Zona 6

La Prensa
Plaza Norte
Quicentro
Salud

Zona 7

La Prensa
La Carolina
Meditrópoli 3

Fuente: La autora

- ***Farcomed Guayaquil***

En la ciudad de Guayaquil existen 20 farmacias Fybeca distribuidas en los sectores norte, centro y sur de la ciudad. El sector norte cuenta con 14 farmacias divididas en

cuatro zonas; en el sector centro existen 2 farmacias agrupadas en una zona y el sector sur tiene 3 farmacias constituidas en una zona. El número de zonas sirven para identificar el área de distribución de medicamentos y programar las rutas de distribución.

A continuación se detallan los sectores y las zonas de distribución de Farcomed en la ciudad de Guayaquil:

Cuadro No. 49
DISTRIBUCIÓN ZONAL DE FARCAMED - GUAYAQUIL

NORTE	CENTRO	SUR
Zona 1	Zona 5	Zona 6
Alban Borja	Nueve de octubre	Mall del Sur
Alborada	José Joaquín de Olmedo	Sur
Garzota I		Chile y Cañar
Garzota II		
Zona 2		
La Piazza		
Los Ceibos		
Mall del Sol		
Megamaxi		
Zona 3		
Orellana		
San Marino		
Urdesa		
CC. California		
Zona 4		
Olivos		
Policentro		

Fuente: La autora

2.2. Grupo Difare

Empresa ecuatoriana, que distribuye y abastece productos para las farmacias del Ecuador. El grupo cuenta con sus 6 empresas: Difare, Dybenpro, Asegensa, Dires, Difarnova y Cruz Azul. Las boticas Difare, Pharmacy's, Cruz Azul, Victoria son cadenas de farmacias abastecidas por este grupo.

El grupo Difare tiene una logística centralizada en la distribución de medicamentos a través del software "Lolfar" que está implantado en todas las cadenas de farmacias del Grupo como: Pharmacs, Cruz Azul, Sumédica, VÍctoria y Comunitarias; a través de este sistema el personal de farmacias administra inventarios, analizan estadísticas de sus ventas, hacen pedidos vía electrónica, reciben facturas electrónicas optimizando así los procesos de administración de farmacia. El 65% de las ventas del Grupo Difare se realiza a través del sistema Lolfar y la distribución de medicamentos se divide en:

- *Difare Quito*

La cadena de Farmacias Cruz Azul tiene 45 farmacias en la ciudad de Quito, repartidas en tres zonas (norte, centro, sur).

Cuadro No. 50

ZONAS DE DISTRIBUCION DIFARE QUITO

NORTE	CENTRO
Zona 1 Carapungo No. 20 y secundaria Carcelén. Av. J. Roldos E1-116 y Psje Juan Roldós Calle N-85 Oe11-43 Av. de la Prensa N 48-116 Río Blanco F Ángel Ludeña y José Mora	Zona 6 Arenas N13-91 y Felipe Borja Padre Luis Sodiro E4-212 y Fco. Ríos Sucre 508 y Benalcázar Av. Cardenal de la Torre Av. Cardenal de la Torre S13-346
Zona 2 Machala y Vicente Anda Aguirre Av. Florida 731 y Machala Zamora 208 y Edmundo Chiriboga	SUR Zona 7 Av. Napo y México Av. Rodrigo de Chávez 554

Separio Ferrari 1395 y M L Pon
Fco. Ruiz Oe1-25 y República Dominicana

Zona 3

Av. América y Cuero y Caicedo No. 3037
Av. América N29-43 y Cuero y Caicedo
América 2313 y García León
Mañosca 132 y Av. 10 de Agosto
Mañosca Oe 5-65 y Vasco de Contreras

Zona 4

Edificio Platinum Local 2, calle Padilla
Coruña 114 y Madrid
Diego de Almagro No. 3257 y Bulgaria
Av. 18 de Septiembre 1248 y Armero
Av. 10 de agosto N17-287 y Asunción

Zona 5

Av. América No. 4217 y Veracruz
Ascencio Gandara No. E4-12 y Av. Gran
Colombia
Ascencio Gandara No. 185 y Gran Colombia
Yaguachi 1014 y Gran Colombia
Antonio Conforme

Fuente: La autora

- *Difare Guayaquil*

En la ciudad de Guayaquil existen 158 farmacias Cruz Azul agrupadas en 13 zonas; que se detallan en el siguiente listado:

Av. Maldonado San Bartolo 1
Mariscal Sucre 30-115 y Morán Valverde
Mariscal Sucre 711 y Chilibulo

Zona 8

Mariscal Sucre 940 y Diego Céspedes
Calle Angamarca S19 Pasaje 4 A
Jaime Roldos Calle B-2 Casa No. 26
Fco. López 125 y Mariscal Sucre
José Egusquiza No. 931 y Benito Linares

Zona 9

Juan Camacaro Oe5-001
Oezk 52716 y Moro Moro
La Ecuatoriana 201 e Ignacio Lecumberry

Cuadro No. 51
ZONAS DE DISTRIBUCIÓN DE DIFARE EN GUAYAQUIL

NORTE	CENTRO	SUR
Zona 1	Zona 8	Zona 9
Cdla. Alborada Tercera etapa	Av. Quito y Franco Segura	Av. 10 de Agosto
Cdla. Alborada Sexta etapa	Calle 1 de mayo y Av. Machala	25ava. y Francisco Segura
Cdla. Alborada Cuarta etapa	Clemente Ballén y Pedro Moncayo	25ava. y Bolivia
Cdla. Alborada Treceava etapa	José Mascote y Cuenca	25ava. y la G
Av. Miraflores	Juan Montalvo	25ava. y Oriente
Av. Bellavista	Pedro Moncayo y Cuenca	4 de Noviembre y 13ava.
Cdla. Colinas de la Florida	Rumichaca y Letamendi	4 de Noviembre y Los Ríos
Cdla. Florida	Luis Urdaneta y García Moreno	4 de Noviembre y 11ava.
Zona 2		Zona 10
Coop. Nueva Prosperina		Abel Gilbert Pontón
Coop. Santiaguito de Roldos		Acacias
		Av. Plaza Dañin y Nicasio
Coop. 25 de enero		Safadi
Coop. Colinas de la Alborada		Av. Luis Plaza Dañin
Coop. Coviem		Av. Rodolfo Baquerizo Nazur
Coop. Lomas de la Florida		Av. Domingo Comin
Coop. Los Vergeles		Cañar y Coronel
Coop. Nueva Venecia		Coop. La Fragata
Zona 3		Zona 11
Coop. Paraíso de la Flor		Coop. La Gaviota
Fortín de la Flor		Coop. Polo Sur
Sauces 2 Mz. 108		Coop. Unión de Bananeros
Sauces 5 Mz. 218		Franco Segura y General Lara
Sauces 5 Mz. 258		Floresta 1
Sauces 6 Mz. 308		Chile y Sucre
Sauces 8 Mz. 454		Primavera y Callejón Noveno
Sauces 9 Mz. 556		Cdla. Huancavilca
Zona 4		Zona 12
Sauces 10 Mz. 259		Chambers y Los Ríos
Sauces 11 Mz. 395		Leonidas Plaza y Ayacucho

Sauces 11 Mz. 412
Bastión Popular B1 A
Bastión Popular B2
Bastión Popular Mz. 693
Bastión Popular Mz. 908
Bastión Popular 19

Zona 5

CC. Garzo Centro
Cdla. Jaime Roldos
Cdla. Las Orquídeas
Cdla. Quisquís
Coop. Francisco Jácome
La Florida
Las Orquídeas Mz. 1041
Las Orquídeas Mz. 61

Zona 6

Lorenzo de Garaicoa y Portete
Paraíso de la Flor Solar 7
Paraíso de la Flor Solar 25
Mucho Lote 4
Mucho Lote 7
Mucho Lote 25
Prosperina
Samanes 2 Mz. 236

Zona 7

Samanes 2 Mz. 236
Los Tulipanes
Los Vergeles

Fuente: La autora

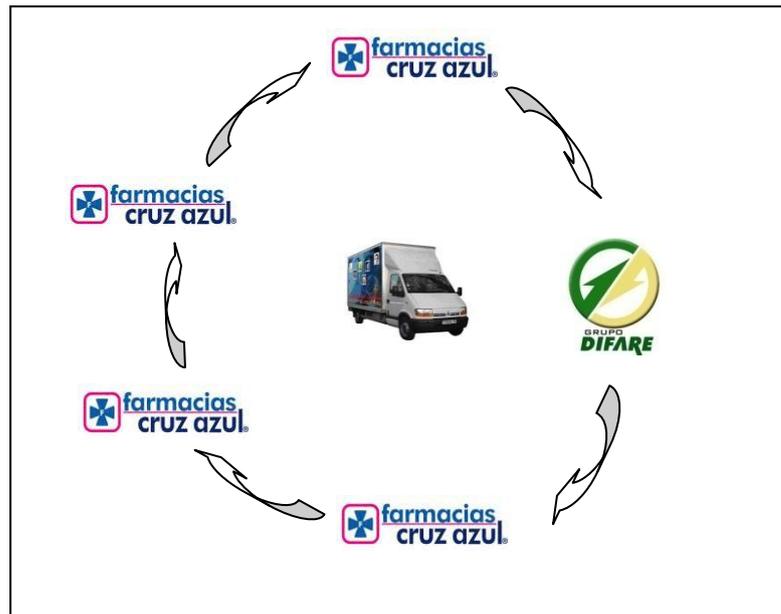
Portete y Babahoyo
Portete y Abel Castillo
Portete y Chimborazo
Portete y 28ava.
1er. Callejón y García Goyeña
Guasmo Sur – Abdón Calderón

Zona 13

Guasmo Sur – Coop. Guayas
Coop. 7 Lagos
Coop. Autoridad Portuaria

El siguiente gráfico genérico muestra el ruteo de distribución de medicamentos a la cadena de farmacias del Grupo Difare.

RUTEO GENÉRICO – GRUPO DIFARE



Fuente: La autora

3. Estrategia de distribución

Las estrategias de distribución que utilizará Laboratorio KMP son:

- Vender el producto a través de las cadenas de farmacia Fybeka y Cruz Azul, porque son empresas que están posicionadas en el mercado farmacéutico; “Api Crem” llegará al consumidor final de manera más fácil por la ubicación estratégica que tiene cada botica. Los resultados de la pregunta No. 4 (¿En qué lugares adquiere los medicamentos?) indican que el 42% de los quiteños adquieren medicinas en farmacias pequeñas y el 30% de los guayaquileños adquieren los medicamentos en cadenas de farmacias grandes. Cumpliendo así los requerimientos del cliente.
- Api Crem se ofrecerá a través de la Internet, un medio global que permite una fácil comunicación con todo el mundo; el producto podrá ser solicitado por medio de la dirección web: www.apicrem.com.ec, a través de la opción servicio al cliente.

2.4.3. Comunicación

“La comunicación persigue difundir un mensaje y que éste tenga una respuesta del público objetivo al que va destinado.”¹¹⁷

Los objetivos principales de la comunicación son:

- Informar la existencia del producto.
- Persuadir al mercado sobre los beneficios.
- Recordar marca/beneficios del producto.

La comunicación no es sólo publicidad; los diferentes instrumentos que configuran en el mix de comunicación son:

1. Publicidad.
2. Venta personal.

1. Publicidad

“Es una manera de informar al público sobre un producto ó servicio a través de los medios de comunicación, con el propósito de motivar al público hacia una acción de consumo.”¹¹⁸

1.1. Revista

Los beneficios que otorga Api Crem serán informados en la revista de entretenimiento total de Univisa, empresa que brinda el servicio de cable dirigido a un target de clase media y media alta. La revista acoge publicidad de salud, educación y deporte, acogiendo información relevante y entretenida a todos sus clientes; el medio informativo llega a un promedio de 216.000 lectores mensuales.

¹¹⁷ KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*, 10ma Edición, Editorial Person Education, España 2010, p. 523.

¹¹⁸ Enciclopedia virtual Wikipedia: www.es.wikipedia.org/wiki/Publicidad

El arte de la publicidad será impreso en la contraportada de la revista, lugar estratégico donde todos los usuarios aprecian los artículos de forma directa. El arte tendrá las siguientes medidas: 22 cm de alto x 27 cm de ancho impreso en 72.000 ejemplares que serán distribuidos a nivel nacional.

1.2. Diseño de página web

Se creará una página web con el objetivo de que la empresa se posicione en la red y que los cibernautas conozcan el producto, los beneficios y lugares de compra. Asimismo, el cliente tendrá la posibilidad de comprar a través de un formulario de requisición que estará insertada en el sitio web.

1.3. Red social

Api Crem se publicitará en las redes sociales de Facebook y Twitter completando la difusión y alcanzando a un mayor número de usuarios.

El siguiente cuadro detalla los precios de la publicidad expuesta:

Cuadro No. 52
PLAN DE MEDIOS

PUBLICIDAD	VENTAJAS	DESCRIPCION		COSTO
E-MAIL MARKETING	Envío de la publicidad a los clientes en corto tiempo (4 horas) a cualquier hora y día del año.	Envío Simple (1 envío)	Base de 150,000 direcciones UIO Y GYE	\$ 75
			Base de 250,000 direcciones a nivel nacional	\$ 120
			Base de 350,000 direcciones a nivel nacional	\$ 150
	Reduce costos	Campañas efectivas (Base de 350,000	No. Envíos: 2 Validez máxima (meses): 1	\$ 240

		destinatarios a nivel nacional.	No. Envíos: 4 Validez máxima (meses): 4	\$ 450
	Respuesta inmediata por parte de los clientes.		No. Envíos: 6 Validez máxima (meses): 3	\$ 650
			No. Envíos: 8 Validez máxima (meses): 4	\$ 880
REVISTA ENTRETENIMIENTO TOTAL UNIVISA	La revista será revisada y vista por el 100% de las familias clientes de UNIVISA.	Impresión de 72.000 ejemplares	Contaportada. Medidas: 22 x 27 cm	\$ 1.344
	Permite una segmentación más precisa en funciones de los intereses de la gente.	Cobertura: Guayaquil, Quito, Cuenca, Manta,	Portada inferior Medidas: 22x27 cm	\$ 1.232
	El lector puede tomarse el tiempo que necesite para leer la publicidad.	Portoviejo, Milagro.	Página Medidas: 22x27 cm	\$ 1.008
	La publicidad es vista por lo menos por 3 personas que es el promedio de los miembros de una familia.		1/2 Página Medidas: 22x13,5 cm	\$ 560
	Da la facilidad al consumidor de llevar el aviso de la marca hasta el punto de venta para adquirir el producto deseado.	Lectores 216,000 promedio	1/4 Página Medidas: 11x13,5 cm	\$ 280
	La publicidad tendrá un efecto multiplicador ya que los miembros de familia podrán comentar con otros familiares, compañeros, amigos ó vecinos.	Expectadores: 288,000 promedio	1/8 Página Medidas: 11x6,8 cm	\$ 140

	La revista se guarda ó se colecciona y sigue circulando por terceras personas una vez leída por los compradores.		Viñetas Medidas: 22 x 5 cm	\$ 280
COMERCIALES DE TV - UNIVISA-	Publicidad presentada en diversos sectores económicos, comerciales y productivos como: Concesionarios de vehículos, Construcción, Salud, Educación, Bancos, Seguros, Hoteles, Líneas Aéreas, Telecomunicaciones.	Contratación mínima 40 cuñas por mes.	Comerciales de TV Nacional:	Cuña de 30" \$ 28
	Señal 100% digital	Canales que se pueden pautar: FOX, ESPN, DISCOVERY, CNN, WARNER, TNT, CASA CLUB, NICK, MTV, SONY	Comerciales de TV Regional: Costa / Sierra	Cuña de 40" \$ 33,6
	Publicidad vista por 3 expectadores en cada hogar.			Cuña de 30" \$ 22,40 Cuña de 40" \$ 28
PAGINA WEB	Capta y fideliza nuevos clientes y promueve la comunicación entre clientes y proveedores. Los productos y servicios serán fácilmente encontrados por los interesados, de manera dinámica y atractiva, incorporando imágenes, fotos, videos, efectos especiales, animaciones, etc.	Diseño de página en HTML con animaciones flash, dominio. Com, 20 cuentas de correo en host compartido, galería de fotos, formulario de contacto, ubicación de la empresa en google maps, número de secciones según requerimientos del cliente y administración de contenidos.		\$ 504

	Refuerza y actualiza la imagen corporativa de la empresa, moldeando un perfil moderno, internacional y tecnológico de la empresa para sus clientes.		
MEDIA MARKETING	La excelente ventaja que posee “Social media” es que su registro y uso es gratuito. Por lo tanto, son miles de consumidores que diariamente opinan respecto de una empresa, un producto, un servicio, una marca o hasta de una persona, de manera local, nacional o mundial.	Campañas por visualización: Visualizaciones garantizadas de 100.000 usuarios	Presupuesto diario: \$ 28 Instalación valor único: \$ 56
	El crecimiento de uso de la red social “Facebook” en los últimos meses ha sido sorprendente ya que tiene más de 200 millones de usuarios activos alrededor de todo el mundo y 1’241.120 usuarios aproximadamente en Ecuador.	Campañas por visualización: Visualizaciones garantizadas de 250.000 usuarios.	Presupuesto diario: \$ 56 Instalación valor único: \$ 56

Fuente: Univisa S.A., *Plan de medios*, Quito, 25 de octubre del 2010
iTG Marketing Alternativo, Quito, 20 de octubre del 2010

2. Venta Personal

“Es la más poderosa forma de comunicación persuasiva y representa el último eslabón del ciclo de convencimiento del cliente. El elemento principal en esta forma de comunicación, es la capacidad de retro alimentación inmediata al receptor.”¹¹⁹

Al inicio de las actividades, la empresa contará con dos vendedores que estarán distribuidos 1 vendedor en Quito y 1 vendedor en Guayaquil, desempeñaran las funciones de visitadores médicos y sus responsabilidades serán:

- Visitar a los profesionales de las áreas de: Traumatología,¹²⁰ Fisiatría, Rehabilitación¹²¹ y Cosmetología¹²² que se encuentren en clínicas, hospitales, centros de medicina de deporte, escuelas de cosmetología y spas.
- Informar los beneficios que brinda el producto al cuerpo humano.
- Comunicar los beneficios que recibirán los profesionales al momento de cumplir con una cuota de venta establecida, que se inicia cuando el profesional receta el medicamento y se cierra cuando el cliente adquiere el mismo.

3. Estrategia de comunicación

Para que el cliente esté motivado con la compra del producto se han creado las siguientes estrategias de comunicación:

¹¹⁹Gestiopolis: www.gestiopolis.com/canales6/mkt/mercadeopuntocom/convencimiento-al-cliente-venta-personal.htm

¹²⁰ Traumatología: Es la parte de la medicina que se dedica al estudio de las lesiones del aparato locomotor. Esta especialidad se extiende mucho más allá del campo de las lesiones traumáticas; abarca también el estudio de aquellas congénitas ó adquiridas, en sus aspectos preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y de investigación, que afectan al aparato locomotor desde la niñez hasta la senectud.

¹²¹ La Fisiatría es la especialidad médica que se ocupa fundamentalmente de la rehabilitación de personas con patologías motoras. El fisiatra actúa a nivel de enfermedades en fase aguda, crónica y secuelas, tratando y evitando complicaciones a nivel del aparato músculo esquelético y visceral, fundamentalmente aquellos derivados del síndrome de inmovilización y procesos deformantes músculo esqueléticos.

¹²² Cosmetología: es el área de la ciencia farmacéutica que analiza, elabora, produce y comercializa productos cosméticos. Estudia los recursos de tratamiento y embellecimiento natural.

- Se colocarán anuncios en Internet para que el cliente adquiriera el producto con mayor facilidad.
- La empresa participará en ferias de productos de la colmena, para el objetivo de que público conozca las propiedades analgésicas que tiene la apitoxina, su forma de extracción, usos industriales y medicinales.
- Se diseñarán afiches que serán entregados a los profesionales de la salud especializados en Traumatología, Deportología y Cosmetología de modo que los pacientes de dichas áreas conozcan y se informen que Api Crem es un producto natural que contiene propiedades analgésicas y antiinflamatorios excelentes para los problemas del sistema músculo esquelético y que ayuda a prevenir la celulitis.

CAPITULO III

ESTUDIO TECNICO

Objetivo General

Demostrar la factibilidad técnica del negocio, justificando la elección de las mejores alternativas para la producción y comercialización.

Objetivos Específicos

- Determinar la localización más óptima del proyecto.
- Analizar los factores que influyen en la decisión del tamaño del proyecto, los procedimientos para su cálculo y los criterios para buscar su optimización.
- Definir el proceso de producción de Api Crem.

3.1. Localización óptima de la planta

Una de las primeras limitantes de la localización es la disponibilidad de materia prima. No obstante, cabe tomar en cuenta lo siguiente:

- El 35% de la población ecuatoriana padece de enfermedades del sistema músculo esquelético, el 41% de los quiteños y el 26% de los guayaquileños practican deporte; como es evidente, en Quito se tiene un mayor riesgo de lesiones deportivas por lo sitio más idóneo para ubicar la planta.
- La temperatura climática del lugar (Quito) es adecuada para preservar la materia prima.
- Las sucursales de los proveedores se encuentran junto a Parkenor (nororiente de Quito).
- Uno de los socios cuenta con un terreno y una infraestructura propia ubicada al nororiente de Quito.

Con los antecedentes expuestos la localización de Laboratorio KMP es:

1. Macrolocalización:

Es el estudio que tiene por objeto determinar la región ó territorio en la que el proyecto tendrá influencia con el medio.

El laboratorio farmacéutico se ubicará en:

País: Ecuador
Provincia: Pichincha
Cantón: Quito
Parroquia: Comité del Pueblo
Barrio: La Bota

MACROLOCALIZACION – LABORATORIO KMP



2. Microlocalización

Para establecer la microlocalización del Laboratorio KMP se ha tomado como referencia el método cualitativo por puntos, consiste en “asignar factores cuantitativos a una serie de factores que se consideran relevantes para la localización”¹²³, conduciendo a una comparación cuantitativa de diferentes sitios. Los factores a considerar para realizar la evaluación son: Factores geográficos, factores institucionales, factores sociales y factores económicos.

El peso de asignación de cada factor dependerá exclusivamente del criterio del investigador; para indicar la importancia relativa, el total de la ponderación debe sumar 1.

Se asigna una escala común a cada factor, siendo el 0 el valor menos importante y el 0.99 el factor más importante. Para el caso de la calificación, esta va de 0 a 10, siendo 0 el número de menor valor y el 10 de mayor valor; tanto la ponderación como la calificación se deben multiplicar para obtener la calificación ponderada y luego sumar; la alternativa con mayor puntuación será el sitio idóneo para la ejecución del proyecto.

Para realizar este método se requiere mencionar determinados factores que benefician o perjudican la ubicación de la planta y asignarles un peso. Los factores seleccionados y los pesos asignados se muestran en la siguiente tabla:

Cuadro No. 53
FACTORES SELECCIONADOS
Y PESOS ASIGNADOS

No.	FACTOR	PESO
1	Infraestructura industrial / Inversión	0,25
2	Cercanía del mercado	0,15
3	Clima	0,15
4	Acceso de carreteras	0,20
5	Nivel escolar de la mano de obra	0,05

¹²³ BACA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw Hill, México 2001, p. 99.

6	Guarderías	0,05
7	Centros de salud	0,05
8	Disponibilidad de mano de obra	0,10
TOTAL		1

Fuente: Baca Urbina, Gabriel, *Evaluación de proyectos*. 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill; México 2001, p. 122.

El nivel escolar de la mano de obra, guarderías y centros de salud tienen menor ponderación porque se encuentran disponibles en los tres sectores tentativos.

Para el análisis de sitio se tomó en cuenta tres lugares tentativos de la Sierra ecuatoriana, ya que es una región que tiene una temperatura promedio de 12°C, clima ideal para ubicar un Laboratorio Farmacéutico de productos derivados de la colmena.

1. Sitio A: Cantón Cayambe
2. Sitio B: Cantón Quito
3. Sitio C: Cantón Rumiñahui

A continuación se muestra la calificación ponderada de cada sitio:

Cuadro No. 54
MÉTODO DE CALIFICACIÓN POR PUNTOS

FACTORES RELEVANTES		PESO	CALIFICACION – CANTON			CALIFICACION PONDERADA		
			CAYAMBE	QUITO	RUMIÑAHUI	CAYAMBE	QUITO	RUMIÑAHUI
Factor geográfico	Clima	0,15	7	4	3	1,05	0,60	0,45
	Acceso de carreteras	0,20	3	7	5	0,60	1,40	1,00
Factor social	Guarderías	0,05	3	4	3	0,15	0,20	0,15
	Centros de salud	0,05	3	5	3	0,15	0,25	0,15
	Nivel escolar de mano de obra	0,05	2	4	2	0,10	0,20	0,10
Factor económico	Infraestructura	0,25	2	8	4	0,50	2,00	1,00
	Cercanía del mercado	0,15	3	6	4	0,45	0,90	0,60
	Disponibilidad de mano de obra	0,10	4	7	4	0,40	0,70	0,40
TOTAL		1				3,40	6,25	3,85

Fuente: Baca, Gabriel, *Evaluación de proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 122

Análisis de la localización óptima del proyecto

El sitio B que está localizado en el cantón Quito / parroquia urbana Comité del Pueblo, es el lugar estratégico más idóneo para ubicar el Laboratorio Farmacéutico KMP, ya que tiene un calificación ponderada de 6.25; puntaje más alto en comparación al sitio A (Cantón Cayambe) y sitio C (Cantón Rumiñahui).

El sitio B tiene factores geográficos favorables (Infraestructura, acceso de carreteras y cercanía de mercado) para la producción de Api Crem, además, el clima del sector oscila entre los 10°C y 12°C.

El sector tiene una gran variedad de rutas de acceso, como son las avenidas: Eloy Alfaro, 6 de diciembre, 10 de Agosto y Panamericana Norte. Hay disponibilidad de servicios básicos (energía eléctrica, agua potable, servicio telefónico, cable e internet) y servicios bancarios (Banco del Pichincha, Servipagos).

Para el caso de abastecimiento de materia prima, el sector está cerca del parque industrial norte (Parkenor), área geográfica que se encuentran ubicadas las distribuidoras de químicos farmacéuticos en Quito como:

- Resiquim.
- Laboratorios Luque.

El siguiente gráfico muestra la ubicación de la parroquia urbana Comité del Pueblo, a fin de tener una visión más clara de la ubicación del sector.

CROQUIS DE UBICACIÓN
PARROQUIA COMITÉ DEL PUEBLO / BARRIO LA BOTA



Fuente: Google maps, 2011.

3.2. Determinación de la capacidad instalada óptima de la planta

Ésta es una determinación clave en el diseño de la planta; existen algunos factores que limitan su tamaño. A continuación se analizan los principales motivos para limitar la capacidad instalada de la planta:

1. Capacidad instalada y la demanda potencial insatisfecha

Un primer factor que definitivamente puede limitar la instalación de capacidad de la planta productiva, es la demanda potencial insatisfecha; de acuerdo con las cifras obtenidas en el estudio de mercado, donde la demanda potencial insatisfecha es:

Cuadro No. 55
INCREMENTO ANUAL
DEMANDA POTENCIAL INSATISFECHA

AÑO	DEMANDA INSATISFECHA (TON.)	VARIABILIDAD PORCENTUAL
2006	3.906,49	0
2007	4.133,95	5,82
2008	4.904,02	18,63
2009	5.234,30	6,73
2010	5.852,11	11,80
2011	5.988,65	2,33
2012	6.352,81	6,08
2013	6.716,97	5,73
2014	7.081,13	5,42
2015	7.445,29	5,14

Fuente: La autora

Como se aprecia, existe una variabilidad porcentual en la demanda insatisfecha de medicamentos para el sistema músculo esquelético, debido a los siguientes factores:

- Incremento del precio en las medicinas.
- Productos sustitutos naturales.

El futuro inversionista tiene que tomar en cuenta lo siguiente:

1. El sector farmacéutico está cubierto en su gran mayoría por empresas multinacionales, quienes imponen el precio en el mercado.
2. La planeación estratégica sugiere detectar las posibles debilidades o problemas de los fabricantes actuales (productos AINES), de forma que el nuevo productor ofrezca al mercado un producto saludable.
3. Se introducirá al mercado ecuatoriano un producto nuevo, 100% natural, que no perjudicará el sistema inmunológico del consumidor, ya que la

acción analgésica de la apitoxina es 100.000 veces más efectiva que cualquier otro medicamento.

4. El consumidor actual o potencial preferirá adquirir un producto natural siempre y cuando este sea efectivo y tenga un costo asequible.

La demanda potencial insatisfecha aunque no sea muy elevada en cantidad, siempre será susceptible de incrementarse, por la tasa de natalidad de la población, el porcentaje de personas que practican deporte tanto en Quito como en Guayaquil, y el porcentaje de personas que padecen de enfermedades reumáticas.

Por tales motivos se pretende cubrir el 1% de la demanda potencial insatisfecha (60 toneladas anuales), cada lote está compuesto por 250 kg de crema de apitoxina (1.625 tubos colápsibles ¹²⁴)

Cuadro No. 56
PRODUCCIÓN DE API CREM

TIEMPO	TON.	KG DE CREMA	TUBOS COLAPSIBLES DE 75 ML.	CANTIDAD DE LOTES DE PRODUCCIÓN
Hora	0,042	42	542	0
Diario	0,25	250	3.250	1
Semanal	1,25	1.250	16.250	5
Mensual	5,00	5.000	65.000	20
Anual	60,00	60.000	780.000	240

Fuente: La autora

La capacidad instalada no dependerá necesariamente de la demanda potencial insatisfecha, sino de otros factores que se analizan a continuación.

¹²⁴ Tubo Colápsible: Es un envase de forma cilíndrica, cuyo fondo lo constituye una arista; su tapa es troncocónica y el contenido es vaciado al presionarlo. La ventaja de este tipo de envase es después de cada uso recupera su forma original.

2. Capacidad instalada y la disponibilidad de capital

A pesar que la inflación en los dos últimos años ha tenido un porcentaje máximo de 6.52% y un porcentaje mínimo de 3.17% según datos del Banco Central del Ecuador, es imposible hablar de una economía estable en el Ecuador ya que según datos de la “CEPAL, el PIB crecerá apenas al 2.5%, lo que significa que la economía del gobierno del Eco. Rafael Correa, crecerá un promedio anual del 3%. Si a ello se reduce el crecimiento poblacional, que es cerca del 2% anual, el ingreso por habitante en el Ecuador se ha incrementado en apenas el 1.0% anual.

Si se tiene presente que ningún Gobierno anterior al actual, recibió tanto dinero como en los últimos 3.5 años. Los Gobiernos anteriores se debatieron con una gran escasez de recursos financieros, mientras que en el Gobierno actual abundan los recursos. El precio del petróleo ecuatoriano, por ejemplo, fue de \$ 44 el barril (promedio) en el período 2004-2006, mientras que en el período del Gobierno actual (2007, 2008 y 2009) se registró un precio promedio de \$68 el barril, con picos de hasta \$ 120 el barril. Hoy el precio para el crudo ecuatoriano está alrededor de \$108.83 el barril, superior a períodos anteriores del actual Gobierno.

El Estado Ecuatoriano en el período 2007-2009 recibió ingresos por \$ 53.000 millones aproximadamente. Esto equivale a los ingresos (sin deuda) de 8 años anteriores a los del Gobierno actual. No obstante la afluencia enorme de recursos financieros que ha tenido el Gobierno actual y que le ha permitido expandir el gasto mucho más que en el pasado.

El sector agropecuario, proveedor de alimentos y generador importante de divisas, creció en promedio al 3.5% anual (en términos reales) en los tres años del Gobierno actual (2007-2009), mientras que en los 3 años anteriores (2004-2006), creció más, al 3.7%.

El sector de la construcción que es importante por la generación de empleo creció en promedio durante el Gobierno actual (2007-2009) al 6.7%, mientras que en el período 2004-2006, creció al 5.3% anual. Esto representa un mejoramiento modesto frente a la inmensidad de recursos públicos que el Gobierno actual ha tenido.

El Gobierno actual recibió del sector petrolero con una producción diaria total de 532.000 barriles. En todo el período del presente Gobierno, año tras año, el nivel de producción total diaria se viene reduciendo sustancialmente. El primer año del Gobierno actual la producción fue en promedio 511.000 b. d. El segundo año se redujo a 505.000 b. d. El tercer año (2009) nuevamente hubo una reducción a 486.00 b.d. Hoy dicho nivel está en 470.000 b.d.

No obstante lo mencionado, el ingreso proveniente del petróleo, que alimenta a la balanza de pagos y a los ingresos fiscales crecieron espectacularmente. Este fenómeno se dio exitosamente por un incremento sustancial en el nivel de precios por barril exportado.

También y a efectos comparativos tenemos el crecimiento real del PIB no petrolero. En el período del Gobierno actual, dicho sector creció al 4.3% anual, mientras que en el período anterior (2004-2006) el PIB no petrolero creció mucho más (5.3%). Este es otro dato que hay que tener presente en el análisis sobre la estabilidad económica del Ecuador.

Los sectores sociales del país, si tienen una diferencia entre lo formulado y ejecutado por el Gobierno actual (2007-2010) y períodos anteriores. Hay que reconocer en forma explícita que los recursos públicos (gasto corriente y de inversión) destinados a sectores como educación y salud han crecido en comparación al PIB y a la inflación, en forma muy importante. La ampliación de la cobertura y atención a la población ecuatoriana también se ha extendido.”¹²⁵

Como se observa la economía ecuatoriana no crece, la tasa de desempleo a diciembre del 2010 es del 6.1%, de acuerdo a los datos oficiales de la página del INEC el nivel de la pobreza es de 38.01%.

El estudio de ingeniería del proyecto se enfocará hacia la instalación de una empresa que mantendrá procesos productivos mixtos (automatizados y semi-automatizados), el número de empleados son pocos, (cálculo de la mano de obra requerida página 188). La optimización del proceso productivo analiza factores técnicos como la adquisición de maquinaria clave que condicionan el producto (página 169) y la capacidad instalada del proyecto (página 163).

¹²⁵ Revista Mipymes. Julio – Agosto 2010. www.joyceginatta.com/ecuador-la-economia-y-el-gobierno-actual.html

Para el desarrollo del proyecto existirá el aporte de socios, que será en efectivo y especies (bien inmueble: terreno e infraestructura). En el caso, de que en un futuro se requiera incrementar la producción se recurrirá a préstamos de entidades financieras.

Cuadro No. 57
APORTES DE SOCIOS

ACCIONISTAS	ITEM APORTADO	USD APORTADO	% DE APORTACIÓN
Accionista 1	Infraestructura y terreno	45.000,00	14,76
Accionista 2		51.967,56	17,05
Accionista 3		51.967,57	17,05
Accionista 4		51.967,58	17,05
Accionista 5		51.967,57	17,05
Accionista 6		51.967,56	17,05
TOTAL		304.837,84	100,00

Fuente: La autora

3. Capacidad instalada y la tecnología.

Analizando los limitantes de la capacidad instalada, el factor tecnológico es fundamental, para el caso de la elaboración de crema apitoxina “Api Crem”, la tecnología es especializada, ya que se necesita:

- Molino coloidal que realiza la función de mezcla y homogeneización del producto.
- Máquina envasadora y selladora que completará la producción de Api Crem en planta cerrada.

En cambio la tecnología que se utilizará en planta abierta es sencilla:

- Máquina codificadora que etiquetará el número de lote y fecha de caducidad del producto.
- Banda transportadora que transportará los productos semi-terminados.
- Máquina precintadora que realizará la función de cerrar el envase terciario del producto (caja grande de cartón corrugado).

El siguiente cuadro resume el recurso tecnológico que necesita Laboratorio KMP.

Cuadro No. 58
RECURSO TECNOLÓGICO

ITEMS	UNIDADES
RECURSO TECNOLÓGICO - PRODUCCIÓN	
Balanza	1
Molino coloidal	1
Máquina de envasadora y selladora	1
Total recurso tecnológico para producción	3
RECURSO TECNOLÓGICO – ACONDICIONAMIENTO	
Banda transportadora	1
Máquina Precintadora	6
Máquina codificadora	2
Total recurso tecnológico para acondicionamiento	9
TOTAL RECURSO TECNOLOGICO	12

Fuente: La autora

Los anexos No. 3, 4, 5, 6, 7 y 8 que se adjuntan al presente estudio, detallan las especificaciones técnicas de la maquinaria antes expuesta.

4. Capacidad instalada y los insumos

En la elaboración de “Api Crem”, intervienen una gran variedad de insumos, que se pueden clasificar en:

1. **Insumos principales:** Son aquellos que intervienen directamente en el proceso, transformándose, mezclándose, con algún otro, como son:
 - Crema base hidrosoluble
 - Metil parabeno.
 - Apitoxina.
 - Salicilato de metilo.

2. Insumos secundarios: Son los que intervienen indirectamente en el proceso pero que son indispensables para la elaboración, estos son:

- Tubos colápsibles de plástico (envase primario).
- Caja pequeña de cartulina (envase secundario).
- Caja grande de cartón corrugado (envase terciario).

Los componentes de Api Crem se encuentran en el mercado nacional y son comercializados en presentaciones de unidades de medida de kilogramos, litros y gramos.

El agua es una materia prima importante en la preparación de medicamentos, es por ello que Laboratorios KMP utilizará agua ozonificada para preservar la asepsia en el proceso productivo. Sin embargo, hay que tomar en cuenta los siguientes parámetros:

- Establecer el agua que se necesita.
- Realizar controles mínimos (cloruros y pH).
- Tener especial cuidado en el recipiente de almacenamiento.
- No almacenar por periodos prolongados.

En lo que se refiere al material de envase el laboratorio farmacéutico evaluará los aspectos generales, los ensayos fitoquímicos y microbiológicos.

5. Proveedores

Los proveedores son entes cruciales en la cadena de producción, es por ello que Laboratorio KMP permanentemente sondeará el mercado para estar actualizados en los precios de materia prima, calidad y certificaciones de los proveedores; parámetros importantes en la industria farmacéutica ya que la variación de precios y la calidad afecta a la producción y a la competencia.

Se utilizará proveedores nacionales que han sido seleccionados en base a los siguientes lineamientos:

- Proveedores habilitados.
- Insumos de calidad farmacopea.

Dentro del ámbito de insumos de calidad, la materia prima adquirida tendrá que cumplir:

1. Calidad de pureza.
2. Calidad técnica de procesamiento.
3. Calidad comercial e industrial.

Cada proveedor enviará al laboratorio informes de re-análisis de los insumos vendidos cumpliendo las farmacopeas del Ecuador, los informes son útiles para el farmacéutico preparador, ya que sin una correcta interpretación por parte del mismo, ésta suele convertirse en una fuente de error.

Al momento de realizar inspecciones de calidad de materias primas hay que tomar en cuenta que éstas no tienen fecha de vencimiento, sino fecha de re-análisis. Las materias primas que no poseen:

- Nombre
- Calidad
- Fecha de re-análisis
- Valoración
- Agua
- Datos del proveedor

Se denominan materias primas viejas y deberán ser reenviadas al proveedor para garantizar calidad en la producción.

Las materias primas no tienen fecha de vencimiento o caducidad ya que estos términos son exclusivos de los medicamentos terminados, sean medicinales o preparados en farmacia, pues indica la fecha hasta la cual el medicamento puede utilizarse y no es una fecha que se pueda o debe prolongarse.

En cambio, en las materias primas no existe la terminología “fecha de vencimiento”, sino que para ellas se aplica lo que se denomina “fecha de reanálisis” ó “fecha de retesteo”, pues indica la fecha hasta la cual una materia prima puede utilizarse en la preparación de medicamentos, habiendo sido conservada en las condiciones indicadas por el fabricante ó por el fraccionador; pasada esa fecha debe ser analizada nuevamente para establecer o no, una nueva fecha de reanálisis.¹²⁶

Dentro de las precauciones de uso y manejo de la materia prima se encuentra la acción terapéutica de la enzimas que contienen los productos derivados de la colmena, éstos no deben sobrepasar los 40°C, caso contrario perderían su eficacia terapéutica. El veneno de abeja ó apitoxina soporta hasta los 100°C, mientras más fresco se lo mantenga es mejor. Ninguno de los productos de la colmena toleran la luz, porque los degrada en gran medida, alterando sus estructuras químicas.

Como se conoce el rendimiento de la materia prima, se puede efectuar el balance de la misma, para determinar la cantidad de materia prima que se va utilizar, considerando el 1% de merma al momento de efectuar el proceso de producción.

Cuadro No. 59
CANTIDAD MATERIA PRIMA DIRECTA INCLUIDO 1% MERMA

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Crema base hidrosoluble	Kilogramo	253	1.263	5.050	60.600
Salicilato de metilo	Litro	5	25	100	1.200
Apitoxina	Gramo	13	63	250	3.000
Metil parabeno	Kilogramo	0,25	1	5	61

Fuente: Dr. Luis Rea, Médico Cirujano Apicultor, 2010.

¹²⁶ Colegio de Farmacéutico de Entre Ríos:
www.cofaer.org.ar/vernoticia.php?id=435&var_bd=noticia&tiponoticia=27

Cuadro No. 60
CANTIDAD MATERIA PRIMA INDIRECTA INCLUIDO 1% MERMA

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Tubos colápsibles 75 ml.	Unidad	3.283	16.413	65.650	787.800
Cajas regulares pequeñas	Cajas	3.283	16.413	65.650	787.800
Cajas regulares grandes	Cajas	274	1.382	5.529	66.347
Cinta de embalar	Unidad	2	10	39	464

Fuente: La autora

El anexo No. 9 detalla los proveedores seleccionados que abastecerán al Laboratorio KMP.

3.3. Descripción del proceso productivo

Antes de describir el proceso productivo de Api Crem, se toma en cuenta el “Procedimiento técnico que se utiliza en el proyecto para obtener los bienes y servicios a partir de insumos”¹²⁷

En el proceso productivo farmacéutico intervienen términos de laboratorio tales como:

¹²⁷ BACA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 201.

Definición de términos:

- **Insumos:** Son aquellos elementos sobre los cuales se efectuará el proceso de transformación para obtener el producto final.
- **Suministros:** Son los recursos necesarios para realizar el proceso de transformación.
- **Proceso:** Conjunto de operaciones que realizan el personal y la maquinaria para elaborar el producto final.
- **Acondicionamiento:** Operaciones que son sometidos los medicamentos para que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Existen dos tipos de acondicionamiento:
Acondicionamiento primario: Se define como el envase ó cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento, por ejemplo. Tubo de plástico de crema de apitoxina.
Acondicionamiento secundario: Consiste en embalar el acondicionamiento primario en una caja ó estuche junto con el prospecto del medicamento.
- **Equipo productivo:** Conjunto de maquinaria e instalaciones necesarias para realizar el proceso transformador.
- **Organización:** Elemento humano necesario para realizar el proceso productivo.
- **Productos:** Bienes finales resultado del proceso de transformación.
- **Subproductos:** Bienes obtenidos no como objetivo principal del proceso de transformación, pero con un valor económico.

- **Residuos o desechos:** Consecuencia del proceso con o sin valor.

Cuadro No. 61
PROCESO DE PRODUCCIÓN API – CREM

Estado inicial	Proceso transformador	Producto final
Insumos	Proceso	Producto
<p>Insumos directos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Crema base hidrosoluble 2. Metil parabeno 3. Apitoxina 4. Salicitalo de metilo <p>Insumos indirectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tubos colápsibles de plástico 75 ml 2. Cajas pequeñas (2do. Empaque) 3. Cajas grandes (3er. Empaque) 4. Cinta de embalaje 	<p>Fabricación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recepción de materias primas. 2. Almacén de materias primas. 3. Inspección de materias primas. 4. Pesado de materias primas. 5. Despacho de materias primas a producción. 6. Fabricación y homogeneización del producto. 7. Inspección a granel por Control de Calidad. <p>Acondicionamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recepción de materias primas. 2. Almacén de materias primas. 3. Inspección de materias primas 4. Despacho de materias primas al área de loteado. 5. Codificar y lotear la materia prima. 6. Armado y precintado de cajas. 7. Inspección de codificación y asepsia de envases. 8. Despacho de materias primas a la sección de acondicionamiento de semisólidos. 9. Envasar e inspeccionar dicho proceso. 10. Acondicionar e inspeccionar el producto. 11. Transportar los productos al área de cuarentena. 12. Controlar el peso y apariencia del 	<p style="text-align: center;">Api Crem en tubos de plástico de 75 ml. (crema de apitoxina)</p>

	producto.	
	13. Transportar el producto al área de productos terminados.	
	14. Almacenar los productos por número de lote.	
Suministros	Equipo productivo	Subproductos
Energía eléctrica y agua potable.	1. Balanza	En un futuro se ampliará la gama de productos derivados de la colmena, a fin de recuperar la inversión del proyecto y abarcar un mayor mercado.
	2. Molino Coloidal.	
	3. Máquina envasadora y selladora de tubos colápsibles	
	4. Máquina codificadora.	
	5. Máquina precintadora manual.	
	Organización	Residuos o desechos
	1. Personal técnico (3)	Componentes de crema de apitoxina.
	2. Personal administrativo (6)	
	3. Personal de ventas (3)	
	4. Personal de limpieza (1)	

Fuente: Baca, Gabriel, *Elaboración de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 102

La fuerza que impulsa las acciones de Laboratorio KMP es mejorar la salud y el bienestar del cliente mediante la elaboración de un medicamento natural, cuyo enfoque de calidad de manufactura significa que cada vez que se fabrique un lote se lo realicé en base a:

- *Fórmula original.*
- *Selección correcta y calidad exacta de los componentes.*
- *Asepsia de la materia prima y de la planta en general.*
- *Biodisponibilidad de los componentes, que significa que el cuerpo pueda asimilar los componentes sin ningún problema.*
- *Cada fase de la manufactura tiene su propio proceso específico que se conoce como procedimiento de operación estándar (SOP). Existe SOP's para cada parte de operación del laboratorio, incluso para el personal de limpieza y el personal de mantenimiento que forman el sistema de normas de buena manufactura, cuyo objetivo primordial es el control*

de calidad, que no consiste en verificar que el producto terminado esté bien, sino controlar que el producto de uso tópico tenga:

- *Buena tolerancia, que el producto no sea irritable.*
- *Compatibilidad física y química frente al material de acondicionamiento (tubo colápsible).*
- *Estabilidad frente a factores ambientales para garantizar la conservación.*
- *Consistencia conveniente para que su extensión en la piel sea fácil. Caracteres organolépticos agradables.*¹²⁸
- *Capacidad para incorporar sustancias solubles en agua y aceite.*
- *Capacidad para actuar en piel grasa o seca.*
- *Facilidad para transferir rápidamente a la piel las sustancias activas.*
- *No deshidratar, ni degradar a la piel.*

Cada paso del proceso de producción mantiene el estándar de calidad, es por ello que Laboratorio KMP al inicio de sus actividades contará con un inspector de calidad, responsable de la producción.

- La fórmula maestra de la crema hidrófila¹²⁹ (Api Crem) cuenta con los estudios de investigación para su uso y producción, es por este motivo que la empresa no incurrirá en dichos costos. Sin embargo, la empresa contará con un químico farmacéutico quien será el responsable del proceso de producción y acondicionamiento del producto, dando a su vez cumplimiento a la Ley Orgánica de Salud del Ecuador.

El proceso productivo para elaborar Api Crem está compuesto por una serie de operaciones individuales, por este motivo se utilizará tecnología automatizada y semi-automatizada.

¹²⁸ Caracteres organolépticos: Son el conjunto de descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir nuestros sentidos, como por ejemplo su sabor, textura, olor, color.

¹²⁹ Crema hidrófila: Base dispersante tiene mayor cantidad de agua que aceite.

A continuación, se mencionan las operaciones unitarias del proceso productivo y de acondicionamiento del producto.

1. Recepción de materia prima

La materia prima directa e indirecta se transporta a la planta en embalajes adecuados que eviten su deterioro. El material se pesa al llegar a la planta para efectos de control de inventarios; se efectúa una inspección visual, separando la materia prima semisólida y sólida.

2. Pesado y selección

En este paso inicia el proceso productivo, ya que el pesado se refiere a la cantidad que se procesará en un lote de producción (250 kg de Api Crem, 3.250 tubos colápsibles diarios). La selección de materia prima se realiza en forma visual y manual.

En esta actividad interviene el inspector de calidad quien revisa el certificado de re-análisis del proveedor e inspecciona lo siguiente:

1. Buenas condiciones de embalaje
2. Sellos de calidad

3. Análisis de Calidad

El inspector de calidad toma una muestra del producto para verificar la identidad; si la materia prima falla se devuelve al proveedor y se investiga los motivos del fallo en el control de calidad.

Una vez que los análisis muestren que la materia prima está calificada sale del área de cuarentena para usarse en producción.

4. Validación de producción

Para elaborar el producto, el Gerente General y el Químico Farmacéutico responsable (Jefe de Producción) emiten una orden de producción para el lote; la orden de producción tiene las instrucciones paso a paso para desarrollar la fórmula.

5. Pesado de materia prima necesaria

La materia prima pasa al área de pesado, donde el inspector de calidad verifica que sea de lotes aprobados; luego examina los aspectos físicos del área de pesado que contenga los siguientes parámetros:

1. Limpieza en el área de pesado.
2. Esterilización del equipo.
3. Uso de prendas de protección

7. Mezcla y homogeneización

La materia prima pasa al área cerrada de la planta, antes de que sea introducida al molino coloidal, el inspector de calidad examina al área y a los operarios; como la fórmula de Api Crem tiene varios componentes se realizará una mezcla farmacéutica, para garantizar que la mezcla compleja sea uniforme al terminarse; primero se introduce el ingrediente más pequeño hasta el más grande. El inspector de calidad supervisa el proceso, una vez que los componentes se han mezclado y homogeneizado durante el período de tiempo específico (60 minutos), el inspector de calidad examina que la mezcla tenga la contextura adecuada y que los valores obtenidos sean iguales a los valores de referencia.

8. Envasado y sellado

Antes de que la crema se envase, el espacio y el equipo (máquina envasadora y selladora) deben limpiarse y esterilizarse; para el envasado del producto se utilizará tubos colápsibles de plástico con capacidad de 75 ml. Antes de ser utilizados el inspector de calidad verifica que el envase sea producido con procesos farmacéuticos y que tengan certificados de calidad. Durante el proceso de llenado, el operador de la máquina verifica constantemente el peso de los tubos, al mismo tiempo el inspector de calidad toma muestras a intervalos especificados para verificar el peso y la apariencia general de todos los tubos.

9. Análisis de producción

Los tubos de crema pasan al almacén de cuarentena, el químico farmacéutico, el gestor de calidad y el gerente general revisan el papeleo y emiten una orden de análisis de la producción. Si todo está en orden pone un sello de aprobación para liberarse al área de acondicionamiento del producto.

10. Acondicionamiento del producto

Antes que el producto sea almacenado en el envase secundario y terciario; el inspector de calidad verifica:

1. Asepsia en el área de máquinas de acondicionamiento
2. Utilización de los equipos de protección personal.

Terminada la inspección, los operarios introducirán un tubo en cada caja pequeña para luego introducir 12 cajas individuales en un envase terciario (cajas grandes de cartón corrugado), la caja pasa por la máquina precintadora que sella las orejas de la caja con cinta adhesiva. El inspector de calidad verifica la apariencia de la caja y el número de lote y firma la orden de traslado para que el producto pase al área de producto terminado.

3.4. Diagrama de flujo

Se utilizará el diagrama de flujo de proceso como técnica de análisis del proceso de producción. Para el desarrollo del diagrama se manejarán símbolos internacionales que representan las operaciones efectuadas en la elaboración de Api Crem, estos son:

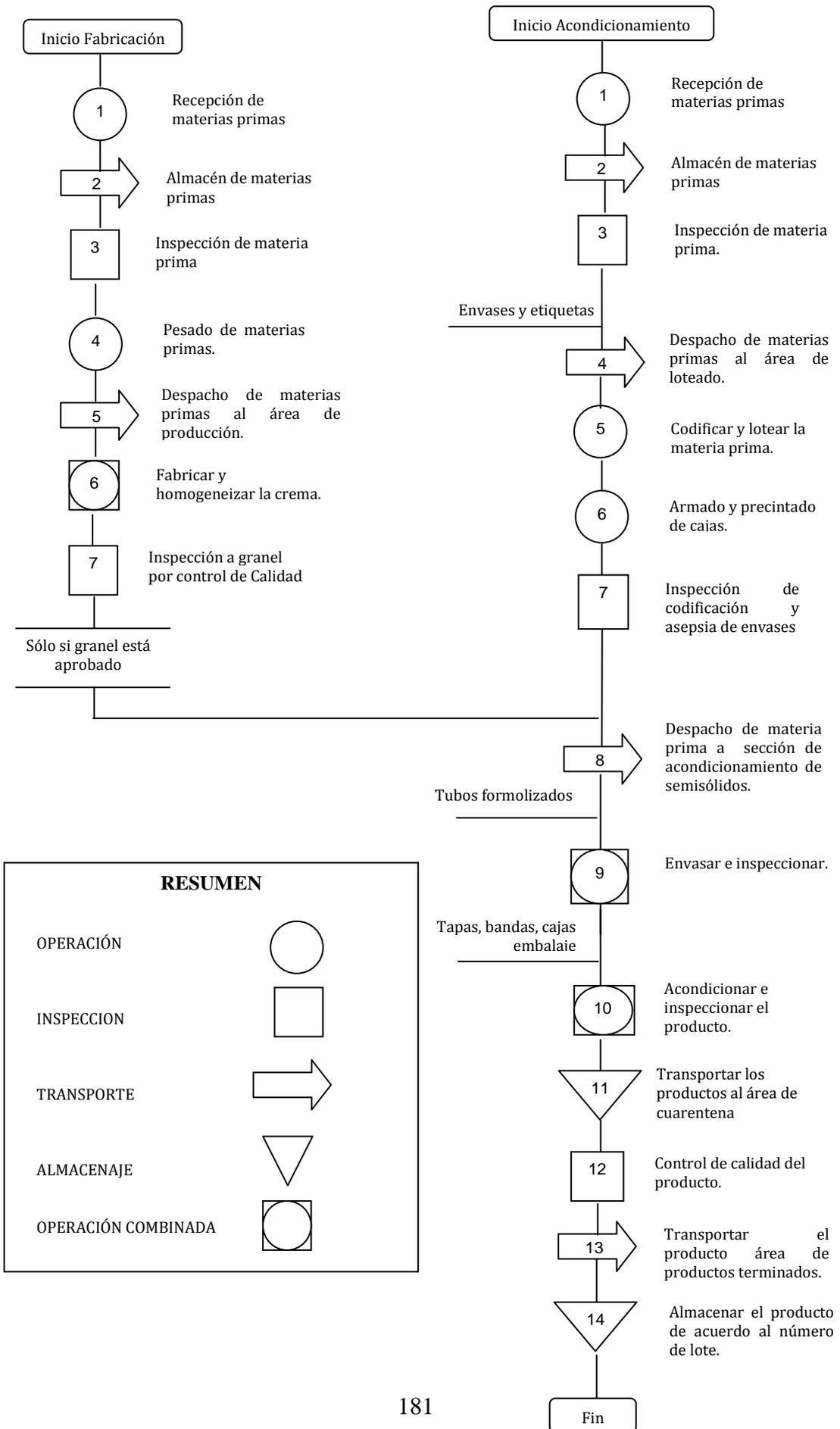
Cuadro No. 62
SIMBOLOGIA DIAGRAMA DE FLUJO

SIMBOLO	DESCRIPCION
	Operación: Significa que se efectúa un cambio o transformación en algún componente del producto, ya sea por medios físicos, mecánicos ó químicos, o la combinación de cualquiera de los tres.
	Transporte: Es la acción de movilizar de un sitio a otro algún elemento en determinada operación o hacia algún punto de almacenamiento o demora.
	Demora: Se presenta generalmente cuando existen cuellos de botella en el proceso y hay que esperar turno para efectuar la actividad correspondiente. En otras ocasiones, el propio proceso exige una demora.
	Almacenamiento: Tanto de materia prima, de producto en proceso o de producto terminado.
	Inspección: Es la acción de controlar que se efectúe correctamente una operación, un transporte o verificar la calidad del producto.
	Operación combinada: Ocurre cuando se efectúan simultáneamente dos de las acciones mencionadas.

Fuente: Urbina, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 203.

El diagrama de flujo de Api Crem es el siguiente:

Cuadro No. 63
Diagrama de Flujo de Api Crem



3.5. Selección de la maquinaria

Se realizó una investigación de campo para seleccionar a los proveedores de maquinaria farmacéutica industrial, considerando que el equipo garantice la asepsia de producción, tamaño y capacidad de producción para la fabricación de productos semisólidos.

**Cuadro No. 64
PROVEEDORES MAQUINARIA**

No.	DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR	DIRECCIÓN
1	Envasadora y Selladora	Boya Packagig Co. Lda	Av. Amazonas y NNUU, Edificio Uniconio. Of. 805
2	Molino Coloidal	Adelco	Cdla. Los Helechos, Sec 1, Mz C1, V8
3	Banda Transportadora	Tecnova S.a.	Av. Juan Molineros y 10 de agosto
4	Codificadora, selladora, balanza digital.	Kiwi S.A.	Cordero 1041 y Av. 10 de agosto

Fuente: La autora

A continuación se menciona el equipo necesario para el proceso de fabricación y acondicionamiento del producto, actividades que se mostraron en forma secuencial en el diagrama de flujo de producción de Api Crem.

**Cuadro No. 65
EQUIPO NECESARIO PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN**

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE ACTIVIDAD	EQUIPO NECESARIO
1	Recepción de materia prima.	N/N
2	Almacén de materia prima.	Coche industrial de 800 libras
3	Inspección de materia prima.	N/N
4	Pesado de materias primas.	Balanza digital de 3000 gramos / jarro acero inoxidable 3 kg / cuchara para pesaje 1 kg.
5	Despacho de materias primas al área de producción.	Coche industrial de 800 libras

6	Fabricar y homogeneizar la crema.	Molino Coloidal
7	Inspección química y microbiológica del producto a granel por control de calidad.	N/N
PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO		
ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	EQUIPO NECESARIO
1	Recepción de materia prima.	N/N
2/4/8	Almacén, despacho de materia prima a sección de acondicionado de producto.	Coche industrial de 800 libras
3	Inspección de materia prima.	N/N
5	Codificar y lotear materias primas.	Maquina codificadora
6	Armado de cajas.	N/N
7	Inspección de codificación y asepsia de envases.	N/N
9	Envasar e inspeccionar el control de calidad.	Máquina envasadora y selladora de tubos colápsibles de plástico.
10	Acondicionar e inspección el producto.	N/N
11/13/14	Transportar y almacenar el producto en el área de cuarentena/transportar los productos al área de productos terminados/ Almacenar los productos por numero de lote en el área de productos terminados.	Coche industrial de 800 libras
12	Control de calidad del producto final.	N/N

Fuente: Baca, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 134.

El siguiente cuadro determina las características, tamaño físico y cantidad del equipo y maquinaria necesaria que utilizará el Laboratorio KMP, datos claves para determinar el espacio físico de la planta.

Cuadro No. 66
NECESIDAD DEL EQUIPO Y MAQUINARIA

MAQUINARIA			
DESCRIPCION	CARACTERISTICAS	TAMAÑO FISICO	CANTIDAD
Molino coloidal	400 kilos/hora; motor de 20 HP trifásico.	150 x 60	1
Envasadora y selladora	Peso: 2250 kg.	1950 x 1050 x 1350 mm	1
Banda transportadora	6 metros	53 cm x 6 m	1
EQUIPO			
Balanza digital marca Veto	3000 x 0,5 gramos	17.5 x 23 x 7.5 cms.	1
Precintadora	Manual	15 x 8 cms.	1
Codificadora Manual	Peso: 3 kilogramos	24 cm x 24 cm x 14 cm	2

Fuente: Baca, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 136.

3.6. Distribución de la maquinaria y equipos de producción

*La distribución de la maquinaria y de los equipos de producción son claves para reducir el tiempo de trabajo en planta, ya que mientras más distancia recorra el material, como materia prima, producto en proceso o producto terminado, la productividad disminuirá. Para lograr una buena distribución, es muy importante considerar las técnicas de manejo de materiales.*¹³⁰

Laboratorio KMP utilizará la técnica del manejo de materiales “agrupación de áreas de trabajo”, ya que las operaciones estarán agrupadas en áreas de trabajo como: mezcla y homogeneizado, envasado y sellado (área cerrada), codificado y empaquetado del producto (área abierta).

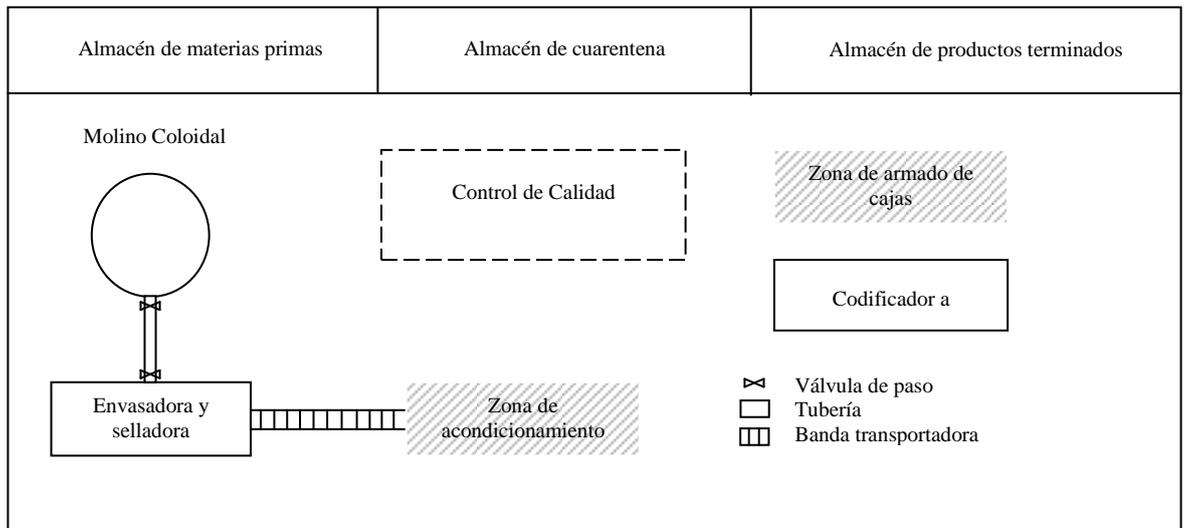
Las ventajas de este tipo de distribución son:

- Lograr una mejor utilización de la maquinaria.
- Presentar un mejor incentivo al trabajador.
- Mantener más fácil la continuidad en la producción.

¹³⁰ BACA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, P. 87.

El siguiente gráfico muestra la distribución de los equipos en las áreas cerrada y abierta de la planta; los componentes tienen un recorrido en forma de “L”, el espacio libre que se observa en las áreas son suficientes para que los obreros y el inspector de calidad realicen las actividades.

DISTRIBUCIÓN DE EQUIPOS EN PLANTA



Fuente: La autora

En el área de control de calidad laborará personal técnico del Laboratorio La Melífera, quien será el encargado de realizar los análisis químicos de la materia prima antes, durante y después de su utilización. Se optó por contratar este servicio, debido a la alta inversión que se requiere adquirir sustancias químicas necesarias para el control de calidad de medicamentos. Sin embargo, la empresa a mediano plazo equipará dicha área con personal e insumos propios.

3.7. Cálculo de mano de obra necesaria

Considerando las actividades del flujograma de producción del cuadro No. 63, a continuación se determina los tiempos de producción y la mano de obra necesaria. Inicialmente se toman los tiempos de producción de un lote (3.250 tubos colápsibles – 250 kg. de crema de apitoxina), en un turno de 8 horas diarias, por lo tanto se calcula la mano de obra por día.

El número total de obreros en producción son 3 y 1 inspector de calidad (Jefe de producción); la ejecución de operaciones repetitivas van a ser rotadas cada semana, con el objetivo de eliminar el malestar laboral.

La planta de producción trabajará 240 días al año (5 días a la semana, 20 días mensuales) y producirá 780.000 tubos colápsibles – 60.000 kg de crema, cubriendo así el 1% de la demanda insatisfecha (60 toneladas anuales).

Con sólo aumentar un turno de trabajo se duplicaría la producción sin requerir inversión adicional de activo fijo.

Cuadro No. 67
CALCULO DE MANO DE OBRA REQUERIDA

OPERACIÓN	TIEMPO DE LA OPERACIÓN	CAPACIDAD DE LA MÁQUINA	NUMERO DE MAQUINAS	FRECUENCIA POR DÍA (veces)	M.O. NECESARIA	TIEMPO TOTAL POR DIA (minutos)
Recepción de materia prima.	Crema base hidrosoluble: 250 kg por día, 30 minutos. Apitoxina: 12,5 gramos por día, 2 minutos. Metil parabeno, 250 gramos diario, 2 minutos. Salicilato de metilo, 5 litros diario. 2 minutos. Cajas pequeñas: 3.283 unidades, 20 minutos. Cajas grandes: 164 unidades. 2 minutos	Operaciones manuales	Manual	1	0,47	19
Inspección de uso de uniformes y asepsia a obreros.	5 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	5
Inspección física de materia prima.	30 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	30

OPERACIÓN	TIEMPO DE LA OPERACIÓN	CAPACIDAD DE LA MÁQUINA	NUMERO DE MAQUINAS	FRECUENCIA POR DÍA (veces)	M.O. NECESARIA	TIEMPO TOTAL POR DIA (minutos)
Inspección de calidad de materia prima.	60 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	60
Inspección de asepsia del área de pesado.	10 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	10
Pesado de materia prima.	15 minutos	3000 gramos	1	1	0,17	15
Inspección de asepsia de molino coloidal.	5 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	5
Mezcla de materia prima	40 minutos	Molino de 500 kg/hora	1	1	0,17	40
Homogenizado de materia prima	20 minutos					20
Inspección del granel por control de calidad.	30 minutos	Operación manual	1	1	0,08	30
Control de asepsia y calidad de tubos colápsibles.	5 minutos	Manual	Manual	1	0,08	5
Codificado de tubos colápsibles.	60 tubos/minuto = 60 minutos	60 tubos/minuto	0,50	1	0,13	60

OPERACIÓN	TIEMPO DE LA OPERACIÓN	CAPACIDAD DE LA MÁQUINA	NUMERO DE MAQUINAS	FRECUENCIA POR DÍA (veces)	M.O. NECESARIA	TIEMPO TOTAL POR DIA (minutos)
Control de asepsia de la máquina envasadora y selladora.	5 minutos	Manual	Manual	1	0,08	5
Envasado y sellado	60 tubos/minuto = 60 minutos	60 tubos / minuto	1	1	0,17	60
Control de calidad de llenado en tubos.	20 minutos	Manual	Manual	1	0,08	20
Control de asepsia de máquina codificadora.	5 minutos	Manual	Manual	1	0,08	5
Codificado de cajas pequeñas.	60 cajas / minuto = 55 minutos	60 cajas / minuto	0,50	1	0,13	55
Control de calidad de codificado de cajas.	5 minutos	Manual	Manual	1	0,08	5
Control de cambio de guantes de látex a obreros.	2 minutos	Manual	Manual	1	0,08	2
Colocar tubos en cajas pequeñas.	Cajas de 1 tubo: 3,250 cajas diarias; 1,200 cajas/hora = 191 minutos	Banda continua	Manual	Continua	0,47	64

OPERACIÓN	TIEMPO DE LA OPERACIÓN	CAPACIDAD DE LA MÁQUINA	NUMERO DE MAQUINAS	FRECUENCIA POR DÍA (veces)	M.O. NECESARIA	TIEMPO TOTAL POR DIA (minutos)
Colocar tubos en cajas grandes.	Cajas con 12 tubos:271 cajas diarias; 100 cajas/hora = 163 minutos	Banda continua	Manual	Continua	0,47	54
Embalado de cajas	100 cajas/minuto = 33 minutos cajas pequeñas, 2 minutos cajas grandes	100 cajas / minuto	1	1	0,30	16,5
Envío del producto al cuarto de cuarentena.	Continuo	800 libras	0,5	1	0,30	15
Control de calidad del producto.	30 minutos	Operación manual	Manual	1	0,08	30
Envío del producto al almacén de productos terminados.	30 minutos	800 libras	0,5	1	0,30	15
Esterilizado de maquinaria	40 minutos	Manual	Manual	1	0,08	40
TOTAL			7		4,12	685,5 (sin incluir operaciones simultáneas)

Fuente: Baca Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw Hill, México 2001, p. 92

Nota: Determinación de colores:

- Naranja, significa que intervienen 3 obreros en la operación.
- Palo de rosa, son las actividades que desarrollará el jefe de producción.
- Celeste, son las actividades del obrero 1.
- Verde, son las actividades correspondientes al obrero 2.
- Plomo, son actividades que intervienen dos obreros (obrero 2 y obrero 3).

Explicación del desarrollo de la tabla datos de automatización de la planta para el requerimiento de la mano de obra necesaria.

- **¿Cómo se realizó?**

El cuadro expuesto se realizó en base a la / al:

- Determinación de los procesos operativos necesarios para la fabricación de crema apitoxina.
- Establecimiento de los tiempos de operación de cada proceso.
- Capacidad y número de máquinas adquiridas por la empresa.
- Número de frecuencia por día que se realizan las operaciones.
- Mano de obra necesaria para la ejecución de cada operación.
- Tiempo total por día que demora realizar todos los procesos; la sumatoria es igual al número de minutos que trabajará la planta, para ello hay que tomar en cuenta las operaciones simultáneas existentes restan el tiempo total de las operaciones.

- **¿Qué involucran los resultados?**

Los resultados involucran la mano de obra necesaria para cumplir los procesos de fabricación, acondicionamiento y control de calidad del producto. Se requiere de 1 jefe de producción, quien inspeccionará la materia prima, asepsia de la planta y realizará controles químicos de calidad al granel y en producto semi-terminado, además, se necesitará de 3 obreros, quienes desarrollaran funciones operativas en la

planta. El peso ponderado de la mano de obra necesaria se calculó de acuerdo al número de actividades designadas a cada persona. El inspector de calidad tiene 16 actividades a su cargo, el obrero 1 tiene 6 actividades por desarrollar, el obrero 2 tiene 8 actividades en planta y el obrero 3 es responsable de 6 actividades operativas.

- **¿Cuáles son las operaciones simultáneas?**

Existen operaciones simultáneas que pueden realizar los obreros y el jefe de producción al mismo tiempo, minimizando el tiempo de trabajo en la planta, éstas son:

- Mientras los obreros 1, 2 y 3 realizan la recepción de materia prima, el jefe de producción ó inspector de calidad verifica la asepsia en el área de pesado, área de mezcla, homogeneización, embasado, sellado y codificado.
- Mientras el jefe de producción realiza la inspección de calidad de la materia prima directa, el obrero 2 realiza el codificado de las cajas pequeñas, ya que en el proceso de inspección física de las materias primas directas e indirectas, se verificó en la apariencia física del envase secundario.
- Mientras el molino coloidal mezcla y homogeneiza la materia prima directa, el obrero 2 realiza el codificado en los tubos colápsibles.
- Mientras la máquina envasa la crema y sella los tubos colápsibles, el inspector de calidad mediante muestras aleatorias controla la apariencia física del envase, presión de aire existente en los tubos y el codificado de las cajas pequeñas.
- Mientras los obreros 1,2 y 3 colocan los tubos en cajas pequeñas el inspector de calidad esteriliza el molino coloidal, la máquina envasadora y selladora y la máquina codificadora.

- Mientras los obreros 2 y 3 envían el producto al área de cuarentena, el inspector de calidad toma muestras aleatorias para verificar la apariencia y codificado de los envases y analiza los controles de calidad del medicamento semisólido.

- **¿Cuáles son los tiempos de operación?**

Se determinó tiempos de operación estándar de acuerdo a:

- La fuerza de trabajo.
- Al número de personas involucradas, y
- La capacidad tecnológica de la maquinaria.

En base a los tiempos de operación y a las operaciones simultáneas expuestas, el tiempo de operación de la planta es de 461 minutos; es decir, 7 horas 41 minutos.

3.8. Cantidad de turnos de trabajo

Antes de definir la cantidad de turnos de trabajo, se debe conocer el concepto de trabajo por turnos; que es el trabajo fuera de las horas normales del día, es decir, “los trabajadores por turnos pueden trabajar por la tarde, en la mitad de la noche, trabajar horas extras, días muy largos ó algunas veces en horario normal. Muchos trabajadores por turnos tienen calendarios que rotan, lo que supone cambios de las horas de trabajo de la mañana a la tarde ó del día a la noche. Estos cambios podrían ocurrir en días diferentes de una semana ó de un mes.”¹³¹

Laboratorio KMP funcionará en un turno de 8 horas diarias de trabajo de lunes a viernes. Este análisis está basado a la capacidad de producción de la maquinaria que no debe sobre pasar el 80%, la cantidad de mano de obra necesaria y los tiempos de producción. Es indispensable acotar que la cantidad de crema elaborada debe ser envasada enseguida, impidiendo así la contaminación del producto y la descomposición del mismo.

¹³¹ ROGER, Rosa, *El trabajo por turnos*, Centros para el control y la prevención de enfermedades, Estados Unidos, Agosto 2002, p. 1-3.

3.9. Pruebas de control de calidad

El control de calidad asegura la supervivencia del producto en el mercado; las pruebas de control de calidad para cremas hidrófilas son:

- Estabilidad de activos.
- Estabilidad de coadyuvantes.
- Comportamiento reológico: consistencia, extensibilidad.
- Pérdida de agua y otros componentes volátiles.
- Homogeneidad: separación de fases, formación de exudados.
- Tamaño de partícula de la fase dispersa: distribución de tamaño.
- Ph aparente.
- Contaminaciones: partículas extrañas, microorganismos.

3.10. Mantenimiento

Laboratorio KMP tendrá maquinaria sencilla (banda transportadora, codificadora) que no necesita de procesos especializados para realizar el mantenimiento. Sin embargo, la planta cuenta con maquinaria especializada tales como el molino coloidal y la máquina envasadora y selladora de tubos colápsibles, para este caso, se utilizarán los servicios directos de mantenimiento que ofrecen los proveedores, quienes normalmente están disponibles a realizar el servicio preventivo y correctivo a los equipos especializados a la hora que sea necesario.

Se ha optado por contratar un servicio externo por los bajos costos que se incurre en comparación con la utilización de un servicio interno; el requerimiento de inversión en equipo calificado, área disponible, personal capacitado, insumos y herramientas son variables que se considera para optar por el servicio externo.

El costo de mantenimiento implica una revisión periódica de los sistemas neumáticos, de rodamiento, de bandas, y en general, de todas las maquinarias que lo requieran.

El costo para aplicar el mantenimiento preventivo de la maquinaria mencionada asciende a un 8% al año de su valor de adquisición. Esto es:

- Costo de adquisición de maquinaria x 0.08
\$ 40.150,00 x 0.08 = \$ 3.212,00
- Costo de adquisición de equipo de producción x 0.08
\$ 7.506,64 x 0.08 = \$ 600,53
- Costo de cuarto frío x 0.08
\$ 47.025,44 x 0.08 = \$ 3.762,04

Además de lo anterior está el costo interno por proporcionar mantenimiento a la planta, se calcula el 6% del costo total del inmueble. Esto asciende a \$ 900 anuales; por lo tanto el costo total de mantenimiento anual es:

Costo de mantenimiento externo	\$ 7.574,57
Costo de mantenimiento interno	900,00
Total anual	8.474,57

3.11. Determinación de las áreas de trabajo necesarias

La determinación de las áreas de trabajo se calculó en la justificación del tamaño de los equipos, la cantidad de mano de obra necesaria en planta y en oficinas, el diagrama de flujo del proceso productivo y de acondicionamiento de Api Crem.

Criterios que se enuncian a continuación:

Cuadro No. 68
ÁREA DE PRODUCCIÓN

DESCRIPCIÓN	M2
Patio de recepción del material (5 m x 5 m)	25
Almacén de materias primas / área de pesado	60
Almacén de cuarentena (84 cm ancho x 98 cm de profundidad x 2 m de alto)	30
Almacén de productos terminados (84 cm ancho x 98 cm de profundidad x 2 m de alto)	30
Área cerrada	10
Área abierta	15

Laboratorio de control de calidad	15
Vestidores	10
Baños	5
TOTAL	200

Fuente: La autora

De los 200 m² destinados para el área de producción, se eliminan 25 m² del patio de recepción del material, ya que este espacio físico no requiere de cuarto frío, ya que es la entrada y salida de la infraestructura; quedando así 175 m² de cuarto frío, compuesto por:

- Almacén de materias primas.
- Almacén de cuarentena.
- Almacén de productos terminados.
- Área de producción.
- Laboratorio de control de calidad.

Para el área administrativa se destinan 40 m², que se justifican en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 69
ÁREA ADMINISTRATIVA

DESCRIPCIÓN	M2
Gerencia General	10
Producción	5
Comercialización	5
Administración	5
Calidad	5
Asistente	5
Baños	4
Cafetería	1
TOTAL	40

Fuente: La autora

3.12. Infraestructura de la planta de producción

La fabricación de productos farmacéuticos necesita de infraestructura especializada, este entorno engloba temperatura, ventilación, iluminación y asepsia; parámetros fundamentales que en conjunto con unas Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), uso correcto de recursos tecnológicos, recurso humano especializado y materia prima de calidad aseguran la satisfacción de las necesidades del consumidor.

El diseño de las instalaciones del Laboratorio KMP tendrá dos zonas de producción, la primera llamada “planta cerrada” que se convierte en el corazón del laboratorio farmacéutico, debido a que en este lugar se llevarán a cabo los procesos de pesado, mezcla, homogeneización, envasado y sellado del producto y la segunda instalación se denomina “planta abierta” donde se desarrolla el proceso de acondicionamiento del producto, que es la codificación de los envases y encartonado de los mismos.

El ingreso a las instalaciones de la planta farmacéutica es restringido porque se ejecutan procesos que requieren de un alto porcentaje de cuidado y asepsia.

Es esencial que el área de manufactura tenga ciertas características físicas, de lo contrario no sería posible mantener un estándar de calidad en el proceso de producción. Algunos de estos puntos son:

- El área de producción funcionará en un cuarto frío, para asegurar que las partículas no viajen de un lugar a otro, que los microorganismos que se encuentran en el ambiente no se reproduzcan y preservar la calidad de los componentes del producto.
- Los corredores, que son las arterias entre las áreas de pesado, mezcla, homogenización, envasado y sellado serán fabricados con el estándar de cuarto limpio, que significa que las esquinas de las paredes y pisos son de moldura cóncava que permiten una limpieza completa.

- Las ventanas deben ser de marco biselado¹³², dando visibilidad máxima al inspector de calidad para controlar el proceso de producción.
- La pintura epoxi ¹³³ en los pisos y paredes proporciona una superficie que no es porosa y evita la acumulación de polvo.
- El techo está hecho de cuadros lavables.
- Los baños son modernos con amplias estaciones de esterilización de manos a base del uso de jabón líquido yodado.
- Los conectores de polvo eliminan de los espacios de producción las partículas transportadas por el aire.

3.12.1. Especificaciones técnicas de la planta de producción

Como se mencionó la planta de producción de Laboratorio KMP está constituida en dos áreas:

1. Área cerrada (pesado, mezcla, envasado y sellado).
2. Área abierta (acondicionamiento del producto: codificación y encartonado del producto).

Estas áreas serán construidas con paneles modulares compuestos por un núcleo de poliuretano inyectado, va introducido entre las láminas de acero revestidas en aluzinc y prepintadas con poliéster blanco para su protección, la inyección del poliuretano coadyuva a que planta sea ecológica.

1. Las dimensiones exteriores del cuarto frio son:

- Largo: 13.5 metros.

¹³² Biselado: Corte oblicuo en el borde de una lámina o plancha.

¹³³ Pintura epoxi: Ver glosario de términos

- Fondo: 13 metros.
- Alto: 2.40 metros.

2. El tipo de construcción:

- Construido en paneles modulares estándar lizo de 60 mm de espesor de color blanco con inyección de poliuretano a 38 kg/m³.
- Provisto de dos puertas abatibles de acero inoxidable cuyas medidas son: 1.80 m de alto x 0.90 m de ancho x 0.08 m de espesor, con cerraduras americanas y cortina de polietileno transparente.
- 5 lámparas tipo barco.

3. El sistema de refrigeración:

- Dos unidades condensadoras de 3.5 y 4 HP con sus respectivos evaporadores.
- Equipo bifásico a 220 V.
- Refrigerante ecológico R-404.

4. Temperatura de trabajo:

Para operar a 10 grados con la posibilidad de regular la temperatura según la necesidad.

5. Sistema de control:

Una caja de mando con un microprocesador digital, señalizadores, filtros, secadores en línea de alta presión, instalaciones con cañería de cobre deshidratado

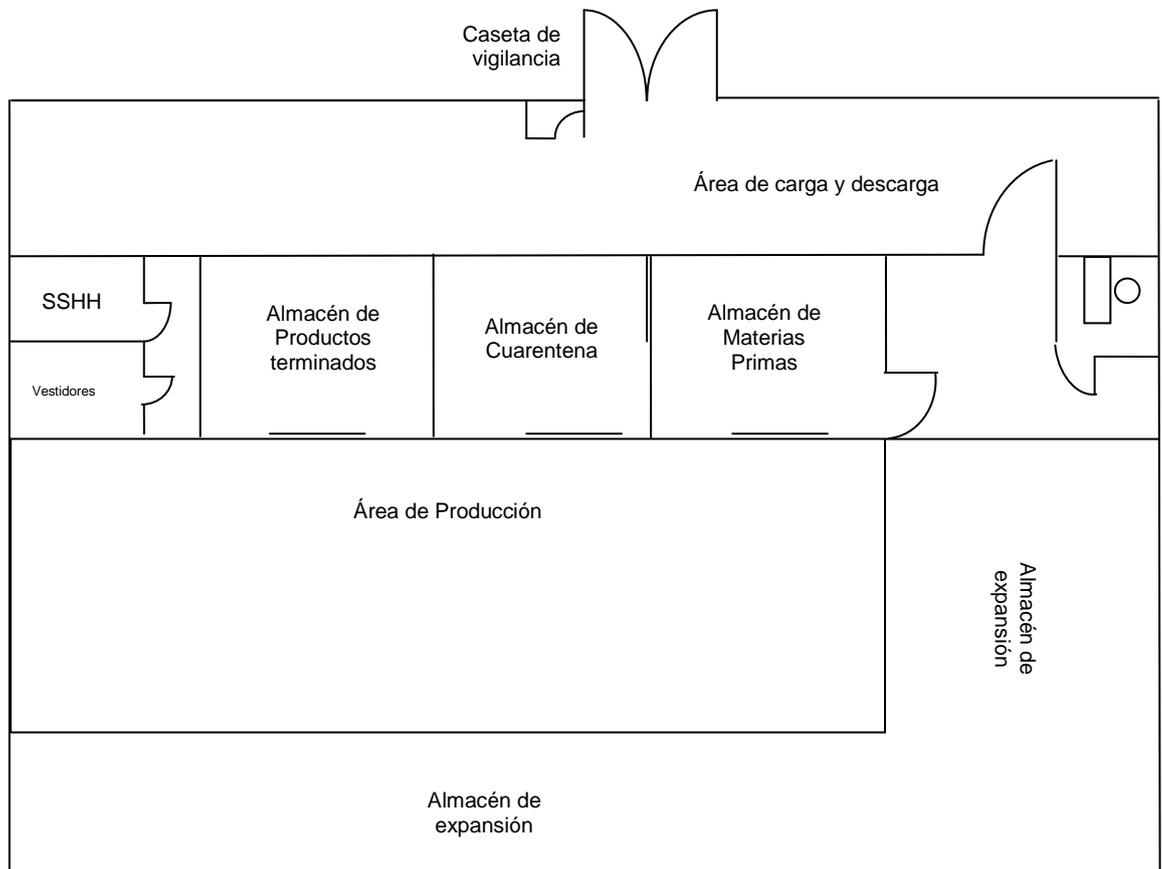
Cuarto Frio



El laboratorio farmacéutico está dimensionado para atender necesidades nacionales, inicialmente trabajará al 40% de su capacidad instalada, es decir, se tiene un 60% de capacidad ociosa, que se dispondrá a largo plazo.

Los siguientes planos visualizan la planta de producción y el área administrativa de Laboratorio KMP.

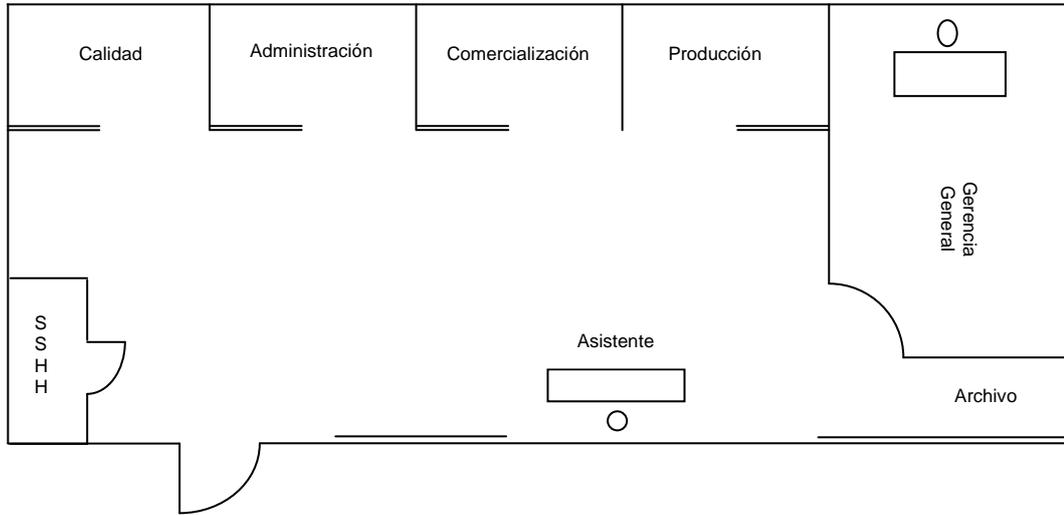
Plano No. 1
PLANO GENERAL DE PLANTA



La entrega del producto para su distribución se lo realizará en el área de carga y descarga, sitio idóneo donde los vehículos cuentan con el suficiente espacio para ingresar y salir de la planta de producción.

El plano del área de administración se fundamenta en la departamentalización territorial, organigrama de la empresa que se detalla en la página No. 210 del estudio administrativo legal.

Plano No. 2
PLANO DE OFICINAS



CAPITULO IV

ESTUDIO ADMINISTRATIVO LEGAL

Objetivo General

Conocer los criterios de administración, organización, procedimientos administrativos y aspectos legales que interfieren en el proyecto.

Objetivos Específicos

- Determinar los aspectos organizativos de la empresa.
- Establecer los parámetros legales bajo los cuales la empresa realizará sus operaciones.

4.1. Antecedentes

“Se presenta una breve reseña de los orígenes de la empresa y un esquema tentativo de la organización para su adecuado funcionamiento. Se plasman los objetivos de la empresa, así como sus principales accionistas.”¹³⁴

Laboratorio KMP es una empresa ecuatoriana dedicada a la producción y comercialización de fármacos derivados de la colmena 100% naturales (Crema apitoxina - “Api Crem”) ubicada al norte de la ciudad de Quito, lugar estratégico que permite que la organización adquirir materia prima e insumos de buena calidad gracias a la cercanía de parque industrial “Parkenor”, donde se encuentran los principales distribuidores de materia química farmacéutica en Quito. El sitio cuenta con buenas vías de acceso que permite que los productos sean distribuidos de manera rápida y eficaz hacia las bodegas (Difare y Farcomed) de las cadenas de farmacia de comercialización (Cruz Azul y Fybeca).

¹³⁴ HERNDANDEZ, José, *Gestión Financiera*, Elementos básicos de un proyecto de inversión. Gestión Financiera, www.gestiopolis.com/finanzas-contaduria/elementos-de-un-proyecto-de-inversion.htm. 2007.

Las directrices necesarias que tiene la empresa para alcanzar los objetivos institucionales, se desarrollará en el siguiente plan estratégico a mediano plazo.

4.1.1. Plan estratégico

- *Nombre de la empresa:* Laboratorios KMP.
- *Dirección:* Barrio Comité del Pueblo No. 1, calle 29 de mayo n67-39
Quito – Ecuador
- *Giro del negocio:* Empresa dedicada a la producción y comercialización de productos derivados de la colmena.
- *Producto que se comercializará:* Crema apitoxina, producto natural que será sustituto de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES), se comercializa en tubos colápsibles de PVC de 75 ml. de capacidad.
- *Misión del negocio:* Laboratorios KMP producirá fármacos derivados de la colmena, con los más altos estándares de calidad en base a estudios científicos que garantizan la salud de nuestros clientes.
- *Visión en los tres próximos años:* Alcanzar posicionamiento en el mercado farmacéutico ecuatoriano como un laboratorio productor de fármacos y cosméticos derivados de la colmena.
- *Objetivos del negocio:*
 - Objetivo general: Producir fármacos derivados de la colmena con buenos estándares de calidad.
 - Objetivos específicos:
 1. Obtener certificados de calidad: ISO 9001, ISO 14001, BPL, BMP.
 2. Elaborar productos naturales sustitutos de los medicamentos químicos.

4.2. Organización de la empresa

El organigrama de la institución, muestra la estructura, dirección y control de funciones para el correcto funcionamiento de la entidad.

“Los puestos creados cuentan con sus respectivos perfiles y análisis de puestos, evitando confusiones en las tareas asignadas a cada individuo”¹³⁵

1. Estructura organizacional

La estructura organizacional es la forma de dividir, organizar y coordinar las actividades de la organización. Laboratorio KMP tendrá una estructura organizacional vertical a fin de:

- *Facilitar una eficiente comunicación entre empleados y departamentos para llevar a cabo cada tarea de la organización.*
- *Coordinar las actividades entre las partes superiores e inferiores de la organización, siendo diseñadas para controlar actividades y tareas.*
- *La información vertical fluctúa con mayor facilidad ya que las líneas del organigrama actúan como canales de comunicación.*
- *Los planes de la organización se mantienen permanentes, gracias a la estructura organizacional seleccionada.*¹³⁶

Laboratorio KMP optará por una departamentalización territorial ó geográfica ya la producción y comercialización están relacionados con el ámbito nacional, las ventajas de este tipo de departamentalización son las siguientes:

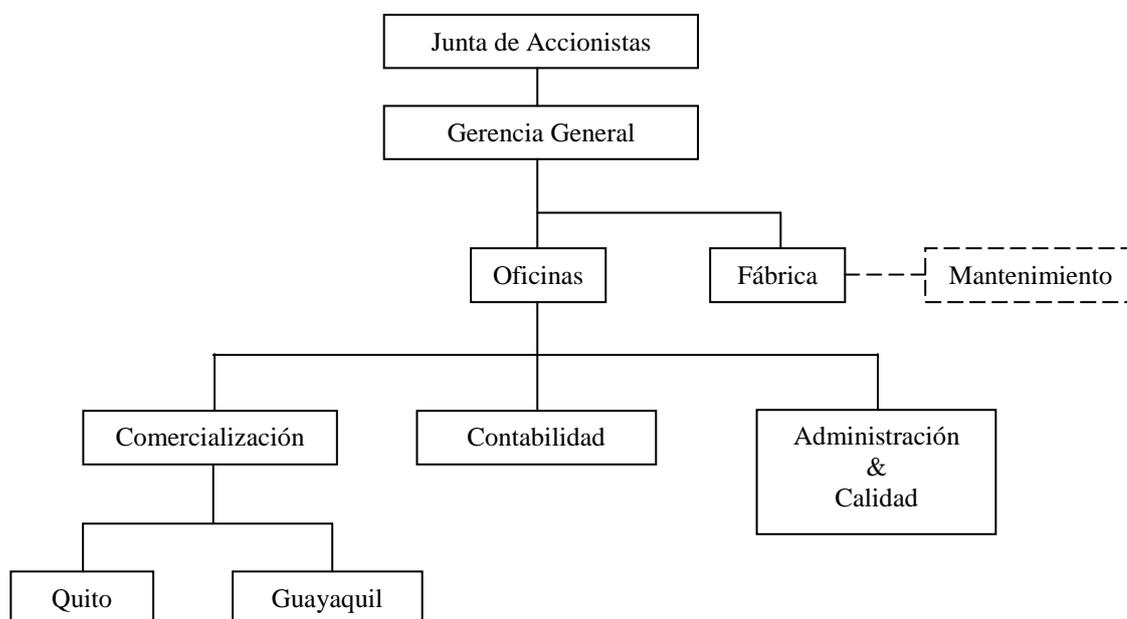
- Hace énfasis en los problemas y necesidades locales y regionales.
- Se mejora la coordinación en una región.

¹³⁵ Idem

¹³⁶ Fundamentos de una estructura organizativa: www.scribd.com/doc/6286437/Tipos-de-Estructura-Organizacional.

El siguiente gráfico muestra el organigrama de Laboratorio KMP de acuerdo a la departamentalización territorial ó geográfica:

ORGANIGRAMA LABORATORIO KMP



Fuente: La autora

2. Perfil de cargo

“Es el documento en el que se establecen las condiciones y requisitos mínimos que requiere el puesto de trabajo así como sus funciones específicas.”¹³⁷

Las condiciones y requisitos de los puestos de trabajo de Laboratorios KMP son:

¹³⁷ Gestión Humana:
www.gestionhumana.com/gh4/BancoConocimiento/S/seleccionporcompetencias111/seleccionporcompetencias111.asp. Octubre 2002.

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Gerente General*
Código : AD-GG-01
Área : Gerencia General
Reportar a : Junta de Accionistas
Supervisar a : Áreas
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Dirigir y controlar el cumplimiento de la planificación estratégica, motivando a los subordinados a desempeñar los procesos administrativos, comerciales y productivos.

Objetivos Específicos

- Velar por el correcto desempeño de las actividades de cada área
- Controlar el cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- Crear estrategias que permitan obtener mejores resultados de calidad en la elaboración y entrega del producto.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Aprobar presupuestos.
- Evaluar el cumplimiento de los procesos
- Cumplir las normas y políticas del laboratorio en conjunto con el Analista de Calidad y Jefe de Producción.
- Controlar los resultados económicos y financieros de la organización.
- Crear nuevos proyectos que beneficien a la empresa.

Requisitos intelectuales

Título : Maestría en Administración Farmacéutica / Gestión Ambiental.
Experiencia : 2 años en cargos similares
Sistemas : Office 2007-2010/ Project
Manejo de maquinarias : No aplica
Conocimientos : Manejo de personal, comercialización de fármacos, gestión de proyectos.
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 30 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Planificación
- Proactividad

Responsabilidad implícita

- Cumplimiento del plan estratégico del laboratorio.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Analista Administrativo & Calidad*
Código : AD-GC-002
Área : Calidad y Administración
Reportar a : Gerencia General
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Establecer un sistema de gestión de calidad para mantener certificaciones de calidad, BPL y BPM.

Objetivos Específicos

- Analizar procesos sistemáticos para establecer una comunicación efectiva entre oficina y planta.
- Cumplir los parámetros establecidos del Manual de Calidad.
- Coordinar procesos administrativos.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos en la planta de producción.
- Preservar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Mantener una cultura de calidad.

Requisitos intelectuales

Título : Ing. en Procesos / Ing. Comercial

Diplomado de Gestor de Calidad

Experiencia : 2 años en cargos similares
Sistemas : Office 2007-2010/ Project
Manejo de : No aplica
maquinarias
Conocimientos : Sector farmacéutico
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 30 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Proactividad

Responsabilidad implícita

- Cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para el funcionamiento de la planta y mantener los certificados de calidad de Buenas Prácticas de Laboratorio y Manufactura.
- Realizar procesos administrativos dando cumplimiento al rol de negocio y plan estratégico de la empresa.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Jefe de producción*
Código : AD-AP-003
Área : Producción
Reportar a : Gerencia General, Dpto. de Producción
Supervisar a : Obreros
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Dirigir, planificar y controlar los procesos farmacéuticos e investigar y desarrollar nuevas formulas farmacéuticas y/o cosméticas de productos derribados de la colmena.

Objetivos Específicos

- Inspeccionar la calidad de materia prima.
- Controlar los requisitos y tiempos de análisis de las materias primas e insumos.
- Revisar el proceso productivo y de acondicionamiento del producto.
- Establecer estrategias de producción que minimicen el tiempo de producción y merma del producto.
- Desarrollar nuevas fórmulas farmacéuticas/cosméticas que incluyan productos derivados de la colmena.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Supervisar la asepsia de la planta de producción.
- Controlar la calidad del producto.
- Preservar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio en conjunto con las responsabilidades del

- Gestor de Calidad de la empresa.
- Desarrollar nuevas fórmulas farmacéuticas.

Requisitos intelectuales

Título	: Ingeniero Químico Farmacéutico
Experiencia	: 3 años en cargos similares
Sistemas	: Office 2007-2010/ Project
Manejo de maquinarias	: No aplica
Conocimientos	: Producción industrial de fármacos semisólidos, líquidos y sólidos.
Disponibilidad	: Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo	: No aplica
Edad	: 30 años
Estatura	: No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Planificación
- Proactividad

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Analista Contable*
Código : AD-AC-004
Área : Contable
Reportar a : Gerencia General
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Planificar y controlar procesos contables de la organización.

Objetivos Específicos

- Realizar procesos contables legales.
- Controlar las entradas y salidas de dinero.
- Establecer Estados Financieros transparentes.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Realizar EEFF trimestralmente los dos primeros años de vida de la empresa.
- Elaborar Flujos de Efectivo
- Realizar Estados de Bancos
- Declarar impuestos

Requisitos intelectuales

Título : Ingeniero Financiero/ Contadora
Experiencia : 2 años en cargos similares
Sistemas : Office 2007-2010/ Project

Manejo de maquinarias : No aplica
Conocimientos : NIIF
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 30 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Planificación
- Negociación

Responsabilidades Implícitas:

Realizar procesos contables cumplimiento normas legales vigentes establecidas por la Superintendencia de Bancos y la Superintendencia de Compañías.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Analista Ventas*
Código : AD-AV-005
Área : Administrativa
Reportar a : Gerencia General
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Cumplir el ciclo administrativo del proceso de ventas.

Objetivos Específicos

- Establecer estrategias de ventas.
- Supervisar la cuota de ventas de los visitantes médicos.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Sondear el mercado farmacéutico.
- Elaborar estrategias de comercialización.
- Cerrar ventas corporativas con distribuidores.
- Establecer encuestas de aceptación del cliente.

Requisitos intelectuales

Título : Ingeniero Comercial / afines
Experiencia : 3 años en cargos similares
Sistemas : Office 2007-2010/ Project
Manejo de maquinarias : No aplica

Conocimientos : Ventas, Servicio Post-venta, Cierre de Ventas, Ventas estrategias.

Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica

Edad : 30 años

Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Planificación
- Negociación

Responsabilidad implícita

Aumentar el volumen de ventas del Laboratorio KMP.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Asistente comercial*
Código : AD-AC-006
Área : Administrativa
Reportar a : Gerencia General / Áreas
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Brindar apoyo administrativo al Gerente General y/o Analistas de la empresa.

Objetivos Específicos

- Establecer indicadores de gestión
- Brindar apoyo administrativo a los departamentos Administrativo&Calidad, Producción y Gerencia General.
- Consolidar indicadores de gestión de las áreas: producción, comercialización, calidad y administración.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Asistir a reuniones comerciales.
- Establecer indicadores de gestión.
- Mantener actualizado el sistema de gestión documental.
- Solucionar las necesidades del cliente interno y externo de la empresa.

Requisitos intelectuales

Título : Egresado ó estudiantes / Ingeniería Comercial ó afines.
Experiencia : 2 año en cargos similares

Sistemas : Office 2007-2010
Manejo de : No aplica
maquinarias
Conocimientos : Atención al cliente.
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 25 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Iniciativa
- Proactiva
- Digitación

Responsabilidad implícita

Mantener la confidencialidad de proceso de ventas y compras de la empresa.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Operarios*
Código : AD-OP-007
Área : Producción
Reportar a : Jefatura de Producción.
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Brindar apoyo operativo en la producción y acondicionamiento del producto.

Objetivos Específicos

- Cumplir con los indicadores de gestión establecidos.
- Desempeñar las tareas asignadas.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Pesar la materia prima semisólida y sólida.
- Utilizar equipos de asepsia al momento de realizar las operaciones de producción.
- Transportar la materia prima del área de cuarentena.
- Embalar la materia prima.
- Transportar los productos semi-terminados al área de productos terminados.

Requisitos intelectuales

Título : Bachiller en Ciencias Químicas ó en Ciencias.
Experiencia : 2 año en cargos similares

Sistemas : Office 2007-2010
Manejo de : No aplica
maquinarias
Conocimientos : Procesos químicos
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 20 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Proactiva
- Trabajo en equipo

Responsabilidad implícita

- Manejo de asepsia.
- Manejo de maquinaria farmacéutica.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

LABORATORIOS KMP

Descripción de cargo

Nombre : *Visitadores Médicos*
Código : AD-AV-VM-008
Área : Administrativa
Reportar a : Comercialización
Supervisar a : No aplica
Fecha de realización : Quito, 28 de agosto del 2011

Objetivo General

Visitar casas de salud públicas y privadas de Quito y Guayaquil

Objetivos Específicos

- Realizar ventas a médicos especializados en traumatología, fisioterapia, medicina del deporte, cosmetologías y spas.
- Informar los beneficios que aporta Api Crem al sistema inmunológico del paciente.
- Comunicar a los profesionales de la salud y cosmética sobre los beneficios que obtienen al momento de cumplir con la cuota de venta.

Responsabilidades, funciones y tareas

- Elaborar informes de ventas.
- Cumplir con la cuota de venta establecida.
- Sondar el mercado farmacéutico

Requisitos intelectuales

Título : Ingeniero Comercial / afines.
Experiencia : 3 años en cargos similares

Sistemas : Office 2007-2010/ Project
Manejo de : No aplica
maquinarias
Conocimientos : Ventas, Cierre de Ventas, Atención al Cliente
Disponibilidad : Tiempo completo

Requisitos físicos

Sexo : No aplica
Edad : 30 años
Estatura : No aplica

Competencias funcionales

- Liderazgo
- Planificación
- Negociación

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Área Administrativa

Gerencia General

Gerencia General

4.3. Aspecto Legal

Intervienen todas las leyes que injieren directa ó indirectamente a la operación de la empresa.

1. Ley Orgánica de Salud

El Ministerio de Salud Pública (MSP) como autoridad sanitaria, a través de la Ley Orgánica de la Salud, injiere directamente en todas las entidades públicas y privadas cuyo rol de negocio sea relacionado con la salud y se sujetarán a las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Las responsabilidades que tiene el MSP, se encuentran detalladas en el capítulo II “De la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades”, artículo 6. “De la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública”, los numerales 18, 22, 24 y 25 están relacionadas con la regularización, control sanitario de producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos y alimentos procesados.

*Numeral 18: Regular y analizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencia del Ministerio de Salud Pública.*¹³⁸

“Numeral 22: Regular, controlar o prohibir en casos necesarios, en coordinación con otros organismos competentes, la producción, importación, comercialización, publicidad y uso de sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan riesgo para la salud de las personas.”¹³⁹

¹³⁸ Ley Orgánica de Salud

¹³⁹ Idem

“Numeral 24: Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario.”¹⁴⁰

“Numeral 25: Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud.”¹⁴¹

En el libro III “Vigilancia y Control Sanitario” de la Ley de Salud Pública, indica:

*Art. 129: El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.*¹⁴²

- **Permiso de Funcionamiento Sanitario:**

“El Art. 130: Indica que: Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”¹⁴³

*Art. 134: La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, de plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autorización sanitaria nacional.*¹⁴⁴

La Dirección Provincial de Salud emite el permiso de funcionamiento sanitario y los establecimientos que deben obtener los permisos son:

¹⁴⁰ Idem

¹⁴¹ Idem

¹⁴² Idem

¹⁴³ Idem

¹⁴⁴ Idem

1. *“De servicios de salud públicos y privados.*
2. *Farmacéuticos.*
3. *De medicamentos homeopáticos.*
4. *De productos naturales de uso medicinal.*
5. *De cosméticos y productos higiénicos.*
6. *De atención veterinaria.*
7. *De alimentos.*
8. *Comerciales y servicios.*
9. *Servicios de turismo.*
10. *Escenarios permanentes de espectáculos.*
11. *Servicios funerarios.*
12. *Estaciones para expendio de combustibles y lubricantes.*
13. *Estaciones de envasado y comercialización de gas doméstico e industrial.*
14. *Establecimiento de plaguicidas.*
15. *Establecimiento de productos veterinarios.*
16. *Otros establecimientos sujetos a control sanitario descrito en el Acuerdo Ministerial No. 818 del 19 de diciembre del 2008.*¹⁴⁵

Requisitos para obtener el permiso de funcionamiento

1. “Formulario de solicitud (sin costo) llenado y suscrito por el propietario.
2. Copia de registro único de contribuyente (RUC).
3. Copia de la cédula de ciudadano o de identidad del propietario o del representante legal del establecimiento.
4. Documentos que acrediten la personería Jurídica cuando corresponda.
5. Copia del título de profesional de la salud responsable técnico del establecimiento, debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública, para el caso de establecimiento que de conformidad con los reglamentos específicos así lo señalen.
6. Plano del establecimiento a escala 1:50.7
7. Croquis de ubicación del establecimiento
8. Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos
9. Copia del o los certificados ocupacionales de salud del personal que labora en el establecimiento, conferido por un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública.

¹⁴⁵ Ministerio de salud Pública: www.msp.gob.ec/index.php/Certificados/

Costos: \$ 95.04 (Industria pequeña), 190.08 (Industria grande). El tamaño de la industria depende de la categorización del laboratorio y lo establecen los inspectores de salud en base a:

- Tamaño de la planta
- Equipos
- Tipo de proceso de fabricación (artesanal ó industrial)
- Materia prima

Fecha de vigencia: 1 año calendario

- **Certificados de BPM para laboratorios nacionales:**

El Art. 131 indica: El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlada y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

Objetivo del Certificado de BPM: Certificar que los laboratorios farmacéuticos cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el R.O. 486 del 19 de julio de 1994.

Requisito: Emitir una solicitud debidamente suscrita por el representante legal o responsable técnico del laboratorio farmacéutico.

Procedimiento:

1. Remitir una solicitud mediante oficio a nombre de la Sra. Directora General de Salud, quien remitirá el trámite a la Dirección de Control de Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria para ingresar la solicitud al cronograma anual de inspecciones.
2. Se conforma la comisión inspectora de conformidad con el Reglamento de BPM de medicamentos.

3. La Comisión realiza una inspección y elabora un informe, mismo que refleja los resultados encontrados, éste es enviado a la Dirección General de Salud.
4. Si el informe es favorable (cumple disposiciones del Reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura), la Dirección General de Salud concede el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Si el informe es desfavorable la Dirección General de Salud envía a los interesados una carta asignando un plazo para salvar objeciones.

Tiempo estimado de entrega: Depende de la inspección y resultados de la misma.

Costo: Sin costo

Dirección: Av. República del Salvador 950 y Suecia. Fonos: 3814400 ext. 1203

- **Registro Sanitario:**

“Art. 137: Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, “productos nutracéuticos”¹⁴⁶, “productos biológicos”¹⁴⁷, naturales procesados de uso medicinal, “medicamentos homeopáticos”¹⁴⁸ y productos dentales; “dispositivos médicos”¹⁴⁹, “reactivos bioquímicos”¹⁵⁰ y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su

¹⁴⁶ Productos nutracéuticos: Producto natural con acción terapéutica.

¹⁴⁷ Productos biológicos: También llamados orgánicos o ecológicos y básicamente son todos aquellos “productos de consumo” que no han sido alterados por procesos o productos químicos y como resultado se obtienen alimentos naturales.

¹⁴⁸ Medicamentos homeopáticos: Es un agente medicinal elaborado de acuerdo a un método de producción en la farmacopea homeopática del país correspondiente.

¹⁴⁹ Dispositivos médicos: define a instrumentos, aparatos, materiales, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad

¹⁵⁰ Reactivos bioquímicos: Toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación.”¹⁵¹

Art. 138: La autoridad sanitaria nacional a través de su organismos competente, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, quien ejercerá sus funciones en forma descentrada, otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá el certificado de registro sanitario, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional, la misma que fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicho certificado de registro sanitario, cuyos valores estarán destinados al desarrollo institucional, que incluirá de manera prioritaria un programa nacional de control de calidad e inocuidad posregistro.

La autoridad sanitaria nacional, ejercerá control administrativo, técnico y financiero del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y evaluará anualmente los resultados de la gestión para los fines pertinentes.

El informe técnico analítico para el otorgamiento del registro sanitario, así como los análisis de control de calidad posregistro, deberán ser elaborados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importa establecido por la autoridad sanitaria nacional.

Requisitos

- Solicitud de trámite de registro sanitario para medicamentos de fabricación nacional.
- Distribución de documentos técnicos y legales del medicamento para las carpetas 1, 2, 3, 4, y 5. (ver adjuntos).

¹⁵¹ Ley Orgánica de Salud

- Muestras requeridas para el análisis de registro sanitario.

Procedimiento

1. Emitir una solicitud de trámite de registro sanitario para medicamentos de fabricación nacional al Sr. Director General de Salud, quien remitirá el trámite al Instituto Nacional Leopoldo Izquieta Pérez (INHLIP) para ingresar la solicitud a área de registros y control sanitario.
2. Para el análisis de muestras (producto terminado) son distribuidas a cada laboratorio (Química, Productos Biológicos, Farmacología, Productos Biológicos e Inmunizantes) de envases sellados. Se enviarán 10 muestras para el caso de Ungüentos/cremas con antibióticos.

Tiempo estimado:

El registro sanitario tendrá vigencia de 5 años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez. El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

Lugar:

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”.
Dirección: Julián Coronel y Esmeraldas. Guayaquil – Ecuador. Teléfono: 042 282-281.

Suspensión del Registro Sanitario:

Art. 141: El registro sanitario será suspendido ó cancelado por la autoridad sanitaria nacional a través del INH), en cualquier tiempo si se comprobare que el producto ó su fabricante no cumple con los requisitos y condiciones establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud.

Control posregistro:

Art. 142. La autoridad sanitaria nacional a través de sus organismos competentes, realizará periódicamente controles posregistro de todos los productos sujetos a registro sanitario mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución ó expendio.

En el anexo No. 10 se encuentra la Solicitud de Trámite de Registro Sanitario para Medicamentos de Fabricación Nacional.

- **Certificado de Libre Venta:**

El certificado de Libre Venta se otorga a todos los productos que tienen Registro Sanitario. Está destinado a: Medicamentos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Productos Higiénicos, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos.

Requisitos:

1. Solicitud suscrita por el representante legal o responsable técnico de la empresa dirigida a la Dirección de Control y Mejoramiento de Vigilancia Sanitaria.
2. Copia legible del Registro Sanitario ó Notificación Sanitaria.

3. Comprobante de depósito en la cuenta No. 060014382-7, Banco Internacional, a nombre del Ministerio de Salud Pública.

Procedimiento

1. Recepción de la solicitud.
2. Verificación de la vigencia del Registro Sanitario del producto para el cual solicita, mediante archivos electrónicos y documentales.
3. Elaboración del formato de CLV en el anverso de la copia del Registro Sanitario.
4. Legalización del CLV. Firma del Director (a) del Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.
5. Entrega al interesado.

Costo: 40 USD por certificado

Lugar: Av. República del Salvador No. 950 y Suecia Teléfonos: 023 814-400 extensión 1205.

En el anexo No. 11, se adjunta información y requisitos para la obtención del Certificado de Venta Libre.

Análisis global Ley Orgánica de Salud

La ley Orgánica de Salud controla a todas las empresas cuyo rol de negocio este directamente relacionado con la salud, este tipo de control coadyuva a que las casas de salud, laboratorios médicos, distribuidoras, importadoras y comercializadoras cumplan con los lineamientos legales, tales como: control sanitario, procesos de licenciamiento, certificaciones, permisos de funcionamiento; respaldando al pueblo

ecuatoriano en la adquisición de medicamentos aptos para el consumo humano a un precio asequible y de calidad.

2. Ley Orgánica de Régimen Municipal

Tratar las funciones primordiales de los Municipios, entre ellas la del control y de autorización para el funcionamiento de locales industriales, comerciales, de servicios y profesionales. Bajo la Ordenanza Metropolitana No. 283, que establece el otorgamiento de la Licencia Metropolitana de Funcionamiento para los establecimientos que operen dentro del Distrito Metropolitano de Quito.

- **Licencia Metropolitana de Funcionamiento:**

Es el documento que habilita a las personas naturales y jurídicas para el ejercicio de las actividades económicas en el Distrito Metropolitano de Quito, autorizando el funcionamiento de sus establecimientos, en razón de que se han cumplido con los requisitos exigidos de acuerdo a su categoría, y las inspecciones y controles realizados por el Cuerpo de Bomberos, Dirección Metropolitana de Salud, Publicidad Exterior y Dirección Metropolitana Ambiental.

Esta licencia comprende los siguientes componentes:

1. Patente Municipal.
2. Permisos de Prevención y Control de Incendios.
3. Permisos de Publicidad Exterior y de Salud.

Esta licencia se utiliza para:

- a. Realizar actividades con bajo riesgo de incendios: Establecimientos de servicios y comercialización que no almacenen materiales combustibles, ni lleven a cabo procesos complejos.

- b. Establecimiento de mediano y alto riesgo de incendio: Establecimientos dedicados a la fabricación, ó algunos comercios que almacenen combustibles, y lleven a cabo procesos de transformación mediana o altamente complejos.
- c. Para establecimientos que requieran de control sanitario, camales, plazas de toros, salas de cine, salones de billar, salas de juegos electrónicos, clubes deportivos privados, estadios y coliseos.

En este caso, la licencia de funcionamiento municipal se utilizara para el punto c descrito anteriormente.

Requisitos Generales:

- 1. Formulario Único de Licencia Metropolitana de Funcionamiento.
- 2. Copia del RUC
- 3. Copia de Cédula de Identidad ó Ciudadanía del Representante Legal.
- 4. Copia de papeleta de votación del representante legal.
- 5. Informe de Compatibilidad de Uso de Suelo.
 - Para establecimientos que requieren control sanitario: Carné de salud del personal que manipula alimentos (cuando aplique).

Requisitos específicos:

- 1. Requisitos adicionales de acuerdo al tipo de empresario.
 - *Persona Jurídica:* Copia de escritura de constitución (primera vez).
 - *Artesanos:* Calificación artesanal.

Vigencia del documento:

La Licencia Metropolitana de Funcionamiento tendrá vigencia de 2 años fiscales, contados desde el primero de enero hasta el treinta y uno de diciembre de cada año.

Costos: \$346,00

Análisis global Ley Orgánica de Régimen Municipal

La ley Orgánica de Régimen Municipal controla y autoriza el funcionamiento de locales industriales, comerciales, de servicios y profesionales bajo el otorgamiento de la Licencia Metropolitana de Funcionamiento, que habilitan a personas naturales ó jurídicas al ejercicio de las actividades económicas dentro del Distrito Metropolitano de Quito.

3. Ley de Compañías

“Es el ordenamiento jurídico principal que regula a las sociedades mercantiles y cuya normativa define a la compañía como el “contrato mediante el cual dos o más personas unen sus capitales o industrias para emprender en operaciones mercantiles y participar de sus unidades”.¹⁵²

Laboratorio KMP se constituirá bajo la compañía de Sociedad Anónima, capital que esta dividió en acciones negociables, formado por la aportación de los accionistas que responden únicamente por el monto de sus acciones.

Esta compañía se formará al inicio de sus actividades con seis socios y un capital de US\$ 305.200.61

Las características de la compañía anónima son:

1. Se administra por mandatarios amovibles, socios o no. tratándose de mandatarios, es importante revisar la definición que la ley otorga al contrato de mandato así:

“Mandato es un contrato en que una persona confía la gestión de uno o más negocios a otra, que se hace cargo de ellos por cuenta y riesgo de la primera.

¹⁵² Aspectos generales de las compañías

La persona que confiere el encargo e llama comitente o mandante y la que acepta apoderado, procurador y en general mandatario.”¹⁵³

2. El capital de la compañía está dividido en acciones nominativas, las mismas que son libremente negociables. Las acciones pueden ser de dos clases: ordinarias o preferidas. Las acciones ordinarias confiere todos los derechos consagrados en la ley al accionista, y las acciones preferidas no confieren el derecho a voto, pero sí derechos especiales para el pago de dividendos en la liquidación de la compañía. En todo caso el monto de las acciones preferidas no pueden ser mayor al 50% del capital suscrito de la compañía. Las acciones que han sido totalmente pagadas se llaman liberadas.
3. El número de socios como mínimo son 2 y no existe un máximo de socios.
4. El capital mínimo requerido es de \$ 800 que puede ser pagado el 25% en el momento de la constitución y el otro 75% a 2 años plazo.
5. Los socios o accionistas responden solo por el monto de sus aportaciones, es decir que en el evento de que la compañía no pueda cumplir con sus obligaciones, los acreedores de la misma no pueden perseguir el pago contra los accionistas.
6. Los socios fundadores o promotores tiene una responsabilidad ilimitada, es decir son solidaria e ilimitadamente responsable por la actividad realizada por la empresa, ellos constituyen la Junta General de Accionistas a quienes nombran como Gerente, Presidente de la empresa para que cumpla los objetivos planteados para el período correspondiente.
7. La compañía anónima puede constituirse de dos formas:
 1. Constitución simultánea, es decir, en un solo acto.

¹⁵³ Código Civil, artículo 2020.

2. Constitución sucesiva, es decir, por suscripción pública de acciones.
8. La denominación de la compañía debe contener la indicación de “Compañía Anónima” ó “Sociedad Anónima” ó las siglas “C.A.” ó “S.A”.
9. Para intervenir en la formación de la compañía anónima se requiere capacidad civil para contratar. Sin embargo no puede constituirse entre conyuges ni entre padres e hijos no emancipados.
10. La compañía anónima se constituye mediante escritura pública, previa autorización de la Superintendencia de Compañías se inscribe en el Registro Mercantil, y la existencia de la compañía como persona jurídica se inicia con la referida inscripción.
11. Debe especificarse en la escritura de constitución o estatuto de la compañía, el plazo de duración de una compañía anónima, puede ser: 5, 10, 50, 100 años; sin embargo no es posible que el plazo sea indefinido. En el evento de que se cumpla el plazo estipulado para la duración de la compañía, se puede prorrogar su duración previa aprobación de la Junta General de Accionistas, y de la Superintendencia de Compañías.
12. La compañía anónima puede dedicarse a cualquier actividad lícita acorde con el ordenamiento jurídico, la moral, y las buenas costumbres, sin embargo es preciso que se especifique el objeto social, y que en base al mismo se afilie a una de las Cámaras de la Producción.
13. La compañía anónima se caracteriza por ser capitalista, ya que el capital es uno de los elementos de mayor importancia en esta especie de compañía. Debe tener forzosamente 2 tipos de capital: el suscrito y el pagado, y es facultativo el hacer constar un tercer tipo de capital, este es el denominado autorizado.

El capital suscrito: es aquel que los accionistas suscriben cuando constituyen la compañía, es decir es aquel compromiso de los accionistas a pagar una determinada cantidad de dinero a la compañía.

El capital pagado: es aquel valor que efectivamente ha sido cancelado por los accionistas en base del valor que suscribieron. Para que la compañía pueda iniciar sus actividades los accionistas deben tener pagado al menos el 25 % del capital suscrito.

El pago del capital se puede realizar de dos maneras:

1. **Capital Numerario:** Es decir en dinero, o en especie es decir en bienes muebles o inmuebles, siempre y cuando estos bienes sirvan para cumplir el objeto social de la compañía. Cuando el pago es en numerario, el dinero es depositado en una cuenta denominada "cuenta de integración de capital", la misma que es abierta en cualquier institución financiera y una vez cumplidas las formalidades de ley, el dinero es entregado a la compañía.
 2. **Capital autorizado:** Es aquel que puede o no existir en una compañía anónima, en caso de estipularse capital autorizado este no debe ser superior al doble del suscrito.
14. Los accionistas tienen la facultad de ejercer el derecho preferente, que consiste en cuando se resuelve realizar un aumento de capital, los socios que hubieren paga al menos el 50% del capital inicial; podrán suscribir capital por el aumento en la misma proporción a sus acciones. Este derecho se debe ejercer dentro de los 30 días luego de publicado el aviso respectivo, y dentro de ese plazo el accionista podrá ceder su derecho a otro socio o a una tercera persona.
15. Las acciones se transfieren por una nota de cesión o endoso firmada por quien la transfiere o la persona o casa de valores que le represente. La transferencia del dominio de las acciones debe inscribirse en el Libro de

Acciones y Accionistas.

16. La Junta General de Accionistas, formada por los accionistas legalmente convocados y reunidos, es el órgano supremo de la compañía. Dicha convocatoria debe realizarse por la prensa en un diario de amplia circulación en el domicilio principal de la compañía.
17. Para que los socios puedan convocar a una junta general, deben reunir por los menos el 25% del capital social.
18. Pese a que el voto es un derecho fundamental del accionista, los miembros de la administración o fiscalización de la compañía, no pueden votar a pesar de ser socios en los siguientes casos:
 - a. En la aprobación de los balances
 - b. En las deliberaciones respecto a su responsabilidad.
 - c. En las operaciones en las que tengan intereses opuestos a los de la compañía.
19. El contrato social de la compañía anónima debe fijar la estructura administrativa de la misma, especificándose el funcionario que tiene la respectiva representación judicial y extrajudicial. Además los administradores solo podrán ser nombrados de manera temporal y revocable.
20. Los administradores no pueden hacer por cuenta de la compañía a la que representa operaciones o negocios distintos al objeto social de la empresa. También les es prohibido el negociar o contratar por cuenta propia, de manera directa o indirecta con la compañía que administren.
21. Es obligación especial de los administradores de empresas lo siguiente:
 - a. Cuidar que se lleven los libros exigidos por el Código del Comercio, esto es Libro Mayor, Diario, Inventario y Caja.

- b. Llevar el libro de actas de juntas generales, y de junta de administradores o directorios, consejos de vigilancia, si los hubiere.
- c. Entregar a los comisarios y a la junta de accionistas, un informe anual sobre el estado de la compañía, para lo cual tendrá en cuenta el balance e inventario, así como la cuenta de pérdidas y ganancias.
- d. Convocar a juntas general de accionistas conforme la Ley y los Estatutos.
- e. Intervenir como secretarios de las juntas generales, si en el estatuto no se hubiere contemplado la asignación de secretario.

Con tales precedentes en el anexo No. 12 se adjunta los pasos para la constitución de una compañía anónima dispuestos por la Superintendencia de Compañías y por el Ilustre Municipio de Quito.

Análisis de la Ley de Compañías

La Ley de Compañías regula a las sociedades mercantiles el ejercicio de sus actividades, a fin de que existan entidades legalmente constituidas.

Laboratorio KMP se constituirá como Compañía Anónima, porque la naturaleza de la misma no tiene un límite de accionistas, ventaja positiva para este tipo de negocios, pues se requiere de una gran inversión para entre en funcionamiento; el capital estará dividido en acciones libremente negociables y sus accionistas responderán sólo por el monto de sus aportaciones.

4. Reglamento a la Ley de Registro Único de Contribuyentes

“El Reglamento a la Ley de R.U.C. tiene por objeto dotar al país de un ordenamiento ágil que permita alcanzar los objetivos que la Reforma Tributaria.”¹⁵⁴

¹⁵⁴ Ley Registro Único de Contribuyentes

“Art. 1. Concepto R.U.C.: Es un instrumento que tiene por función registrar e identificar a los contribuyentes con fines impositivos y como objeto proporcionar información a la Administración Tributaria.”¹⁵⁵

“La función del RUC es registrar e identificar a los contribuyentes con fines impositivos y proporcionar información a la Administración Tributaria.”¹⁵⁶

“Art. 2. Del Registro: El R.U.C. será administrado por el Servicio de Rentas Internas.”¹⁵⁷

*Art. 3. De la Inscripción Obligatoria: La inscripción es obligatoria para todas las personas naturales y jurídicas, entes sin personalidad jurídica nacionales y extranjeras, que inicien o realicen actividades económicas en el país en forma permanente u ocasional o que sean titulares de bienes o derechos que generen u obtengan ganancias, beneficios, remuneraciones, honorarios y otras rentas, sujetas a tributación en el Ecuador, están obligados a inscribirse, por una sola vez en el Registro Único de Contribuyentes.*¹⁵⁸

El RUC corresponde a un número de identificación para todas las personas naturales y sociedades que realicen alguna actividad económica en el Ecuador, en forma permanente u ocasional o que sean titulares de bienes o derechos por los cuales deban pagar impuestos.

El número de registro está compuesto por 13 números y su composición varía según el Tipo de Contribuyente.

El RUC registra información relativa al contribuyente como por ejemplo: la dirección de la matriz y sus establecimientos donde realiza la actividad económica, la descripción de las actividades económicas que lleva a cabo, las obligaciones tributarias que se derivan de aquellas, entre otras.

Requisitos para sociedades inscripción del RUC son:

¹⁵⁵ Idem

¹⁵⁶ Servicio de Rentas Internas: www.sri.gob.ec

¹⁵⁷ Ley de Registro Único de Contribuyentes

¹⁵⁸ Idem

En el anexo No. 13 se adjuntan los requisitos para sociedades inscripción y actualización del RUC bajo el control de la Intendencia de Compañías, Sucursales Extranjeras.

Análisis del Reglamento a la Ley de Registro Único de Contribuyentes

El RUC es un instrumento tributario que permite registrar e identificar a los contribuyentes y proporcionar información tributaria de los mismos. Este registro es emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI), entidad que recauda impuestos por conceptos de renta, valor agregado, consumos especiales y propiedad de vehículos; es obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas que ejerzan actos de comercio en el país con el fin de declarar tributos que benefician al país a través de la ejecución de obras.

5. Código de Trabajo

“El Código de Trabajo tiene por objeto regular las relaciones entre empleadores y trabajadores que se aplican en las diversas modalidades y condiciones de trabajo”¹⁵⁹

Laboratorio KMP mantendrá contratos de prueba al inicio de sus actividades que tienen una duración de 90 días, si las partes están de acuerdo, los contratos a prueba pasarán a ser contratos a plazo fijo que tendrá una duración de 1 año, caso contrario la relación laboral termina sin tener el empleado derecho a indemnización. En el caso de que la relación laboral persista al término del contrato a plazo fijo, este se convertirá automáticamente en un contrato a plazo indefinido.

5.1. Jornada de trabajo

La jornada de trabajo puede ser una sola con un pequeño descanso para el almuerzo, o dividirse en dos períodos de cuatro horas cada uno con un descanso de dos horas después de las primeras cuatro horas.

¹⁵⁹ Código de Trabajo. Artículo 1

Los días sábados y domingos son de descanso obligatorio, salvo que por la naturaleza de la actividad de la empresa no se pudiere interrumpir el trabajo en esos días. En este caso, es de mutuo acuerdo entre las partes, se puede asignar otros días de la semana para su descanso obligatorio.

La empresa tendrá una jornada ordinaria de trabajo de 8 horas diarias y 40 horas semanales, divididas en 5 días (lunes a viernes); se otorgará a los empleados 30 minutos para el almuerzo, no se puede dividir la jornada de trabajo en dos turnos de 4 horas diarias por los procesos de producción continuos que mantiene la planta.

5.2. Vacaciones y días festivos

Todo empleado tiene derecho a gozar de 15 días de vacaciones ininterrumpidas cada año. Luego del 5to. año de trabajo para el mismo empleador, el empleado tiene derecho a 1 día adicional de vacaciones por cada año excedente. Los días adicionales de vacaciones no pueden ser más de 15 y es facultad del empleador el compensarlo en dinero.

El trabajador recibirá por adelantado la remuneración correspondiente al período de vacaciones.

Los días feriados locales, las fechas que constan a continuación son feriados nacionales y constituyen días de descanso obligatorio:

- 1 de enero.
- Viernes Santo.
- 1 de mayo.
- 24 de mayo.
- 10 de agosto.
- 9 de octubre.
- 2 y 3 noviembre.
- 25 de diciembre.

5.3. Remuneración

El pago de la remuneración se estipulará por mensualidades ya que se trata de labores estables y continuas. La remuneración se pacta libremente entre las partes. Existe un salario mínimo vital general, actualmente es de 264 dólares mensuales. Ningún empleado puede percibir un salario menor al salario mínimo aplicable, aún cuando así se haya pactado libremente entre las partes. Además del sueldo, la remuneración se compone de otros beneficios adicionales, como:

- **DÉCIMO TERCERA REMUNERACIÓN:** Este pago se realiza hasta el 24 de diciembre de cada año y es equivalente a la 12va. parte del percibido por el empleado durante el período comprendido entre el 1 de diciembre del año anterior y el 30 de noviembre del año en curso. Para calcular el monto a pagar se debe considerarse el sueldo, horas suplementarias y extraordinarias, comisiones y cualquier otra retribución que tenga el carácter de normal en la empresa.

Cuando el empleado no ha trabajado durante el período de 12 meses antes mencionado, la 13era. remuneración equivale a la 12va. parte de lo percibido por el empleado durante el tiempo laborado.

- **DECIMO CUARTA REMUNERACIÓN:** Debe cancelarse hasta el 15 de agosto de cada año, en las regiones Sierra y Oriente, y hasta el 15 de marzo en las regiones Costa e Insular, y corresponde a un valor equivalente a un salario mínimo. Abarca el período comprendido entre el 1 de septiembre del año anterior y el 31 de agosto del año en curso para las regiones Sierra y Oriente, y entre el 1 de abril del año anterior y el 31 de marzo del año en curso para las regiones Costa e Insular. De acuerdo al salario mínimo vigente actualmente equivale a \$ 264.

Cuando el empleado no ha trabajado durante el período de 12 meses antes mencionado, tiene derecho a que se pague esta remuneración en proporción al tiempo trabajado.

- FONDO DE RESERVA: Se paga después del primer año de trabajo y equivale a un mes de sueldo o salario. Debe depositarse anualmente en el Instituto de Seguridad Social Ecuatoriano.

5.4. Participación en las Utilidades

El empleador está obligado a distribuir entre sus empleados y trabajadores el 15% de las utilidades netas del año. El monto es deducible para propósitos tributarios.

Si el empleador entrega durante el año a sus empleados o trabajadores bonos iguales o superiores a lo que les corresponderá por concepto de utilidades, no está obligado a distribuir el 15% de las utilidades antes referido.

5.5. Seguridad Social y Jubilación Patronal

El empleador está obligado a afiliar a sus empleados o trabajadores al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). Para el efecto debe presentar un aviso de entrada al IESS en el formulario proporcionado por esta institución. El empleador contribuye con el 12.15% y el empleado con el 9.35% del sueldo o salario mensual.

Esta obligación existe inclusive cuando el empleador proporciona un seguro privado para sus empleados o trabajadores e incluye a funcionarios expatriados.

Los riesgos básicos cubiertos por el IESS son:

- Enfermedad.
- Maternidad.
- Jubilación por invalidez o por vejez.
- Accidentes de trabajo.
- Enfermedad profesional.
- Cesantía.
- Muerte.

Cuando un empleado completa 25 años de servicio para el mismo empleador, este está obligado a asumir la jubilación patronal.

5.6. Terminación Laboral

La relación laboral entre las partes puede terminar por una de las siguientes causas:

- Mutuo acuerdo entre las partes
- Vencimiento del plazo del contrato
- Terminación del empleador (desahucio)
- Visto Bueno (causales establecidas en la Ley para que una de las partes termine la relación laboral unilateralmente)
- Despido intempestivo

Si una de las partes desea dar por terminado un contrato de trabajo a plazo fijo al vencimiento de plazo, debe notificar a la otra parte de su decisión a través de las autoridades laborales. Esto se conoce como desahucio.

En el caso de faltas cometidas por el empleado, el empleador debe terminar la relación laboral, previa la autorización de las autoridades laborales. Esto se conoce como Visto Bueno. Las causas para terminar el contrato de trabajo están detalladas en la ley y se refiere a:

- Faltas o atrasos injustificados por más de tres días consecutivos.
- Indisciplina o desobediencia graves a los reglamentos internos y a disposiciones del empleador.
- Ineptitud manifiesta en el desempeño del trabajo.
- Injurias u ofensas al empleador.

El trámite de Visto Bueno debe iniciarse dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que el empleado cometió la falta. Si la autoridad laboral no concede el Visto Bueno, el empleado podrá continuar en sus funciones ó pagar las siguientes remuneraciones:

Contratos a plazo indefinido:

- En relación a tiempo de servicio:
 - Hasta 3 años de servicio: el valor correspondiente a 3 meses de remuneración.
 - Más de 3 años: el valor equivalente a un mes de remuneración por cada año de servicio hasta un máximo de 25 meses de remuneración. La fracción de año se considera como año completo para efectos de cálculo.
 - Un bono equivalente al 25% de la última remuneración mensual por cada año de servicio.
 - Los trabajadores que hubieren completado más de 20 años y menos de 25 años de servicio para el mismo empleador serán estos continuos o interrumpidos, tendrán derecho a la jubilación patronal proporcional.

Contratos a plazo fijo:

- El empleador podrá elegir entre una indemnización equivalente al 50% de la última remuneración mensual por cada mes que faltará para completar el contrato, o la indemnización aplicada a los contratos a plazo indefinido.
- Un bono equivalente al 25% de la última remuneración mensual por cada año de servicio.

Para efectos del cálculo de la indemnización, se considera como remuneración todo lo que el trabajador reciba en dinero, en servicio ó en especie, inclusive lo que percibiere por trabajos suplementarios o extraordinarios, comisiones o cualquier otra retribución que tenga el carácter de normal en la empresa o negocio.

Se excluyen el porcentaje legal de utilidades, los viáticos ó subsidios ocasionales, la décimo terceras y décimo cuartas remuneraciones, y los componentes salariales en proceso de incorporación, mientras estos no se incorporen al sueldo o salario.

CAPITULO V

ESTUDIO ECONÓMICO Y EVALUACIÓN FINANCIERA

Objetivo General

Determinar la inversión necesaria para la puesta en marcha del proyecto y analizar los factores que facilitan generar rentabilidad.

Objetivos Específicos

- Analizar los costos de operación de la planta.
- Establecer los gastos administrativos, financieros y de ventas del proyecto.
- Analizar el costo – beneficio que genera el proyecto.

5.1. Inversión

“La inversión consiste en la aplicación de recursos financieros a la creación, renovación, aplicación o mejora de la capacidad operativa de la empresa.”¹⁶⁰

1. Activos fijos

Los activos fijos son llamados en algunas ocasiones Propiedad, Planta y Equipo; o Inmovilizado material y son necesarios para desarrollar las actividades de la compañía.

La inversión en activo fijo, es la base fundamental para que el Laboratorio KMP S.A. empiece su funcionamiento, desde el punto de vista de producción, administración y ventas; los siguientes cuadros desglosan dichos activos en orden de actividad e importancia. Uno de los accionistas del Laboratorio KMP aportará con un terreno de 300 m², activo fijo no depreciable, ubicado en la Parroquia Comité del Pueblo No. 1. que cuenta con todas las instalaciones de servicios básicos.

¹⁶⁰ Zona económica: www.zonaeconomica.com/inversion/definicion

Cuadro No. 70**EDIFICIOS**

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Cuarto frío	1	47.025,44	47.025,44
Estructura metálica	1	15.000,00	15.000,00
TOTAL			62.025,44

Fuente: La autora

Cuadro No. 71**MAQUINARIA**

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO USD	PRECIO TOTAL USD
Molino Coloidal 400 kg/h	Unidad	1	18.500,00	18.500,00
Máquina envasadora y selladora	Unidad	1	17.769,00	17.769,00
Máquina transportadora	Unidad	1	3.881,00	3.881,00
TOTAL MAQUINARIA				40.150,00

Fuente: La autora

Cuadro No. 72**EQUIPO DE PRODUCCIÓN**

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Balanza 3 kg	1	75,00	75,00
Codificadora	2	350,00	700,00
Extractor de aire	1	3.200,00	3.200,00
Precintadora	6	25,00	150,00
Ozonificadora	1	6.500,00	6.500,00
Coche industrial 800 lbs.	2	115,82	231,64
Cuchara pesaje 3kgs.	2	8,00	16,00
Jarro acero inoxidable 3 kg.	2	10,00	20,00
TOTAL			10.892,64

Fuente: La autora

Cuadro No. 73
MUEBLES DE PRODUCCIÓN

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Basurero	3	85,00	255,00
Estantes	3	230,00	690,00
Mesón lateral laboratorio	2	560,00	1.120,00
TOTAL			2.065,00

Fuente: La autora

Cuadro No. 74
EQUIPO DE COMPUTACIÓN

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Computadores	6	500,00	3.000,00
Impresora multifunción	1	179,97	179,97
TOTAL			3.179,97

Fuente: La autora

Cuadro No. 75
EQUIPO DE OFICINA

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Calculadora de mesa	4	11,00	44,00
Teléfono Panasonic	5	17,00	85,00
Teléfono Skipe USB IP	1	140,00	140,00
Central telefónica	1	160,00	160,00
TOTAL			429,00

Fuente: La autora

Cuadro No. 76
MUEBLES Y ENSERES

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Silla tipo secretaria	5	60,00	300,00
Silla tipo gerente	1	159,00	159,00
Escritorios modulares tipo gerente	1	219,00	219,00
Escritorios modulares tipo secretaria	8	175,00	1.400,00
Basureros	6	12,00	72,00

Pizarra tinta líquida	1	40,00	40,00
Archivadores metálicos 4 gavetas	3	138,00	414,00
Archivadores metálicos para oficina	6	74,90	449,40
Silla de 3 espacios	2	180,00	360,00
TOTAL			3.413,40

Fuente: La autora

Cuadro No. 77

TERRENO

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Terreno	1	30.000,00	30.000,00
TOTAL			30.000,00

Fuente: La autora

2. Activos Diferidos

“No son de índole física; más bien, se trata de derechos o reclamaciones sobre beneficios esperados que tienden a ser de carácter contractual, por ejemplo, patentes, derechos de autor, franquicias, licencias, implementación de nuevos procesos, marcas.”¹⁶¹

Los activos diferidos de la empresa se muestran en los siguientes cuadros:

Cuadro No. 78

GASTO DE CONSTITUCIÓN

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Constitución de la compañía	1	1.076,82	1.076,82
Registro inscripción marcas y patentes	1	160,00	160,00
Certificado BPM – Lab. Nacionales	1	0,00	0,00
Registro Sanitario	1	258,20	258,20
Certificado Venta Libre	1	40,00	40,00
Licencia Metropolitana de Funcionamiento	1	346,00	346,00
Permiso de Funcionamiento Sanitario	1	190,08	190,08
TOTAL			2.071,10

Fuente: La autora

¹⁶¹ Idem

Cuadro No. 79
LICENCIAS Y PATENTES

DETALLE	CANT.	PRECIO UNIT. US\$	PRECIO TOTAL US\$
Licencia	1	16.802,50	16.802,50
TOTAL			16.802,50

Fuente: La autora

5.2. Financiamiento

Laboratorio KMP no tendrá financiamiento por parte de instituciones bancarias, pues, la compra de activos fijos y diferidos se sustentará con el aporte de 6 socios, quienes aportaran en especies valoradas y dinero.

El cuadro No. 57 (página 168) describe el aporte de los socios en US\$ y en porcentaje de aportación.

5.3. Depreciaciones

“Es considerada, como la pérdida paulatina del valor de los activos fijos por desgaste u obsolescencia.”¹⁶². Se utilizo el método de depreciación legal o de porcentajes. El siguiente cuadro describe la depreciación de los activos fijos.

Cuadro No. 80
DEPRECIACIÓN DE ACTIVO FIJO

No.	DETALLE	PRECIO USD	PORCENTAJE DEPRECIACION	AÑOS DE VIDA UTIL	DEPRECIACION ANUAL US\$	DEPRECIACION MENSUAL US\$
1	Edificios	62.025,44	5%	20	3.101,27	258,44
2	Maquinaria	40.150,00	10%	10	4.015,00	334,58
3	Equipo de producción	10.892,64	10%	10	1.089,26	90,77
4	Muebles de producción	2.065,00	10%	10	206,50	17,21
5	Equipo de computación	3.179,97	33%	3	1.049,39	87,45
6	Equipo de oficina	429,00	10%	10	42,90	3,58
7	Muebles y Enseres	3.413,40	10%	10	341,34	28,45
TOTAL		122.155,45			9.845,67	820,47

Fuente : La autora

¹⁶² SARMIENTO, Rubén, *Contabilidad General*, Voluntad Editorial, Quito – Ecuador 2003, p. 223.

5.4. Amortizaciones

“Es la cuota fija que se establece por período contable, como consecuencia de inversiones o gastos anticipados, que no son imputables en un sólo año (período contable); permitiendo de esta manera a la empresa la racionalización o prorrateo de gasto en función del tiempo estipulado por la ley, se considera el 20%, es decir no menor de 5 años.”¹⁶³

El siguiente cuadro detalla las amortizaciones que intervinieron:

Cuadro No. 81
AMORTIZACION

No.	DETALLE	PRECIO US\$	PORCENTAJE AMORTIZACIÓN	VIDA ÚTIL	AMORTIZACION ANUAL	AMORTIZACIÓN MENSUAL
1	Gasto Constitución	2.071,10	20%	5 años	414,22	34,52
2	Licencias y Patentes	16.802,50	20%	5 años	3.360,50	280,04
TOTAL					3.774,72	314,56

Fuente: La autora

¹⁶³ Idem, p. 224.

5.5. Determinación de los costos

La evaluación de proyectos es una técnica de planeación, la forma de tratar el aspecto contable no es tan rigurosa por lo que las cifras se redondearán, éstas no afectarán en absoluto la evaluación económica y no se violará ningún principio contable, ya que no se trata de controlar las cifras del proyecto, pues sería tanto como querer controlar con rigurosidad el futuro, lo cual es imposible.

Es por ello que a continuación se detalla el concepto de costo, para conocer la determinación que tendrán estos en el presente estudio.

“Costo es un desembolso en efectivo ó en especie hecho en el pasado (costos hundidos), en el presente (inversión) y en el futuro (costo de oportunidad)”¹⁶⁴

5.5.1. Costos de producción

“Los costos de producción no son más que un reflejo de las determinaciones realizadas en el estudio técnico.”¹⁶⁵

Laboratorio KMP laborará un solo turno de trabajo (8 horas diarias), por lo que queda abierta la posibilidad de que funcione hasta por dos e incluso tres turnos diarios, esto dependerá del porcentaje de demanda y el volumen de ventas de Api Crem.

1. Materia Prima Directa (MPD)

La producción de Api Crem requiere de una fórmula combinada por cuatro componentes; los mismos que se detallan en el siguiente cuadro. Se ha tomado en cuenta el 1% de merma que se efectúa al momento de pesado, envasado, sellado y codificado del producto.

¹⁶⁴ VACA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 161.

¹⁶⁵ Idem

Cuadro No. 82
CANT. MATERIA PRIMA DIRECTA

DETALLE	UNID. MEDIDA	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Crema base hidrosoluble	Kilogramo	253	1.263	5.050	60.600
Salicilato de metilo	Litro	5	25	101	1.213
Apitoxina	Gramo	13	64	253	3.030
Metil Parabeno	Kilogramo	0,25	2	5	61

Fuente: La autora

Cuadro No. 83
US\$ MATERIA PRIMA DIRECTA

DETALLE	UNID. MEDIDA	PRECIO UNIT.	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Crema base hidrosoluble	Kilogramo	15,68	3.967,04	19.803,84	79.184,00	950.208,00
Salicilato de metilo	Litro	3,64	18,20	91,00	367,64	4.415,32
Apitoxina	Gramo	112,00	1.456,00	7.168,00	28.336,00	339.360,00
Metil Parabeno	Kilogramo	9,86	2,47	19,72	49,30	601,46
TOTAL			5.443,71	27.082,56	107.936,94	1.294.584,78

Fuente: La autora

2. Mano de Obra Directa (MOD)

“Es un elemento directamente involucrado en la fabricación de un producto terminado que puede asociarse con facilidad.”¹⁶⁶

Laboratorio KMP necesita de 3 operarios, quienes laborarán en la planta de producción en un solo turno de 8 horas diarias, 40 horas semanales y 160 horas mensuales.

El siguiente cuadro detalla la MOD que infiere en el proceso de producción de Api Crem.

¹⁶⁶ Idem

Cuadro No. 84
COSTO MANO DE OBRA DIRECTA

PLAZA	PLAZA/TURNO	TORNOS/DIA	SUELDO MENSUAL/PLAZA	SUELDO ANUAL/PLAZA US\$
Obrero	3	1	280,00	11.994,24

Fuente: La autora

El caculo de MOD mensual y anual se estableció en base al siguiente rol de pagos.

**Cuadro No. 85
ROL DE PAGOS MOD**

No.	CARGO	REMUNERACIÓN BASICA US\$	APORTES IESS		14TO. SUELDO	FONDO DE RESERVA	13ER. SUELDO	SUELDO MENSUAL	SUELDO ANUAL
			TRABAJADOR (9,35%)	EMPRESA (12,15%)					
1	Operario	280,00	26,18	34,02	22,00	0,00	23,33	333,17	3.998,08

Fuente: La autora

3. Costos Indirectos de Fabricación (CIF)

Son todos aquellos costos que no se relacionan directamente con la manufactura, pero contribuyen y forman parte de los costos de producción: mano de obra indirecta (MOI), materiales indirectos (MPI), servicios básicos, depreciación equipo y maquinaria de fábrica, mantenimiento.

1. Mano de Obra Indirecta (MOI)

“Es aquella involucrada en la fabricación de un producto que no se considera mano de obra directa.”¹⁶⁷

La mano de obra indirecta que interviene en el estudio es:

Cuadro No. 86
COSTO MANO DE OBRA INDIRECTA

PLAZA	PLAZA/TURNO	TORNOS/DIA	SUELDO MENSUAL/PLAZA	SUELDO ANUAL/PLAZA US\$
Jefe de producción	1	1	1.000,00	13.600,00
Limpieza	1	1	264,00	3.784,70

Fuente: La autora

El sueldo mensual y anual se estableció mediante el siguiente rol de pagos:

¹⁶⁷ *Ibíd*em

Cuadro No. 87
ROL DE PAGOS MOI

No.	CARGO	REMUNERACIÓN BASICA US\$	APORTES IESS		14TO. SUELDO	FONDO DE RESERVA	13ER. SUELDO	SUELDO MENSUAL	SUELDO ANUAL
			TRABAJADOR (9,35%)	EMPRESA (12,15%)					
1	Jefe de producción	1.000,00	93,50	121,50	22,00	0,00	83,33	1.133,33	13.600,00
2	Limpieza	264,00	24,68	32,08	22,00	0,00	22,00	315,39	3.784,70
TOTAL								1.448,73	17.384,70

Fuente: La autora

2. Materia Prima Indirecta (MPI)

Son todos los materiales sujetos a transformación, que no se pueden identificar ó cuantificar plenamente con los productos terminados, entre estos tenemos:

- Tubos colápsibles PVC
- Caja de cartón pequeñas producidas en cartulina cuyas medidas son: 7 cm de ancho x 13 cm de largo x 4 cm de profundidad.
- Cajas de cartón grandes que están elaboradas en cartón corrugado y tienen las siguientes medidas: 28 cm de ancho x 13 cm de alto x 14 cm de profundidad.
- Cinta de embalaje transparente de 2” de ancho x 100 hardas.

Al igual que la materia prima directa se estableció el 1% de merma, cantidades y precios que se reflejan en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 88

CANT. MATERIA PRIMA INDIRECTA

DETALLE	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Tubos colápsibles 75ml.	3.283	16.413	65.650	78.780
Cajas regulares pequeñas	3.283	16.413	65.650	78.780
Cajas regulares grandes	274	1.369	5.474	65.690
Cinta de embalaje	2	8	31	366

Fuente: La autora

Cuadro No. 89

US\$ MATERIA PRIMA INDIRECTA

DETALLE	PRECIO UNIT.	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Tubos colápsibles 75ml.	0,07	229,81	1.148,91	4.595,50	5.514,60
Cajas regulares pequeñas	0,20	656,60	3.282,60	13.130,00	15.756,00
Cajas regulares grandes	0,35	95,90	479,15	1.915,90	22.991,50
Cinta de embalaje	1,00	2,00	8,00	31,00	366,00
TOTAL			984,31	4.918,66	19.672,40

Fuente: La autora

3. Servicios Básicos

3.1. Agua potable.

Un trabajador aproximadamente consume 150 litros diarios de agua potable por día. La plantilla laboral de la empresa es de 13 personas, por lo que se deberá contar con 1.950 litros de agua potable más otras necesidades de agua como:

Cuadro No. 90
CONSUMO DE AGUA POTABLE

NECESIDAD	LITROS			
	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Limpieza diaria del equipo de producción.	2.500	12.500	50.000	600.000
Limpieza diaria general de la empresa.	1.250	6.250	25.000	300.000
Agua disponible para el personal.	1.950	9.750	39.000	468.000
TOTAL	5.700	28.500	114.000	1.368.000

Fuente: La autora

Como la Empresa Metropolitana de Alcantarillado y Agua Potable de Quito (EMAAP-Q), mide el consumo de agua potable en metros cúbicos, a continuación se calculan los metros cúbicos que se necesitarán en base a las necesidades detalladas:

Cuadro No. 91
CONSUMO DE AGUA POTABLE

NECESIDAD	METROS CUBICOS			
	DIARIO	SEMANAL	MENSUAL	ANUAL
Limpieza diaria del equipo de producción.	3	13	50	600
Limpieza diaria general de la empresa.	1	6	25	300
Agua disponible para el personal.	2	10	39	468
TOTAL	6	29	114	1.368

Fuente: La autora

La EMAAP-Q factura el consumo de cada metro cúbico de agua potable en base a los metros cúbicos consumidos, que se detallan a continuación:

Cuadro No. 92

TABLA DE CONSUMO

METROS CÚBICOS	USD/ M3
1 - 19	0,31
20 - 24	0,43
25 - en adelante	0,72

Fuente: EMAAP-Q, *Tabla de consumo de m3*, 2011

Con los antecedentes expuestos, el siguiente cuadro muestra los costos del servicio de agua potable que tendrá Laboratorios KMP:

Cuadro No. 93

USD CONSUMO DE AGUA POTABLE

TIEMPO	M3	USD M3	USD MENSUAL	USD ANUAL
Mensual	114	0,72	82,08	---
Anual	1.368	0,72	---	984,96

Fuente: EMMAP-Q, *USD de consumo de agua potable*, 2011

3.2. Energía Eléctrica

La energía eléctrica es un servicio indispensable en la producción de cualquier producto; el siguiente cuadro determina el consumo mensual y anual que tiene Laboratorio KMP.

Cuadro No. 94
CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA

ITEM	UNID.	No. MOTORES	HP DE MOTOR	CONSUMO KW- H/MOTOR	H/DÍA	CONSUMO KW/H/TOTAL	CONSUMO KW-H/DIA	CONSUMO KW- H/MENSUAL	CONSUMO KW- HORA/ANUAL
Cámara frigorífica mixta	1	2	3,50	2,63	8,00	5,26	42,08	841,60	10.099,20
Báscula	1	1	0,50	0,38	0,30	0,38	0,11	2,28	27,36
Molino Coloidal	1	1	20,00	11,00	1,00	11,00	11,00	220,00	2.640,00
Envasadora y selladora	1	2	0,75	0,56	1,00	1,12	1,12	22,40	268,80
Banda transportadora	1	1	0,50	0,35	4,00	0,35	1,40	28,00	336,00
Codificadora	2	2	1,00	0,75	2,00	1,50	3,00	60,00	720,00
Ozonificadora	1	1	0,50	0,38	8,00	0,38	3,04	60,80	729,60
Computadoras	5	5	0,15	0,11	8,00	0,55	4,40	88,00	1.056,00
Teléfono	1	1	0,50	0,38	8,00	0,38	3,04	60,80	729,60
Central telefónica	1	1	0,15	0,11	8,00	0,11	0,88	17,60	211,20
Impresoras	1	1	0,15	0,11	8,00	0,11	0,88	17,60	211,20
Alumbrado	-	-	-	9,00	8,00	9,00	72,00	1.440,00	17.280,00
TOTAL							142,95	2.859,08	34.308,96

Fuente: La autora

En base al cálculo de consumo de energía eléctrica, a continuación se detalla la cantidad monetaria que deberá incurrir la empresa en energía eléctrica para el desarrollo de las actividades, tomado en cuenta el precio KW/H para un medidor trifásico.

Cuadro No. 95
USD CONSUMO DE ENERGÍA ELECTRICA

TIEMPO	TOTAL KW	USD KW/H	TOTALUSD DIARIO	TOTAL USD MENSUAL	TOTAL USD ANUAL
Diario	142,95	0,058	8,29	-	-
Mensual	2.859,08	0,058	-	165,83	
Anual	34.308,96	0,058	-	-	1.989,92

Fuente: La autora

3.3. Servicio Telefónico

La Corporación Nacional de Telecomunicaciones CNT E.P. establece el consumo telefónico en base a un contador electrónico, por lo que la empresa deberá incurrir en US\$ 2.400,00 anuales.

4. Depreciación de planta

En este numeral intervienen las depreciaciones de edificio, maquinaria, equipos y muebles de producción; teniendo un valor de US\$ 8.412,04 anuales y US\$ 258,44 mensuales.

5. Mantenimiento

El costo de mantenimiento implica una revisión periódica de los sistemas neumáticos, de rodamiento, de bandas, y en general, de todas las máquinas que lo requieran. En el estudio técnico se analizó el mantenimiento que aplicará la empresa (página 198). Para la empresa, le resulta más conveniente contratar externamente este servicio debido a la especialización que requiere el mismo.

Cuadro No. 96
MANTENIMIENTO

ITEM	COSTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO
Cuarto frío	3.762,04
Ozonificador	520,00
Molino coloidal	1.480,00
Envasadora y selladora	1.421,52
Banda transportadora	310,48
Bascula	6,00
Codificadora	56,00
Edificación	900,00
Coche industrial 800 lbs	18,53
TOTAL	8.474,57

Fuente: La autora

Una vez detalladas las cuentas que intervienen en el CIF, a continuación se consolidan las mismas:

Cuadro No. 97
COSTOS INDIRECTOS DE FABRICACIÓN
(CIF)

DETALLE	US\$
Mano de obra indirecta	15.935,98
Materia prima indirecta	54.105,26
Servicios Básicos	4.926,97
Depreciación edificio y maq.	2.842,83
Mantenimiento edf. eq.de fáb.	7.768,36
TOTAL CIF	85.579,40

Fuente: La autora

Quedando el siguiente Presupuesto de Costos de Producción:

5.5.2. Costos Fijos (CF)

Los costos fijos son los costos que no cambian a pesar de que existan variables que afecten al costo.

De acuerdo al libro de Contabilidad de Costos, Un Enfoque Administrativo para la Toma de Decisiones de los autores Backer Jacobser & Ramirez Padilla, la publicidad y promoción son considerados costos fijos programados, ya que son esquemas especiales aprobados por la gerencia.

Con el propósito de tener una idea clara de las cuentas que interviene en los costos fijos, a continuación se desglosan cada una de ellas:

1. CIF

El cuadro consolidado de los Costos Indirectos de Fabricación (CIF) están desglosados en la página 259 del presente estudio.

2. Gastos de Administración

Son todos los que se originan en el control y desarrollo de las operaciones administrativas.

De acuerdo al organigrama general de la empresa, mostrado en el estudio administrativo legal, página 207, Laboratorio KMP contará con el siguiente personal:

- Gerente General
- Analista Administrativo & Calidad
- Contador
- Asistente Comercial
- Vigilancia

La administración tiene otros egresos como los gastos de oficina, los cuales incluyen papelería, lápices, plumas, facturas, café, cd's, carpetas, que ascienden a un total de US\$ 300 mensuales ó US\$3.600 anuales.

La depreciación acumulada que consta en el cuadro de Gastos de Administración corresponden a las cuentas de: Equipo de Computación, Equipo de Oficina, Muebles y Enseres y Edificios.

Con los datos expuestos, a continuación se muestra un cuadro consolidado de los gastos de administración y el rol de pagos del personal administrativo.

Cuadro No. 98
GASTOS DE ADMINISTRACIÓN

CONCEPTO	US\$
Sueldo Personal	48.274,97
Gasto Suministro de Oficina	3.300,00
Depreciación	2.842,83
Amortización	3.774,72
TOTAL	63.761,72

Fuente: La autora

Cuadro No. 99
ROL DE PAGOS PERSONAL ADMINISTRATIVO

No.	CARGO	REMUNERACIÓN BASICA US\$	APORTES IESS		14TO. SUELDO	FONDO DE RESERVA	13ER. SUELDO	SUELDO MENSUAL	SUELDO ANUAL
			TRABAJADOR (9,35%)	EMPRESA (12,15%)					
1	Gerente General	1.500,00	140,25	182,25	22,00	0,00	125,00	1.689,00	20.268,00
2	Analista Administrativo	650,00	60,78	78,98	22,00	0,00	54,17	744,37	8.932,40
3	Gestor de Calidad	650,00	60,78	78,98	22,00	0,00	54,17	744,37	8.932,40
4	Asistente Administrativo y Servicio al Cliente	650,00	60,78	78,98	22,00	0,00	54,17	744,37	8.932,40
5	Vigilante	400,00	37,40	48,60	22,00	0,00	33,33	466,53	5.598,40
TOTAL								4.388,63	52.663,60

Fuente: La autora

3. Gasto de Ventas

Son todos aquellos gastos que intervienen en el control y desarrollo de las actividades de distribución y venta de la empresa.

De acuerdo al organigrama de la empresa presentado en el estudio administrativo legal, Laboratorio KMP tiene un Jefe de Comercialización y dos visitantes médicos (1 en Quito y 1 en Guayaquil), debido a que la comercialización abarca el ámbito nacional. De estos costos, existen 4 conceptos adicionales importantes.

1. Alquiler de transporte, cuyo costo es de US\$ 6.000,00 anuales.
2. Publicidad con un gasto anual de US\$ 21.148,80, dentro de esta cantidad se encuentra el E-Mailing que consiste en el envío de la información del producto por E-mail. Publicidad en la cara posterior de la revista de Entretenimiento Total de Univisa. Comerciales de Api Crem pautados en los canales de mayor sintonía. Diseño de una página Web.
3. Pasaje ida y vuelta Quito – Guayaquil US\$ 3.600,00 anual.
4. Viáticos US\$3.600,00 anual.

Por lo tanto, el costo total anual del departamento de ventas es el siguiente:

Cuadro No. 100
GASTOS DE VENTAS

CONCEPTO	US\$
Sueldo Personal	28.842,73
Alquiler transporte	5.500,00
Publicidad	19.385,67
Viáticos	3.300,00
Pasajes	3.300,00
TOTAL	60.328,40

Fuente: La autora

El sueldo del personal de ventas se respalda en el siguiente rol de pagos:

Cuadro No. 101
ROL DE PAGOS PERSONAL VENTAS

No.	CARGO	REMUNERACIÓN BASICA US\$	APORTES IESS		14TO. SUELDO	FONDO DE RESERVA	13ER. SUELDO	SUELDO MENSUAL	SUELDO ANUAL
			TRABAJADOR (9,35%)	EMPRESA (12,15%)					
1	Gerente de Ventas	900,00	84,15	109,35	22,00	0,00	75,00	1.022,20	12.266,40
2	Visitador Médico 1	700,00	65,45	85,05	22,00	0,00	58,33	799,93	9.599,20
3	Visitador Médico 2	700,00	65,45	85,05	22,00	0,00	58,33	799,93	9.599,20
TOTAL								2.622,07	31.464,80

Fuente: La autora

4. Control de Calidad

Conforme se acordó en el estudio técnico, literal 3.9. Pruebas de control de calidad, página 198; son necesarias para verificar que el producto cumpla con los requisitos exigidos por la Ley Orgánica de Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez; en vista que Laboratorio KMP es nuevo en el mercado contratará a un laboratorio externo que llevará a cabo dichas pruebas, estas son:

- Estabilidad de activos.
- Estabilidad de coadyuvantes.
Comportamiento reológico: consistencia, extensibilidad.
Pérdida de agua y otros componentes volátiles.
- Homogeneidad: separación de fases, formación de exudados.
- Tamaño de partícula de la fase dispersa: distribución de tamaño
- Ph aparente
- Contaminaciones: partículas extrañas, microorganismos.

El servicio de control de calidad lo realizará el Laboratorio La Melífera, quien proporcionó una cifra de US\$ 12.000 anuales.

Una vez desglosadas las cuentas, se agrupan las mismas para tener el Costo Total Fijo y el Costo Total Fijo Unitario.

Cuadro No. 102
COSTOS FIJOS

DETALLE	US\$
Costos Indirectos de Fabricación	84.170,20
Gastos de Administración	63.761,72
Gastos de Ventas	60.328,40
Control de Calidad	11.000,00
TOTAL	219.260,33

Fuente: La autora

5.5.3. Costos Variables

Los costos variables son aquellos que cambian cuando existen variaciones en el volumen de producción; las cuentas que intervienen son:

1. Materia Prima Directa (MPD)

Se encuentra calculada en la página 255 del presente capítulo.

2. Mano de Obra Directa (MOD)

Dicho cálculo se muestra en la página 256 del capítulo en estudio.

3. Licencias y Patentes

El rubro por Licencias y Patentes para el 1er. Año es US\$ 16.802,50.

4. Otros materiales

A más de la materia prima directa e indirecta se necesitan otros materiales como: guantes de látex, guantes de caucho, cloro, gorros desechables, batas desechables, cubre zapatos desechables, mascarillas desechables, fajas protectoras, botas de caucho, entre otras; en el siguiente cuadro se muestran los otros materiales con sus respectivas cantidades y valores unitarios:

Cuadro No. 103
OTROS MATERIALES

DETALLE	UNID. MEDIDA	PRECIO UNIT. US\$	CANT. ANUAL	COSTO TOTAL ANUAL US\$
trapeadores	Unidad	7,50	11	82,50
Escobas	Unidad	4,75	11	52,25
Pala de basura	Unidad	5,00	11	55,00
Franelas	Unidad	1,00	22	22,00
Guantes de látex	Cajas 100 unid.	0,07	2.667	186,69
Guantes de caucho	Cajas 100 unid.	0,85	44	37,40
Cloro	Galones	5,40	22	118,80
Gorros desechables	Cajas 100 unid.	0,09	889	80,01
Batas desechables	Unidad	0,90	889	800,10

Cubre zapatos desechables	Cajas 100 unid.	0,17	400	68,00
Mascarillas desechables	Cajas 50 unid.	0,12	889	106,68
Fajas Protectoras	Unidad	12,00	4	48,00
Jabón líquido yodado	Galones	8,00	11	88,00
TOTAL				1.745,43

Fuente: La autora

Una vez desglosadas las cuentas de los costos variables, se consolidan las mismas para tener un total; valor que se refleja en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 104
COSTOS VARIABLES

DETALLE	US\$
Materia Prima Directa	1.187.306,64
Mano de Obra Directa	10.994,72
Licencias y Patentes	16.802,50
Otros materiales	1.745,43
TOTAL	1.216.848,99

Fuente: La autora

5.6. Punto de Equilibrio

Con base en el presupuesto de ingresos y de los costos de producción, administración y ventas, se clasifican los costos como fijos y variables, con la finalidad de determinar cuál es el nivel de producción donde los costos totales se igualan a los ingresos.

1. Costo Fijo Unitario

Es el resultado del Total de Costo Fijo dividido para el número de envases producidos.

$$\text{Costo Fijo Unitario} = \frac{\text{Costo Fijo}}{\text{No. de envases producidos}}$$

$$\text{Costos Fijos} = \frac{219.260,33}{715.000}$$

$$\text{Costos Fijos} = 0,31$$

2. Costo Variable Unitario

Se obtiene de la división entre el Costos Variable y el número de envases producidos.

$$\text{Costo Variable Unitario} = \frac{\text{Costo Variable}}{\text{No.de envases producidos}}$$

$$\text{Costo Variable} = \frac{1.216.848,99}{715.000}$$

$$\text{Costo Variable} = 1,70$$

3. Costo Total Unitario

El Costo Total Unitario es el resultado de la suma del Costo Fijo Unitario más el Costo Variable Unitario.

$$\text{Costo Total Unitario} = \text{Costo Fijo Unitario} + \text{Costo Variable Unitario}$$

$$\text{Costo Total Unitario} = 0,31 + 1,70$$

$$\text{Costo Total Unitario} = 2,01$$

4. Margen de Contribución Marginal

Es el monto con el cual la empresa hace frente a los costos fijos unitarios y el margen de ganancia y es usado para calcular el punto de equilibrio.

Su fórmula es el resultante de la diferencia entre el precio de venta unitario de un producto y su costo variable unitario; obteniendo el siguiente valor.

$$M C M = \$ 2,41 - \$ 1,70$$

$$M C M = \$ 0,71$$

Acogiendo la Normativa de Regulación de Precios de Medicamentos para el Consumo Humano, ley que indica que el productor no debe tener una utilidad mayor al 20%, Laboratorio KMP tendrá una utilidad de US\$ 0,40 por cada unidad vendida.

Una vez calculado el MCM, se procede a analizar el Punto de Equilibrio (P.E.), con la siguiente fórmula.

$$\text{Punto de Equilibrio (P.E.)} = \frac{\text{Costo Fijos}}{\text{Margen de Contribución Unitario}}$$

$$\text{Punto de Equilibrio} = \frac{219.260,33}{0,71}$$

$$\text{Punto de Equilibrio} = 308.817 \text{ unidades}$$

5.7. Punto de Equilibrio con el Método Gráfico

Consiste en presentar los datos de costo-volumen-utilidades una gráfica de equilibrio.

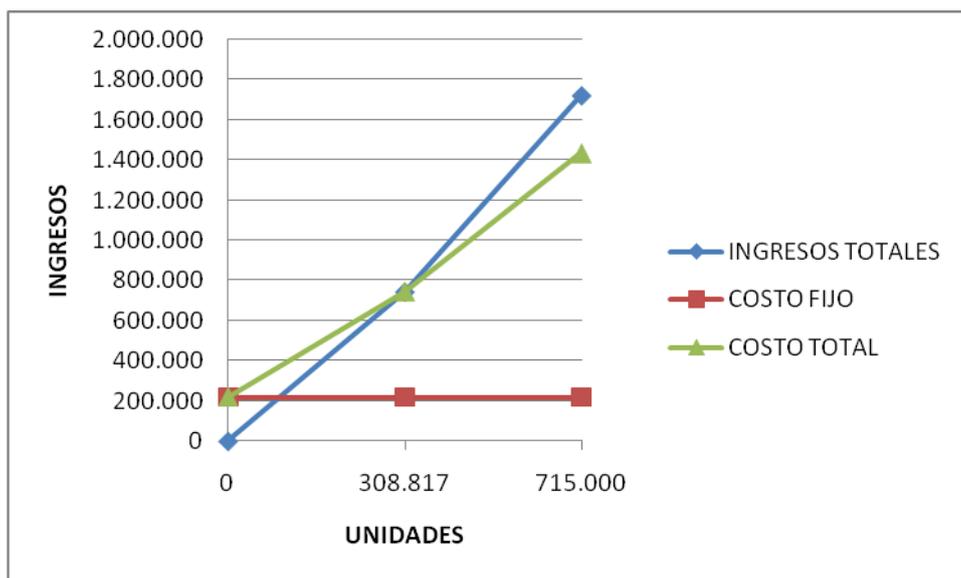
Se trazan las líneas de los costos totales e ingresos totales para obtener su punto de intersección, que es el punto de equilibrio. En el cuadro No. 106 se ilustra este método. Al momento en que la empresa produzca 316.775 unidades la empresa no perderá ni ganará, lo que significa que llegó a su punto de equilibrio.

Cuadro No. 105
PUNTO DE EQUILIBRIO - METODO GRÁFICO

UNIDADES	COSTO FIJO	COSTO VARIABLE	COSTO TOTAL	INGRESOS TOTALES
0	219.260,33	0,00	219.260,33	0,00
308.817	219.260,33	525.571,54	744.831,87	744.248,97
715.000	219.260,33	1.216.848,99	1.436.109,32	1.723.150,00

Fuente: La autora

GRAFICO DEL PUNTO DE EQUILIBRIO



Fuente: La autora

5.8. Ingresos

Los ingresos se generan por la acción de ventas, son en efectivo, en cuentas por cobrar ó documentos por cobrar.

El producto en estudio que se introducirá al mercado nacional es Api Crem (crema apitoxina) en presentación de tubos colápsibles PVC de 75 ml., será un analgésico natural compitiendo indirectamente con los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) como: Voltaren Emulgel Gel 1%, Apronax Gel, Diclofenaco sódico al 1%, Naproxeno, Ibuprofeno, entre otros y compitiendo directamente con Abexine (medicamento antiinflamatorio natural importado de México).

La competencia indirecta maneja precios promedios de US\$ 7,00 a US\$ 11,00; mientras que la competencia directa introdujo al mercado nacional un producto importado a US\$ 48,00.

La normativa otorgada por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, indica que las empresas productoras de medicamentos tendrán un margen de utilidad del 20% , las empresas distribuidoras 10% de ganancia, 20% de utilidad las farmacias y 20% como producto de marca.

En base a la normativa expuesta, Api Crem tendrá un precio de productor de \$ 2,41, un precio de distribuidor de \$ 2,89 y un precio de venta al consumidor de \$ 3,62.

El siguiente cuadro refleja los ingresos que tendrá la empresa:

Cuadro No. 106

INGRESOS

DETALLE	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
Diario	3.250	2.41	7.832,50
Semanal	16.250	2.41	39.162,50
Mensual	65.000	2.41	156.650,00
Anual	715.000	2.41	1.723.150,00

Fuente: La autora

5.9. Capital de Trabajo

El capital de trabajo es la inversión adicional líquida que debe aportarse para que la empresa empiece a elaborar el producto en un ciclo productivo.

Contablemente se define como activo circulante menos pasivo circulante, se conforma de los rubros valores e inversiones, inventario y cuentas por cobrar. El pasivo circulante se conforma de los rubros sueldos y salarios, proveedores, impuestos e intereses.¹⁶⁸

El capital de trabajo de Laboratorio KMP está programado para 1 mes, por el tiempo corto de producción. En este lapso de tiempo la empresa ubicara las Maquinarias, Equipos del Producción, Equipos de Oficina y los Muebles de Producción.

Los proveedores brindarán el servicio post-venta, que se refiere a la instalación de Equipos y Maquinarias mencionadas. El siguiente cuadro detalla el capital de trabajo necesario para que la empresa empiece su funcionamiento:

¹⁶⁸ BACA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001, p. 198.

Cuadro No. 107
CAPITAL DE TRABAJO

DETALLE	US\$
INVERSIONES	
Activo Fijo	
Edificios	62.025,44
Maquinaria	40.150,00
Equipo de producción	10.892,64
Muebles de producción	2.065,00
Equipo de computación	3.179,97
Equipo de oficina	429,00
Muebles y Enseres	3.413,40
Terreno	30.000,00
Total Activo Fijo	152.155,45
Activos Diferidos	
Gastos de constitución	2.071,10
Licencias y Patentes	16.802,50
Total Activos Diferidos	18.873,60
TOTAL INVERSIONES	171.029,05
Activo Corriente	
Mano de obra directa	999,52
Materia prima directa	107.936,94
Otros materiales	145,45
CIF	7.014,18
Gastos administrativos	5.313,48
Gasto de ventas	5.027,37
Control de calidad	1.000,00
Total Activo Corriente	127.436,94
5% imprevistos	6.371,85
TOTAL ACTIVO CORRIENTE	133.808,79
TOTAL CAPITAL DE TRABAJO	304.837,84

Fuente: La autora

5.10. Inversión del Capital de Trabajo.

Laboratorio KMP requiere de un Capital de Trabajo de US\$ 304.837,84 para que inicie su operación, este va a ser cubierto por la inversión de 6 socios, que aportarán en especies valoradas y dinero en efectivo.

En el siguiente cuadro se detalla el número de socios, especies y dinero aportado y el porcentaje de aportación de cada uno de ellos:

Cuadro No. 108
APORTES DE SOCIOS

ACCIONISTAS	ITEM APORTADO	USD APORTADO	% DE APORTACIÓN
Accionista 1	Infraestructura y terreno	45.000,00	14,76
Accionista 2		51.967,56	17,05
Accionista 3		51.967,57	17,05
Accionista 4		51.967,58	17,05
Accionista 5		51.967,57	17,05
Accionista 6		51.967,56	17,05
TOTAL		304.837,84	100,00

Fuente: La autora

5.11. Estado de Situación Inicial

El Estado de Situación Inicial refleja las cuentas de Activos, Pasivos y Patrimonio que posee la empresa.

Como Laboratorio KMP es nuevo en el mercado y su inversión va a ser cubierta por los 6 accionistas, se tendrán cuentas de Activo y Patrimonio, no tiene cuentas de Pasivo ya que hasta este momento la empresa no realizó ningún crédito bancario. Lo expuesto se evidencia en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 109
ESTADO DE SITUACIÓN INICIAL

ACTIVOS		PASIVOS	
<i>Activo Corriente</i>	133.808,79	<i>Pasivo Corriente</i>	0,00
Activo Disponible		<i>Pasivo a Largo Plazo</i>	0,00
Bancos	133.808,79	TOTAL PASIVO	0,00
<i>Activos Fijos</i>	152.155,45		
Activo Depreciable	122.155,45	PATRIMONIO	
Edificios	62.025,44	Capital	304.837,84
Maquinaria	40.150,00	Capital Social	304.837,84
Equipo de producción	10.892,64	TOTAL PATRIMONIO	304.837,84
Muebles de producción	2.065,00		
Equipo de computación	3.179,97		
Equipo de oficina	429,00		
Muebles y Enseres	3.413,40		
Activo No Depreciable	30.000,00		
Terreno	30.000,00		
<i>Activo Diferido</i>	18.873,60		
Gastos de constitución	2.071,10		
Licencias y Patentes	16.802,50		
TOTAL ACTIVOS	304.837,84	PASIVO Y PATRIMONIO	304.837,84

Fuente: La autora

5.12. Estado de Resultados

Es también llamado Estado de Pérdidas o Ganancias, muestra ordenada y detalladamente la forma de cómo se obtuvo el resultado del ejercicio durante un periodo determinado.

El Estado de Resultados que a continuación se detalla pertenece al 1er. Año con un ciclo contable de 11 meses, como se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 110
ESTADO DE RESULTADOS

Ventas	1.723.150,00
(-) Costo de Producción	<u>1.282.471,26</u>
(=) Utilidad Bruta en Ventas	440.678,74
(+) Gastos de Operación	<u>124.090,13</u>
Gastos de Administración	63.761,72
Sueldo Personal	48.274,97
Gasto Suministro de Oficina	3.300,00
Depreciación	8.412,04
Amortización	3.774,72
Gasto de Ventas	60.328,40
Sueldo Personal	28.842,73
Alquiler transporte	5.500,00
Publicidad	19.385,67
Viáticos	3.300,00
Pasajes	3.300,00
Gasto Financiero	<u>0,00</u>
(=) Utilidad Operativa	<u>564.768,86</u>
(-) 15% Reparto Trabajadores	84.715,33
(=) Utilidad antes de Impuestos	<u>480.053,53</u>
(-) 25% I.R.	120.013,38
(=) Utilidad antes de Reservas	<u>360.040,15</u>
(-) 10% Reserva Legal	<u>36.004,02</u>
(=) Utilidad Neta	324.036,14

Fuente: La autora

Análisis del Estado de Resultados

La utilidad que tendrá Laboratorio KMP en su primer año de funcionamiento es de US\$ 324.036,14 comercializando 715.000 tubos de Api Crem, a un precio unitario de \$ 2,41 con un margen de utilidad del 20%.

5.13. Balance General

“Es un resumen de todo lo que tiene la empresa, de lo que debe, de lo que le deben y de lo que realmente le pertenece a su propietario, a una fecha determinada.”¹⁶⁹

Cuadro No. 111
BALANCE GENERAL

ACTIVOS		PASIVOS	
ACTIVO CORRIENTE		PASIVOS CORRIENTES	
Disponible o Circulante	843.309,91	Pasivos a Corto Plazo	120.013,38
Bancos	184.055,13	Impuesto a la Renta	120.013,38
Realizable	0,00	PASIVOS A LARGO PLAZO	
Inventario de Mercaderías	0,00	Pasivos a Largo Plazo	109.521,43
Exigible	516.945,00	Documentos por Pagar	109.521,43
Documentos por Cobrar	516.945,00	TOTAL PASIVOS	229.534,82
ACTIVOS FIJOS			
Fijo Tangible	142.309,78		
<i>No Depreciable</i>	30.000,00		
Terreno	30.000,00		
<i>Depreciable</i>	112.309,78		
Edificios	62.025,44	Capital Social	304.837,84
Depr. Acum. De Edificios	<u>3.101,27</u>	Resultado de Pérdidas y Ganancias	324.036,14
Maquinaria	40.150,00	TOTAL PATRIMONIO	628.873,97
Depr. Acum. De Maquinaria	<u>4.015,00</u>		
Equipo de producción	10.892,64		
Depr. Acum. De Eq. De Prod.	<u>1.089,26</u>		
Muebles de producción	2.065,00		
Depr. Acum. De Muebles de Prod.	<u>206,50</u>		
Equipo de computación	3.179,97		
Depr. Acum. De Eq. De Comp.	<u>1.049,39</u>		
Equipo de oficina	429,00		
Depr. Acum. De Eq. De Oficina	<u>42,90</u>		
Muebles y Enseres	3.413,40		
Depr. Acum. De Muebles y Ens.	<u>341,34</u>		
ACTIVOS DIFERIDOS			
Fijo Intangible	15.098,88		
Gastos de Constitución	2.071,10		
Amortización Gastos de Const.	<u>414,22</u>		
Licencias y Patentes	16.802,50		
Amortización Licencias y Patentes	<u>3.360,50</u>		
TOTAL ACTIVOS	858.408,79	PASIVO Y PATRIMONIO	858.408,79

Fuente: La autora

¹⁶⁹ Gerencie: www.gerencie.com/balance-general.html

Análisis del Balance General

Laboratorio KMP tiene un total de Activos de **US\$ 858.408,79**, en la cuenta de Pasivos **US\$ 229.534,82** y en la cuenta de Patrimonio **US\$ 628.873,97**.

La política de ventas que mantiene la empresa es: 70% al contado y 30% a crédito con la firma de un pagaré, los porcentajes de pago al contado y crédito se basaron en la solvencia económica que tienen las distribuidoras (Farcomed y Difare).

Las compras de materia prima se apoyan en el crédito que otorgan los proveedores a 45 días con la firma de un documento de respaldo (pagaré).

5.14. Flujo de Caja Proyectado

“Es también llamado Presupuesto de Efectivo, para lo cual necesitaremos las proyecciones de los futuros ingresos y egresos de efectivo que realizará la empresa para un periodo de tiempo determinado”.¹⁷⁰

Para efectos del presente estudio, se realizó el flujo de caja proyectado para 5 años, siendo la base de la proyección el 3.88% de la inflación anual del 2011, porcentaje obtenido del Banco Central del Ecuador.

Análisis del Flujo de Caja Proyectado

El 1er. año se estableció bajo un ciclo contable de 11 meses, porque el Capital de Trabajo se calculó para 1 mes, tiempo suficiente para realizar procesos pre-operativos. A pesar de tener ingresos sobre el 1 millón de dólares el flujo de fondos arroja un valor negativo por el alto valor de los activos y de la materia prima directa invertida.

En el 2do. año la producción se establece para 1 año calendario, teniendo excelentes ingresos y un buen flujo de fondos; en este año se tiene flujo positivo dando

¹⁷⁰ Crece negocios: www.crecenegocios.com/como-elaborar-un-flujo-de-caja/

oportunidad a realizar el reparto de utilidades a los inversionistas, tomando en cuenta el porcentaje de aportación.

Desde el 3er. hasta el 5to. año los cálculos se proyectan en base al 3.88% de inflación más, en vista que la economía del Ecuador no es estable; a pesar de ello se tiene ingresos superiores a los 300 mil dólares, dando lugar al reparto de utilidades y a la generación de ahorro.

El siguiente cuadro muestra el flujo de caja proyectado de Laboratorio KMP.

Cuadro No. 112
FLUJO DE CAJA PROYECTADO

	1	2	3	4	5
Ingresos Operacionales	1.723.150,00	1.879.800,00	1.952.736,24	2.028.502,41	2.107.208,30
(-) Costos de Operación	1.282.471,26	1.399.059,56	1.453.343,07	1.509.732,78	1.568.310,41
(-) Depreciación	9.845,67	9.845,67	9.845,67	9.845,67	9.845,67
(-) Amortización	3.774,72	3.774,72	3.774,72	3.774,72	3.774,72
(=) Utilidad antes de Participación e Impuestos	427.058,35	467.120,06	485.772,78	505.149,24	525.277,50
(-) 15% Participación Trabajadores	64.058,75	70.068,01	72.865,92	75.772,39	78.791,63
(=) Utilidad antes de Impuestos	362.999,60	397.052,05	412.906,87	429.376,85	446.485,88
(-) 25% Impuesto a la Renta	90.749,90	99.263,01	103.226,72	107.344,21	111.621,47
(=) Utilidad Neta	272.249,70	297.789,04	309.680,15	322.032,64	334.864,41
(+) Utilidad Venta de Activos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(-) Impuesto Utilidad Venta de Activos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(+) Donaciones	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(-) Costos de Operación No Deducibles	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(+) Valor en Libros de los Activos Vendidos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(+) Depreciaciones	9.845,67	9.845,67	9.845,67	9.845,67	9.845,67
(+) Amortizaciones	3.774,72	3.774,72	3.774,72	3.774,72	3.774,72
(-) Costos de Inversión	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
(-) Capital de Trabajo	304.837,84	0,00	0,00	0,00	0,00
(+) Recuperación Capital de Trabajo	0,00	0,00	0,00	0,00	304.837,84
(=) Flujo de Fondos	-18.967,75	311.409,42	323.300,54	335.653,03	653.322,63

Fuente: La autora

5.15. Valor Actual Neto (VAN)

“Es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros, originados por una inversión.”¹⁷¹

Las decisiones se toman en base al siguiente cuadro.

Cuadro No. 113
VALOR, SIGNIFICADO Y DECISIÓN A TOMAR DEL VAN

VALOR	SIGNIFICADO	DECISIÓN A TOMAR
VAN > 0	La inversión produciría ganancias por encima de la rentabilidad exigida.	El proyecto puede aceptarse.
VAN < 0	La inversión produciría ganancias por debajo de la rentabilidad exigida.	El proyecto debería rechazarse.
VAN = 0	La inversión no produciría ni ganancias ni pérdidas	Dado que el proyecto no agrega valor monetario por encima de la rentabilidad exigida, la decisión debería basarse en otros criterios, como la obtención de un mejor posicionamiento en el mercado u otros factores.

Fuente: La autora

Para el cálculo del VAN se tomó en cuenta el siguiente índice económico, porcentajes que fueron tomados del sitio web del Banco Central del Ecuador.

- Tasa de inflación: 3.88%
- Tasa pasiva de interés: 4.60%
- Riesgo país: 7.80%

$TMAR (1) = Tasa\ de\ inflación + tasa\ pasiva\ de\ interés + porcentaje\ riesgo\ país$

$TMAR (1) = 16 \%$

¹⁷¹ Enciclopedia Wikipedia: http://es.wikipedia.org/wiki/Valor_actual_net

Una vez obtenidos los porcentajes se calcula el VAN, en base a la siguiente fórmula:

$$VAN = -I + \frac{FNC 1}{(1+i)^1} + \frac{FNC 2}{(1+i)^2} + \frac{FNC 3}{(1+i)^3} + \frac{FNC 4}{(1+i)^4} + \frac{FNC 5}{(1+i)^5}$$

$$VAN = -304.837,84 + \frac{-18.967,75}{1,1628} + \frac{311.409,42}{1,3521} + \frac{323.300,54}{1,5722} + \frac{335.653,03}{1,8281}$$

$$+ \frac{653.322,63}{2,1258}$$

$$VAN = 605.724,45$$

Análisis del cálculo del Valor Actual Neto

El cálculo del VAN, se realizó con una TMAR de 16%, porcentaje alto por el índice de riesgo país que tiene el Ecuador (7.80%), este factor acarrea consecuencias negativas en proyectos de inversión ya que es difícil obtener una rentabilidad acorde a los fondos colocados, dando como resultado una alta inseguridad en hacer negocios.

La principal consecuencia de tener un riesgo país alto es la pérdida de inversión extranjera y un crecimiento económico menor representando desocupación y bajos salarios para la población.

A pesar de calcular el VAN con un índice alto tenemos un valor positivo (\$ 605.724,45) mayor que la inversión (304.837,84) esto es porque se ha cumplido con dicha tasa y ha generado una ganancia o beneficio adicional lo que significa que el proyecto es viable.

5.17. Tasa Interna de Retorno (TIR)

Es un indicador de rentabilidad de un proyecto, que se lee a mayor TIR, mayor rentabilidad. Por esta razón, se utiliza para decidir sobre la aceptación o rechazo de un proyecto de inversión, mediante la siguiente fórmula:

$$TIR = d2 - VAN(2) \left[\frac{d2 - d1}{VAN(2) - VAN(1)} \right]$$

$$TIR = 0,09 - 851.914,92 \left[\frac{0.09 - 0.16}{851.914,92 - 605.724,45} \right]$$

$$TIR = 0.34$$

Análisis del la TIR

Debido a que la TIR (34%) supera la tasa mínima (9%), teóricamente se acepta la inversión.

5.18. Relación Beneficio Costo

Es un indicador que mide el grado de desarrollo y bienestar que un proyecto puede generar a una comunidad.

Para determinar el beneficio costo que genera el presente proyecto, se tomo en cuenta los Ingresos y Egresos del Flujo de Caja Neto, así como la inversión.

El análisis de la relación B/C, toma valores mayores, menores o igual a 1, que implica que:

Cuadro No. 114
VALOR, SIGNIFICADO Y DECISIÓN A TOMAR DEL C/B

VALOR	SIGNIFICADO	DECISIÓN A TOMAR
B/C > 0	Los ingresos son mayores que los egresos	El proyecto es aconsejable
B/C = 1	Los ingresos son iguales a los egresos	El proyecto es indiferente

B/C < 0	Los ingresos son menores que los egresos	El proyecto no es aconsejable
---------	--	-------------------------------

Fuente: LARA, Byron, *Cuaderno de apuntes*. Universidad Politécnica Salesiana. Séptimo Semestre. Incubación de Empresas IV. Quito – Ecuador. 2007.

El cálculo de la relación beneficio costo se realiza en base a la siguiente fórmula:

$$R \frac{b}{c} = \frac{\sum F +}{I + F -}$$

Donde:

F + = Ingresos de flujo de caja

F - = Egresos

I = Inversión

$$Ingresos = \frac{FNC(1)}{(1+i)^1} + \frac{FNC(2)}{(1+i)^2} + \frac{FNC(3)}{(1+i)^3} + \frac{FNC(4)}{(1+i)^4} + \frac{FNC(5)}{(1+i)^5}$$

$$Ingresos: \frac{1'723.150,00}{1.16} + \frac{1'879.800,00}{1.35} + \frac{1'952.736,24}{1.57} + \frac{2'028.502,41}{1.83} + \frac{2'107.208,30}{2.13}$$

$$Ingresos = 6'215.014,70$$

$$Egresos = \frac{FNC(1)}{(1+i)^1} + \frac{FNC(2)}{(1+i)^2} + \frac{FNC(3)}{(1+i)^3} + \frac{FNC(4)}{(1+i)^4} + \frac{FNC(5)}{(1+i)^5}$$

$$Egresos: \frac{1'282.471,26}{1.16} + \frac{1'399.059,56}{1.35} + \frac{1'453.343,07}{1.57} + \frac{1'509.732,78}{1.83} + \frac{1'568.310,41}{2.13}$$

$$Egresos = 4'625.585,55$$

$$R \frac{C}{B} = \frac{6'215.014,70}{4'6325.585,55}$$

$$R \frac{C}{B} = 1,34$$

Análisis de la Relación Beneficio Costo

En vista de la relación Costo Beneficio es 1.34, mayor que 1 significa que los ingresos serían mayores que los egresos, en consecuencia, el proyecto generará riqueza lo que traerá consigo un beneficio social, por lo tanto es proyecto es viable, ya que por US\$ 1 que los accionistas inviertan en el proyecto van a recibir US\$ 0,34 de utilidad.

5.19. Periodo de Recuperación del Capital (RPC)

“Es un instrumento que permite medir el plazo de tiempo que se requiere para que los flujos netos de efectivo de una inversión recuperen su costo ó inversión inicial.”¹⁷²

El PRI se encuentra entre el año 2 y 3; por lo que se suma el flujo neto de caja de los periodos 1, 2 y 3 a fin de encontrar en que período se recuperará el capital. Sumamos el flujo neto de caja del periodo 1 y 2, para luego se resta del capital invertido. Estos pasos se resumen a continuación.

$$PRC = 1 + 2 + 3$$

$$PRC = -18.967,75 + 311.409,42 + 323.300,54$$

$$PRC = 615.742,21$$

$$PRC = 1 + 2$$

$$PRC = -18.967,75 + 311.409,42$$

$$PRC = 292.441,67$$

$$PRC = 304.837,84 - 292.441,676$$

¹⁷² Pymes futuro: <http://www.pymesfuturo.com/pri.htm>

$$PRC = 12.396,17$$

$$PRC = \frac{12.396,17}{323.300,54}$$

$$PRC = 0.04$$

El siguiente cuadro muestra el PRC en años, meses y días:

Cuadro No. 115
PERIODO DE RECUPERACIÓN DEL CAPITAL

AÑOS	MESES	DÍAS
2	12*0.04	
2	0,48	
2	0	30*0.48
2	0	14,4

Fuente: La autora

El Período de Recuperación del Capital es: 2 años 14 días.

5.20. Índices Financieros

*Los indicadores financieros agrupan una serie de formulaciones y relaciones que permiten estandarizar e interpretar adecuadamente el comportamiento operativo de una empresa, de acuerdo a diferentes circunstancias. Así, se puede analizar la liquidez a corto plazo, su estructura de capital y solvencia, la eficiencia en la actividad y la rentabilidad producida con los recursos disponibles.*¹⁷³

1. Índice de Rentabilidad.

“Mide la cantidad en que aumenta la inversión en relación con cada unidad monetaria invertida.”¹⁷⁴

¹⁷³HERNANDEZ, José; *Análisis Financiero*, 2005: www.gestiopolis.com/canales5/fin/anfinancier.htm

¹⁷⁴ La Enciclopedia de la inversiones: www.inversion-es.com/rentabilidad-inversion/indice-de-rentabilidad.html

1.1. Margen de Utilidad:

“Mide el porcentaje de cada dólar de ventas que queda después de que la empresa pagó sus productos.”¹⁷⁵

$$\text{Margen de Utilidad} = \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{Ventas Netas}}$$

$$\text{Margen de utilidad} = \frac{324.036,14}{1.723.150,00}$$

$$\text{Margen de Utilidad} = 0.19$$

Interpretación:

Por cada US\$ 1 de ingreso (ventas) se ha generado el 19% de utilidad.

1.2. Retorno sobre Activos

“Mide la rentabilidad informando el porcentaje de los resultados obtenidos sobre los activos.”¹⁷⁶

$$\text{Retorno sobre Activos} = \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{Activo Total}}$$

$$\text{Retorno sobre Activos} = \frac{324.036,14}{858.408,79}$$

$$\text{Retorno sobre Activos} = 38\%$$

¹⁷⁵ LEON, Evelyn. *Análisis de Estados Financieros*. 2003.

www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/fin/analfinevelyn.htm

¹⁷⁶ Franklin Templeton Investment:

www.franklintempleton.com.mx/mx/jsp/content.jsp?url=/global_nav/help/glossary/glossary_r

Interpretación:

Por cada US\$ 1 invertido en activos generados existe el 38% de utilidad.

1.3. Retorno sobre Patrimonio

“Mide la rentabilidad que tiene la empresa sobre el patrimonio que posee. Genera una idea de la capacidad de una empresa para generar utilidades con el uso del capital invertido en ella y el dinero que ha generado.”¹⁷⁷

$$\text{Retorno sobre Patrimonio} = \frac{\text{Utilidad Neta}}{\text{Patrimonio}}$$

$$\text{Retorno sobre Patrimonio} = \frac{324.036,14}{628.873,97}$$

$$\text{Retorno sobre Patrimonio} = 52\%$$

Interpretación:

Del 100% de Patrimonio el 52% corresponde a la Utilidad Neta.

2. Índice de Liquidez

“Indica la disponibilidad de liquidez que dispone la empresa.”¹⁷⁸

2.1. Índices de Solvencia

Es la capacidad de una empresa para pagar sus pasivos circulantes.

$$\text{Índice de Solvencia} = \frac{\text{Activo Corriente}}{\text{Pasivo Corriente}}$$

¹⁷⁷ CN Crece Negocios. *La rentabilidad de una empresa.* www.crecenegocios.com/la-rentabilidad-de-una-empresa/

¹⁷⁸ Gerencie, Índices de liquidez: <http://www.gerencie.com/indice-de-liquidez.html>

$$\text{Índice de Solvencia} = \frac{843.309,91}{120.013,38}$$

$$\text{Índice de Solvencia} = 7.03$$

Interpretación:

Laboratorio KMP posee 7,03 por cada US\$ 1 de deuda a corto plazo.

2.2. Capital Neto de Trabajo

Aunque en realidad no es un índice financiero, se utiliza comúnmente para medir la liquidez general de una empresa.

$$\text{Capital Neto de Trabajo} = \text{Activo Corriente} - \text{Pasivo Corriente}$$

$$\text{Capital Neto de Trabajo} = 843.309,91 - 120.13,38$$

$$\text{Capital Neto de Trabajo} = 723.296,53$$

Interpretación:

El Activo Corriente ha cubierto las deudas a Corto Plazo, extendiendo una diferencia en déficit de US\$ 723.296,53.

3. Índice de Actividad

Este índice nos indica la actividad comercial que tiene la empresa.

3.1. Rotación del Activo Total (RAT)

“Indica la eficiencia con que la empresa puede utilizar sus activos para generar ventas.”¹⁷⁹

¹⁷⁹ Gestipolis. www.gestipolis.com/recursos/experto/catsexp/pagans/fin/no12/rartiosfinancieros.htm

$$\text{Rotación de Activo Total} = \frac{\text{Ventas Netas}}{\text{Activo Total}}$$

$$\text{Rotación del Total Activo} = \frac{1'723.150}{858.408,79}$$

$$\text{Rotación del Total Activo} = 2,01$$

Interpretación:

Por cada US\$ 1 de inversión en Activos se ha generado 2,01 de Ingreso (Ventas).

4. Índices de Endeudamiento

“Tienen por objeto medir en qué grado y de qué forma participan los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Establece el riesgo que incurren tales acreedores, el riesgo de los dueños y la conveniencia o inconveniencia de un determinado nivel de endeudamiento para la empresa.”¹⁸⁰

4.1. Índices de Endeudamiento

$$\text{Índices de Endeudamiento} = \frac{\text{Pasivo Total}}{\text{Activo Total}}$$

$$\text{Índice de Endeudamiento} = \frac{229.534,82}{858.408,59}$$

$$\text{Índice de Endeudamiento} = 27 \%$$

¹⁸⁰ A Unit of Knowledge: <http://knol.google.com/k/monica-orejarena/indicadores-de-endeudamiento/1p21iecoi7zto/7#>

Interpretación:

El 27% de los Activos de la empresa se encuentran financiados con Pasivos y el 73% se financian con recursos propios.

4.2. Apalancamiento Financiero

Es el efecto que introduce el endeudamiento sobre la rentabilidad de los capitales propios.

$$\text{Apalancamiento Financiero} = \frac{\text{Activo Total}}{\text{Patrimonio}}$$

$$\text{Índice de Endeudamiento} = \frac{858.408,79}{628.873,97}$$

$$\text{Índice de Endeudamiento} = 1.36 \%$$

Interpretación:

Por cada US\$ 1 de Patrimonio, se genera 1,36 unidades de Activo Total.

CAPITULO VI

IMPACTO DEL PROYECTO

Objetivo General

Determinar el impacto social, económico y ambiental que genera el proyecto.

Objetivos Específicos

- Analizar los factores determinantes del impacto social.
- Conocer el impacto económico que genera el proyecto
- Informar los impactos ambientales que causa el proyecto

6.1. Análisis del impacto del proyecto

El análisis de impacto tiene como propósito evaluar los efectos positivos y negativos de la creación de un Laboratorio Farmacéutico en la Ciudad de Quito, Parroquia Comité del Pueblo, en el entorno o contexto económico, social y ambiental.

Con la finalidad de realizar la evaluación del proyecto en los aspectos económico, social y ambiental se utilizará una matriz que medirá el nivel de impacto de los factores o indicadores más relevantes en cada caso. Posteriormente se aplicará la siguiente fórmula, que mide el impacto del proyecto:

$$\text{Impacto} = \frac{\sum \text{Nivel de Impacto}}{\text{Número de Indicadores}}$$

Si el impacto es positivo, entonces el proyecto es viable, si por el contrario es negativo el proyecto debería ser revisado en cada ámbito: social, económico y ambiental, para intentar cambiar esos efectos.

1. Impacto Social

Es indudable que la salud es una necesidad permanente en la sociedad y que lamentablemente en nuestro país no se la atiende satisfactoriamente. La creación de un Laboratorio Farmacéutico que al inicio de sus actividades elabore crema de apitoxina y en un futuro productos derivados de la colmena presentará varios efectos, los más importantes en el aspecto social son:

- Brindar a la población del Ecuador un producto natural (crema de apitoxina), que por sus propiedades curativas, desinflama y alivia los dolores provocados por problemas o enfermedades del sistema músculo esquelético, mejorando la calidad de vida, a través de producción y comercialización de medicamentos naturales que ayudan a preservar la salud.
- Colaboración directa con entidades del sector público, tales como: Centro Médico Asdrúbal de la Torre en Quito y Centro de Rehabilitación y Reumatología (Cerer) en Guayaquil. Entidades del sector privado como: clínicas, hospitales y centros médicos, que tengan la especialidad de traumatología, fisioterapia, rehabilitación y deportología.
- Laboratorio KMP estará presente en casas abiertas que realice la Federación Nacional de Apicultores del Ecuador en conjunto con el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP), brindando información a los espectadores sobre los beneficios que otorga la apitoxina al ser humano, componente esencial en la fabricación de Api Crem.
- Creación de fuentes de empleo en el sector norte de Quito (aunque en muy bajo número: 13 personas) en las áreas: producción y comercialización; que en un futuro existirán mayores plazas de empleo en Laboratorio KMP, ya que la empresa tiene previsto producir a largo plazo medicamentos y cosméticos semisólidos utilizando componentes derivados de la colmena.

- La empresa adquirirá apitoxina nacional, fomentando el ingreso económico de pequeños y medianos apicultores, motivando al sector apicultor.

Cuadro No. 116
MATRIZ DE IMPACTO SOCIAL

INDICADOR	NIVEL DE IMPACTO											
	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5	
Brindar a la población ecuatoriana un producto natural que mejore la salud del sistema músculo esquelético.												x
Contribución con entidades públicas y privadas.								x				
Difundir los beneficios que brinda la apitoxina en el ser humano.												x
Generación de fuentes de empleo.							x					
Fomentar los ingresos económicos del sector apicultor en el Ecuador.									x			
TOTAL	0	0	-3	-2	0	0	+1	+2	+3	+0	+10	

Fuente: La autora

$$\text{Impacto} = \frac{\sum \text{Nivel de Impacto}}{\text{Número de Indicadores}}$$

$$\text{Impacto} = \frac{15}{5}$$

$$\text{Impacto} = 3$$

El impacto social es positivo, significa que el presente proyecto es un aporte efectivo a la población ecuatoriana, por lo tanto el proyecto es socialmente viable.

2. Impacto Económico

Es indudable que donde hay inversión hay un crecimiento económico, esto se reflejará en varios aspectos positivos que conlleva la creación de un Laboratorio Farmacéutico en la ciudad de Quito, los impactos económicos que genera el proyecto son:

- El precio del producto (crema apitoxina – Api Crem) será bajo en relación al de la competencia, debido al volumen de producción, a la especialización del laboratorio, a los insumos y a la producción nacional, efecto positivo que beneficia la situación económica del mercado al que se enfoca.
- Pese a que el precio del producto es bajo, existirán utilidades para el laboratorio, de las cuales un porcentaje será reinvertido para tecnificar la planta, permitiendo abarcar un mayor mercado farmacéutico y posiblemente cosmético.
- Los sueldos que se les pagará a los colaboradores del Laboratorio serán justos de acuerdo al nivel académico, funciones y responsabilidades. Adicionalmente, se cancelará los beneficios de ley.
- Con la creación del laboratorio farmacéutico, se beneficiarán las distribuidoras farmacéuticas, cadenas de farmacias, farmacias pequeñas y centros naturistas, por el aumento de ingresos.

Cuadro No. 117

MATRIZ DE IMPACTO ECONÓMICO

INDICADOR	NIVEL DE IMPACTO										
	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5
Precio del producto bajo en relación al de la competencia.											x
Existencia de utilidades										x	
Sueldos justos a los colaboradores del laboratorio.										x	

Mejoramiento del ingreso en distribuidoras, cadenas de farmacias y farmacias pequeñas.												x
TOTAL	0	0	0	0	-1	0	0	0	+3	+8	+10	

Fuente: La autora

El impacto económico se mide en base a la siguiente fórmula:

$$Im\ pacto = \frac{\sum Nivel\ de\ Im\ pacto}{Número\ de\ Indicadores}$$

$$Im\ pacto = \frac{18}{4}$$

$$Im\ pacto = 4,5$$

El impacto económico es positivo, por lo tanto el proyecto es viable.

3. Impacto Ambiental

Dentro de los efectos ambientales causados por la ejecución del proyecto, se encuentran:

- Desarrollo del sector apícola en el Ecuador.
- Un efecto negativo que causa el laboratorio farmacéutico es la generación de desechos contaminantes. Sin embargo, este aspecto tiene menor peso por los sistemas de tratamiento de aguas contaminadas que se utilizará en el laboratorio.

Cuadro No. 118

MATRIZ DE IMPACTO AMBIENTAL

INDICADOR	NIVEL DE IMPACTO											
	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5	
Incremento sustentable del sector apícola ecuatoriano.												x

Generación de desechos contaminantes.					x							
TOTAL	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	+5

Fuente: La autora

El impacto ambiental se calcula con la siguiente fórmula:

$$Im\ pacto = \frac{\sum Nivel\ de\ Im\ pacto}{Número\ de\ Indicadores}$$

$$Im\ pacto = \frac{4}{2}$$

$$Im\ pacto = 2,00$$

Pese a existir un impacto ambiental el proyecto es viable con la implementación de procesos y certificaciones ambientales.

El Impacto Ambiental tiene un estudio más profundo en comparación con los otros impactos, porque la fabricación de medicamentos genera desechos tóxicos al medio ambiente.

3.1 Generación de residuos y aspectos ambientales

1. Importancia del sector en relación a los aspectos ambientales

El tipo de proceso llevado a cabo en la formulación de Api Crem, es poco contaminante al medio ambiente por lo utilización de componentes mixtos (naturales y químicos).

Sin embargo, en los próximos años en el Ecuador se implementarán plantas con procesos más contaminantes, tales como procesos de fermentación; investigación y desarrollo, como es el caso de los medicamentos radiactivos y el desarrollo de

organismos genéticamente modificados; procesos que en países desarrollados tienen reglamentaciones muy estrictas con respecto al tratamiento y disposición de los residuos generados. Caso que no ha sucedido en el Ecuador, en vista que los proyectos se encuentran en estudio de factibilidad.

2. Fuentes de generación de contaminantes

2.1. Residuos en formulación

1. Residuos líquidos

La generación de residuos líquidos ocurre principalmente en la producción de jarabes, cremas y ungüentos, producto del lavado de las máquinas, reactores donde se preparan los medicamentos y en la limpieza de los pisos. Otra fuente de generación de residuos líquidos es el vertimiento al sistema de alcantarillado de los medicamentos líquidos y semilíquidos vencidos.

Para prevenir la fuente de contaminante líquido, Laboratorio KMP, tendrá una cisterna de residuos líquidos que será tratada con sistemas de purificación, reduciendo el porcentaje de contaminación.

2. Residuos sólidos

Los residuos sólidos son generados principalmente en producción de medicamentos secos en las secciones de pesaje, mezclado y compresión; en el sistema de extracción de polvos y los medicamentos vencidos que retornan a la industria.

Para ello, el área de pesaje (área de cuarentena) de la planta productora cuenta con un sistema de extracción de polvos que está incorporado en el cuarto frío del laboratorio.

3. Emisiones a la atmósfera

En esta industria, las emisiones a la atmósfera están dadas básicamente por las calderas. Otra fuente de emisión se produce en las secciones de mezclado de algunos comprimidos. En algunos casos, el medio ambiente laboral de la planta industrial es contaminante, debido a que la materia prima en polvo se encuentra en suspensión en las secciones donde se llevan a cabo algunos procesos, principalmente en compresión directa.

Como se dijo en el punto 1.1. del presente capítulo, Laboratorio KMP contrarrestará la emisión de contaminantes a través del extractor de gases atmosférico que funcionará durante el proceso de fabricación del producto. Además, la máquina mezcladora tiene un proceso de sellado hermético que impide que la composición de la crema salga al exterior, reduciendo el porcentaje de contaminación atmosférica.

3.1. Caracterización de los residuos

1. Residuos líquidos

En general, las industrias que solamente tienen el tipo de proceso de formulación, generan residuos líquidos poco contaminantes o similares al residuo líquido doméstico, siempre y cuando no se viertan los siguientes residuos al sistema de alcantarillado:

- Solvente en control de calidad
- Medicamentos vencidos

1.1. Solventes en el control de calidad

De acuerdo a los datos obtenidos en la Guía para el Control y Prevención de la Contaminación Industrial se desecha de 2 a 10 litros por día de solventes de control de calidad.

Se ha contratado los servicios del Laboratorio La Melífera, empresa que tiene certificado de calidad ambiental (ISO 14001), que asegura que los procesos de control de calidad son manejados bajo estrictas normas de prevención ambiental.

1.2. Medicamentos vencidos

Los medicamentos vencidos líquidos y semilíquidos que retornan a la industria o distribuidora son generalmente desechados al alcantarillado, sin previo tratamiento.

Para evitar este tipo de incidentes, Laboratorio KMP llevará un control de inventario que determinará los medicamentos óptimos para la comercialización, los medicamentos caducados que ingresen a la planta tendrán un proceso de incineración.

2. Residuos sólidos

Los residuos sólidos son mayormente embalajes de materia prima, tales como bolsas plásticas o de papel que contienen restos de materia prima; cajas y cuñas de cartón y restos de blíster (lámina de PVC revestido de aluminio), filtros EPA, todos estos últimos generalmente limpios.

Los residuos sólidos del Laboratorio KMP son embalajes de materia prima, cajas de cartón y tubos colápsibles de PVC, estos residuos no son contaminantes para el medio ambiente, ya que en el caso de los tubos colápsibles éstos tienen un proceso de industrialización farmacéutica libre de contaminantes.

3. Emisiones a la atmósfera

Entre las emisiones contaminantes a la atmósfera tenemos:

- Etanol gasificado
- Polvo de materia prima en suspensión

1. Etanol gasificado

En algunos casos, la producción de comprimidos y algunos jarabes utilizan una base de solvente, el cual es principalmente etanol puro, que se evapora.

Por el momento, este no es el caso de la empresa, debido a que el laboratorio producirá crema.

2. El polvo de materias primas en suspensión

Genera problemas de contaminación del ambiente laboral. Sin embargo, será atrapado en los filtros de manga del sistema de extracción de polvos.

El sistema de extracción de polvos está ubicado en el cuarto frío del laboratorio, para el mantenimiento del mismo se utilizará los servicios del proveedor (Refricomsa S.A).

3.2. Molestias como olores y ruidos

El tipo de proceso de formulación no emite olores al exterior de la planta, a excepción de los procesos de formulación de antibióticos y algunas vitaminas que poseen un olor característico. El ruido tampoco se emite al exterior de la planta; sin embargo, las máquinas comprimidoras y envasadoras de vidrio sí lo emiten dentro de la planta, por lo tanto éste debe ser minimizado.

El proceso de acondicionamiento de Api Crem emite ruidos menores porque se utiliza tubos colápsibles de PVC para su envasado, generado menos accidentes profesionales.

3.3. Impactos ambientales actuales y potenciales

3.1. En formulación

1. En la calidad del aire

El principal impacto del rubro en la calidad del aire está dado esencialmente en las secciones que generan más polvo, afectando la salud de los trabajadores de la planta. En cuanto a la emisión de etanol puro, este es extraído por el sistema extractor de polvos y pasa a través de los filtros hacia el ambiente exterior de la industria.

Para desarrollar las actividades de pesado de materia prima los trabajadores usarán mascarillas y trajes desechables conservando la salud de los obreros. En lo que se refiere a la emisión de etanol puro, la empresa no tendrá dicha emisión por el sistema de extractor de polvos que tiene el cuarto frío.

2. En la calidad del suelo

Las industrias generan bajo volumen de residuos, siendo éstos en su mayoría no causantes de impactos al medio ambiente. La excepción a lo anterior, lo constituyen los polvos de materia prima que son retenidos en los filtros de manga.

Estos residuos son usualmente dispuestos en rellenos sanitarios, donde los principios activos de una serie de sustancias podrían escurrir hacia la “napa freática”¹⁸¹; entre las cuales hay antibióticos, cuyo mayor problema es la inducción en los microorganismos a desarrollar resistencia.

Para el control de calidad del suelo, el Ministerio de Medio Ambiente del Ecuador, no ha impuesto una ley que regule este tipo de actividades; las leyes están enfocadas para actividades de explotación de petróleo, minería y preservación de las reservas ecológicas.

¹⁸¹ Napa freática: Es el nivel por el que discurre el agua en el subsuelo.

3. En la calidad de vida de las personas

Estos residuos provocan enfermedades reduciendo así la calidad de vida de las personas, esto se debe a la inadecuada manipulación y contaminación por parte del personal al momento de realizar las actividades de limpieza.

Laboratorio KMP se preocupa por el bienestar del recurso humano que laborará en la compañía; por este motivo dotará mascarillas, trajes desechables, guantes de látex y guantes quirúrgicos, zapatos y gorras desechables; previniendo al colaborador al momento de tener contacto con los componentes químicos.

3.4. Minimización, reutilización, recirculación, recuperación y reciclaje

1. Proceso de formulación

El tipo de proceso de formulación utiliza cantidades exactas de materia prima para la producción; por lo tanto, la minimización deberá estar enfocada hacia los residuos (1% de merma) tal como la recuperación, reutilización, recirculación y reciclaje.

El 1% de merma de producción no puede ser reutilizada, en vista que se fabricará productos para consumo humano.

2. Medicamentos vencidos

Los medicamentos vencidos son residuos tóxicos-peligrosos. El volumen de generación de éstos depende de una serie de factores, entre los cuales está la administración y buen manejo que tengan las distribuidoras de medicamentos y las boticas con los stocks.

La alternativa es que las industrias farmacéuticas soliciten a los distribuidores (Farcomed y Difare) y administradores de farmacias, realizar un buen manejo de stock de los medicamentos y aquellos que estén por vencer sean remitidos a la industria (Laboratorio KMP).

3.5. Implementación de sistemas de gestión ambiental

La industria farmacéutica puede implementar un "sistema de gestión ambiental", basándose en las normas ISO 14.001. Este sistema permite un mejoramiento continuo del desempeño ambiental de cada empresa, lo que no se traduce necesariamente en una reducción inmediata de todos los impactos ambientales adversos.

Algunos de los beneficios de la implementación de un sistema de gestión ambiental son:

- Ratificar el cumplimiento de la legislación.
- Facilidades para financiamiento y transacciones de bienes tangibles, donde el cumplimiento ambiental es un factor más en la toma de decisiones.
- Reducción de costos asociados a auditorías contratadas.
- Ventaja para negociar contratos (patrocinio o aumento del interés del mercado).
- Fuerza de mercado (a través del percibimiento del mercado como "ecológico").
- Retorno económico, debido al uso eficiente de las materias primas u otro recurso.

CONCLUSIONES

- La falta de preocupación del sector público en el campo de la salud ha dado paso al consumo alto de fármacos del tipo “antiinflamatorio no esteroides (AINES)” (Diclofenac, Voltaren, Apronax, y otras marcas: Doloxen, Infor, Flanx, Naprosyn y Naproxen Gen-Far) que pertenecen a un grupo muy grande de medicamentos sospechosos y de acuerdo a información obtenida del Centro de información de medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas de la U.C.E. y el proyecto Ecuador-Holanda de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Acción Interamericana para la Salud (AIS); éstos se encuentran entre los fármacos que más efectos adversos o reacciones indeseables producen como: somnolencia (trastorno del sueño), pirosis (sensación de dolor y quemazón del esófago), indigestión (mala transformación y asimilación de alimentos), vómitos; y que a lo largo de los años muchos de estos han sido prohibidos en diferentes países del mundo.
- La apitoxina es 500.000 veces más fuerte que cualquier otro antibiótico natural. La elaboración de Crema Apitoxina justifica su producción ya que es utilizado con fines terapéuticos y estéticos. Los productos en crema elaborados a base de Apitoxina han despertado gran curiosidad al mundo médico por sus efectivos y rápidos resultados.
- La crema apitoxina es utilizada para tratar lesiones en deportistas tales como: esguinces, hematomas, tendinitis, contracturas, desgarros, entre otras.
- La apitoxina se utiliza generalmente en cremas, por ello, permite al usuario untar este producto semi-sólido en la parte afectada calmando el dolor y disminuyendo la inflamación de enfermedades como: la gota, el reuma, la artritis, artrosis, ciática, lumbalgias, esclerosis múltiple; en el Ecuador el 35% de población sufre de este tipo de enfermedades, muchas de ellas son iniciadas en la juventud y descubiertas en la etapa de madurez del ser humano.

- El establecimiento del mercado objetivo se calculó en base a que el 35% de la población del Ecuador padece de enfermedades del sistema músculo esquelético, el 41% de la población de Quito y el 26% de la población de Guayaquil práctica deporte, porcentaje en riesgo de sufrir lesiones deportivas y el 7% del total del gasto familiar lo destinan al consumo de medicinas.
- La oferta se estableció bajo la partida arancelaria No. 30.04.90.29.00 que pertenece a productos farmacéuticos y que ciertos laboratorios importan AINES en referencia a esta partida.
- Debido a que se realizará una comercialización nacional, se estableció dos mercados meta Quito y Guayaquil, ya que son ciudades donde se conglomeran los habitantes de todas las regiones del país.
- Para la comercialización del producto se utilizará los servicios las distribuidoras Farcomed y Difare de las cadenas de farmacias Fybeca y Cruz Azul ya que se encuentran localizadas en la costa y sierra del Ecuador. De acuerdo a los resultados de la pregunta No. 4 de la encuesta establecida a este mercado, el 36% de la población adquiere medicamentos en farmacias grandes.
- La planta de producción está ubicada en la parroquia Comité del Pueblo y se desarrollará en un área de 200 m² de los cuales 175 m² pertenecen a cuarto frío y 40 m² están destinado a oficinas.
- La planta farmacéutica producirá en el primer año 715.000 tubos colápsibles - 55 toneladas de crema apitoxina, del segundo al quinto año la planta producirá 780.000 tubos colápsibles – 60 toneladas; cubriendo el 1% de la demanda insatisfecha; se estableció este porcentaje en vista que la empresa es nueva en el mercado. Si se desea incrementar la producción, no hay la necesidad de invertir en maquinaria ni en equipos de producción, pues las operaciones utilizarán el 50% de la capacidad instalada.

- Por ser un laboratorio farmacéutico, la empresa utilizará certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) dando lugar a una cultura de calidad, obteniendo Certificaciones de Calidad necesarios para asegurar la satisfacción del cliente.
- Las pruebas de control de calidad del producto lo realizará el Laboratorio La Melífera que cuenta con certificaciones ISO 9001, asegurando la calidad en la producción del medicamento semi-sólido.
- La empresa está constituida como Sociedad Anónima por lo que tendrá acciones negociables y será constituida con un capital de \$ 304.837,84.
- La empresa trabajará en una sola jornada de 8 horas diarias de lunes a viernes con 13 personas distribuidas en el área administrativa, comercial y de producción.
- El 1er. Año de producción la empresa venderá 715.000 tubos de Api Crem y obtendrá una utilidad del 20% (\$ 324.036,14); la Tasa Interna de Retorno es del 34% y el Valor Actual Neto es de \$ 605.724,45, la Relación Costo Beneficio es de 1,34 y el Periodo de Recuperación del Capital es de 2 años, 14 días.
- El precio de productor que tendrá Api Crem es de \$ 2,41, incluido el 20% de utilidad que establece el Consejo Nacional de Fijación de Precios para Medicamentos de Uso Humano, a este precio hay que incrementar el 10% de utilidad que deben tener las distribuidoras.

RECOMENDACIONES

- El gobierno debería impulsar el desarrollo del sector apicultor, a través de proyectos de inversión que fomente la explotación la flora melífera ecuatoriana, incentivando la comercialización y elaboración de productos derivados de la colmena.
- A través de los diferentes medios de comunicación nacional, el gobierno ecuatoriano debería promocionar el consumo de medicamentos naturales que no compromete al sistema inmune de las personas y que brinda una mejor calidad de vida a la población.
- Si se desea captar un mayor porcentaje de la demanda insatisfecha, la planta debe funcionar en dos turnos de 8 horas diarias, tiempo en el cual se realiza el proceso de fabricación, acondicionamiento y esterilización de la planta.
- De acuerdo a la adquisición de la maquinaria y equipo de producción, la empresa en un corto plazo debería incrementar la línea de producción hacia productos semisólidos derivados de la colmena, utilizando las especificaciones técnicas de la maquinaria adquirida.
- Se recomienda establecer un área de control de calidad para que se elimine los costos de control de calidad.
- A un mediano plazo Laboratorio KMP debería iniciar el proceso de Certificaciones de Calidad debido a que la cultura de calidad se imparte desde el inicio de sus operaciones.
- En un mediano plazo, la empresa debería aumentar sus accionistas o en su efecto solicitar crédito bancario para abrir la línea de producción y cubrir los costos de materia prima.

- Debido a los resultados del Estudio Económico y de Evaluación Financiera son óptimos, se recomienda ejecutar el presente estudio, el mismo que tendrá una buena rentabilidad y el tiempo de recuperación de la inversión es corto.
- Se recomienda al pueblo ecuatoriano que consuma Api Crem pues tiene un costo asequible, se encuentra en lugares de fácil ubicación y en comparación a los fármacos AINES, no causa problemas a la salud.

ANEXOS

Anexo No. 1

LITADO DE DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS QUITO

No.	NOMBRE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	FAX	E-MAIL
1	Agencias y distribuciones interandinas Adisa S.A.	Mariano Echeverría No. 230 y la Prensa	2430-466 2241-333	2256-942	
2	Difare	Panamericana Norte Km 7 1/2 Manuel Najas Lote 6-A Juan de Selis	2483-619	2476-046	
3	Difare Shyris	Av. De los Shyris 212 u Eloy Alfaro			
4	Difare Villaflora	Núñez de Balboa 121 y Alonso de Mendoza.	3653-514 2653-264		
5	Difromet	Av. El Inca y Los Filos			
6	Disfasur	Alonso de Angulo y Fco. Gómez 337, diagonal al Banco Internacional	2661-806 2613-371	2661-612	
7	Distribuidora Dinova	Alonso de Angulo 2004 y Michelena			
8	Distribuidora Discorda	Holanda 150 y Av. De los Shyris	2445-554	2435-671	

9	Distribuidora farmacéutica Torres	Av. 12 de octubre 350 y Pasaje Solano	2561-607 2221-806		
10	Distribuidora MB	Samuel Fritz E10-73 y Sumalta	2418-262 2418-264	2411-059	
11	Distribuidora Richard O. Custer S.A.	Panamericana Norte 10265 entre Nicolas Arieta y José María Borrero	2415-917 2415-918	2414-962	
12	Ecuaquímica C.A.	Av. 10 de Agosto 6090 y Gaspar de Villarroel. Casilla 17-11-06044	2451-622	2437-310	farma@uio.ecuaquimica.com.ec
13	Etipharma	Alemania N30-20 y Av. Eloy Alfaro	2551-515	2557-672	
14	Farmalideres	Los Laureles N47-149 y Mortiños	2462-687 2431-017		farmalid@andinanet.net
15	Difarmes	Av. 10 de Agosto 1337 y Portoviejo	2237-296 2548-975		difame1@hotmail.net
16	Farmaventas	Isla Pinzón 514 y Tomás de Berlanga.	2268-688 2254-526		
17	Garcos		2225-189 2225-218	2569-367	
18	Grupo Barnuevo S.A.	Maldonado 247 y Francisco Gómez	2656-426 2653-569		
19	Quifatex	Av. 10 de Agosto 10640 y M. Zambrano	2477-400	2478-600	

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS GUAYAQUIL

No.	NOMBRE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	FAX
1	Boticas Unidas del Ecuador	Calicuchima 601 y Noguchi	2413-748	2413-749
2	Blupicorp	Alejo Lascano 122-A y Boyacá	2309-898	
3	Corporación Sogumed	Sauces 6 Mz 356 Villa 1	2828-842	
4	Comercial Edith	Alejo Lascano 105 y Boyacá	2306-084	
5	Difarco Cía. Ltda.	Carhi 1516 entre Colón y Sucre	2367-458 2373-579	
6	Difare	Urb. Santa Leonor Solares 3, 4, 17 y 18	2289-500	2289-365
7	Difarmas S.A.	Alejo Lascano 128-A y Boyacá	2311-427 2312-554	
8	Difarvit – Emerosas	Clemente Ballén 2624 y A. Garay	2370-881	
9	Difromer	Cdla. Mirador de N Mz. 2 Solares 8 y 9.	2230-052 2233-778	
10	Distribuidora Farmaceutica G & A	Alejo Lascano 103 y Boyacá	2309-027	
11	Etipharma	Av. De las Américas s/n Edif. Mecanos 5to. Piso	2391-277	2394-491
12	Sabando	Km 5 ½ Vía Daule	2251-420	

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS CUENCA

No.	NOMBRE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	FAX	E-MAIL
1	Diprofar	Ricardo Darquea 368	2853-303		
2	Difromer	Av. América y Av. Don Bosco	2811-905 2885-673		difcue@interactive.net.ec
3	Distribuidora Abad Hnos.	H. Loyola 213 y Agustín Cueva	2827-983		
4	Distribuidora Gil Hnos.	Tarqui 1337	2831-517	2832-560	
5	Distribuidora Verdezoto	José Vinuesa y Riofrío	2811-266		
6	Etipharma	Av. Pumapungo 490 y Huayanay	2806-278	2809-984	

DISTRIBUIDORES FARMACEUTICOS AMBATO

No.	NOMBRE	DIRECCIÓN	TELÉFONO	FAX	E-MAIL
1	Corporación Sogumed	Av. Cevallos y Castillo	2823-660 2823-842		
2	Difare	México O399 y El Salvador (Ingahurco)	2849-561 2411-301		
3	Difarmes	Secundinio Darquea O-479 y Vargas Torres	2826-332		
4	Difromer	Cdla. Urbanización Paz y Miño. Av. Víctor Hugo No. 6 entre Av. Atahualpa	2846-345 099777-292		difamb@interactive.net.ec
5	Ecuaquímica C.A.	Av. Amazonas Km. 2 ½ Vía Baños	2840-497	2843-847	
6	Oficina Toledo	Av. Cevallos. Ed. Asociación de Empleados, 7mo. Piso	2411-495		m.toledo@uio.satnet.net

ANEXO No. 2



**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
FORMATO UNICO DE REGISTRO DE SIGNOS DISTINTIVOS**

(1) No. de Solicitud		(2) Fecha de Presentación	
(3) Denominación del Signo			
(4) Naturaleza del signo		(5) Tipo de signo	
Denominativo	<input type="checkbox"/>	Marca de Producto	<input type="checkbox"/>
Figurativo	<input type="checkbox"/>	Marca de Servicios	<input type="checkbox"/>
Mixto	<input type="checkbox"/>	Nombre Comercial	<input type="checkbox"/>
Tridimensional	<input type="checkbox"/>	Lema Comercial	<input type="checkbox"/>
Sonoro	<input type="checkbox"/>	Indica Geog/denominación original	<input type="checkbox"/>
Olfativo	<input type="checkbox"/>	Apariencia Distintiva	<input type="checkbox"/>
Táctil	<input type="checkbox"/>	Marca Colectiva	<input type="checkbox"/>
		Marca de Certificación	<input type="checkbox"/>
		Rótulo Enseña	<input type="checkbox"/>
(6) Identificación de (os) solicitante (s)			
Nombre (s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Signo:			
Nacionalidad del Solicitante:			
(7) Quien (es) actúa (n) a través de			
Representante	<input type="checkbox"/>	ó Apoderado	<input type="checkbox"/>
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder No.:		Fax:	
(8) Interés real para oposición Andina (llenar solo d ser el caso)			
Esta solicitud se preenta para acreditar el interés real en el Expediente No.			
(9) Espacio reservado para la reproducción del signo mixto ó figurativo (*)	(10) Descripción clara y completa del signo		
*Clasificación del elemento figurativo			

(11) Enumeración detallada de los productos, servicios ó actividades			
(11).			
(12) Clasificación Internacional			
(13) Signo que acompaña al lema comercial			
Denominación			
Registro No.		Año	Vigente hasta
Solicitud No.		Fecha y Año	
Clase Internacional de la solicitud ó registro al que acompaña al lema comercial			
(14) Prioridad			
Solicitud No.		Fecha: __/__/__	País
(15) Abogado Patrocinador			
Nombre:			
Casillero IEPI:	Quito	Guayaquil	Cuenca
	Casillero Judicial en Quito:		

(16) Anexos

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Comprobante de pago |
| <input type="checkbox"/> | 6 etiquetas en papel adhesivo 5xd c.m. |
| <input type="checkbox"/> | Copia cédula ciudadanía para personas naturales |
| <input type="checkbox"/> | Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad |
| <input type="checkbox"/> | Poder |
| <input type="checkbox"/> | Nombramiento de representante legal |
| <input type="checkbox"/> | Reglamento de uso, (marcas de certificación, colectivas) |
| <input type="checkbox"/> | Designación e zona geográfica, (indicación geográfica/denominación de origen) |
| <input type="checkbox"/> | Reseña de calidades, reputación y características de los productos (indicación geográf |
| <input type="checkbox"/> | Documento en el que se demuestre el legítimo interés (indicación geográfica/denomi |
| <input type="checkbox"/> | Copia de estatutos de solicitante (marcas colectivas, certificación, indicación geográfic |
| <input type="checkbox"/> | Lista de integrantes (marcas colectivas ó de certificación) |

(17). <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"> <i>Firma Solicitante (s)</i> </div>	(18). <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; margin-top: 10px;"> <i>Abogado patrocinador</i> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Matrícula</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td></td> </tr> </table>	Matrícula		E-mail:	
Matrícula					
E-mail:					

Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aa

Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN

En caso de alterarse ó modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud

Anexo No. 3

BALANZA DIGITAL BS 3000 grs X 0.5 grs

Instrumento de medición para laboratorio

Descripción de la balanza digital

- Múltiples funciones semi-analítica - cuenta unidades - acero inox. – plataforma 14,5x12,5 cms.
- Estabilidad mediante nivel de burbujas
- Transformador inteligente incluido función de auto calibración automática al encendido apagado automático.
- Números rojos para uso en ambientes de cualquier iluminación.
- Temperatura de operación: 0°C - 40°C, humedad inferior a 80%.
- Peso neto equipo 1.00 kgs.
- Dimensiones: 17.5 x 23 x 7.5 cms.
- Función cuenta unidades con alarma de exceso
- Alarma de sobrecarga/ inestabilidad/ exceso de tara de unidad programada

BASCULA DIGITAL BS 3000 grs X 0.5 grs



Fuente: www.veto.com

Anexo No. 4

MOLINO COLOIDAL

La función principal de los Molinos Coloide consiste en realizar una homogeneización casi perfecta al triturar, moler y/o refinar los componentes de una mezcla evitando la separación de agua, pasta ó aceite. Estos molinos no procesan productos en polvo, sólo líquidos, húmedos ó pastosos.

Características molino coloide

Los molinos coloide cuentan con las siguientes características:

- Facilidad de limpieza
- Silencioso
- Completamente en acero inoxidable
- Sencillez en su operación
- No existe contaminación del producto
- Construcción sólida
- Facilidad de manejo
- Compacto – ocupa poco espacio
- Regulación del eje rotor por medio de sin fin y corona con lector de graduación.

Aditamentos opcionales

- Fabricación en acero inoxidable AISI 304 ó 316
- Motor de prueba de explosión
- Bombas de alimentación y/o descarga de producto
- Variador de velocidad
- Base móvil o fija
- Control de temperatura a la salida del equipo
- Sistema de recirculación del producto
- Cámara de enfriamiento / calentamiento

- Pre-triturador incorporado en el plato rotor

Molino coloidal con rotor/estator en acero inoxidable

- Su principio de funcionamiento consiste en una cámara de molienda compuesta por un ROTOR CÓNICO ESTRIADO que gira a gran velocidad dentro de un ESTATOR RANURADO.
- La regulación micrométrica se realiza por medio de manivelas que mueven axialmente al rotor con relación al estator para ajustar la finura y flujo del producto.
- Los materiales a procesar son alimentados por gravedad o por bomba hacia la cámara de molienda, los cuales son sometidos a una acción de corte mecánico e hidráulico, sumándose a estos efectos de corte la potente turbulencia e impacto que resultan de las corrientes y remolinos creados por el estriado y ranurado del conjunto rotor y estator logrando en función del producto, tamaños finales de partículas cercanas al micrón.
- Este molino cuenta con un sistema de recirculación que permite reprocesar el producto hasta lograr la finura deseada.

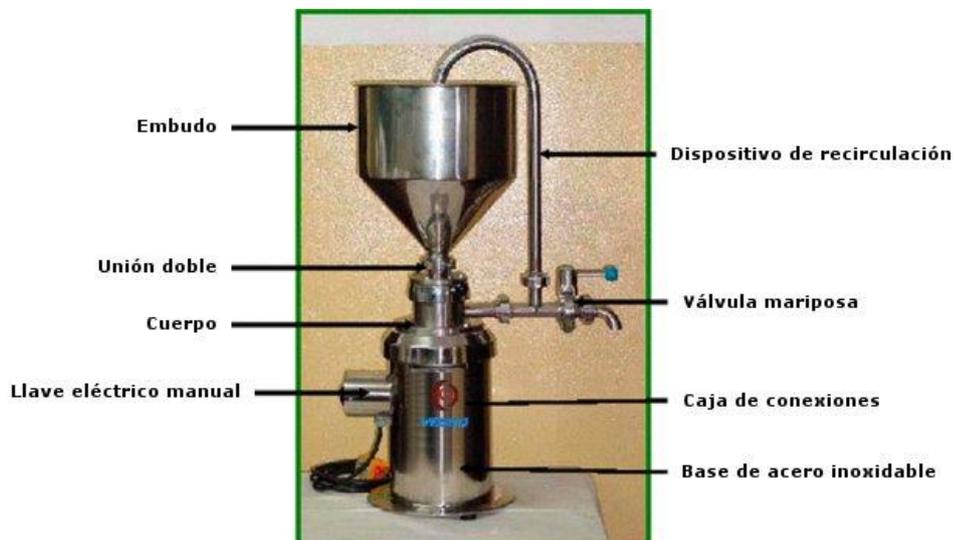
MOLINO COLOIDAL CON ROTOR / ESTATOR

Modelo	Motor HP	Diámetro de rotor (mm)	Tolva (litros)	Rendimiento aproximado (litros/hora)		
				Líquidos	Cremas	Pastas
COL R5	5	50	10	250	100	50
COL R10	10	100	20	500	200	100
COL R15	15	150	30	750	300	150
COL R20	20	200	40	1000	400	200

Los molinos coloidales son necesarios para las siguientes industrias

- **ALIMENTARIA:** Aceites, aderezos, helados, pastas, mayonesa, mostaza, embutidos, salsas, pulas, confitados, patés, purés, cremas, zumos, edulcorantes, esencias, grasas, jugos, margarina, cremogenado, yogurt, etc.
- **FARMACÉUTICA:** Jarabes, suspensiones, ungentos, emulsiones, cremas, pomadas, sueros, etc.
- **COSMÉTICA:** Pastas, cremas, mascarillas, colágenos, pomadas, ungentos, depilatorios, antitranspirantes, jabones, labiales, dentífricos, etc.
- **QUÍMICA:** Aditivos, lubricantes, pegamentos, ceras, detergentes, emulsiones, asfáltica, tintas, aceites, adhesivos, colorantes, desinfectantes, insecticidas, herbicidas, resinas, silicones, etc.
- **NATURISMO:** Suplementos alimenticios líquidos, jarabes, jugos, gel, aceites, cremas, etc.

Gráfico No.
MOLINO COLIDAL – MACA COLOIDE



Fuente. www.molinoscoloide.net

Anexo No. 5

MAQUINA ENVASADORA Y LLENADORA

Esta máquina tiene las características de contar con un tubo de alimentación automática, la posición se puede ajustar.

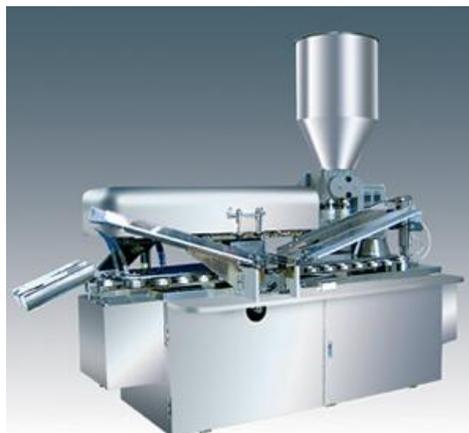
Aplicación de la máquina: La B.GF-80 se aplica ampliamente para llenar y sellar los productos embasados en tubo blando en las industrias de cosméticos, pasta de dientes, medicamentos, alimentos y el área química, etc.

PARAMETROS MAQUINA ENVASADORA Y SELLADORA

Fuente de alimentación	380V/50HZ
Poder (KW)	4.6
Volumen de llenado (ml)	10-180
Volumen de precisión	$\leq + - 1.5\%$
Productividad (pzs/min)	60-100
Diámetro de tubos (mm)	19-35-30-
Dimensiones (mm)	1950x1050x1350
Peso (kg)	2260

Fuente: SHANGHAI SUNWAY SCIENCE & TECHNOLOGY CO. LTD.

MÁQUINA ENVASADORA Y SELLADORA



Fuente: Shanghai Sunway Science & Technology Co. Ltd.
www.tubemachine.es/2-2-aluminum-sealing-1.html

Anexo No. 6

MAQUINA TRANSPORTADORA

Las principales partes de conducción de esta máquina están estructuradas con rodamientos por bolas para reducir el consumo de energía y aumentar la eficiencia del transporte.

Ventajas de la máquina transportadora:

1. La velocidad de alimentación es ajustable
2. El transportador tiene un bajo nivel de ruido y una amplia utilización

Aplicación de la maquinaria transportadora:

1. La máquina transportadora tipo b: Es adecuada para las fábricas de procesadoras de carne, de alimentos y la fábrica de fábrica de productos químicos.
2. La máquina transportadora de tipo c: Es apta para la industria química y adecuada para el uso del día a día, en la medicina, la electrónica y las industrias alimenticias.
3. La máquina transportadora tipo d: Es adecuada para necesidades especiales.

Especificaciones de la máquina transportadora:

1. Cinturón ancho de plástico de 200-600 mm
2. La longitud de la correa cinturón puede ser adaptada de acuerdo a las necesidades del usuario.
3. La superficie de la máquina está hecha de acero inoxidable.

MÁQUINA TRANSPORTADORA



Fuente: Shanghai Sunway Science & Technology Co. Ltd
www.tubemachine.es/6-packing-machine.html

Anexo No. 7

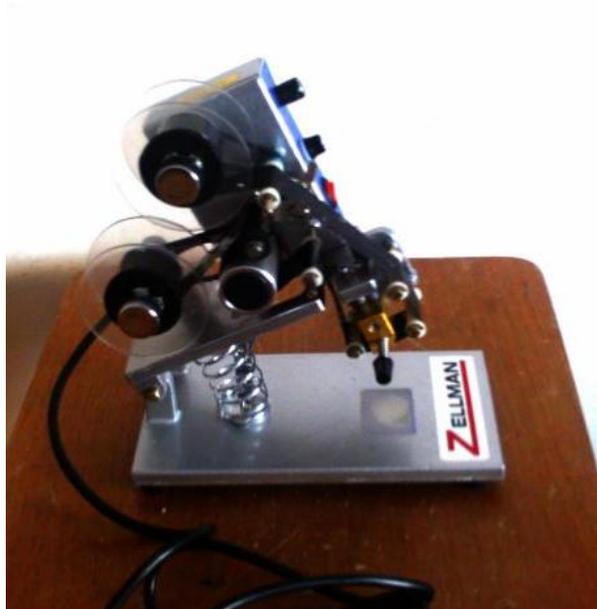
MAQUINA CODIFICADORA

Máquina codificadora electro-manual que imprime directamente en el empaque la información del producto como: # de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, entre otras. Los costos de impresión son muy bajos.

Características:

- Estructura de aluminio
- Imprime hasta 3 líneas de 3mm altura c/u
- Cinta térmica de 30 mm x 100 mts.
- Control de temperatura para diversos materiales (cartón, plástico, madera)
- Letras y números intercambiables (3 mm)
- Tamaño máquina: 24 cm x 24 cm x 14cm
- Peso aprox. 3 kgs.
- Utiliza cintas de 100 m x 30 mm

MAQUINA CODIFICADORA



Fuente: www.zelman.com

Anexo No. 8

MAQUINA PRECINTADORA

Máquina precintadora manual para empaques de cartón.

Características:

- Precintadora manual con freno
- H11 para precinto de 50mm
- H75 para precinto de 75mm
- H100 para precinto de 100mm

MAQUINA PRECINTADORA



Fuente: Embalajes Terra: www.embalajesterra.com

ANEXO No. 9
PROVEEDORES - LABORATORIO KMP

PROVEEDOR	EXPERIENCIA	DIRECCIÓN	TELEFONO	WEB
Resiquim	18 años en el mercado	QUITO: Urbanización Carcelén, calle Antonio Basantes s/n y calle A	022 801-141 / 022 808-672	www.resiquim.com
		GUAYAQUIL: Dr. Camilo Ponce. Km 91/2 vía a Daule.	042 110-112 / 042 110-591	
Quibeco S.A.	10 años en el mercado	GUAYAQUIL: Norte, Mz 110, Solar 27, Edificio San Pedro.	042 684-051 / 042 684-054	
Laboratorios Luque	50 años en el mercado	GUAYAQUIL: Av. 10 de agosto No. 637 y García Avilés.	042 321-595 / 042 328-735	
Boya Packagig Co. Lda	20 años en el mercado	QUITO: Av. Amazonas y NNUU, Edificio Unicornio. Of. 805	022 547-139 / 022 548-210	www.boya-packaging.com
		CHINA: 5-501, Isla Longin camino Chuangye Oriente, Houhai. Distrito Nanshan. Ciudad Shenzhen.- China.	86-755-26056776	
Cartonera Pichincha	7 años en el mercado	QUITO: Fray Agustín León N52-165 (114) y Amalia eguiguere 5ta. Transversal. Florida Alta.	2924-235 / 2454-822	www.cartonerapichincha.com
Carpak Cía. Ltda.	10 años en el mercado	QUITO: Isaac Albeniz, 391 Sector El Inca.	2 413-618	www.carpak.com.co.

Anexo No. 10**SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO
PARA MEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL**

Señor:

DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Presente:

De conformidad con el artículo 137 de la Nueva Ley Orgánica de Salud vigente, solicito a Usted. la INSCRIPCIÓN en el Registro del Siguiete producto:

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO:**CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO** – Monofármaco - Polifármaco:**FORMA FARMACEUTICA:****DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:**

N° DE LOTE: _____ **ELABORACION:** _____ **VENCIMIENTO:** _____
PERIODO ACTIVIDAD: _____ (En meses de la muestra presentada)

SE SOLICITA PERIODO ÚTIL: (Si es superior el de la muestra respaldado por Estudio de estabilidad)

FORMULA DE COMPOSICION: por 100g, por 100 ml o por forma farmacéutica, expresada en unidades del S.I.

PRESENTACION COMERCIAL:**TIPO DE ENVASE:**

ENVASE: Externo: _____ Interno: _____ Mediato: _____
 Inmediato: _____

Vidrio, Tipo: _____ Color: _____
 Plástico, Naturaleza: _____ Color: _____

Tapa de rosca Metálica: _(Naturaleza)_ Plástica: _(Naturaleza)_

Tapa de Presión Metálica: _(Naturaleza)_ Plástica: _(Naturaleza)_

Sello de Seguridad, Metálica: _(Naturaleza)_ Plástico: _(Naturaleza)_ Otros: _____

Liner: Declarar la naturaleza del material y color.

Nota: Declarar la Naturaleza y color de las partes que están en contacto directo con el Medicamento.

VÍAS DE ADMINISTRACION:

LABORATORIO FABRICANTE:

Nombre:

Ciudad:

País:

Envasador: ____ (Nombre, Ciudad - País)

Bajo licencia y control de: ____ (Nombre, Ciudad - País)

Titular del producto (Dueño del producto): ____ (Nombre, Ciudad - País.)

SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO: Representante en Ecuador:

1.- Establecimiento comercial

2.- Laboratorio fabricante

Ciudad

Dirección:

Teléfono:

Nº de Registro Comercial

Nº de Permiso de Funcionamiento

FORMA DE VENTA:

Libre: _____ Receta Médica: _____ Receta controlada: _____

CONDICIONES DE CONSERVACION:

CLASIFICACION DEL PRODUCTO:

POLI/MONO (M/P): _____ PERTENECE AL CNMB (S/N): _____ USO

CONTROLADO(S/N): _____ ES OFICIAL: _____

Farmacopea de E.U.A.: _____ Francesa: _____ Internacional: _____ Otra: _____

NO ES OFICIAL: _____

Adjuntamos los documentos especificados en el reglamento de Medicamentos, Cosméticos y Productos Higiénicos Vigente:

Atentamente,

GERENTE GENERAL

QUIMICO FARMAC. RESP.

Nº de Registro Profesional

ABOGADO

Nº de Registro Prof.

Nota: se adjunta ----- muestra en envase original

(SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE O MEMBRETADO DEL SOLICITANTE DOS ORIGINALES Y 4 COPIAS)

PD. Presentar una copia del carné de afiliación del colegio profesional respectivo actualizado del representante técnico y del abogado que firma las solicitudes.

Esta petición obedece a dificultades de identificación presentadas para fines de responsabilidad técnica y legal.

DISTRIBUCION DE LOS DOCUMENTOSTÉCNICOS Y LEGALES

CARPETA Nº 1

(PARA SECRETARIA DE LA DIVISION DE REGISTRO SANITARIO)

1.- SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE O MEMBRETADO DEL SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR. : Original Y copia.

Declarar fórmula completa cuali-cuantitativa, incluyendo principios activos y excipientes, con sus nombres genéricos (ININ DCI) y/o químicos, expresada en unidades del sistema internacional o en unidades internacionales de actividad.

En casos de dispositivos médicos, declarar nombre de material de elaboración del dispositivo, oficialmente reconocido y aceptado por la autoridad de salud competente.

Referente del F.D.A. O.M.S. y/o C.E.E. de aprobación del material para el fin propuesto.

CD CON LA FORMULA DE COMPOSICION CUANTI-CUALITATIVA COMPLETA.

2.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DEL SOLICITANTE: Copia simple, actualizado, otorgado por la autoridad de salud competente. (del solicitante y fabricante).

3.- INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE: Con firma, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración (original).

4.- FICHA DE ESTABILIDAD QUIMICA Y/O MICROBIOLÓGICA: Con firma, nombre y cargo del técnico responsable del laboratorio que fabrica el producto, que garanticen el periodo útil asignado (original).

Indicar prueba de estabilidad realizada: natural o acelerada, tiempo que duró la prueba, grado de temperatura (en °C), porcentaje de humedad relativa, parámetros analizados según forma farmacéutica, resultados analíticos (métodos aplicados), Cuantificación de los productos de degradación (si amerita), durante el tiempo que duró. Naturaleza del material de envase interno, sello, liner y tapa de las partes que están en contacto directo con el medicamento. Laboratorio Fabricante. Concluir señalando el periodo útil asignado.

Para la obtención del periodo útil de medicamentos que se envasan a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C) propuesto por el fabricante el estudio de estabilidad presentado en la documentación debe corresponder a la zona climática IV (30°C ±2 y 70% HR ±5%) en la que se encuentra ubicado el Ecuador y el tiempo de duración que debe ser igual al periodo útil solicitado.

Quedan excluidos de esta condición los productos farmacéuticos que se conservan en refrigeración, en cuya fichas de estabilidad se deberá declarar la temperatura en °C y % de Humedad Relativa a la que se efectuó el estudio.

El estudio de estabilidad debe incluir:

- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto.
- Nombre, Ciudad y País del fabricante y envasador (envase primario)
- Introducción.
- Objetivo del estudio.
- Plan de ensayo:
 - Lotes estudiados. (Mínimo tres)
 - Parámetros analizados.
 - Condiciones de humedad y temperatura.
 - Naturaleza del envase (cada una de sus partes).
 - Fecha de inicio del estudio.
 - Datos tabulados (ficha de estabilidad), que debe incluir:
 - Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto.
 - Nombre, Ciudad y País del fabricante, envasador.
 - Naturaleza del envase.
 - Numero de lote, tamaño de lote.
 - Fecha de elaboración del producto.
 - Fecha de inicio y finalización del estudio.
 - Condiciones de conservación del producto terminado.
 - Especificaciones.
 - Duración del ensayo con intervalos a plazos: Estudio de 3 meses (0-1-2-3);
 - Estudio de 6 meses (0-1-2-3...6 meses); Estudios a largo plazo (0-3-6-9-12-24-36-48 meses).
 - Parámetros analizados según forma farmacéutica.
 - Condiciones de temperatura y humedad del ensayo.
 - Resultados obtenidos.
 - Discusión y evaluación estadística de los resultados obtenidos si fuera necesario.
 - Conclusión: Periodo de vida útil propuesto.

Para los estudios acelerados de estabilidad se otorgará un periodo útil de 24 meses. Para formas sólidas que se conserven a temperaturas no mayor a 30 °C pueden presentar estudios de estabilidad bajo las condiciones de temperatura, humedad y duración señaladas a continuación:

TEMPERATURA	HUMEDAD*	DURACION
40+/-2 °C	75 +/- 5%	6 MESES
45+/- 2 °C	75 +/- 5%	3 MESES

*Para formas líquidas se pueden omitir las condiciones de humedad indicadas en el cuadro.

Se aceptan otros tipos de estudios acelerados de estabilidad que tengan debido soporte científico.

5.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN TRÁMITE. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto; lote, fecha de elaboración y fecha de expiración; condiciones de conservación de la muestra presentada; con firma, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. CON FECHA DE EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO (original).

6.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR. Debe declarar nombre, del estándar, lote, potencia y fecha de expiración, condiciones de conservación, descripción y aspecto; con firma, nombre y cargo del técnico responsable. CON FECHA DE EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO (original).

7.- METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO: Química, Biológica y/o Farmacológica. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto (original).

Metodología química:

- a.- Fórmula cuali-cuantitativa completa.
- b.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado.
- c.- Peso medio, variación de peso, uniformidad de contenido, temperatura de fusión y otros según forma farmacéutica.
- d.- Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.
- e.- Descripción completa del método de valoración físico-químico del o los principio activos en el producto terminado.
- f.- En formas farmacéuticas de acción retardada, de acción prolongada, o con cubiertas entérica, declarar estas condiciones y técnicas para comprobarlo.

Metodología microbiología. Ensayo de:

- a.- Potencia
- b.- Esterilidad
- c.- Recuento microbiano
- d.- Pirógeno
- e.- Seguridad

En los casos pertinentes con descripción de métodos aplicados y/o referencia bibliográficas, (si los métodos son oficiales).

7.1.- ENSAYOS BIOFARMACEUTICOS: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto (Pruebas de biodisponibilidad y Disolución) en productos pertinentes.

8.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTOS TERMINADO: Físico-Químicas, Químicas y Microbiológicas, con límites de tolerancia aceptados por el fabricante. El documento debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica correspondiente al producto a registrar (original).

9.- ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS: Físico-químicas, Químicas y Microbiológicas (original).

10.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: En papel membretado del fabricante. (Original)

11.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Procedimiento de esterilización, si es el caso (original).

12.- JUSTIFICACIÓN DE LA FORMULA DE COMPOSICION: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe declarar la función de cada uno de los componentes de la formula (Original).

13.- SI ES DROGA NUEVA: Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77), Original con reconocimiento de firma y debidamente legalizado. (Copia)

14.- FOTOCOPIA EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PATENTADO: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico incluido en el Art. 31 (a) del Reglamento de Medicamentos R.O. 1008-10 Agosto 1996.

15.- FOTOCOPIA DEL REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite de Reinscripción o inscripción por cambio de fabricante o de cualquier caso que amerite su modificación.

16.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA (EN EL CASO DE REINSCRIPCIÓN, ORIGINALES EXTERNAS E INTERNAS Y FORMATO PROVISIONAL EN CASO DE QUE HAYA CAMBIOS POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN).

17.- INFORMACION FARMACOLOGICA: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe incluir: Indicaciones, contraindicaciones, Posología (Original).

18.- CHEQUE CERTIFICADO A LA ORDEN DEL I.N.H.M.T.

Banco..... No..... Por... \$.....(MEDICAMENTO NACIONAL).....

19.- MUESTRAS Y ESTANDARES EN ENVASE ORIGINAL: CON FECHA DE EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO.

CARPETA N° 2**(PARA EL DEPARTAMENTO DE QUIMICA)**

1.- SOLICITUD (Original).

(Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario).

3.- INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE: (Copia)

4.- ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUIMICA: (Copia).

5.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN

TRAMITE (Copia).

6.- ESTANDAR Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR: (Copia)

Estándar envasado y rotulado correctamente. Debe declarar y mantener las condiciones de conservación y transportación. Los métodos analíticos que requieren estándar son los siguientes. Espectrofotométrico, Colorimétrico, HPLC, Infrarrojo, Absorción Atómica. No requieren Estándar Métodos de Titulación Volumétrica. (1 ml.....0.1 N equivale amg)

7.- METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO: Químico.

Debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica.

a.- Fórmula cuali-cuantitativa completa, según lo indicado en carpeta 1 de secretaría de la división de registro sanitario.

b.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado

c.- Peso medio, variación de peso, uniformidad de contenido, temperatura de fusión y otros según forma farmacéutica.

d.- Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.

e.- Descripción completa del método de valoración físico-químico del o los principio activos en el producto terminado.

f.- En formas farmacéuticas de acción retardada, de acción prolongada, o con cubiertas entérica, declarar estas condiciones y técnicas para comprobarlo.

8.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (Copia).

9.- ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS (Copia).

10.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE (Copia).

11.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA (Copia).

15.- FOTOCOPIA DEL REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite de Inscripción por cambio de fabricante o de cualquier caso que amerite su modificación.

16.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA.

19.- MUESTRAS EN ENVASE ORIGINAL (Vigencia mínima de las muestras 6 meses)

CARPETA N° 3

PARA: DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTO BIOLÓGICOS

- 1.- **SOLICITUD:** (Original).
- 3.- **INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE** (Copia).
- 4.- **ESTUDIO DE ESTABILIDAD MICROBIOLÓGICA** (Copia).
- 5.- **CERTIFICADO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE ENTREGADO** (Copia)
- 6.- **ESTANDARD Y CERTIFICADO DE ANALISIS DEL ESTÁNDAR** (Copia).
Estándar envasado y rotulado correctamente. Debe declarar y mantener las condiciones de conservación y transportación. Los métodos analíticos que requieren estándar son los siguientes. Espectofotométrico, Colorimétrico, HPLC, Infrarrojo, Absorción Atómica. No requieren Estándar Métodos de Titulación Volumétrica. (1 ml.....0.1 N equivale amg)
- 7.- **METODOLOGIA ANALITICA BIOLÓGICA Y MICROBIOLÓGICA DEL PRODUCTO TERMINADO.**
Ensayo de:
 - a.- Potencia
 - b.- Esterilidad
 - c.- Recuento microbiano
 - d.- Pirógeno
 - e.- Seguridad
 En los casos pertinentes con descripción de métodos aplicados y/o referencia bibliográficas, (si los métodos son oficiales).
- 7.1.- **CEPAS MICROBIOLÓGICAS** y/o sueros específicos en casos pertinentes.
- 8.- **ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DE PRODUCTO TERMINADO:** Aceptados por el fabricante en el producto terminado para bacterias, levaduras y hongos (Copia).
- 9.- **ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS** (Copia).
- 11.- **DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA** (Copia).
Procedimiento de esterilización aplicado, si es el caso.
- 15.- **FOTOCOPIA DEL REGISTRO SANITARIO:** Si se trata de trámite de Inscripción por cambio de fabricante o de cualquier caso que amerite su modificación.
- 16.- **ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA.**
- 19.- **MUESTRAS EN ENVASE ORIGINAL** (Vigencia mínima de las muestras 6 meses)

CARPETA N° 4**(PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA)**

- 1.- **SOLICITUD** (Original).
- 3.- **JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION** (Copia).

13.- SI ES DROGA NUEVA: Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77), Original con reconocimiento de firma y debidamente legalizado. (Copia)

14.- FOTOCOPIA EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PATENTADO: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico incluido en el Art. 31 (a) del Reglamento de Medicamentos R.O. 1008-10 Agosto 1996.

15.- FOTOCOPIA DEL REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite de Reinscripción o de Inscripción por cambio de fabricante o de cualquier caso que amerite su modificación.

16.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA (EN CASO DE REINSCRIPCIÓN, ETIQUETAS ORIGINALES EXTERNAS E INTERNAS Y FORMATO PROVISIONAL EN EL CASO QUE HAYAN CAMBIOS POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN).

17.- MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA.

19.- MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL CON FECHA DE EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO.: 1

CARPETA N° 5

(PARA EL DEPARTAMENTO TECNICO-LEGAL)

1.- SOLICITUD (Original).

2.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DEL SOLICITANTE: Copia notariada, actualizado, otorgado por la autoridad de salud competente. (Del solicitante y fabricante).

13.- SI ES DROGA NUEVA: Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77), Original con reconocimiento de firma y debidamente legalizado. (Original)

14.- FOTOCOPIA EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PATENTADO: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico incluido en el Art. 31 (a) del Reglamento de Medicamentos R.O. 1008-10 Agosto 1996.

15.- CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO ORIGINAL: Si se trata de trámite de Reinscripción o inscripción por cambio de fabricante o de cualquier caso que amerite su modificación.

16.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA (EN EL CASO DE REINSCRIPCIÓN, ORIGINALES EXTERNAS E INTERNAS Y FORMATO PROVISIONAL EN CASO DE QUE HAYA CAMBIOS POSTERIORES A LA INSCRIPCIÓN).

ADEMAS DEBERA PRESENTARSE DOCUMENTOS LEGALES DE LA EMPRESA O ESTABLECIMIENTO COMERCIAL SOLICITANTE ACTUALIZADOS Y DEBIDAMENTE LEGALIZADOS.

NOTA: Para Inscripción:

Se presentaran las carpetas N° 1 - 2 - 3 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisitos.

Para reinscripción:

Se presentaran las carpetas N° 1 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisito.

Para inscripción de Genéricos del grupo G1:

Se presentaran las carpetas N° 1 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisito.

**SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO
PARA MEDICAMENTOS DE FABRICACION
EXTRANJERA**

Señor:

DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Presente:

De conformidad con el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud vigente, solicito a Usted. la INSCRIPCIÓN en el Registro del Siguiete producto:

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO:

**NOMBRE COMO SE COMERCIALIZA EN EL PAIS DE ORIGEN:
(COMO CONSTA EN EL C.L.V.)**

CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO – **Monofármaco – Polifármaco-**
FORMA FARMACEUTICA:
DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Nº DE LOTE: _____ ELABORACION: _____ VENCIMIENTO: _____ PERIODO
ACTIVIDAD: _____ (En meses de la muestra presentada)

SE SOLICITA PERIODO ÚTIL: (Si es superior el de la muestra respaldado por
Estudio de estabilidad)

FORMULA DE COMPOSICION: por 100g, por 100 ml o por forma farmacéutica,
expresada en unidades del S.I.

PRESENTACION COMERCIAL:

TIPO DE ENVASE:

ENVASE: Externo: Interno: Mediato:
Inmediato:

Vidrio, Tipo: _____ Color: _____
Plástico, Naturaleza: _____ Color: _____

Tapa de rosca Metálica: _(Naturaleza)_ Plástica: _(Naturaleza)_
Tapa de Presión Metálica: _(Naturaleza)_ Plástica: _(Naturaleza)_

Sello de Seguridad, Metálica: _(Naturaleza)_ Plástico: _(Naturaleza)_ Otros:

Liner: Declarar la naturaleza del material y color.

Nota: Declarar la Naturaleza y color de las partes que están en contacto directo con el Medicamento.

VIAS DE ADMINISTRACION:

LABORATORIO FABRICANTE:

Nombre:

Ciudad:

País:

Envasado y/o acondicionado por: (Ciudad-País)

Bajo licencia y control de: (Ciudad – País)

IMPORTADO DESDE: (Ciudad-País)

SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO: Representante en Ecuador:

1.- Importador

2.- Laboratorio fabricante

3.- Establecimiento Comercial: Nombre, Ciudad, Dirección, Teléfono, RUC, y Permiso de Funcionamiento (Emitido por Autoridad de Salud)

1.- y 2.-

Nombre:

Ciudad:

Dirección:

Teléfono:

Nº de Registro Comercial

Nº de Permiso de Funcionamiento

Nº de Cedula de Identidad

FORMA DE VENTA:

Libre: _____ **Receta Médica:** _____ **Receta controlada:** _____

CONDICIONES DE CONSERVACION:

CLASIFICACION DEL PRODUCTO:

CLASIFICACION DEL PRODUCTO:

POLI/MONO (M/P): _____ **PERTENECE AL CNMB (S/N):** _____ **USO**

CONTROLADO(S/N): _____ **ES OFICIAL:** _____

Farmacopea de E.U.A.: _____ **Francesa:** _____ **Internacional:** _____ **Otra:**

NO ES OFICIAL: _____

Adjuntamos los documentos especificados en el reglamento de Medicamentos, Cosméticos y Productos Higiénicos Vigente:

Atentamente,

GERENTE GENERAL

QUIMICO FARMAC. RESP.

N° de Registro Profesional

 ABOGADO

N° de Registro Prof.

Nota: se adjunta _____ muestras y estándares en envase original del país de exportación.

(SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE O MEMBRETADO DEL SOLICITANTE DOS ORIGINALES Y 4 COPIAS)

PD. Presentar una copia del carnet de afiliación del colegio profesional respectivo actualizado del representante técnico y del abogado que firma las solicitudes.

Esta petición obedece a dificultades de identificación presentadas para fines de responsabilidad técnica y legal.

DISTRIBUCION DE LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS Y LEGALES

CARPETA N° 1

(PARA SECRETARIA DE LA DIVISION DE REGISTRO SANITARIO)

1.- SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE O MEMBRETADO DEL SOLICITANTE: (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Con firmas originales. Original y copia.

Declarar fórmula completa cuali-cuantitativa, incluyendo principios activos y excipientes, con sus nombres genéricos (ININ DCI) y/o químicos, expresada en unidades del sistema internacional o en unidades internacionales de actividad.

En casos de dispositivos médicos, declarar nombre de material de elaboración del dispositivo, oficialmente reconocido y aceptado por la autoridad de salud competente. Referente del F.D.A. O.M.S. y/o C.E.E. de aprobación del material para el fin propuesto.

CD CON LA FORMULA DE COMPOSICION CUANTI-CUALITATIVA COMPLETA.

2.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Copia simple, actualizado, otorgado por la autoridad de salud competente. (Del solicitante).

3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Copia simple del documento actualizado, y legalizado, otorgado por las autoridades de salud, que garantice que el laboratorio

responsable de la elaboración del producto funciona legalmente y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación de extranjeros.

- El certificado de Libre Venta es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión por parte de la autoridad de salud del país de exportación del producto indicado en el documento.
- El certificado de Libre Venta debe declarar la siguiente información:
 - Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto.
 - Fórmula cuali-cuantitativa completa.
 - Nombre, Ciudad, País del fabricante.
 - Nombre, Ciudad, País del envasador y/o acondicionador (si el caso lo amerita).
 - Nombre, Ciudad, País del titular.

Si es droga nueva: **Certificado de responsabilidad de la casa matriz, según lo dispuesto en la nueva reglamentación al respecto.**

3.1-REGISTRO SANITARIO: De los productos incluidos en la Decisión 418 del Acuerdo de Cartagena. Copia autenticada y Consularizada. (Copia)

4.- AUTORIZACION O PODER LEGALIZADO DEL FABRICANTE: Nombrando representante del producto y la autorización a la persona natural y jurídica para solicitar el Registro Sanitario. (Copia)

5.- AUTORIZACION LEGAL DEL LABORATORIO EXTRANJERO AL NACIONAL: Para elaborar el producto en el Ecuador (Copia).

6.- INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE: Con firma, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración (original).

7.- ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUIMICA Y/O MICROBIOLOGICA: Con firma, nombre y cargo del técnico responsable del estudio, que garanticen el periodo útil asignado. Debe declarar el nombre, concentración y forma farmacéutica del producto a registrarse (original).

Indicar prueba de estabilidad realizada: natural o acelerada, tiempo que duró la prueba, grado de temperatura (en °C), porcentaje de humedad relativa, parámetros analizados según forma farmacéutica, resultados analíticos (métodos aplicados), Cuantificación de los productos de degradación (si amerita), durante el tiempo que duró. Naturaleza del material de envase interno, sello, liner y tapa de las partes que están en contacto directo con el medicamento. Laboratorio Fabricante. Concluir señalando el periodo útil asignado.

Para la obtención del periodo útil de medicamentos que se envasan a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C) propuesto por el fabricante el estudio de estabilidad presentado en la documentación debe corresponder a la zona climática IV (30°C ±2 y 70% HR ±5%) en la que se encuentra ubicado el Ecuador y el tiempo de duración que debe ser igual al periodo útil solicitado.

Quedan excluidos de esta condición los productos farmacéuticos que se conservan en refrigeración, en cuya fichas de estabilidad se deberá declarar la temperatura en °C y % de Humedad Relativa a la que se efectuó el estudio.

El estudio de estabilidad debe incluir:

- **Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto.**
- **Nombre, Ciudad y País del fabricante y envasador (envase primario)**

- **Introducción.**
- **Objetivo del estudio.**
- **Plan de ensayo:**
 - **Lotes estudiados. (Mínimo tres)**
 - **Parámetros analizados.**
 - **Condiciones de humedad y temperatura.**
 - **Naturaleza del envase (cada una de sus partes).**
 - **Fecha de inicio del estudio.**
 - **Datos tabulados (ficha de estabilidad), que debe incluir:**
 - Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto.**
 - Nombre, Ciudad y País del fabricante, envasador.**
 - Naturaleza del envase.**
 - Numero de lote, tamaño de lote.**
 - Fecha de elaboración del producto.**
 - Fecha de inicio y finalización del estudio.**
 - Condiciones de conservación del producto terminado.**
 - Especificaciones.**
 - Duración del ensayo con intervalos a plazos: Estudio de 3 meses (0-1-2-3);**
 - Estudio de 6 meses (0-1-2-3...6 meses); Estudios a largo plazo (0-3-6-9-12-24-36-48 meses).**
 - Parámetros analizados según forma farmacéutica.**
 - Condiciones de temperatura y humedad del ensayo.**
 - Resultados obtenidos.**
 - Discusión y evaluación estadística de los resultados obtenidos si fuera necesario.**
 - Conclusión: Periodo de vida útil propuesto.**

Para los estudios acelerados de estabilidad se otorgará un periodo útil de 24 meses. Para formas sólidas que se conserven a temperaturas no mayor a 30 °C pueden presentar estudios de estabilidad bajo las condiciones de temperatura, humedad y duración señaladas a continuación:

TEMPERATURA	HUMEDAD*	DURACION
40+/-2 °C	75 +/- 5%	6 MESES
45+/- 2 °C	75 +/- 5%	3 MESES

***Para formas líquidas se pueden omitir las condiciones de humedad indicadas en el cuadro.**

Se aceptan otros tipos de estudios acelerados de estabilidad que tengan debido soporte científico.

8.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN TRÁMITE: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto; lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, condiciones de conservación de la muestra presentada; especificaciones, resultados; con firma, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. CON FECHA DE

EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO (original).

9.-**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR: Debe declarar nombre, del estándar, lote, potencia y fecha de expiración, condiciones de conservación, descripción y aspecto; especificaciones, resultados; con firma, nombre y cargo del técnico responsable. CON FECHA DE EXPIRACIÓN NO MENOR A 6 MESES, A LA FECHA DE INGRESO AL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO (original).**

10.- **METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO: Química, Biológica y/o Farmacológica del producto terminado. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto (original).**

Metodología química:

a.- Fórmula cuali-cuantitativa completa.

b.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado.

c.- Peso medio, variación de peso, uniformidad de contenido, temperatura de fusión y otros según forma farmacéutica.

d.- Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.

e.- Descripción completa del método de valoración físico-químico del o los principio activos en el producto terminado.

f.- En formas farmacéuticas de acción retardada, de acción prolongada, o con cubiertas entérica, declarar estas condiciones y técnicas para comprobarlo.

Metodología microbiología. Ensayo de:

a.- Potencia

b.- Esterilidad

c.- Recuento microbiano

d.- Pirógeno

e.- Seguridad

En los casos pertinentes con descripción de métodos aplicados y/o referencia bibliográficas, (si los métodos son oficiales).

10.1.- **ENSAYOS BIOFARMACEUTICOS: (Pruebas de biodisponibilidad y Disolución) en productos pertinentes. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto.**

11.- **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO: Físico-Químicas, Químicas y Microbiológicas, con límites de tolerancia aceptados por el fabricante. El documento debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica correspondientes al producto a registrar (original).**

12.- **ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS: Físico-químicas, Químicas (original).**

13.- **ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: En papel membretado del fabricante. (Original).**

14.- **DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA: Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Procedimiento de esterilización, si es el caso (original).**

15.- JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION: **Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe declarar la función de cada uno de los componentes de la formula (Original).**

16.- SI ES DROGA NUEVA: **Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77). (Copia)**

17.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MARCA: **Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.**

18.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO: **Si se trata de trámite de Reinscripción o Inscripción por cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento.**

19.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA (EN EL CASO DE REINSCRIPCIÓN, ORIGINALES EXTERNAS E INTERNAS Y ADEMÁS ETIQUETA PROVISIONAL EN CASO DE QUE HAYA CAMBIOS POSTERIORES A LA REINSCRIPCIÓN).

20.- ETIQUETAS ORIGINALES DEL PAIS EXPORTADOR INTERNA Y EXTERNA (EN SU IDIOMA NATIVO, Y SU TRADUCCION OFICIAL CUANDO SE TRATA DE UN IDIOMA DIFERENTE AL INGLES Y PORTUGUES)

21.- **INFORMACION FARMACOLOGICA DEL PRODUCTO TERMINADO:** Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe incluir: indicaciones, contraindicaciones, posología. (Original)

22.- CHEQUE CERTIFICADO A LA ORDEN DEL I.N.H.M.T.

Banco.....No.....Por.....\$.....(MEDICAMENTO EXTRANJERO).....

23.- MUESTRAS Y ESTANDARES EN ENVASE ORIGINAL DEL PAIS EXPORTADOR: (ANEXO Nos.....)

CARPETA N° 2

(PARA EL DEPARTAMENTO DE QUIMICA)

1.- SOLICITUD (Copias).

(Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario).

3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: (Copia).

3.1-REGISTRO SANITARIO: **De los productos incluidos en la Decisión 418 del Acuerdo de Cartagena. Copia autenticada y Consularizada. (Copia)**

6.- INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE: (Copia).

7.- FICHAS DE ESTABILIDAD QUIMICA: (Copia).

8- **CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN**

TRAMITE (Copia).

- 9.- ESTANDAR Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR (Copia)**
 Estándar envasado y rotulado correctamente. Debe declarar y mantener las condiciones de conservación y transporte. Los métodos analíticos que requieren estándar son los siguientes. Espectrofotométrico, Colorimétrico, HPLC, Infrarrojo, Absorción Atómica. No requieren Estándar Métodos de Titulación Volumétrica. (1 ml.....0.1 N equivale amg)
- 10.- METODOLOGIA ANALITICA DE PRODUCTO TERMINADO:** Químico.
 Debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica.
- a.- Fórmula cuali-cuantitativa completa, según lo indicado en carpeta 1 de secretaría de la división de registro sanitario.
- b.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado
- c.- Peso medio, variación de peso, uniformidad de contenido, temperatura de fusión y otros según forma farmacéutica.
- d.- Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.
- e.- Descripción completa del método de valoración físico-químico del o los principio activos en el producto terminado.
- f.- En formas farmacéuticas de acción retardada, de acción prolongada, o con cubiertas entérica, declarar estas condiciones y técnicas para comprobarlo.
- 11.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (Copia).**
- 12.- ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS (Copia).**
- 13.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE (Copia).**
- 14.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA (Copia).**
- 17.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MARCA: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.**
- 18.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite de Inscripción por cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento.**
- 19.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA (Copia).**
- 23.- MUESTRAS EN ENVASE ORIGINAL DEL PAIS EXPORTADOR Anexo Nos.....**

CARPETA N° 3

(PARA DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTO BIOLÓGICOS)

- 1.- SOLICITUD:** (Copia).
 (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario).
- 5.- INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE.** (Copia)
- 7.- FICHA MICROBIOLÓGICAS DE ESTABILIDAD.** (Copia)
- 6.- CERTIFICADO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE ENTREGADO** (Copia).

9.- ESTANDAR Y CERTIFICADO DE ANALISIS DEL ESTANDAR (Copia)

Estándar envasado y rotulado correctamente y manteniendo condiciones de conservación y transporte. Los métodos analíticos que requieren Estándar son los siguientes. Espectrofotométrico, Colorimétrico, HPLC, Infrarrojo, Absorción Atómica. No requieren Estándar Métodos de Titulación Volumétrica. (1 ml.....0.1 N equivale amg).

.10.- METODOLOGIA ANALITICA BIOLÓGICA Y MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTO TERMINADO.

Ensayo de:

- a.- Potencia
- b.- Esterilidad
- c.- Recuento microbiano
- d.- Pirógeno
- e.- Seguridad

En los casos pertinentes con descripción de métodos aplicados y/o referencia bibliográficas, (si los métodos son oficiales).

10.1.- CEPAS MICROBIOLÓGICAS Y CERTIFICADOS (Copia) y/o sueros específicos en casos pertinentes.

11.- ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y LIMITES DE TOLERANCIA: Aceptados por el fabricante en el producto terminado para bacterias, levaduras y hongos (Copia).

12.- ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS (Copia).

14.- DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA (Biológicos).

(Copia) Método de esterilización aplicado.

17.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MARCA: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.

18.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite Inscripción por cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento.

19.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA.

23.- MUESTRAS EN ENVASE ORIGINAL DEL PAIS EXPORTADOR.

CARPETA N° 4

(PARA DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA)

1.- SOLICITUD (Copia).

(Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario).

3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: (Copia). Si es droga nueva lo indicado en carpeta de la secretaría de la división. Numeral 3

3.1.- JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION (Copia).

17.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MARCA: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.

- 18.- FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:** Si se trata de trámite de Reinscripción o de cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento.
- 19.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA.**
- 21.- MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA** (Copia).
- 23.- MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL PAIS EXPORTADOR:** 1 MUESTRA

CARPETA N° 5
(PARA DEPARTAMENTO TECNICO-LEGAL)

- 1.- SOLCITUDEN PAPEL SIMPLE O MEMBRETEADO: (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Original**
- 2.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:** Copia notariada, actualizado, otorgado por la autoridad de salud competente. (Del solicitante).
- 3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Original del documento actualizado, y legalizado, otorgado por las autoridades de salud, que garantice que el laboratorio responsable de la elaboración del producto funciona legalmente y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación de extranjeros.**
- El certificado de Libre Venta es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión por parte de la autoridad de salud del país de origen del producto indicado en el documento.
- Si es droga nueva: Certificado de responsabilidad de la casa matriz, según lo dispuesto en la nueva reglamentación al respecto. (Original)**
- 3.1-REGISTRO SANITARIO: De los productos incluidos en la Decisión 418 del Acuerdo de Cartagena. Copia autenticada y Consularizada.**
- 4.- AUTORIZACION O PODER LEGALIZADO DEL FABRICANTE: Nombrando representante del producto y la autorización a la persona natural y jurídica para solicitar el Registro Sanitario. (Original)**
- 5.- AUTORIZACION LEGAL DEL LABORATORIO EXTRANJERO AL NACIONAL: Para elaborar el producto en el Ecuador (original).**
- 16.- SI ES DROGA NUEVA: Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77). (Original)**
- 17.- FOTOCOPIA EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE MARCA: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.**
- 18.- CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO ORIGINAL: Si se trata de trámite de Reinscripción o de cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento.**
- 19.- ETIQUETAS PROVISIONALES EXTERNA E INTERNA.**
- 20.- ETIQUETAS ORIGINALES DEL PAIS EXPORTADOR INTERNA Y EXTERNA (EN SU IDIOMA NATIVO, Y SU TRADUCCION OFICIAL CUANDO SE TRATA DE UN IDIOMA DIFERENTE AL INGLES Y PORTUGUES)**

ADEMAS DEBERA PRESENTARSE DOCUMENTOS LEGALES DE LA EMPRESA O ESTABLECIMIENTO COMERCIAL SOLICITANTE ACTUALIZADOS Y DEBIDAMENTE LEGALIZADOS.

NOTA: Para inscripción:

Se presentaran carpetas N° 1 - 2 - 3 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisitos.

Para reinscripción:

Se presentaran carpetas N°. 1 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisito.

Para inscripción de Genéricos del G1:

Se presentaran carpetas N°. 1 - 4 - 5 completas de acuerdo al presente formato de requisito.



Ministerio de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ"
PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
DE MEDICAMENTOS

MUESTRAS REQUERIDAS PARA ANÁLISIS DE REGISTRO SANITARIO

INYECTABLE NO ANTIBIÓTICOS:

AGUA DESTILADA PARA INYECCION DE:

1ml	1000 ampollas
2ml	500 ampollas
5ml	200 ampollas
10ml	100 ampollas

SOLUCION FISIOLOGICA (SALINA) DE:

2ml	30 ampollas
3ml	30 ampollas
5ml	30 ampollas
10ml	25 ampollas

POLVOS PARA RECONSTITUIR CON:

5ml sin solvente	15 frascos ampollas
5ml con solvente (que no sea agua)	15 muestras + ampollas de solvente *

*(Solvente: debe considerarse la cantidad de solvente necesaria para su análisis sin reconstituir)

INYECTABLES PARA TRANSFUSION:

50-100-250-500-1000ml	10 muestras
-----------------------	-------------

INYECTABLES INTRAMUSCULARES:

1ml	50 ampollas
2ml	35 muestras
3ml	30 muestras
5ml	30 muestras

INYECTABLES INTRAVENOSOS:

1ml	50 ampollas
2ml	30 muestras
3ml	25 muestras
5ml	20 muestras

(Si el solvente es agua para inyección, presentar adicionalmente el número de ampollas señaladas de agua para inyección.)

ONCOLOGICOS:

8ml	25 muestras
-----	-------------



Ministerio de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
"LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ"
PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
DE MEDICAMENTOS

OTROS INYECTABLES NO INTRAVENOSOS:

Immunoglobulina normal humana de:

1ml	70 muestras
2ml	50 muestras
5ml	30 muestras

Insulinas :

(Si no son por ARNr)

5ml	20 muestras
10ml	17 muestras

INYECTABLES ANTIBIOTICOS:

Ampollas de:

1ml	25 ampollas
2ml	20 ampollas
3ml	20 ampollas
5ml	20 ampollas

POLVOS PARA RECONSTITUIR:

sin solvente:

15 frascos ampollas

Con solvente agua destilada

15 frascos ampollas + ampollas agua destilada

(Ver agua destilada para inyección)

(Si el solvente es agua para inyección, presentar adicionalmente el número de ampollas señaladas de agua para inyección.)

FORMAS SÓLIDAS ORALES:

FORMAS SÓLIDAS ORALES ANTIBIOTICOS Y NO ANTIBIOTICOS:

Grazeas, tabletas, cápsulas (unidades) 120 unidades

FORMAS SÓLIDAS VAGINALES:

Supositorios y Óvulos 27 unidades
Cápsulas 120 muestras

FORMAS LIQUIDAS ORALES:

Antibióticas y no antibióticas 8 muestras
(Soluciones, suspensiones, emulsiones
y polvos para reconstituir)

FORMAS FARMACEUTICAS USO TOPICO

Polvos para uso tópico (10 g mínimo) 8 muestras



Ministerio de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
“LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”
PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
DE MEDICAMENTOS

Aerosoles (10 ml mínimo)	10 muestras
Ungüentos, cremas con o sin antibióticos	8 muestras
Ungüentos, cremas con antibióticos	10 muestras
Ungüentos, cremas sin antibióticos	8 muestras
Ungüentos, cremas con antibióticos (oftalm.)	18 muestras
Ungüentos, cremas sin antibióticos (oftalm.)	15 muestras
Colirios con o sin Antibióticos	30 muestras
Soluciones para Lentes de Contacto	8 muestras
Soluciones tópicas con o sin antibióticos y enjuagues bucales	8 muestras
Pastas dentales con Flúor	8 muestras

NOTA: Se recuerda que para el análisis correspondiente las muestras (producto terminado) para registro serán distribuidas a cada laboratorio (Química, Productos Biológicos, Farmacología, Productos Biológicos e Inmunizantes) en envases sellados.

Los productos inmunizantes no tienen un listado generalizado de las muestras requeridas para el análisis de sus productos, para el trámite de registro sanitario, estos pueden variar de acuerdo de sus forma farmacéutica, concentración, presentación comercial (volumen, peso) y/o método analítico.



Ministerio de Salud Pública
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL
“LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”
PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
DE MEDICAMENTOS

FARMACOS DE VENTA LIBRE

- Fármacos destinados a la atención de síntomas leves o comunes que en términos generales son de corta duración y fácil identificación por parte del paciente.
- Productos con un rango posológico amplio que permiten un adecuado margen de seguridad en su uso lo que coloca en el menor riesgo posible al paciente.
- Son preferiblemente de administración oral o tópica.
- Son en general productos monofármacos y en caso de presentar combinaciones de principios activos, estos están adecuadamente documentados respecto a seguridad y eficacia.
- Deben ser empleados por un muy corto tiempo y llevan de modo obligatorio la recomendación impresa en la etiqueta del producto de “consultar al médico si los síntomas no mejoran”.
- También se recomienda que si los síntomas se repiten con demasiada frecuencia debe consultarse al médico antes de continuar administrándose el fármaco escogido voluntariamente por el paciente.

Anexo No. 12

PASOS PARA LA CONSTITUCION

1. APROBACION DEL NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA, EN LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS.
2. APERTURA DE LA CUENTA DE INTEGRACION DE CAPITAL, EN CUALQUIER BANCO DE LA CIUDAD, SI LA CONSTITUCION ES EN NUMERARIO.
3. ELEVAR A ESCRITURA PUBLICA LA CONSTITUCION DE LA EMPRESA, EN CUALQUIER NOTARIA.
4. PRESENTACION DE 3 ESCRITURAS DE CONSTITUCION CON OFICIO FIRMADO POR UN ABOGADO EN LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS O EN LAS VENTANILLAS UNICAS.
5. LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS EN EL TRANCURSO DE 48 HORAS COMO MAXIMO PUEDE RESPONDER ASI:
OFICIO:
CUANDO HAY ALGUN ERROR EN LA ESCRITURA.
CUANDO POR SU OBJETO DEBE OBTENER PERMISOS PREVIOS, TALES COMO: CONSEJO NACIONAL DE TRANSITO, MINISTERIO DE GOBIERNO, ETC.

SE DEBEN REALIZAR TODAS LAS OBSERVACIONES HECHAS MEDIANTE OFICIO PARA CONTINUAR CON EL PROCESO DE CONSTITUCION Y ASI OBTENER LA RESOLUCION.
RESOLUCION:
PARA CONTINUAR CON EL PROCESO DE CONSTITUCION.
6. DEBE PUBLICAR EN EL PERIODICO DE AMPLIA CIRCULACION EN EL DOMICILIO DE LA EMPRESA POR UN SOLO DIA. (SE RECOMIENDA COMPRAR TRES EJEMPLARES DE EXTRACTO: 1 PARA REGISTRO MERCANTIL, OTRO PARA LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS Y OTRO PARA LA EMPRESA).
7. DEBE SENTAR RAZON DE LA RESOLUCION DE CONSTITUCION EN LA ESCRITURA, EN LA MISMA NOTARIA DONDE OBTUVO LAS ESCRITURAS.
8. DEBE OBTENER LA PATENTE MUNICIPAL (ESCRITURA DE CONSTITUCION DE LA COMPAÑIA Y RESOLUCION DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS EN ORIGINAL Y COPIA, COPIAS DE LA CÉDULA DE CIUDADANIA Y PAPELETA DE VOTACION ACTUALIZADA DEL REPRESENTANTE LEGAL, DIRECCION DONDE FUNCIONA LA MISMA). /
9. DEBE INSCRIBIR LAS ESCRITURAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, PARA ELLO DEBE PRESENTAR:
 - 3 ESCRITURAS CON LA RESPECTIVA RESOLUCION DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS YA SENTADAS RAZON POR LA NOTARIA.
 - PUBLICACION ORIGINAL DEL EXTRACTO,
 - COPIAS DE CÉDULA DE CIUDADANIA Y EL CERTIFICADO DE VOTACION DEL COMPARECIENTE.
 - CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LA DIRECCION FINANCIERA TRIBUTARIA DEL MUNICIPIO DE QUITO
10. DEBE INSCRIBIR LOS NOMBRAMIENTOS DEL REPRESENTANTE LEGAL Y ADMINISTRADOR DE LA EMPRESA, PARA ELLO DEBE PRESENTAR: ACTA DE JUNTA GENERAL EN DONDE SE NOMBRAN AL REPRESENTANTE LEGAL Y ADMINISTRADOR Y NOMBRAMIENTOS ORIGINALES DE CADA UNO (POR LO MENOS 3 EJEMPLARES).
11. DEBE PRESENTAR EN LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS:
 - ESCRITURA CON LA RESPECTIVA RESOLUCION DE LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL.
 - PERIODICO EN EL CUAL SE PUBLICÓ EL EXTRACTO (1 EJEMPLAR).
 - ORIGINAL O COPIAS CERTIFICADAS DE LOS NOMBRAMIENTOS INSCRITOS EN EL REGISTRO MERCANTIL DE REPRESENTANTE LEGAL Y ADMINISTRADOR
 - COPIAS SIMPLES DE CÉDULA DE CIUDADANIA O PASAPORTE DEL REPRESENTANTE LEGAL Y ADMINISTRADOR.
 - FORMULARIO DEL RUC LLENO Y FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL.
 - COPIA SIMPLE DE PAGO DE AGUA, LUZ O TELEFONO.
12. LA SUPERINTENDENCIA DESPUES DE VERIFICAR QUE TODO ESTE CORRECTO LE ENTREGA AL USUARIO:
 - FORMULARIO DE RUC
 - CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES Y EXISTENCIA LEGAL
 - DATOS GENERALES
 - NOMINA DE ACCIONISTAS
13. OBTENCION DEL RUC EN EL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS.
 - FORMULARIO RUC 01-A Y 01-B SUSCRITOS POR EL REPRESENTANTE LEGAL (LLENO)
 - ORIGINAL Y COPIA O COPIA CERTIFICADA DE LA ESCRITURA DE CONSTITUCION O DOMICILIACION INSCRITA EN EL REGISTRO MERCANTIL.
 - ORIGINAL Y COPIA O COPIA CERTIFICADA DEL NOMBRAMIENTO DE REPRESENTANTE LEGAL INSCRITO EN EL REGISTRO MERCANTIL.
 - ORIGINAL Y COPIA DE LA PLANILLA DE LUZ, AGUA O TELÉFONO.
14. DEBE PRESENTAR EN LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑIAS COPIA SIMPLE DEL RUC PREVIA A LA ENTREGA DEL OFICIO AL BANCO PARA RETIRAR LOS FONDOS DE LA CUENTA DE INTEGRACION DE CAPITAL.

CAPITAL MINIMO

S.A.
C.L.

\$ 800
\$ 400

Anexo No. 13

REQUISITOS PARA SOCIEDADES INSCRIPCIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL RUC BAJO EL CONTROL DE LA INTENDENCIA DE COMPAÑÍAS, SUCURSALES EXTRANJERAS

1. Formularios RUC 01-A que corresponden a la inscripción y actualización de la información del Registro Único de Contribuyentes; y RUC 01-B que corresponde a la inscripción y actualización de los establecimientos de las sociedades, ambos formularios serán suscritos por el Representante Legal (debidamente llenados por el contribuyente).
2. Presentar el original o copia certificada del documento de constitución o domiciliación, debidamente legalizado por el organismo de control respectivo e inscrito en el Registro Mercantil y entregar una copia simple del mismo.
3. Presentar el original o copia certificada del nombramiento vigente del Representante Legal inscrito en el Registro Mercantil y entregar una copia simple.
4. Original de la cédula de identidad o ciudadanía o pasaporte con Visa vigente (excepto 12-X) del Representante Legal y de ser el caso, el original del certificado de votación del último proceso electoral.
5. Original y copia de las tres hojas de los datos generales del registro de sociedades emitidas por la Superintendencia de Compañías.
6. Original y copia de uno de los siguientes documentos que acrediten la dirección donde realice la actividad económica:
Planilla de servicio básico: agua, luz o teléfono (debe corresponder a uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de inscripción o actualización, considerando la fecha de emisión de la planilla). Estado de cuenta bancario, del servicio de televisión pagada, de telefonía celular o de tarjeta de crédito deben corresponder a uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de inscripción o actualización, considerando la fecha de emisión del documento). Contrato de arrendamiento y comprobante de venta válido emitido por el arrendador (el contrato puede estar o no vigente a la fecha de inscripción o actualización, el comprobante de venta debe corresponder a uno de los tres últimos meses anteriores a la fecha de inscripción o actualización, considerando la fecha de emisión del comprobante, **el emisor deberá tener registrado en el RUC la actividad de arriendo de inmuebles**). Comprobante de pago del impuesto predial (correspondiente al año en que se realiza la inscripción o actualización o del inmediatamente anterior). Original y copia de la escritura de propiedad; u original y copia de la escritura de compra venta del inmueble (la escritura o el contrato de compra venta del inmueble, **deberá encontrarse inscrita en el Registrador de la propiedad**.) *Cualquiera de estos documentos deben constar a nombre de la sociedad, representante legal, accionistas o socios.* Siempre que no haya sido posible la entrega de cualquiera de estos documentos, presentar una carta simple donde el propietario declare que ha cedido en forma gratuita el uso del inmueble, donde consten nombres y apellidos completos, número de cédula y firma del cedente y la Razón Social y el número de identificación de la sociedad a la cual se está cediendo y adjuntar copia del documento de identificación del cedente, así como copia de cualquiera de los documentos señalados anteriormente (excepto en los estados de cuenta bancario, servicio de televisión pagada, de telefonía celular o de tarjeta de crédito), que reflejen la dirección del local objeto de la cesión.
7. **Para inscripción o reapertura de RUC, se solicitará el pago del impuesto de patente municipal**, la cual deberá contener el número de identificación del sujeto pasivo, apellidos y nombres o razón social del sujeto pasivo, dirección donde desarrolla la actividad económica, periodo de vigencia de la patente y contener todas las actividades que el contribuyente quiere ingresar en el RUC.
8. Nombres y apellidos completos y número de RUC del contador.
9. Si son más de 8 socios o accionistas debe presentar una ficha técnica en medio magnético con la información de los mismos. El formato deberá solicitarlo también en medio magnético en las ventanillas del SRI

TRAMITES REALIZADOS POR TERCERAS PERSONAS

Se deberá presentar una carta de autorización simple con la Razón Social, y el número RUC de la sociedad, firmada por el Representante Legal o de quien haga sus veces, en la que se solicite el respectivo trámite relacionado con el RUC, los nombres y apellidos completos, así como el número de cédula de identidad o ciudadanía del Representante Legal y de la persona que realizará el trámite.
Se presentará el original y se entregará una copia a color de la cédula de identidad o ciudadanía, y el original del certificado de votación del último proceso electoral de la persona que realiza el trámite y del Representante Legal, se entregará una copia a color de la cédula de identidad o ciudadanía o del pasaporte y copia en blanco y negro del certificado de votación.

Para los casos de actualización, el sujeto pasivo deberá presentar solamente aquella documentación que acredite las modificaciones realizadas, en los términos previstos en la ley, sin que sea necesario que presente la documentación que fue presentada en la inscripción original, salvo el caso de documentos que por su propia naturaleza deban actualizarse periódicamente. (Si la última actualización fue antes del 2004, debe presentar toda la documentación para la actualización.)

GLOSARIO DE TERMINOS

- **APAMIDA:** La Apamina inhibe la acción de la Serotonina y produce una reducción en los niveles de seromucoides y Haptoglobina, muy aumentados en los procesos inflamatorios agudos; la Apamina, la Melitina y el veneno entero de abejas (Apitoxina) en perros, estimulan Hipófisis y Suprarrenales para elevar los niveles de Cortisol Endógeno, con potente y duradera acción antiinflamatoria. Esos mismos efectos se obtienen en humanos.
Estimula la secreción de heparina y produce neurotoxicidad sistémica. Su acción farmacológica es sobre el sistema nervioso central(neurotoxicidad), la permeabilidad vascular de la piel se incrementa localmente por aplicación intracutanea,(en ratones)
- **BIRM:** Desde hace más de veinte años, el Dr. Edwin Cevallos ha estudiado infinidad de variedades de plantas amazónicas con el objetivo de tratar enfermedades que hasta el día de hoy la medicina actual no ha logrado avances de importancia.

Gracias a estas investigaciones el Dr. descubrió cualidades únicas de ciertas plantas de la Amazonía ecuatoriana, que luego de un proceso patentado por él, han sido utilizadas en el tratamiento de enfermedades incurables como el SIDA, Cáncer, Lupus entre otras, con resultados extraordinarios científicamente comprobados.

De esta investigación nace el jarabe BIRM ®, producto 100% natural que actúa sobre el sistema inmunológico a nivel de las defensas con las que todos los seres humanos venimos a este mundo y que nos permite gozar de salud.

Se ha demostrado que el BIRM ®, a diferencia de muchos otros productos que dicen actuar sobre el sistema inmunológico, ha logrado modular o equilibrar el sistema inmunológico, lo que le ha permitido ser utilizado tanto en enfermedades en donde el sistema inmunológico está deprimido o reducido, así como también en enfermedades autoinmunes, las que aparecen en pacientes cuyo sistema inmunológico está sobrecargado y por ende hay que reducir la carga inmunológica. El BIRM ® logra estabilizar el sistema

inmunológico, por lo que toda persona con cualquier problema relacionado al sistema inmunológico debe utilizar el BIRM ®.

El BIRM ® no es un antibiótico, no es un quimioterápico, no es una hormona, en consecuencia no tiene ninguna contraindicación con otras medicinas que deba tomar, en cualquiera de las especialidades.

El efecto de este producto es inmediato y los efectos se los puede evaluar en máximo uno a dos meses. Finalmente retrasa el envejecimiento.

El BIRM ® ha sido estudiado y analizado por científicos de la escuela de medicina de la Universidad de Miami, y sus increíbles descubrimientos fueron publicados en mayo del 2003 por la revista americana "Cancer, Chemotherapy and Pharmacology".

En el estudio de este producto realizado con Resonancia Magnética Nuclear aplicado a la Química, así como su estudio In-Vitro que fue realizado en el Instituto de Investigaciones de Birmingham en Alabama, Estados Unidos de Norteamérica, estableció que carece de toxicidad aún en altas concentraciones, por lo que es catalogado como un producto inocuo.

Este producto ha sido presentado en el X Congreso Mundial de SIDA en el Japón en 1994, y en Canadá - Vancouver, 1996.

En Mayo del 2005 el Dr. Edwin Cevallos dio una conferencia sobre el BIRM en la "Ira Conferencia Mundial de Cáncer con tratamientos complementarios" realizada en Madrid - España y organizada por Discovery Salud de España. Como antitumoral e inmunomodulador de origen vegetal, en la Universidad Autónoma de Madrid "UAM".

Como antiretroviral e inmunomodulador por la Fundación Mundial dirigida por el Sr. Dr. Luc Montagnier.

Además, ha sido presentado en diferentes congresos de medicina, uno de ellos en el mes de Julio de 1994 en la ciudad de la Habana Cuba.

También:

- 2003, 23 abril, Primer Congreso Internacional de Colposcopia, Hotel Marriott, Conferencia Magistral titulada "Cáncer, Genes y BIRM ®".
- 2003, 23 junio, se publica un artículo en la revista Cancer Chemotherapy and Pharmacology, con el título de "An Orally Active Amazonian Plant Extract (BIRM ®) Inhibits Prostate Cancer Growth and Metastasis", los resultados sobre el efecto del BIRM en Cáncer de Próstata y Metástasis.
- 2003, septiembre, se publica en la revista Discovery Salud de Europa un reportaje del BIRM ® con el título de "El BIRM ®, un producto eficaz contra el Cáncer".

¿Qué significa BIRM ®?

Son siglas en inglés de Biological Immune Response Modulator que significa Modulador Biológico de la Respuesta Inmune.

- **FOSFOLIPASA:** Es una enzima que convierte los fosfolípidos en los ácidos grasos y otras sustancias lipofílicas . Hay cuatro clases importantes, llamadas A, B, C y D distinguidos por qué tipo de reacción catalizan:
Fosfolipasa A: La fosfolipasa A1 - hiende la cadena del acil SN-1
La fosfolipasa A2 - hiende la cadena del acil SN-2.

La fosfolipasa B: Hiende las cadenas del acil SN-1 y SN-2 también conocidas como lysophospholipase.

La fosfolipasa C: Hiende antes del fosfato, lanzando al diacylglycerol y a un grupo principal con fosfato. Juego del Cs de la fosfolipasa un papel fundamental en la transducción de la señal, lanzando el trifosfato del inositol del mensajero segundo.

La fosfolipasa D: Hiende después del fosfato, lanzando el ácido fosfatídico y un alcohol.

Los tipos C y D se consideran las fosfodiesterasas

- **HIALURONIDASA:** Fermento existente en ciertos órganos (testículo, bazo, cuerpo ciliar, iris) y secretado por diversos microbios. Es capaz de hidrolizar el ácido hialurónico (polisacárido abundante en el tejido conjuntivo y en numerosos humores, al que deben su viscosidad) y de hacer más fluidos los líquidos orgánicos. Es uno de los factores de difusión (ver difusión, factores de). Las hialuronidasas intervienen en numerosos procesos biológicos y, en ciertos casos, pueden ser empleadas en terapéutica.
- **HISTAMINA:** Cuerpo derivado del imidazol, existente en diversos tejidos animales. La histamina provoca la secreción del jugo gástrico, contrae las arterias y dilata los capilares. La histamina es un mediador químico; también interviene en el desencadenamiento de fenómenos alérgicos (asma, urticaria, choque anafiláctico, etc.).
- **MELITINA:** Principal compuesto de la apitoxina; estimula las glándulas suprarrenales, liberándose cortisol. En el cual los niveles de estrés y enfermedades como el lumbago, reumatismo, artritis, meniscos. Estudios recientes demuestran que podrían matar células cancerosas provocando la apoptosis de las mismas, combatiendo de esta manera el cáncer.
- **TUBO COLÁPSIBLE:** Un tubo colápsible es un envase de forma cilíndrica, cuyo fondo lo constituye una arista, su tapa es troncocónica y el contenido es vaciado al presionarlo. La ventaja de este tipo de envase es que después de cada uso recupera su forma original. La cabeza del tubo colápsible tiene un orificio dispensador y su forma “boca abajo” permite el completo aprovechamiento del producto, además de la fácil y llamativa exhibición.

Los tubos colápsibles pueden ser impresos ó no, pueden utilizarse hot stamping (foil) dorado o plateado para darle una elegante presentación al tubo. También puede utilizarse etiquetas squeezeable que son especiales para

este tipo de envases, ya que se adaptan al tubo sin que se formen arrugas o se despegue del envase.

Aplicaciones de los tubos colápsibles

Por ser un envase muy versátil, puede ser utilizado en diversos sectores de la industria:

El uso de los tubos colápsibles en la industria cosmética

- Cremas colápsibles
- Tratamientos capilares
- Cuidado para el cabello
- Tratamientos faciales
- Cuidado diario
- Línea de bebé
- Línea depilatoria

El uso de los tubos colápsibles en la industria farmacéutica

- Línea de protectores y filtros solares
- Línea de productos para deportistas
- Línea de productos dermatológicos

El uso de los tubos colápsibles en la industria alimentaria

- Jalea
- Miel
- Turrone

El uso de los tubos colápsibles en la industria

- Productos de limpieza
- Productos desengrasantes

BIBLIOGRAFIA

APUNTES

- BLANCO, Lenin, *Cuaderno de Apuntes*, Incubación de Empresas VI. Universidad Politécnica Salesiana, Noveno Nivel, Quito – Ecuador 2009.
- FLORES, Luis. *Cuaderno de Apuntes*, Modelación de Recursos Humanos. Universidad Politécnica Salesiana, Séptimo Nivel, Quito-Ecuador 2007.
- LARA, Byron, *Cuaderno de Apuntes*, Incubación de Empresas IV, Universidad Politécnica Salesiana, Séptimo Nivel, Quito – Ecuador 2007.
- ZURITA, Gonzalo, *Contabilidad de Costos*, Universidad Politécnica Salesiana, Quito – Ecuador, 2006 -2007.

BOLETIN

- Salud y Farmacos, *Boletín Electrónico Latinoamericano para fomentar el acceso y el uso de medicamentos*, Volumen 13, Número 1, Noviembre 2010.

INFORMES

- Centro de Comercio Internacional UNCTAD / OMC, *Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico del Ecuador*, Latinpharma, Julio 2006.
- Comisión Nacional del Medio Ambiente, *Guía para la prevención y contaminación del sector industrial. Industria Laboratorios Farmacéuticos*. Santiago – Chile. 2008.
- Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones (CORPEI). *Estudio de Oferta y Demanda de Productos Naturales*. Latinpharma, Julio 2003.

- Dra. Consolación Martínez García, *Distribución almacenes farmacéuticos y distribución al por mayor de medicamentos.*

INSTITUCIONES

- Empresa Eléctrica Quito S.A.
- Empresa Metropolitana de Alcantarillado y Agua Potable Quito.
- Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos. ESTADISTICAS SOCIALES Y SALUD. 2009.
- Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.
- Ministerio de Salud Pública. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Tercera reimpresión. Agosto 2007.
- Municipio de Quito
- Ministerio de Salud Pública
- Servicio de Rentas Internas
- Superintendencia de Compañías

LIBROS

- GUTIERREZ, Abraham, *Técnicas de Investigación*, Ediciones Andina, Quito – Ecuador 1990.

- KOTLER, Philip, *Fundamentos de Marketing*, 6ta. Edición, Editorial Person Education, España 2009.
- MIRANDA, Juan José, *Gestión de Proyectos*, 4ta. Edición, Editorial MM. Editores, Febrero 2002.
- ROSILLO, Jorge, *Formulación y Evaluación de Proyectos de Inversión*. 1era. Edición, Editorial Cengage Learning, Bogotá – Colombia 2008.
- SARMIENTO, Rubén, *Contabilidad General*, 9na. Edición, Editorial Voluntad, Quito – Ecuador 2003.
- TAUMA, Jorge, *Curso de Derecho para Administradores*. 1era Edición, Editorial Abya-Yala, Quito – Ecuador 2006.
- URBINA, Gabriel, *Evaluación de Proyectos*, 4ta Edición, Editorial McGraw-Hill, México 2001.
- Vila, José Luis, *Tecnología Farmacéutica*, Madrid 1997.

LEYES

- Código de Trabajo.
- Ley del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano. *Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso humano*, Quito – Ecuador 2002.
- Ley Orgánica de Salud

REVISTAS

- HOLGUIN, Hernán, *Perspectivas de la carrera diplomática en el Ecuador*. Revista AFESE No. 28, Quito – Ecuador 2006.
- La Familia No. 1305. Quito – Ecuador, 24 octubre 2010.
- MALDONADO, Pedro, *Esta industria en Ecuador crece con salud y dinero*, Revista Líderes 2009.

SITIOS WEB

- ASIS, Moisés, *Apiterapia para todos*. Colección Behique. Editorial Científico-Técnica. La Habana, Cuba
<http://buenasiembra.com.ar/salud/terapias-alternativas/apiterapia-63.html>.
- Asociación de Apicultores San Pedro de Vilcabamba:
www.vilcabamba.org/apicultores.html
- Asociación de apicultores de Cotacachi: www.asoprac.com
- BBC Mundo:
www.bbc.co.uk/mundo/america_latina/2010/01/100119_0314_ecuador_farmaceutica_jrg.shtml
- Corporación Merck & amp:
www.msd.com.ec/mec/patients/reumaticas/que_son.html
- El mundo de meli: <http://www.abejasmundi.com/abejas.htm>
- Ecuabirm: www.Ecuabirm.com
- Enciclopedia Wikipedia: www.wikipedia.com

- Informe las abejas y el clima:
<http://apiculturaenvalero.wordpress.com/2010/01/16/aspestos-tecnicos-de-las-abejas/>
- Fundamentos de una estructura organizativa:
www.scribd.com/doc/6286437/Tipos-de-Estructura-Organizacional.
- Gestipolis:
www.gestipolis.com/canales6/mkt/mercadeopuntocom/convencimiento-al-cliente-venta-personal.htm
- Gestión Humana:
www.gestionhumana.com/gh4/BancoConocimiento/S/seleccionporcompetencias111/seleccionporcompetencias111.asp. Octubre 2002.
- Grupo Difare:
www.grupodifare.com/Pages/NuestrasEmpresas/CruzAzul.html
- HERNDANDEZ, José, *Elementos Básicos de un Proyecto de Inversión*. Gestión Financiera. www.gestipolis.com/finanzas-contaduria/elementos-de-un-proyecto-de-inversion.htm. 2007.
- Sección de productos y recursos, glosario contable:
www.businesscol.com/productos/glosarios/contable/glossary.php?word=MANO%20DE%20OBRA
- Zona económica: www.zonaeconomica.com/inversion/definicion
- ROGER, Rosa. CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES. El trabajo por turnos en lenguaje sencillo: www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/97-145sp.html

- Salud plena: www.saludplena.com/index.php/la-apitoxina

TESIS

- ALVARO MENDOZA, Mario César. *Tesis proyecto de inversión para la importación y comercialización de un antiinflamatorio Wobenzym en la ciudad de Guayaquil, Guayaquil-Ecuador, Abril 2009.*
- APARICIO, Karla. *Tesis determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo "A" en la industria farmacéutica, Lima – Perú 2002.*
- REINA PINEDA, Tania Elizabeth. *Tesis producción y análisis financiero de la obtención de jalea real de abejas (apis mellífera) por el Método Doolittle, Quito – Ecuador, Marzo 2010.*