



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

TEMA:

**ESTUDIO DE LAS NECESIDADES DE OXÍGENO MEDICINAL EN LAS INSTITUCIONES
DE SALUD DE LA PROVINCIA DE LOJA. PROPUESTA DE UN PLAN ESTRATÉGICO
PARA POTENCIAR LA PARTICIPACIÓN DE OXIWEST CIA. LTDA.**

AUTORA:

Bqf. Vargas Pineda, Lorena Nataly

**Previo a la obtención del Grado Académico de:
Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud**

TUTORA:

Econ. Lapo Maza, María del Carmen, Mgs.

Guayaquil, Ecuador

2018



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la Bioquímica Farmacéutica Lorena Nataly Vargas Pineda como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magister en Gerencia de Servicios de Salud.

DIRECTORA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Econ. María del Carmen Lapo, Mgs

REVISORA

Ing. Elsie Zerda Barreno

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Econ. María del Carmen Lapo, Mgs.

Guayaquil, 05 de marzo del 2018



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Lorena Nataly Vargas Pineda

DECLARO QUE:

El Proyecto de Investigación: **Estudio de las Necesidades de Oxígeno Medicinal en las Instituciones de Salud de la Provincia de Loja. Propuesta de un Plan Estratégico para Potenciar la Participación de Oxivest Cía. Ltda.** Previa a la obtención del **Grado Académico de Magister en Gerencia de Servicios de Salud**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría. En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, 05 de marzo del 2018

LA AUTORA

Lorena Nataly Vargas Pineda



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

AUTORIZACIÓN

Yo, Lorena Nataly Vargas Pineda

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **Proyecto de Investigación previo a la obtención del Grado Académico de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud** titulada: Estudio de las Necesidades de Oxígeno Medicinal en las Instituciones de Salud de la Provincia de Loja. Propuesta de un Plan Estratégico para Potenciar la Participación de Oxiwest Cia. Ltda., cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, 05 de marzo del 2018

LA AUTORA:

Lorena Nataly Vargas Pineda



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

ANÁLISIS DE URKUND

→ ↻ Seguro | <https://secure.orkund.com/view/34779979-316511-879468#DcM7DoAgEAXAu1C/GBb2B1cxFoaoZCG0nh3TWaecM9QVwIUJkL+ZbCCCwRCkAxRSIF...> 🔍 ☆ ⋮

ORKUND

Documento	Proyecto de Investigación Lorena Vargas Pineda.doc (D35341443)
Presentado	2018-02-05 12:23 (-05:00)
Presentado por	Invpineda@gmail.com
Recibido	maria.lapo.ucsg@analysis.orkund.com
Mensaje	ANÁLISIS URKUND PROYECTO DE INVESTIGACIÓN MGSS Mostrar el mensaje completo 2% de estas 47 páginas, se componen de texto presente en 11 fuentes.

Lista de fuentes		Bloques
+	Categoría	Enlace/nombre de archivo
+		http://biblioteca.cfi.org.ar/wp-content/uploads/sites/2/2011/01/48...
+		http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloa...
+		https://www.derechoecuador.com/Files/Catalogo/registros-pdf/18...
+		http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/13469/mir/39072/an...
+		http://www.esperanzaquintero.es/clasificacion.html
+		http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2015/matriz-productiv...

⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ⏶ ⏷ ⏸ ⏹ ⏺ ⏻ ⏼ ⏽ ⏾ ⏿ ⏰ ⏱ ⏲ ⏳ ⏴ ⏵ ⏶ ⏷ ⏸ ⏹ ⏺ ⏻ ⏼ ⏽ ⏾ ⏿ ⏰ ⏱ ⏲ ⏳

⚠ 1 Advertencias. 🔄 Reiniciar 📄 Exportar 🔄 Compartir ?

Agradecimiento

Dejo constancia de mi agradecimiento a los maestros de los diferentes módulos del Sistema de Posgrado de la Maestría en Gerencia de Servicios de Salud, a mi madre que en todo momento me ha impulsado a cumplir mis metas y de manera muy especial a mi Tutora Eco. Ma. Carmen Lapo, quién con su experticia en la rama de la investigación me ha orientado al desarrollo de este trabajo, sin reparar esfuerzo en todas sus fases.

Lorena Nataly Vargas Pineda

Dedicatoria

Este proyecto lo dedico a Dios, a mis abuelitos Luz Marieta y Miguel, a mi madre y amiga Elvia, a mi esposo por su apoyo permanente.

Lorena Nataly Vargas Pineda

Índice General

Resumen.....	VII
Abstrac.....	VIII
Introducción.....	2
Antecedentes.....	3
Planteamiento del Problema.....	4
Justificación.....	6
Objetivos.....	7
Objetivo General.....	7
Objetivo Específico.....	8
Capítulo I	
Marco Teórico.....	9
Planeación Estratégica.....	9
Etapas de la administración estratégica.....	10
Análisis del Entorno.....	11
Análisis FODA.....	12
Entorno Competitivo.....	14
Plan de Negocio.....	15
Características de un plan de negocio.....	16
Estructura para elaborar un plan de negocio.....	16
Gases Medicinales.....	17
Definición.....	18
Clasificación de gases medicinales.....	18
Oxígeno medicinal.....	19
Formas de suministro.....	19
Gases licuados.....	20
Gases comprimidos.....	21
Diferencias de los sistemas tecnológicos.....	22
Marco Conceptual.....	23
Marco Referencial.....	25
Marco Legal.....	32
Normas técnicas internacionales.....	33
Normas técnicas nacionales.....	35
Capítulo II	
Antecedentes.....	40
Análisis situacional de la empresa.....	40
Nombre o razón social de la compañía.....	40
Ubicación de la empresa.....	41
Misión.....	41
Visión.....	41
Valores.....	41
Recursos.....	42
Recursos humanos.....	42
Recursos materiales, técnicos y tecnológicos.....	42

Análisis del Entorno.....	43
Análisis de la Competencia.....	46
Análisis FODA de la empresa.....	51
Capítulo III.	
Marco Metodológico.....	53
Tipo de Investigación.....	54
Recolección de Datos.....	55
Población.....	55
Muestra.....	58
Análisis e interpretación de resultados.....	60
Capítulo IV	
Propuesta.....	72
Misión.....	73
Visión.....	74
Valores.....	74
Objetivos Estratégicos.....	74
Organigrama.....	75
Perfil del puesto.....	75
Mapa de Procesos.....	83
Plan de Promoción.....	85
Producto.....	85
Precio.....	86
Promoción de ventas.....	87
Viabilidad Económica.....	89
Inversión.....	90
Gastos Operacionales.....	93
Estados financieros.....	95
Cronograma de Ejecución.....	99
Conclusiones.....	100
Recomendaciones.....	102
Referencias Bibliográficas.....	104
Apéndice A. Encuesta.....	112
Apéndice B. Guía de Verificación de las BPM.....	116

Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Estructura de un plan de negocios</i>	16
Tabla 2. <i>Clasificación de Gases Medicinales</i>	18
Tabla 3. <i>Cuadro comparativo de los sistemas tecnológicos</i>	22
Tabla 4. <i>Normas Nacionales para la implementación de BPM en gases medicinales</i> ...	37
Tabla 5. <i>Laboratorios productores de Gases Medicinales e Industriales en Ecuador</i> ...	49
Tabla 6. <i>Matriz FODA de la empresa Oxinvest Cia. Ltda</i>	51
Tabla 7. <i>Establecimientos de Salud Públicos y Privados</i>	56
Tabla 8. <i>Indicadores del plan de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura</i> .	61
Tabla 9. <i>Participación de Sistema Integral de Salud</i>	63
Tabla 10. <i>Tipos de gases medicinales de mayor consumo en los establecimientos de salud</i>	64
Tabla 11. <i>Oferentes en el mercado locales</i>	65
Tabla 12. <i>Precios de venta al público del oxígeno medicinal</i>	66
Tabla 13. <i>Modalidad de adquisición de gases medicinales</i>	67
Tabla 14. <i>Servicios complementarios</i>	68
Tabla 15. <i>Aspecto más relevante que motivó al cliente elegir al proveedor</i>	69
Tabla 16. <i>Aspecto más interesante que considera el cliente para la incorporación de un nuevo proveedor al mercado local</i>	69
Tabla 17. <i>Perfil del Gerente de la Organización</i>	76
Tabla 18. <i>Perfil del Responsable Administrativo</i>	77
Tabla 19. <i>Perfil del Director Técnico</i>	78
Tabla 20. <i>Perfil del Responsable de Producción</i>	79
Tabla 21. <i>Perfil del Operario de producción</i>	80
Tabla 22. <i>Perfil del Operario de Mantenimiento y Transporte</i>	81
Tabla 23. <i>Perfil del Responsable de Control y Calidad</i>	81
Tabla 24. <i>Propuesta de venta por metro cúbico</i>	86
Tabla 25. <i>Promoción para los canales de distribución</i>	89
Tabla 26. <i>Equipamiento técnico, mobiliario, licencias y adecuaciones</i>	90
Tabla 27. <i>Detalle de carga financiera</i>	91
Tabla 28. <i>Amortización del préstamo bancario</i>	91
Tabla 29. <i>Gastos mensuales del capital humano</i>	93
Tabla 30. <i>Gastos de servicios básicos</i>	93
Tabla 31. <i>Estimación de gastos de mantenimiento</i>	94
Tabla 32. <i>Estimación de ingresos según la capacidad de producción y consumos de los establecimientos de salud</i>	95
Tabla 33. <i>Flujo de caja</i>	96
Tabla 34. <i>Estado de pérdidas y ganancias</i>	97
Tabla 35. <i>Propuesta de actividades</i>	99

Lista de Figuras

<i>Figura 1.</i> Modelo de la planeación estratégica.....	11
<i>Figura 2.</i> Componentes del Macro y Microentorno.....	12
<i>Figura 3.</i> Marco competitivo de las cinco fuerzas de Porter.....	14
<i>Figura 4.</i> Diagrama de producción de gases medicinales por el sistema de licuefacción.....	20
<i>Figura 5.</i> Diagrama de producción in situ de oxígeno medicinal.....	21
<i>Figura 6.</i> Mercado global de las compañías de gases industriales en el año 2005.....	25
<i>Figura 7.</i> Mercado mundial de gases medicinales por región del periodo 2013 – 2024.....	26
<i>Figura 8.</i> Modelo de Gestión de Suministro de Medicamentos.....	31
<i>Figura 9.</i> Organigrama de la Empresa Oxinvest Cia. Ltda.....	41
<i>Figura 10.</i> Plano de la Planta Oxinvest Cia. Ltda.....	42
<i>Figura 11.</i> Planificación Territorial de Ecuador por Zonas.....	56
<i>Figura 12.</i> Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.....	59
<i>Figura 13.</i> Porcentaje de cumplimiento de las BPM de acuerdo al Registro Oficial N°296.....	62
<i>Figura 14.</i> Participación de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria.....	63
<i>Figura 15.</i> Gases medicinales de mayor preferencia por los establecimientos de salud.....	64
<i>Figura 16.</i> Participación de proveedores a nivel local.....	65
<i>Figura 17.</i> Frecuencia de precios de venta por metro cúbico.....	66
<i>Figura 18.</i> Hospitales que en la actualidad mantienen un contrato suscrito.....	67
<i>Figura 19.</i> Porcentaje de establecimientos de salud que contratan servicios externalizados para mantenimiento de redes de distribución.....	68
<i>Figura 20.</i> Cualidades que motivaron a los clientes elegir al proveedor actual.....	69
<i>Figura 21.</i> Cualidades que permiten diferenciar el producto para un nuevo competidor.....	69
<i>Figura 22.</i> Propuesta de organigrama para Oxinvest Cia. Ltda.....	75
<i>Figura 23.</i> Mapa de Procesos de la Planta Oxinvest Cia Ltda.....	83
<i>Figura 24.</i> Flujograma general de producción.....	84
<i>Figura 25.</i> Diseño de etiqueta.....	85
<i>Figura 26.</i> Canales de Distribución.....	88

Resumen

Los productos y servicios que ofrecen las organizaciones de salud requieren de una gestión estratégica para atender las necesidades de sus usuarios. Los medicamentos son productos tangibles que tiene por objetivo curar, prevenir o tratar enfermedades que en manos del equipo prescriptor se convierten en una herramienta poderosa dentro del mundo de los servicios de salud. El presente proyecto consistió en desarrollar un plan estratégico para potenciar la participación de Oxiwest Cia. Ltda. en el mercado de Oxígeno Medicinal en la Ciudad de Loja por el método PSA a través de un estudio descriptivo de enfoque cuantitativo. Se evaluó el análisis situacional de la empresa en base al Reglamento Oficial N° 296 que establece las Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales para determinar los costos de inversión, producción y mantenimiento y por otro lado, para conocer la demanda del producto se aplicó una encuesta al personal administrativo o farmacéutico de los veintiocho establecimientos de salud de la RPIS y complementaria. El mercado de Loja está liderado por Indura con el 71% y los precios varían de acuerdo a la ubicación del hospital. El 100% de los clientes de ellos están dispuestos a solicitar los productos y servicios en caso de aparecer una empresa de origen local, siempre y cuando el nuevo proveedor brinde un producto seguro y de calidad. El proyecto tiene un rentabilidad del 51% y permite cubrir las necesidades sociales mediante la generación de nuevas plazas de empleo digno en respuesta a las políticas del PND.

Palabras Claves: Gases Medicinales, Buenas Prácticas de Manufactura, Plan Estratégico, Establecimientos de Salud, Rentabilidad Económica, Plazas de Empleo, Plan Nacional de Desarrollo.

Abstract

The products and services offered by health organizations require strategic management to meet the needs of their users. Medicines are tangible products which are intended to cure, prevent or treat diseases, which in the hands of prescription equipment become a powerful tool within the world of health services. The present study consisted of developing a strategic plan to improve Oxwest participation in the local medical oxygen line through a descriptive study of a quantitative approach that consisted in the evaluation of the company's situational analysis based on Official Regulation No. 296 which establishes the Good Manufacturing Practices for medical gases to determine the costs of investment, production and maintenance. To know the demand of the product, a survey was applied to the administrative or pharmaceutical personnel of the twenty-eight health establishments of the RPIS and complementary. The Loja store market is empowered by 71% of Indura and prices vary according to the location of the hospital. All customers are willing to request the products and services in the event of a local origin company, provided that the new supplier offers a safe and quality product. The project has a profitability of 51% and allows covering the social needs through the generation of new places of decent employment in response to the policies of the PND.

Key words: Medicinal Gases, Good Manufacturing Practices, Strategic Plan, Health Establishments, Economic Profitability, Employment Places, National Development Plan.

Introducción

Los productos y servicios que ofrecen las instituciones y empresas de salud requieren de una gestión estratégica para atender las necesidades de sus usuarios. En este contexto, los gases medicinales constituyen un grupo heterogéneo con diversas presentaciones comerciales y posologías. La obtención de los gases medicinales se lo realiza a partir del aire atmosférico mediante sistemas tecnológicos, entre los más destacados está el sistema de licuefacción y de Absorción por Presión Oscilante (PSA) los cuales difieren básicamente por los costos de inversión y la escala de producción. La técnica de licuefacción fue desarrollada en Europa por la compañía Linde, luego se fueron expandiendo a lo largo del continente americano y con ello, la aparición de nuevos competidores.

Tras el decreto real 1800/ 2003 del 26 de diciembre, donde indican que los gases medicinales son medicamentos y por lo tanto deben cumplir con normas de elaboración, control de calidad, distribución, envase y etiquetado entre otras. En Ecuador en el 2004, bajo la presidencia de Lucio Gutiérrez se emite el Registro oficial N° 296 que establece las Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos que producen gases medicinales.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de prácticas y procedimientos obligatorios que permite controlar los puntos críticos durante todas las etapas operacionales de la industria farmacéutica con el objetivo de proteger la salud del consumidor y garantizar que los fármacos son productos seguros, eficaces y de calidad. Para la industria que pretende ser competitiva e ingresar al mercado deberá establecer políticas de calidad a partir de las BPM como punto de partida, es así que Linde e Indura en su carta de presentación exponen certificaciones ISO enfocados en la gestión de la calidad e inocuidad de sus productos.

La mayoría de las industrias nacionales de gases no han podido vencer las fuerzas legales, tecnológicas y económicas, viéndose obligadas a cerrar sus negocios y en el mejor de los casos limitándose a producir únicamente gases industriales. De acuerdo a los estados financieros 2016, Linde lidera la tabla de puntuación de ventas netas gravadas con tarifa cero o exento de IVA que corresponde a más de quince millones de dólares, seguido Indura con dos millones y Swissgas con un 1.5 millones y con una participación menor a medio millón dólares para las empresas nacionales Enox S.A., Gasec S.A. y Roxaire Cia. Ltda. (Supercias, 2017).

Con la finalidad de formar parte del fortalecimiento del desarrollo sostenible y sustentable de las Micro, Pequeñas, Medianas Empresas (MIPYMES) y Unidades Productivas Artesanales, el presente trabajo tiene como objetivo principal desarrollar un Plan Estratégico para potenciar la participación de Oxivest Cia. Ltda. en el mercado de Oxígeno Medicinal en la Provincia de Loja. El mismo que se despliega en cuatro capítulos:

En el primer capítulo se presenta una revisión del marco teórico, conceptual, referencial y legal. Define los conceptos básicos relacionados a la importancia de la administración estratégica, al ambiente de la mercadotecnia, las herramientas para la evaluación interna y externa de la empresa, el cómo construir un modelo de plan de negocios, definiciones del producto y estudios de referencia a nivel nacional y local que sustentan la viabilidad del proyecto, sin dejar a un lado el componente legal que interviene en la actividad económica y comercial.

Por su parte, el segundo capítulo, realiza el análisis situacional de la empresa desde el punto de vista estratégico: análisis PEST y el entorno competitivo. En el tercer capítulo se define el tipo y enfoque metodológico, los establecimientos de salud que fueron objeto de estudio y los resultados de la investigación en base a las fuentes secundarias y su interpretación.

Finalmente, en el capítulo cuatro se plantea una propuesta estratégica en referencia al análisis situacional y metodología aplicada. En esta sección se reestructura la organización de la empresa,

se adiciona un plan promocional del oxígeno medicinal para los canales de distribución y clientes directos, y a partir de los resultados del estudio económico se recomienda potencializar la participación de Oxigest Cia. Ltda., en esta línea del producto.

Antecedentes

En Ecuador, en el año 2004 se publica el Registro Oficial N° 296 que establece las buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales bajo la definición de que los gases medicinales son considerados medicamentos gaseosos que entran en contacto directo con el organismo humano y como tales son productos que deben cumplir con condiciones específicas para su elaboración.

El mercado del oxígeno medicinal en Ecuador está atendido principalmente por las empresas multinacionales Linde e Indura, y por un número reducido de empresas nacionales que han emprendido en estos últimos años como Swissgas y Gasec en la Provincia del Guayas, Enoxia en la provincia de Pichincha y Roxaire de reciente aparición en la provincia de El Oro, todas ellas, ubicadas estratégicamente en las provincias de mayor número de servicios de salud de referencia nacional.

Las empresas extranjeras que han posicionado su marca en el mercado Ecuatoriano producen gases medicinales a través del método de licuefacción. Esta técnica consiste en obtener oxígeno, argón y nitrógeno en estado líquido por destilación del aire en diferentes puntos de ebullición. Una de las propiedades finales del producto es el contenido de su pureza del 99.5% (USP, 2010; EP, 2010). A este método también se suman Swissgas y Enoxia quienes están exentos de realizar pruebas químicas complementarias del producto final al no optar por la Tecnología de Absorción por presión Oscilante (PSA) donde el aire comprimido alimenta la cámara del tamiz molecular, el nitrógeno es atrapado por la zeolita y el oxígeno continúa hasta la estación de llenado, el oxígeno gaseoso obtenido tiene una pureza entre el 93 - 96% (USP, 2010; EP, 2010). Sin embargo, ambas

técnicas son aceptadas y aprobadas por los organismos de controles nacionales e internacionales (Wolfgang, 2008).

La opción de instalar cualquiera de las dos técnicas de obtención de oxígeno medicinal anteriormente descritas difiere de la sección del mercado y de la fuerte barrera de entrada que las empresas están dispuestas a invertir.

Planteamiento del Problema

En estos últimos años el programa de industrialización del país ha avanzado lentamente y ha tenido diferentes nombres como: agenda de competitividad, cambio de la matriz productiva y política industrial, no obstante el patrón de especialización de la matriz productiva tiene el propósito de diversificar la economía, dinamizar la productividad, garantizar la soberanía nacional en la producción y el consumo interno que permita alcanzar el Ecuador del Buen Vivir (Villena, 2015).

En la actualidad existen 54 establecimientos farmacéuticos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura, de los cuales el 11% corresponde a Laboratorios Farmacéuticos de Gases Medicinales (ARCSA, 2017). El entorno al que ha estado sujeto la industria de productos farmacéuticos ha sido cambiante pues ha tenido que enfrentar retos derivados del fortalecimiento del rol estatal como la creciente regulación y control, y la alta dependencia de un comprador importante como es el Estado (ESPAE, 2015).

Instalar una planta de oxígeno medicinal in situ en los diferentes establecimientos de salud de la Provincia de Loja genera altos costos de ejecución y problemas de financiamiento en el sector público.

En este contexto, Oxiwest Cía. Ltda., fue constituida el mes de abril de 2014, es una empresa nacional ubicada en la Ciudad de Loja, al sur del Ecuador, dedicada a la fabricación y

comercialización de oxígeno industrial por la tecnología de Absorción por Presión Oscilante cuya técnica facilita los procesos de corte de metales y soldadura por su grado de pureza.

De acuerdo a la capacidad instalada de Oxinvest se podría ampliar la producción de la línea de oxígeno medicinal ya que cuenta con materia prima, infraestructura, maquinaria de producción y parte de los recursos humanos específicos para este fin. Sin embargo, se desconoce la demanda de las clínicas y hospitales, los mecanismos de adquisición y la percepción de los directivos de las instituciones de salud frente a un nuevo proveedor en el mercado local, así como los costos y gastos que ocasionaría la implementación de las buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales en cumplimiento obligatorio al Registro Oficial N° 296.

Formulación del problema

¿Será útil desarrollar un plan estratégico para potenciar la participación del mercado de Oxinvest Cía. Ltda., en la línea de oxígeno medicinal en la Provincia de Loja?

Sistematización del problema

¿Cuál es la situación actual de la Empresa Oxinvest en la Ciudad de Loja?

¿Cuál es la demanda y oferta de oxígeno medicinal en la Provincia de Loja?

¿Cuáles son los requerimientos técnicos, humanos y económicos que se necesitarán para potenciar la planta Oxinvest con la línea de oxígeno medicinal en la ciudad de Loja?

¿Será factible invertir en la ampliación de la línea de oxígeno medicinal?

Justificación de la Investigación

El crecimiento de la industria farmacéutica ecuatoriana está relacionado con el incremento del gasto público en salud que ha generado el actual gobierno en esta última década (ESPAE, 2015). Una de las estrategias que ha implementado este gobierno y está en plena ejecución es la participación de ventas del mercado nacional a través de los procesos de Subasta Inversas Corporativas con el fin de reducir las importaciones de los productos (ALFE, 2013).

Las adquisiciones de gases medicinales en cada uno de los establecimientos de salud lo realizan de acuerdo a su planificación en consenso con el comité de farmacoterapia, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que de otros medicamentos como nivel de atención, cartera de servicio, perfil epidemiológico y datos históricos de consumos. El oxígeno medicinal se encuentra dentro de la lista nacional de medicamentos esenciales, documento elaborado, bajo la óptica de la salud pública, constituyéndose un referente para la adquisición de medicamentos en el sistema nacional de salud (Granda, 2015).

La Red Pública Integral de Salud (RPIS) en la Provincia de Loja cuenta con 132 unidades operativas, seis unidades de atención ambulatoria, nueve hospitales básicos y dos Hospitales Regionales que abarca más del 70% de los servicios de salud y el porcentaje restante corresponde a la Red Complementaria según la base de permisos de funcionamiento del año 2017, todas ellas destinadas a prestar sus servicios a una población de aproximadamente 495 464 habitantes INEC (2010).

En la Región Sur del País, no existe ninguna planta productora de oxígeno medicinal, que pueda abastecer la necesidad inmediata de los establecimientos de salud públicos y privados y con ello reducir la dependencia de las empresas transnacionales. A través del presente trabajo se pretende realizar un plan estratégico para la empresa Oxivest Cia. Ltda. con el fin de conocer si el mercado se ajusta a la demanda de producción, cuan rentable sería invertir en la ampliación de

la línea de oxígeno medicinal con los mismos parámetros de calidad, seguridad y eficacia que ofertan los proveedores externos de acuerdo a lo establecido el artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador, así como las posibles fuentes de trabajo directas e indirectas que benefician a los grupos locales de interés en el marco del objetivo cuatro del Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 encaminado a incrementar el valor agregado nacional en la compra pública, garantizando mayor participación de la MIPYMES y actores de la economía popular (Asamblea Nacional Constituyente, 2008; Senplades, 2017).

En cumplimiento con los lineamientos que rige la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, el presente estudio se ajusta a la línea de investigación “Planeamiento Estratégico en Organizaciones de Salud” de la Maestría en Gerencia de Servicios de Salud.

Objetivos

General

Desarrollar un plan estratégico para potenciar la participación de Oxivest Cia. Ltda. en el mercado de Oxígeno Medicinal en la Ciudad de Loja.

Específicos

- Construir el marco conceptual de un plan estratégico para mejorar la participación de mercado de oxígeno medicinal, a través de la revisión bibliográfica.
- Realizar un análisis situacional de la Planta Oxivest Cia. Ltda. en base al Registro Oficial N° 296 que establece las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Gases Medicinales.

- Determinar los niveles de consumos, costos y forma de suministro de oxígeno medicinal en establecimientos de salud públicos y privados de la Provincia de Loja mediante la aplicación de fuentes primarias y secundarias.
- Diseñar un plan estratégico para la participación del Oxiwest Cia. Ltda. en el mercado local.

Capítulo I. Marco Teórico Conceptual

El sector sanitario es uno de los más complejos y dinámicos de nuestra sociedad. Se ocupa de un aspecto de la vida muy apreciado por todos, *la salud* (Latama, 1998). En este sector trabajan profesionales calificados que utilizan recursos tecnológicos de constante innovación con la finalidad de brindar servicios de diagnóstico, pronóstico y rehabilitación para prevenir, curar y tratar enfermedades. La administración sanitaria es el área de conocimiento y la acción práctica que se ocupa de las formas de financiación, organización, gestión, funcionamiento y evaluación del sector sanitario con el propósito de mejorar los servicios y productos a las personas que lo requieren (Malagón-Londoño, Galán & Ponton, 2008).

Planeación Estratégica

Muchas organizaciones en las que están en juego su supervivencia, se ven obligadas a aplicar cambios drásticos en las políticas y funciones de la organización, en el mejor de los casos, ineficaz y en el peor de los casos, peligrosos. Cuando en realidad lo que necesitan es una nueva estrategia que permita a los ejecutivos transformar las organizaciones de forma proactiva sin recurrir al miedo (Binns, Harreld, Tushman & O'Reilly, 2014).

El término estrategia proviene del griego *strategós*, compuesto de *stratós*, ejército, y *ago*, conducir, por lo que viene a significar el arte de dirigir o conducir las operaciones militares (Uarte, 2014). Hoy en día es la palabra más usada en el mundo de los negocios pero con diferentes visiones, Carrión (2007) en su libro titulado "Estrategia de la Visión a la acción" hace una reseña de evolución del concepto de planeación estratégica en la que a mediados del siglo XX desde el ámbito empresarial se empieza a prestar atención a las posibilidades de esta disciplina para dar respuesta a los problemas de las grandes corporaciones estadounidenses. Es así que destaca los conceptos de Andrews, quién afirma que la estrategia es el patrón de los

principales objetivos, propósitos o metas que definen el negocio de la empresa donde está o dónde quiere estar. Chandler incorpora a la definición de estrategias palabras claves como la asignación de recursos que dispone la empresa y que tiene que ver con la ejecución de las estrategias y Porter considera que la estrategia no estriba en ser mejor en lo que se hace, sino en ser diferente y lo engloba en una sola palabra ventajas competitivas (Carrión, 2007).

Uno de los conceptos más consolidado que engloba el término planeación estratégica es la de Fred (2003), quién la define como “el arte y la ciencia de formular, implantar y evaluar las decisiones a través de las funciones que permiten a una empresa alcanzar sus objetivos en un periodo determinado” (p. 5). Para Morales (2010) “es el proceso formal y sistemático mediante el cual la empresa define su posición deseada en el futuro y detalla los medios y forma en que prevé lograrlo” (p. 63). En otras palabras la planeación estratégica fija el camino de la empresa a través del desarrollo de la visión e identificación del entorno interno y externo, con la participación de la organización y la evidencia de los resultados mediante la evaluación continua y dinámica.

Etapas de la administración estratégica

El proceso de la administración estratégica consta de tres etapas: formulación, implementación y evaluación de estrategias. La formulación consiste en desarrollar una visión y misión, identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas internas y externa de organización, establecer objetivos a largo plazo y generar estrategias que permitan cumplir los objetivos. Una vez que se toma la decisión de emprender nuevos negocios, es momento de continuar con la etapa de acción “implementación”, a partir de la cual la organización se compromete a ejecutar la estrategia considerando que el reto está en inyectar al personal entusiasmo, disciplina y entrega. Finalmente, la evaluación de resultados mediante la revisión de factores internos y externos, medición del desempeño y aplicación de acciones correctivas (Fred, 2003, pp. 5-6).



Figura 1.

Modelo de la planeación estratégica. Adaptado de “Conceptos de Administración Estratégica” por Fred, 2003, p. 14. Copyright 2003 por Pearson Educación.

A partir del modelo integral propuesto por Fred permite a la organización entender de manera clara y práctica su situación actual. Hace hincapié en que la planeación constituye un ciclo que se repite sistemáticamente y esto tiene que ver con el carácter dinámico y retroalimentador que debe caracterizar a la planeación. Todos los parámetros en conjunto constituyen un extenso marco teórico como punto de partida para desarrollar teorías y enfoques acerca de las actividades relacionadas con la gestión estratégica en el ámbito de las organizaciones.

Análisis del Entorno

En el ambiente de la mercadotecnia existen dos niveles de fuerzas externas. El macroentorno se caracteriza porque no pueden ser controlados por los directivos de las organizaciones. Está compuesto por las fuerzas que dan forma a las oportunidades o presentan una amenaza para la empresa conocido por sus siglas PEST o PASTEL que engloba básicamente las fuerzas políticas, económicas, sociales, tecnológicas, ambientales y legales. Por su parte, el microentorno consiste en los actores cercanos a la compañía, que afectan su capacidad para servir, y a pesar de que generalmente no son controlables, se puede influir en ellos para lograr el cambio deseado. Entre ellas, encontramos a la misma compañía, los proveedores, canales de distribución,

intermediarios, clientes y los competidores. A partir del análisis del micro-ambiente nacen las fortalezas y las debilidades de la empresa (Kotler & Armstrong, 2007).

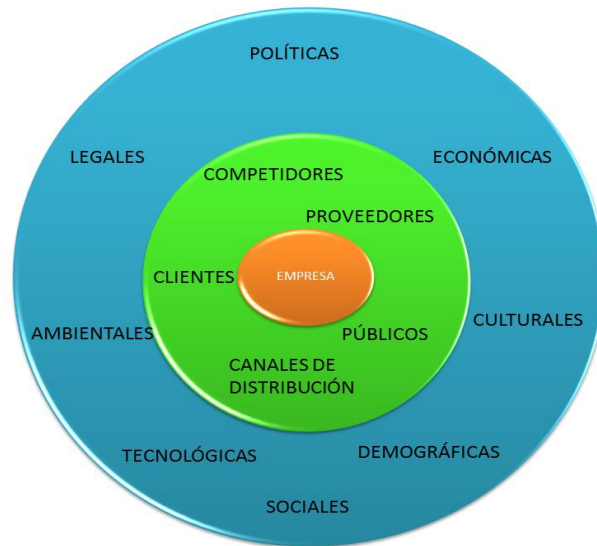


Figura 2. Componentes del Macro y Microentorno. Adaptado de “Marketing Versión para Latinoamérica” por Kotler & Armstrong, 2007, p. 75. Copyright 2007 por Pearson Educación.

Análisis FODA

Un elemento esencial a la hora de evaluar la situación general de una empresa es analizar sus recursos y capacidades competitivas, aprovechar sus mejores oportunidades comerciales y defenderse de amenazas externas. La matriz FODA es una herramienta sencilla y fácil de aplicar en la organización, a partir de la cual se examina las fortalezas y debilidades internas así como sus oportunidades y amenazas externas (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland, 2012).

Ambiente Interno

Identifica las Fortalezas y las Debilidades competitivas de la empresa, aspectos sobre los cuales el gerente tiene o debe tener algún grado de control.

Fortaleza

Atributos internos de la empresa que aumenta su competitividad en el mercado y dependen de la calidad de sus recursos y capacidades.

Debilidad

Carencias o deficiencias de la empresa que se relacionan la experiencia, habilidad o intangibles competitivamente importantes.

Ambiente externo

Identifica las oportunidades comerciales y las amenazas externas para el bienestar de la empresa. En este contexto, el líder de la organización tendrá que desarrollar toda su capacidad y habilidad para aprovechar esas oportunidades y minimizar o anular esas amenazas, circunstancias sobre las cuales por lo general se tiene poco o ningún control directo (Thompson, Peteraf, Gamble, & Strickland, 2012).

Oportunidades

Ventajas de una empresa que se ajustan a las capacidades de sus recursos financieros y organizacionales, que ofrecen los mejores crecimiento y rentabilidad, y presentan el mayor potencial de ventajas competitivas.

Amenazas

Factores del ambiente externo que afectan la rentabilidad y bienestar de la empresa, tales como recursos tecnológicos, nuevos productos en el mercado, cambios demográficos desfavorables, entre otros.

Entorno Competitivo

La Ventaja Competitiva es la búsqueda de una posición favorable dentro de una industria, escenario fundamental donde se lleva a cabo la competencia. Su finalidad es establecer una

posición rentable y sustentable frente a las fuerzas que rigen la competencia en la industria. El modelo propuesto por Porter evalúa mediante cinco factores denominados fuerzas: la rivalidad entre competidores existentes, la amenaza de nuevos competidores que entren al negocio, el poder de negociación con los proveedores, el poder de negociación con los clientes y la amenaza de productos o servicios sustitutos (Porter, 2006).



Figura 3. Marco competitivo de las cinco fuerzas de Porter. Tomado de “Ser Competitivo” por Porter, 2017, p. 32. por Ediciones Deusto.

Para obtener una ventaja competitiva, la empresa debe ofrecer un valor mayor a los consumidores meta mediante la aplicación de precios más bajos al de los competidores, o si no es posible conseguir aquello, justificar los beneficios que conllevan a elevar los precios, o bien, podrá cobrar el mismo precio y ganar una mayor participación de mercado. El éxito depende del posicionamiento de diferenciación inicial que la compañía eligió, ya sea por los productos, servicio, canales, personal o imagen. Sin embargo, no es posible construir posiciones sólidas sobre promesas vacías. Si una compañía posiciona su producto con calidad y servicio, debe entregar lo prometido. De esta manera, el posicionamiento inicia con una diferenciación real de la oferta de marketing de la empresa (Kotler & Armstrong, 2007, pp 53, 222).

Plan de Negocio

Un plan de negocio es un documento que indica las reglas básicas del juego, donde el emprendedor cristalizará sus sueños y la esperanza que le motiva a jugar. Para el emprendedor que está a punto de poner en marcha una iniciativa, Longenecker, Petty, Palich y Hoy (2012) propone tomar en cuenta los siguientes objetivos fundamentales:

1. Identificar la naturaleza y el contexto de la oportunidad del negocio.
2. Delinear el enfoque que el emprendedor plantea para aprovechar la oportunidad.
3. Reconocer los factores que determinarán que la iniciativa del emprendimiento será exitosa.

No existe un número de hojas que limite un plan de negocios, pues de nada sirve redactar un cien número de hojas si no es factible al momento de ejecutarlo. Thomas Stemberg, fundador de Staples, quién posteriormente se convirtió en un capitalista de riesgo, lo define así:

Los planes de negocio son interesantes principalmente como indicadores de lo que un emprendedor piensa. En Highland Capital Partners, la firma de capital de riesgo de la que ahora formo parte, pasamos la mayor parte de nuestro tiempo hablando de lo que en realidad importa: administración y mercados. Si usted cuenta con el equipo correcto de administración y con un mercado atractivo, el resto marchará por sí solo (Longenecker et al., 2012, p. 167).

Características de un plan de negocio

Para que el plan de negocio sea exitoso, Alcaraz (2001) propone las siguientes características:

- **Claro:** Sin ambigüedades, entendible es decir que cualquiera persona lo pueda comprender y que no deje lugar a dudas o se preste a confusiones.
- **Conciso:** Que contenga sólo la información necesaria, sin más datos que los realmente

indispensables.

- **Informativo:** Colocar los datos necesarios que permitan tener una imagen clara del proyecto.

Estructura para elaborar un plan de negocio

En el momento de elaborar un plan de negocio no existe un patrón único. Sin embargo algunos autores como Ollé et al. (1997), Longenecker et al. (2012) proponen modelos interesantes que pueden orientar al estratega a expresar con palabras el plan de la empresa:

Tabla 1

Estructura de un plan de negocios

Ollé	Longenecker	Leiva
Definición del producto o servicio	Resumen Ejecutivo	Resumen ejecutivo
Plan de marketing	La industria	Descripción del negocio actual
Plan de operaciones	La empresa	Descripción de los proyectos
Plan de organización	Plan de marketing	Análisis del mercado
Plan económico y financieros	Plan de operaciones	Plan y programa de actividades
Forma jurídica	Plan de desarrollo	Presupuesto y forma de financiamiento
Conclusiones	Plan de crecimiento	Anexos
	El equipo	
	El plan financiero	
	Apéndices	

Nota. Tomado de “El plan de empresa: Cómo planificar la creación de una empresa” por Ollé, et al., 1997, p. 8 por Marcombo Boixareu Editores y de “Administración de Pequeñas Empresas” por Longenecker, et al., 2012, p. 173. por Cengage Learning Editores, S.A.

Si bien no existe un formato ni orden estandarizado para su desarrollo Ollé et al. (1997) propone que el plan debe responder a cuatro puntos indispensables antes de poner en marcha la empresa, tener: **1)** producto o servicio, es difícil que una empresa emprenda si no tiene claro qué

producto o servicio va a ofertar, cuál es la tecnología que va a aplicar y que es lo que diferencia su producto de los demás; 2) clientes, conocer a quién va dirigido el producto, si el cliente está dispuesto a pagar y cuál es la estrategia de marketing a construir para promocionar y vender el producto; 3) los recursos económicos representan una de las barreras más difíciles que muchas veces suele frenar a los soñadores, pero el verdadero emprendedor detecta y mueve los recursos a su empresa; y 4) un equipo humano, no cabe duda que el principal capital de una organización es el personal comprometido y orientado por su líder.

Gases Medicinales

Definición

Se entiende por gas medicinal, el gas o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y, que actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o aliviar dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico *in vivo* o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos (Quintero, 2006, p. 75).

Clasificación de gases medicinales

El tratamiento con gases medicinales en los centros sanitarios tiene una sólida implantación y un aumento constante en consumos y tipos de terapias. Los hospitales necesitan una gran variedad de gases para llevar a cabo su actividad diaria debido a las nuevas aplicaciones y usos. Según, Quintero (2006) los gases medicinales constituyen un grupo muy heterogéneo, con diversas presentaciones y envases, distintas vías de administración, dosificación y posología.

Tabla 2

Clasificación de Gases Medicinales

CONSUMO	Gran Consumo
	Menor Consumo
ESTADO FÍSICO	Gases comburentes u oxidantes
	Gases comprimidos
	Gases corrosivos
	Gases criogénicos
	Gases inertes
	Gases licuados
	Gases tóxicos
NÚMERO DE COMPONENTES	Puros
	Mezcla
APLICACIONES	Función respiratoria
	Elementos de apoyo en diagnóstico, tratamiento, conservación de material biológico y mantenimiento y/o funcionamiento de equipos biomédicos.
	Estudio de avances con fines médicos.

Nota. Tomado de “Gestión de Gases Medicinales” por Quintero, 2006, p.19.

El Oxígeno (O₂), protóxido u óxido nitroso (N₂O), nitrógeno (N₂), helio representan el 80% del consumo del hospital en la mayoría de los servicios clínicos, seguido el dióxido de carbono (CO₂), hexafluoruro de azufre (SF₆), octofluorpropano (C₃F₈), etorex (óxido de etileno) en aplicaciones definidas. La temperatura y presión son factores importantes durante el proceso de producción al permitir clasificar los gases por su estado físico en: criogénicos, licuados,

comprimidos, tóxicos, entre otros. Estos gases pueden ser utilizados puros o mezclados dependiendo de las posibilidades terapéuticas y diagnósticas

Oxígeno medicinal

El oxígeno es sustancia natural extraída principalmente del aire. Se caracteriza por ser incoloro, inodoro e insípido y no tóxico. Es aproximadamente 10 % más pesado que el aire y es ligeramente soluble en agua y alcohol. El oxígeno es estable, ya sea en su estado líquido o gaseoso, y se puede obtener por la separación de los componentes del aire a través de los métodos de absorción o criogénico de licuefacción (Rico, Pérez, & Catellanos, 2008)

Formas de suministro

Todos los gases están disponibles en una gran variedad de formas de suministro. Dependiendo de su estado físico se distribuyen como:

- Gases licuados - Técnica de producción criogénica
- Gases comprimidos - Técnica de producción por PSA (adsorción por variación de presión)

Gases licuados.

A través de un proceso de destilación especial se consigue separar el oxígeno, el nitrógeno y argón del aire por diferentes puntos de ebullición relativamente cerca de la temperatura ambiente, los cuales son almacenados en tanques en estado líquido. Por medio de un sistema adecuado de intercambio de calor, el gas se evapora y llega al paciente en estado gaseoso (Quintero, 2006; Indura, 2015).

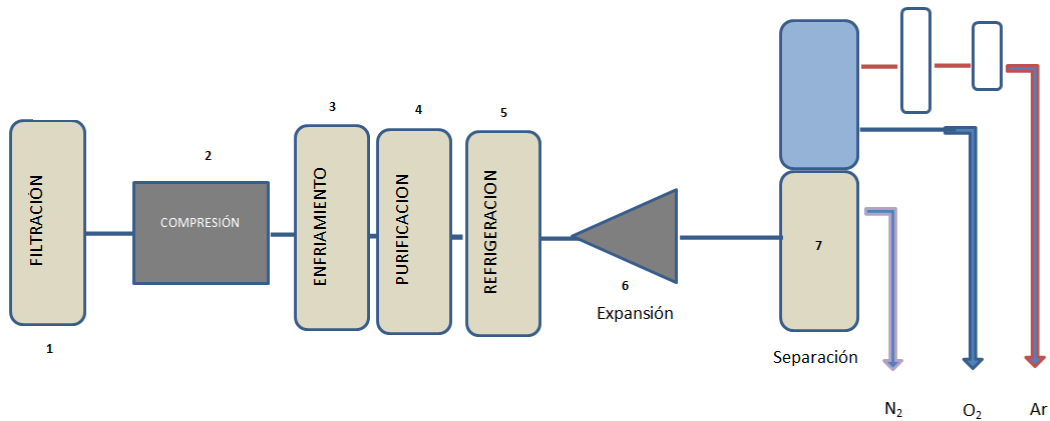


Figura 4. Diagrama de producción de gases medicinales por el sistema de licuefacción. Adaptado de Messer Group, 2017. Recuperado de: <https://www.messer.es/gases-aire>

El aire atmosférico que es filtrado (1) se traslada al compresor (2) donde se reduce el volumen del aire hasta 150 veces en seis etapas. El aire es enfriado y secado (3 y 4) durante estos pasos se remueve la humedad, dióxido de carbono e hidrocarburos. El aire comprimido y preenfriado pasa luego por un intercambiador de calor y de expansión (5 y 6), este proceso permite que el aire se enfríe hasta muy cerca de su punto de condensación, aproximadamente – 175 °C. Con esta temperatura se facilita la separación en la columna (7) y en la producción de los gases en forma líquida. Los gases son altamente condensados y vaporizados en las columnas hasta llegar a la concentración que se desee en cada gas oxígeno, 183 °C; argón, 186 °C y nitrógeno, 196 °C.

Gases comprimidos.

Por un sistema denominado PSA (pressure swing adsorption) el aire atmosférico es absorbido por diferencia de presiones, secado, filtrado para eliminar olores, bacterias y humedad. El aire seco pasa por un generador de oxígeno conocido como tamiz molecular el cual contiene

en sus tanques una piedra porosa, la zeolita, que filtra el oxígeno y retiene el nitrógeno, por diferencia de tamaño de sus átomos (ECOGASES, 2009).

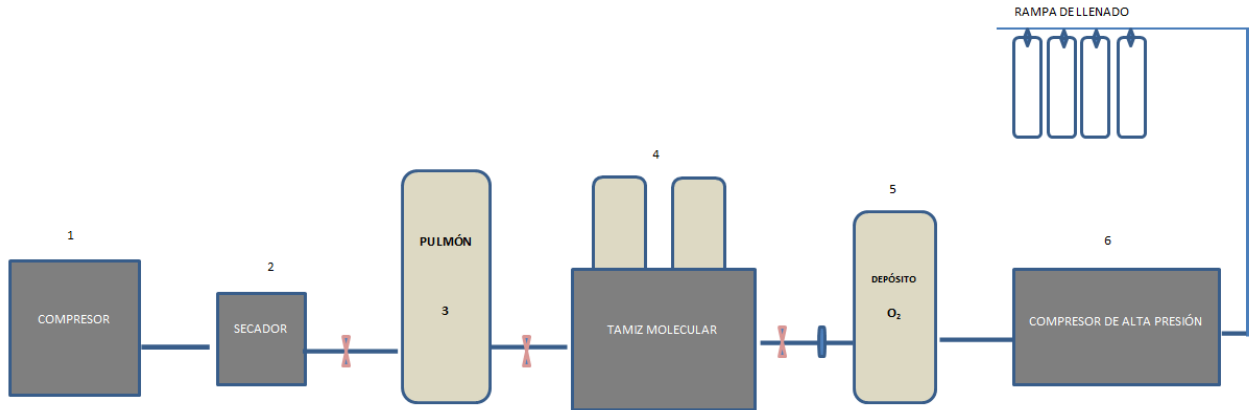


Figura 5. Diagrama de producción in situ de oxígeno medicinal. Adaptado de “Manual de Aire Comprimido” por Atlas Copco, 2011, p. 72.

El aire comprimido (1) que llega desde un compresor de aire, ingresa (2) al secador para eliminar todo el contenido de agua, continúa su recorrido para ser almacenado temporalmente en el (3) tanque pulmón a una presión de 90 psi el cual alimenta a la primera cámara de tamiz molecular (4) donde el Nitrógeno es atrapado por la Zeolita mientras que el Oxígeno sigue su paso a través del sistema a una salida que lo conduce a un (5) tanque de almacenamiento y a través de un compresor (6) de alta presión el oxígeno medicinal se transporta a la estación de llenado de cilindros. Durante su recorrido están instalados diferentes tipos de filtros: coalescente, carbón activado y microbiológico que permiten asegurar su pureza, misma que es monitoreada por un equipo paramagnético (ECOGASES, 2009; Atlas Copco, 2011).

De acuerdo a las normas de Pharmacopeia del FDA, la producción de oxígeno por medio de esa tecnología está identificada como Oxígeno al 93% apta para uso medicinal.

Diferencias de los sistemas tecnológicos.

La tecnología representa una de las principales ventajas competitivas en el momento de incorporar un producto al mercado. Sin embargo, a la hora de elegir hay que considerar costos, recursos disponibles y demanda del producto. A continuación en la Tabla 3 se realiza un análisis comparativo entre las dos técnicas de obtención de gases medicinales.

Tabla 3

Cuadro comparativo de los sistemas tecnológicos

Tecnología	Licuefacción	PSA
Equipo principal	Enfriamiento	Tamiz
Forma Farmacéutica	Líquida	Gaseosa
Pureza	99.5%	93 – 96%
Análisis obligatorio de parámetros químicos adicionales	Ninguno	CO, CO ₂ , Humedad, Hidrocarburos, partículas
Inversión Económica	Mayor	Menor
Escala de Producción	Mayor	Menor

Nota. Adaptado de “Beneficios de tener una planta generadora de oxígeno medicinal in situ.” por Gismero, 2016. Recuperado de <http://www.hospitecna.com/Articulos/Edificacion-Instalaciones/Beneficios-tener-una-planta/id-Lcedafbidadgjdf.xsql>

La diferencia más evidente entre la técnica de PSA versus la técnica de licuefacción es la pureza del producto y la fuerte inversión económica para la adquisición de equipos de enfriamiento del aire, que en algunos casos se convierte en un limitante para las pequeñas empresas optando por aplicar tamices y filtros. Las dos tecnologías son aceptables, legales y

aprobadas por organismos de control en concepto y forma. El cliente es quien toma la última decisión (Gismero, 2016).

Marco Conceptual

Productos y servicios de salud: El servicio de salud es una actividad intangible que busca prevenir o mejorar las condiciones de salud el individuo. Adicional a ello, se puede incorporar diferentes combinaciones de productos dependiendo de las necesidades particulares de cada demandante y de las características del sistema y del proveedor (Pontifica Universidad Javeriana, 2001).

Cliente: cualquier persona que impulsada por su interés personal recurre a una organización en busca de un producto o servicio, con el fin de satisfacer su necesidad (Estrada, 2007).

Medicamento: es un producto tangible de sustancia natural o sintética que, aplicada sobre una estructura u organismo vivo, produce una respuesta objetivable, es decir, cuantificable y reproducible (Betés, Durán, Mestres & Nogués, 2008).

Medicamento Genérico: fármaco que puede ser fabricado y comercializado libremente por otras industrias farmacéuticas una vez que vence la patente u otros derechos de exclusividad, pero al igual que los medicamentos de marca tiene las mismas propiedades de eficacia, seguridad y calidad (Vacca, Fitzgerald & Bermúdez, 2006).

Gas: Estado de la materia caracterizado por una baja densidad y viscosidad, puede expandirse y contraerse en respuesta a cambios en presión y temperatura, se difunde fácilmente dentro de otros gases, se distribuye rápidamente y uniformemente en cualquier envase. Un gas puede cambiar al estado sólido o líquido solamente por el efecto combinado de incrementar la presión y disminuir la temperatura (Registro Oficial N° 296, 2004).

Fabricante: Empresa o persona natural que fabrique un gas medicinal tanto en su forma líquida como gaseosa y/o que llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas, siguiendo procedimientos de buenas prácticas de fabricación para cada una de estas operaciones.

Buenas prácticas de fabricación para gases medicinales: Son normas cuya aplicación garantiza la seguridad, calidad y confiabilidad en la elaboración y manejo de estos productos (Registro Oficial N° 296, 2004).

Procedimiento de operación estandarizado: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones específicas de las operaciones a desarrollar.

Control de calidad: conjunto de operaciones diseñadas para asegurar la producción uniforme del lote que satisfaga las especificaciones establecidas de identidad, pureza y seguridad (Registro Oficial N° 296, 2004).

Especificaciones: documento que describe detalladamente las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de medicamento y otros parámetros adicionales que permiten al personal sanitario y/o usuario conocer la acción del fármaco dentro del organismo (Brunton, Lazo, & Parker, 2007).

Envase: termo criogénico, tanque o cilindro que almacena un gas medicinal (Registro Oficial N° 296, 2004).

Producto terminado: producto que ha sido sometido por todas las etapas de producción, llenado, control y etiquetado y está aprobado por la persona autorizada para su posterior distribución (Arias, 1999).

Marco Referencial

La historia de los gases industriales está ligada al rápido ritmo de la industrialización que marcó el siglo XIX. La generación a gran escala de gases abrió la puerta a diferentes

procesos de producción al incorporar nuevos tipos de tecnologías. El acetileno, por ejemplo, fue descubierto por E. Davy en 1836 a partir de la reacción entre el carburo de calcio y el agua. Inicialmente, el acetileno se utilizó principalmente para fines de iluminación debido a su llama brillante. Posteriormente, su alta temperatura de combustión en oxígeno desarrolló la tecnología de corte y soldadura autógena. Un paso aún más importante desde la perspectiva de hoy fue la licuefacción de aire por Carl von Linde, marcando el nacimiento de una industria C. v. Linde a partir de 1902 al lograr conseguir oxígeno y nitrógeno líquido de alta pureza (Wolfgang, 2008).

En los últimos 100 años, impulsado por la rápida expansión de la tecnología, siete empresas se sitúan en el primer lugar con ventas superiores a USD 1 000 millones a nivel mundial a finales del año 2005: Air Liquide (AL), BOC Gases (BOC), Air Products (AP), Praxair, Linde, Taiyo Nippon Sanso Co. (TNS) y Airgas.

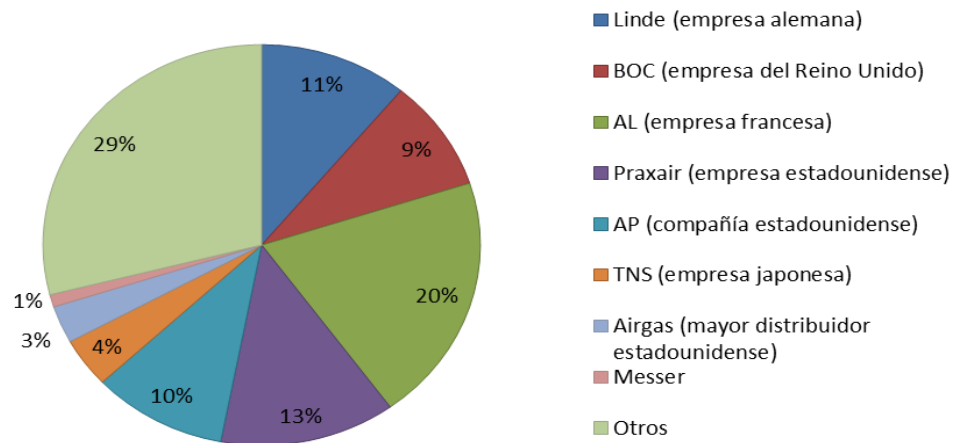


Figura 6. Mercado global de las compañías de gases industriales en el año 2005. Tomado de “Industrial Gases Processing” por H. Wolfgang Häring, 2008, p. 5

La figura 6 muestra el posicionamiento de las primeras compañías en el 2005 respecto al mercado global. Sin tomar en cuenta que a partir del año 2006 Linde AG se fusiona con el Grupo BOC para formar una empresa líder de gas e ingeniería bajo el nombre de Grupo Linde. El

segundo nivel, con ventas por debajo de 1 000 millones de dólares, está Iwatani (Japón), Messer (Alemania), Air Water (Japón), Sapio (Italia), Cryoinfra (México) e Indura (América del Sur); y finalmente, numerosas empresas de gas más pequeñas que operan a nivel regional.

El valor del negocio global de gas industrial alcanzó los USD 49 mil en 2005, lo que supone un incremento del 9% con respecto a 2004 (Wolfgang, 2008). La tasa de crecimiento ha oscilado entre 7 - 7,8 % hasta el año 2015 y se prevé que para el periodo 2016-2024, las ventas de gases medicinales alcance los 15 100 billones de dólares con un crecimiento positivo del 8% (Healthcare Grand, 20016). A este crecimiento se le atribuye la mayoría de los factores que aumentan la prevalencia de enfermedades crónicas como los trastornos cardiacos, accidentes cerebrovasculares, respiratorias crónicas, apoplejía, asma, cáncer, diabetes y obesidad. Además de la adopción de estilos de vida sedentarios y dietas no saludables junto con una población envejecida en los países desarrollados.

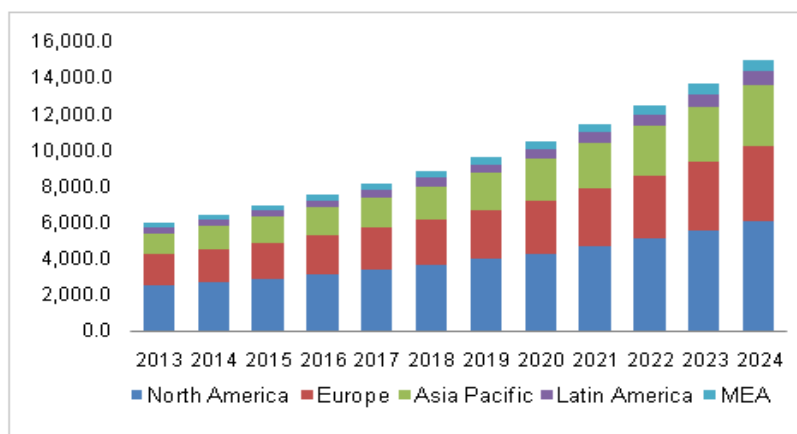


Figura 7. Mercado mundial de gases medicinales por región del periodo 2013 – 2024. Tomado de Healthcare Grand View Research Inc., USA, 2016, p. 26

Un dato importante que dio un giro perspectivo al negocio de la industria de gases fue a partir publicación del Real Decreto 1800/2003, de 26 de Diciembre, en el cual se regulan los gases medicinales, que, si bien se producen mediante procesos *industriales* se han convertido en

drogas reales y por tanto, los laboratorios que las producen y comercializan están sujetos a cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura que consiste en el desarrollo y aplicación de procedimientos operativos estandarizados (POEs) tanto en los procesos administrativos como productivos, control de calidad y canales de distribución que permita medir la trazabilidad del producto liberado y certificado por el personal responsable (Domínguez-Gil, 2005; Ponce & Rodríguez, 1992).

La introducción a esta legislación tiene un gran impacto en la industria farmacéutica, ya que obliga a muchos productores a mejorar el sistema de gestión de calidad, incorporar tecnología, proveer productos con los atributos de calidad apropiados, proteger a los consumidores y satisfacer los requerimientos tanto de las autoridades regulatorias como de la misma empresa (Mora, 2009).

Las fuerzas tecnológicas juegan un papel muy importante a la hora de emprender un negocio al permitir cambiar o potencializar la posición competitiva de la empresa. Es así que las grandes industrias de gases aplican y expanden su tecnología de Licuefacción por sus dos principales ventajas, la primera permite obtener productos con una pureza mayor al 99%, y la segunda facilita el almacenamiento y distribución del producto. No obstante, también existe otra técnica alternativa para la obtención de gases medicinales mediante PSA que al igual que la técnica de licuefacción son respaldadas por las farmacopeas internacionales, la diferencia está en la comodidad del cliente; es decir de acuerdo a la necesidad e instalación de red para el suministro de este producto (Gismero, 2016).

La técnica de PSA hoy en día se ha convertido en una alternativa tanto para las empresas en emprendimiento que desean suplir las necesidades de la región como para los hospitales que desean implementar in situ una planta generadora de oxígeno medicinal que

permita ahorrar y evitar problemas logísticos derivados del transporte de tanques y bombonas de oxígeno (Gismero, 2016).

Según la Asociación Internacional de Fabricantes de Generadores de Gases Medicinales para Hospitales (MEDIGHAM, 2017) estima que 2065 hospitales en todo el mundo son equipados con un generador de oxígeno medicinal y según los testimonios publicados en su página web indican que les han permitido registrar un ahorro entre el 40-50% comparado con los pedidos anteriores de oxígeno líquido.

Bajo este contexto, se hace un resumen de algunos artículos publicados por hospitales que han incorporado la tecnología de PSA en sus sedes:

Andaro es un hospital ubicado en Asturias, especializado en la atención geriátrica y las convalecencias prolongadas. Se caracteriza por ser el hospital pionero de la región que fabrica su propio oxígeno medicinal desde el año 2014. En un artículo publicado por la Revista La Nueva España (2016), Zorita, gerente de hospital expresa que el sistema de PSA es una forma eficiente de obtener oxígeno porque la materia prima es el aire del entorno que ha permitido al centro hospitalario generar su propio gas sanitario y obtener ahorros que se mueven en un margen de entre el 30 y el 50 por ciento.

En octubre de 2011, el hospital Bayeux emprendió en su propia producción de oxígeno, gracias a la instalación de dos extractores ubicados en el patio del hospital, los cuales producen oxígeno con una pureza de hasta 95%. Tal dispositivo se alimenta directamente desde el sistema de tuberías de hospital en la dirección de los diferentes servicios, en particular, a cinco quirófanos y unidades de cuidados intensivos. El personal sanitario del establecimiento de salud concluye que el sistema de PSA es fácil de usar, garantiza una producción estable durante todo el año y cumple con los requisitos de fiabilidad, calidad y seguridad. En términos económicos el

presupuesto total para esta posición se redujo en un 60% con un ahorro de 50.000 euros en un año (Lemoine, 2012).

El hospital Chief of Hospital III de Filipinas, cuenta con un generador de oxígeno medicinal que suministra a las salas generales de medicina, pediatría, obstetricia, ginecología, cirugía, cuidados intensivos y al centro oncológico, cuyo sistema ha superado las expectativas del personal sanitario. El generador que dispone bajo la patente OXYSWING ha traído enormes ahorros al hospital con más del 40% en comparación con el suministro convencional por algunos proveedores mediante cilindros (IGS, 2009).

El estudio realizado por Ramírez, Huertas, Rudas y Parra (2008) consistió en evaluar durante 18 meses la producción de la planta PSA del Hospital Universitario de La Samaritana de Colombia desde julio de 2005, en el cual demostró que la calidad en la producción cumple con las exigencias del Invima y la farmacopea. A nivel económico el proyecto tiene una rentabilidad superior a 52%, y la inversión se recupera aproximadamente en dos años con una TIR de 45%.

Otros estudios relacionados con el tema se han enfocados en estudiar la viabilidad económica para la instalación de nuevas plantas de oxígeno medicinal en regiones como Loreto-Perú, Córdova-Argentina, Tarija-Bolivia, Distrito Federal de México con la finalidad cubrir la demanda de hospitales públicos y privados, evitar el monopolio, regular los precios e incentivar la industria local (Tello, Porra & Inga, 2015; Consejo Federal de Inversión, 2011; Morua, 2009).

No cabe duda que la industria de la salud es un conjunto de servicios y productos que forma parte de los elementos centrales para la calidad de vida de las personas, por lo que el acceso a tratamientos y medicamentos de calidad a un valor razonable, son temas de alto impacto económico, social y político.

En Ecuador el presupuesto devengado por gasto corriente durante el periodo 2008-2015 del grupo Medicinas y Productos farmacéuticos por Entidades de Salud del Ministerio de Salud

Pública fue de 1,22 mil millones de dólares americanos según la fuente eSIGEF del Ministerio de Finanzas, de los cuales 69, 549,786 fueron utilizados por la Zona 7 que abarca las provincias El Oro, Loja y Zamora Chinchipe. En el 2016 el presupuesto anual devengado por la Zona 7 fue de 22, 397,291.58 y 10, 537,443.21 dólares para dispositivos médicos y medicamentos, respectivamente (MSP, 2016).

El modelo que implementa el Ministerio de Salud Pública para la gestión de suministro de medicamentos está conceptualizada bajo la estructura de un Sistema definido como un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con orden lógico, para obtener un objetivo común (MSP, 2009).

Los *procesos estratégicos* comprenden como elementos, la planificación y la evaluación del modelo de gestión de suministro de medicamentos. El monitoreo y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado quienes deberán tomar en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente y la organización del sistema de salud (MSP, 2009, p.12).

Los procesos productivos son los que permite operativizar el modelo de gestión de suministro de medicamentos, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos, siendo éstos:

- La selección es el punto de partida que refiere a la elaboración de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de acuerdo Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) por el comité de farmacoterapia (MSP, 2009).

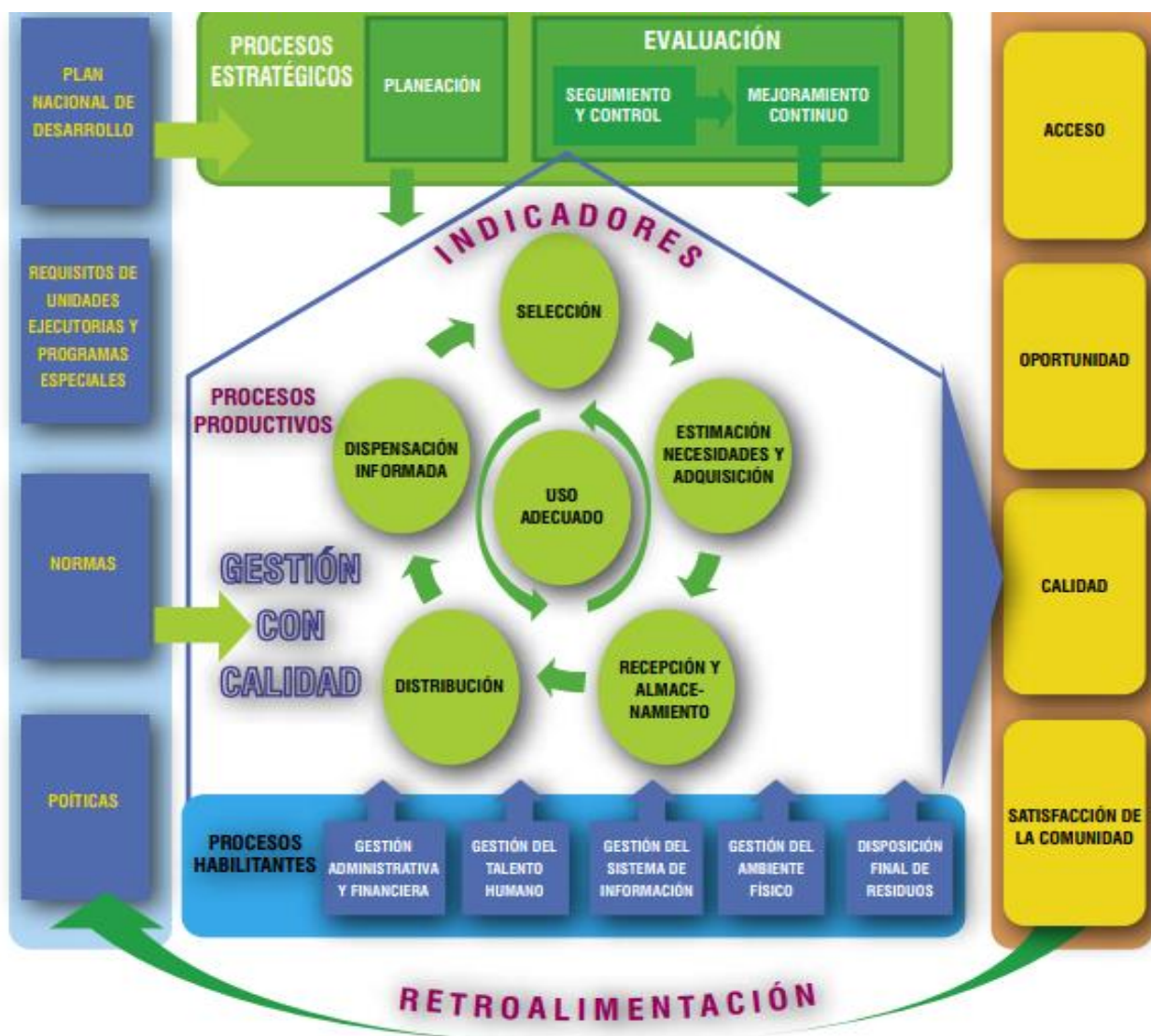


Figura 8. Modelo de Gestión de Suministro de Medicamentos. Tomado del Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, 2009, p. 11.

- La programación la realiza cada Entidad de Salud Desconcentrada de manera anual en base a la Lista de medicamentos esenciales, grupo poblacional, cartera de servicio, perfil epidemiológico y datos estadísticos de consumos.
- La adquisición se realiza en base a la planificación y a los lineamientos de Contratación Pública, aplicando parámetros de tiempo de reposición, stock de seguridad, saldos y

pendientes por llegar, técnicas de priorización como el método VEN y/o ABC que permita ajustar la periodicidad de compra.

- Todo producto para uso y consumo humano, tiene descrito en su envase primario y/o secundario la forma de conservación. Estos parámetros son establecidos por el fabricante para guiar al consumidor final su *almacenamiento* que se garantice su efectividad a la hora de ser utilizados. Dentro de modelo administrativo, también involucra actividades de custodia y control de los inventario, y finalmente la *distribución*, que consiste en la entrega oportuna y cumplimiento de las especificaciones del pedido, como aspectos que facilitan los procesos administrativos y que permiten ingresar los productos

Los *procesos habilitantes* o de apoyo son aquellos requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo, ellos son: gestión administrativa y financiera, gestión de recursos humanos, gestión del sistema de información y gestión del ambiente físico. Estos procesos habilitantes no dependen directamente de la gestión de suministro de medicamentos, son transversales a todos los procesos prioritarios para su adecuado funcionamiento (MSP, 2009, p.13).

Marco Legal

Un aspecto relevante a indagar a la hora de estudiar la viabilidad de un proyecto, es aquel que se refiere al análisis de los aspectos legales y administrativos que involucra la actividad bajo estudio. Tal como expresa Sapag Chain N. y Sapag Chain R. (2003):

El conocimiento de la legislación aplicable a la actividad económica y comercial resulta fundamental para la preparación eficaz de los proyectos, no solo por la inferencias económicas que pueden derivarse del análisis jurídico, sino también por la necesidad de conocer adecuadamente las disposiciones legales para incorporar los elementos

administrativos, con sus correspondientes costos, y para que posibiliten que el desarrollo del proyecto se desenvuelva fluida y oportunamente (p.194).

Con este antecedente, se inicia el análisis de las diferentes normas que rigen la actividad de gases medicinales a nivel internacional y nacional, considerando:

Que los gases medicinales, que actúan principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, presentan propiedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias y que son utilizados en la terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

Que los gases medicinales son considerados medicamentos gaseosos que entran en contacto directo con el organismo humano y como tales son productos que deben cumplir con condiciones específicas para su elaboración y con los requerimientos de buenas prácticas de fabricación establecidos en un reglamento.

Normas técnicas internacionales

Farmacopeas

Los códigos oficiales conocidos como farmacopeas recogen estándares y requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y sus formas farmacéuticas, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguren la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos. A continuación se detallan las farmacopeas de mayor prestigio a nivel mundial:

Farmacopea Americana USP 33 / NF 28

El oxígeno producido por licuefacción debe tener una pureza de 99% y está exento de análisis de monóxido de carbono (CO) y dióxido de carbono (CO₂). A diferencia del oxígeno por

PSA exige una pureza de 93% y un análisis de impurezas, estableciendo límites tolerables para el organismo humano, determinando que no debe exceder de un máximo de 300ppm de CO₂ y de 10ppm de CO.

Farmacopea Europea EP / 7th Ed.

El oxígeno al 93% es producido en una sola etapa de concentradores por absorción y purificación del aire atmosférico utilizando zeolitas. El gas producido por este método cumple con los siguientes requisitos: Dióxido de carbono (CO₂) max. 300ppm, Monóxido de Carbono max. 5ppm, Monóxido de Nitrógeno max. 2ppm, Dióxido de sulfuro max. 1 ppm, aceite y humedad.

NFPA 99

Norma para Instalaciones de Cuidado de la Salud, preparado por la Comités de Administración, Equipo Eléctrico, Sistemas Eléctricos, Equipos de Entrega de Gas, Atención de la salud Gestión de emergencias, Instalaciones hiperbáricas e hipobáricas, Laboratorios, y Sistemas de Tuberías, publicado por el Comité Técnico de Correlación de Atención de Salud NFPA en su Reunión Técnica de la Asociación de Noviembre, 2004. Esta Norma indica las especificaciones técnicas de los materiales y su compatibilidad con el producto; cambios en los sistemas médicos de aire comprimido en el uso de dispositivos que funcionan a una presión manométrica, sistemas de tuberías de gas en general, orientación sobre los efectos de un desastre en el personal, entre otras.

ISO 10083

La norma ISO 10083 especifica los requisitos para el diseño e instalación de los sistemas generadores y concentradores de oxígeno para ser utilizados en sistemas de líneas de distribución de gases medicinales.

Normas técnicas nacionales

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 788 el 13 de septiembre de 2012 se forma la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) con el objetivo de *“Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales”*

Estructura legal aplicada a los certificados de buenas prácticas de manufactura, permiso de funcionamiento y registro sanitario.

Ley Orgánica de Salud

En el apartado de Vigilancia y Control Sanitario de la Ley Orgánica de Salud en sus artículos 131, 134 y 137 disponen el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación a las todas las plantas industriales, incluidas las de producción de biológicos y medicamentos homeopáticos, quienes serán controlados y certificados por la ARCSA previo a la obtención de permiso de funcionamiento y registro sanitario de los productos antes de ser comercializados en territorio nacional y exterior.

Registro Oficial N° 296

Art. 1.- *Este reglamento establece los lineamientos generales para regular y estandarizar la producción, llenado, almacenamiento y distribución de los gases medicinales que se fabrican y/o comercializan en el país.*

Este instrumento legal evalúa doce ítems enfocados en la organización, personal, higiene, locales, equipos, materia prima, producción, llenado y empaque, control y garantía de la calidad, almacenamiento y distribución, documentación, auditorías e informática, todos ellos basados en las Normas NFPA, ISO e INEN.

Reglamento de registro sanitario medicamentos / Acuerdo Ministerial 586

Art. 26.- Para efectos de este reglamento se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: a) La Ley Orgánica de Salud y su reglamento; b) La Farmacopea de Estados Unidos de Norte América; Formulario Nacional de Estados Unidos de Norte América; Farmacopea Británica: Farmacopea Internacional; Farmacopea Europea. Codex Francés, en este orden de prevalencia y en sus últimas ediciones: y, la Farmacopea China, como referencia para productos naturales procesados de uso medicinal; c) Regulaciones: Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los E.U.A. (F.D.A.), informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que la autoridad sanitaria nacional, considere necesario; y, d) Normas Farmacológicas Nacionales vigentes (p.14).

Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN

Mediante Decreto Supremo No. 357 publicado en el Registro Oficial No. 54 del 7 de septiembre de 1970 y desde su inicio ha venido actuando como la entidad nacional encargada de formular las Normas Técnicas Ecuatorianas teniendo como concepto básico satisfacer las necesidades locales y facilitar el comercio nacional e internacional. Las normas INEN publicadas y aplicadas para el efecto son las siguientes:

Tabla 4

Normas Nacionales para la implementación de BPM en gases medicinales

INEN 2 266	Transporte y Almacenamiento de Gases Peligrosos
INEN 439	Señales y símbolos de Seguridad
INEN 2049	Cilindros de Alta Presión
INEN 811	Identificación de Cilindros
INEN 2379	Requisitos del Oxígeno Medicinal

Estructura legal aplicada a la categorización de empresas y licencia ambiental.

Ministerio de Industrias y Productividad

Según, los Artículos 106 y 107 del Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código de la Producción, Comercio, e Inversiones, determinan los parámetros de categorización de micro, pequeña y mediana empresa, de acuerdo al número de trabajadores y valores de venta o ingresos brutos anuales.

Mediante registro único R.U.M. No. 1191753263001, el MIPYMES califica a la Unidad Productiva OXIWEST CIA LTDA, con R.U.C. / R.I.S.E. 1191753263001, domiciliado en el cantón de LOJA, provincia de LOJA, con categoría de: MICRO EMPRESA

Ministerio del Ambiente

En la Ley de Gestión Ambiental, artículo 21._ *“Los Sistemas de manejo ambiental incluirán estudios de línea base; evaluación del impacto ambiental, evaluación de riesgos;*

planes de manejo; planes de manejo de riesgo; sistemas de monitoreo; planes de contingencia y mitigación; auditorías ambientales y planes de abandono. Una vez cumplidos estos requisitos y de conformidad con la calificación de los mismos. El Ministerio del ramo podrá otorgar o negar la licencia correspondiente”.

Resumen de Capítulo

Convertir la estrategia en acción, traducir objetivos e identificar las actuaciones necesarias para su logro, constituye la primera fase de la planeación estratégica. El éxito de una empresa está reflejado en la satisfacción de los clientes y en las políticas que implementa la compañía a través de ciclos cortos entre la formulación y la implantación.

La industria farmacéutica desafía los retos económicos, tecnológicos y legales para lograr un crecimiento sostenible. Los medicamentos *nuevos o de marca* para que puedan ser comercializados de manera oficial debe someterse por numerosos ensayos clínicos que garantice la calidad, seguridad y eficacia, este proceso de Investigación y Desarrollo (I+D) trae consigo un aumento en los precios de venta al público. No obstante, una vez que la patente del producto haya expirado pueden ser comercializados de manera libre por otros laboratorios. Las leyes en Ecuador, están dirigidas a fomentar la producción local y a promover el uso racional de medicamentos genéricos.

El oxígeno medicinal es un medicamento esencial que se lo puede encontrar en todos los establecimientos de salud y su presentación puede variar dependiendo de la tecnología instalada en el laboratorio farmacéutico. La técnica de PSA hoy en día se ha convertido en una alternativa tanto para las empresas en emprendimiento que desean suplir las necesidades de la región como para los hospitales que desean instalar in situ una planta generadora de oxígeno medicinal. Se

estima que 2065 hospitales en el mundo han optado por instalar en sus sedes este sistema por los beneficios económicos y prácticos.

Los hospitales en Ecuador no presentan un sistema para la producción de oxígeno medicinal in situ por la falta de recursos técnicos y económicos, por lo que se ven obligados a adquirir el producto a las empresas que han posicionado su marca en el mercado nacional, sobresaliendo de tal manera las compañías multinacionales.

Capítulo II. Análisis Situacional

En este capítulo se aborda el análisis situacional de la empresa Oxinvest, los factores internos y externos que pueden influir en su desenvolvimiento tanto operacional como estratégico.

Antecedentes

Oxinvest Cia. Ltda., es una empresa nacional ubicada en la Región Sur del País. Fue constituida el 27 de julio del 2014 e inició sus actividades en septiembre del 2015 como respuesta a las necesidades de un mercado que exige soluciones cada vez más prácticas y funcionales en calidad de oxígeno para uso industrial, siendo los principales clientes las industrias que requieren oxígeno industrial para procesos de corte de metales y soldadura. A partir del año 2016 se proyecta ampliar la producción con la línea de oxígeno medicinal considerando que cuenta con la materia prima, infraestructura, maquinaria de producción y operadores. Sin embargo, debe ajustarse a las exigencias actuales por la Autoridad Sanitaria Nacional publicadas en el Registro Oficial N° 296, el cual establece las normas de buenas prácticas de manufactura para gases medicinales.

A partir de ahí, surge la propuesta de armar un plan estratégico mediante la implementación de estrategias y políticas que permitan a Oxinvest conocer las oportunidades que ofrece el mercado local.

Descripción de la empresa

Nombre o razón social de la compañía

La razón social de la compañía objeto de estudio es: Oxinvest Cia. Ltda.

Ubicación de la empresa

La empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Ciudad de Loja, Parroquia el Valle, Kilómetro 3 y ½ vía Zamora, frente al nuevo redondel.

Misión

Atender las necesidades de nuestros clientes, proporcionando un oxígeno de alta pureza para el campo industrial, apoyándonos en los recursos tecnológicos y humanos.

Visión

Consolidarnos como empresa líder de producción y comercialización de oxígeno industrial y medicinal en la Región sur del País.

Valores

4. Innovación
5. Honestidad
6. Orientación al cliente

Recursos

Los recursos son el conjunto de capacidades humanas, elementos naturales y bienes de capital que permite a la organización producir bienes y servicios. A continuación se describe los recursos humanos, materiales y tecnológicos con los que cuenta Oxinvest en la actualidad.

Recursos humanos.

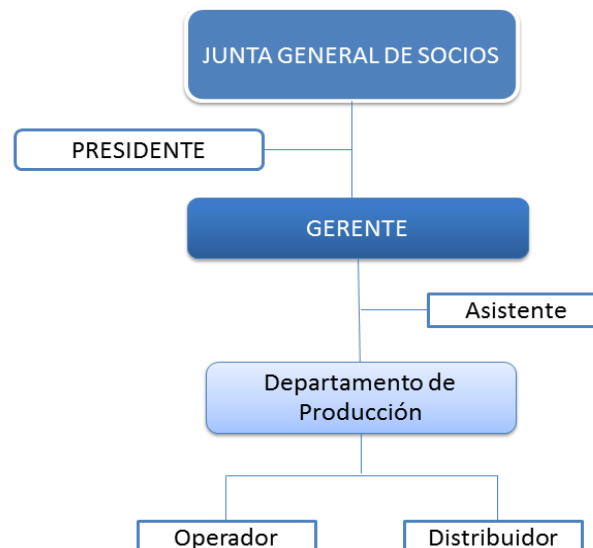


Figura 9. Organigrama de la Empresa Oxinvest Cia. Ltda.

Por el momento la empresa Oxiovest cuenta con operadores que están bajo la dirección del Gerente General, quién se encarga coordinar los turnos para la producción con la ayuda de su asistente.

Recursos materiales, técnicos y tecnológicos.

La empresa Oxiovest antes de construir su planta ha tenido en mente ampliar su línea de gases. Por lo que su infraestructura e instalaciones están diseñadas bajo el Registro Oficial de Gases Medicinales.

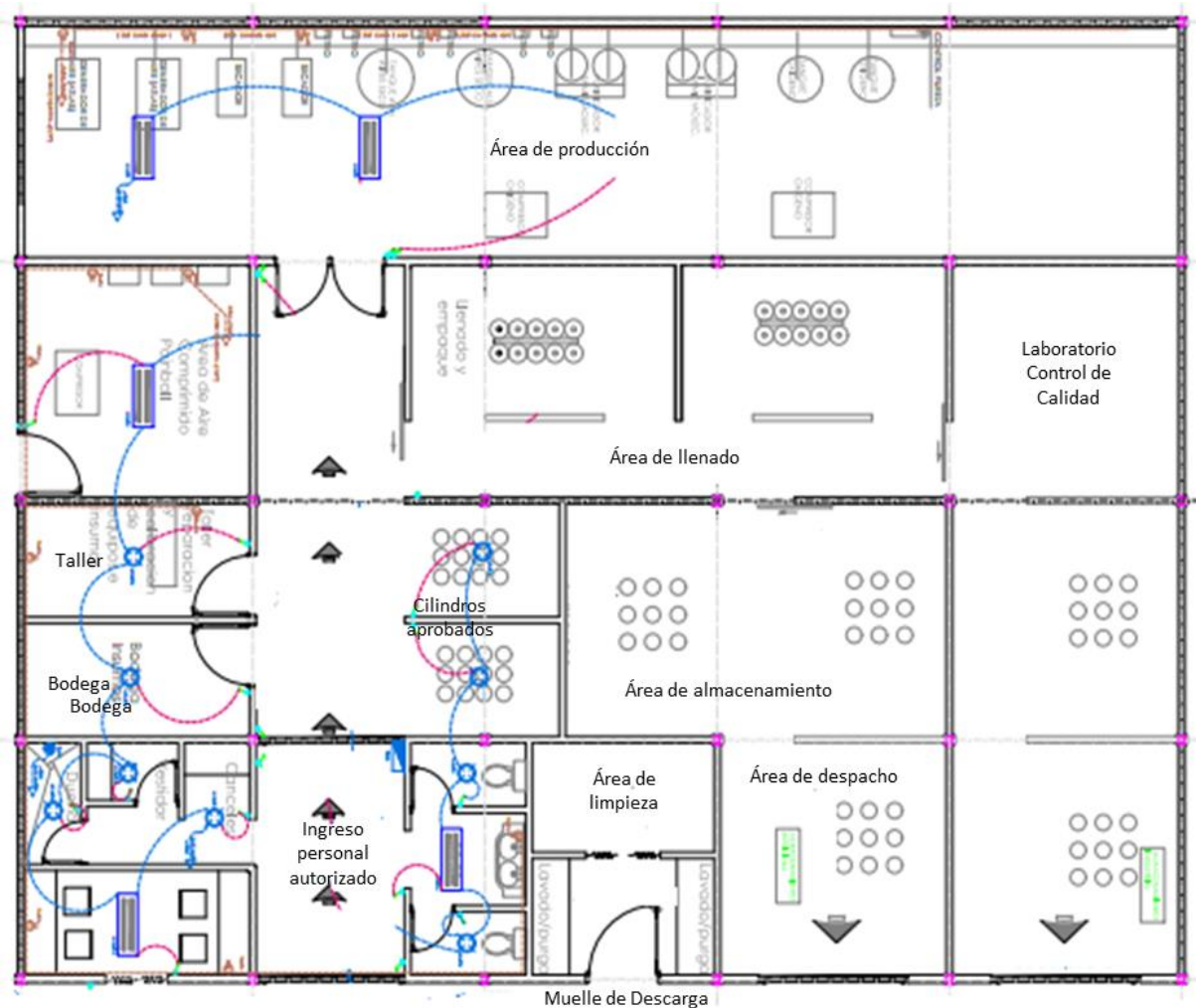


Figura 10. Plano de la Planta Oxiovest Cia. Ltda.

La planta donde se realizan los procesos productivos es aproximadamente 350m² de construcción, distribuidas por áreas de producción, control y garantía de calidad, mantenimiento, llenado, cuarentena, limpieza y desinfección de cilindros, y otras secciones complementarias como vestidores, bodega y comedor. Por el momento la única área equipada es la de producción con la tecnología PSA.

Análisis del Entorno

Uno de los factores más importantes que hay que evaluar desde el punto de vista estratégico es el ambiente externo en el que se ubica la industria. El análisis PEST es una herramienta de medición de negocios compuesta por las iniciales de cuatro factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos que permiten conocer el declive del mercado y el potencial de un negocio. Fred (2003), en su libro titulado “Conceptos de Administración Estratégica” divide las *fuerzas externas* en cinco categorías principales: 1) fuerzas económicas; 2) fuerzas sociales, culturales, demográficas y ambientales; 3) fuerzas políticas, gubernamentales y legales; 4) fuerzas tecnológicas; y 5) fuerzas competitivas. En referencia a este autor se realiza el análisis de estas variables para identificar las oportunidades y amenaza de la empresa.

Fuerzas Políticas

El Gobierno ejecuta una estrategia para que la industria farmacéutica local aumente su participación de ventas en el mercado nacional con el objetivo de reducir las importaciones de estos productos farmacológicos. A través de la herramienta del Portal de Compras Públicas, la Red Pública Integral de Salud y el Servicio Nacional de Contratación Pública tienen la voluntad política de incrementar el margen de ahorro económico en la adquisición de más de 400 tipos de medicamentos para garantizar el derecho a la salud, mediante la compra pública estratégica, corporativa, eficiente y transparente (SERCOP, 2015)

Fuerzas Legales

A partir del año 2012 se fortalece las normativas legales direccionadas a controlar y regular los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos que intervienen en las diferentes etapas de la cadena de abastecimiento. Hasta la actualidad ha existido numerosos cambios legales algunos favorables para las empresas de alimentos y cosméticos que están en proceso de emprendimiento como la derogación de las Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución N° 67, 2016) y disminución en los importes a cobrar por inscripción de productos cosméticos y productos higiénicos sanitarios.

En los productos farmacéuticos la exigencia es mayor desde el punto de vista técnico y económico, mediante el acuerdo Ministerial 760 reformado el 13 de febrero 2013, acuerda expedir el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos el cual indica que los laboratorios farmacéuticos que elaboran medicamentos en el país, a partir de la vigencia del presente reglamento, como requisito para obtener el permiso de funcionamiento anual deberán presentar el plan gradual de implementación de las normas de BPM con un plazo de 6 meses adicionales a partir de la suscripción del Acuerdo Ministerial. Los laboratorios nuevos deberán, con carácter previo, someterse a inspección de BPM al igual que instalaciones nuevas o ampliación de áreas, antes de iniciar la producción y se requiere la cancelación previa de doce y medio (12,5) Salarios Básicos Unificados del Trabajador en General vigente a la fecha del pago.

Fuerzas Económicas

En Ecuador, la razón Gasto salud/PIB medio para Ecuador durante el período 1995 - 2014 fue de 5.32 % con un mínimo de 3.38 % del PIB en 2000 y un máximo de 9.16 % del PIB en 2014 (WHO, 2016). Aproximadamente US\$ 2.158 millones de dólares fueron destinados para salud en el año 2013, y esta cifra ha ido incrementando hasta alcanzar el 2.627 millones para el

año 2016. En nuestra Constitución señala que el Presupuesto General del Estado destinado a salud se incrementará cada año un mínimo del 0,5% del PIB, hasta alcanzar al menos el 4% (Carriel, 2012).

Fuerzas Tecnológicas

Si bien, la industria farmacéutica en general es relativamente pequeña en relación con su aporte al Producto Interno Bruto (PIB) del país y con una producción concentrada principalmente en la fabricación de medicamentos genéricos, los laboratorios no han dejado de invertir en tecnología por las exigencias del mercado nacional enmarcadas en las normativas legales del país y estándares de referencia mundial. Un ejemplo clave descrito en la Revista Líderes (2016) afirma que Acromax, uno de los laboratorios farmacéuticos más grandes del país por volumen de producción y de ingresos destinó en el año 2014 alrededor de USD 4 millones en la adquisición de maquinaria, un monto que representó el 50% de los USD 8 millones que invirtió en tecnología y modernización desde el 2010. Según datos de la Superintendencia de Compañías este laboratorio farmacéutico reportó ventas por USD 70,2 millones en 2014 y con las inversiones efectuadas, Acromax incrementó su producción un 28% en 2014, con relación con el 2013.

Fuerzas Sociales

De acuerdo a los resultados presentados por el INEC con corte septiembre 2017 reflejan una reducción estadísticamente significativa de 1,1 puntos porcentuales en la tasa de desempleo, con respecto a septiembre 2016 que fue de 5,2%. A nivel urbano existió una reducción estadísticamente significativa de 1,3 puntos porcentuales a diferencia del área rural que presentó una variación no significativa del 0,6%. Alrededor de la mitad del empleo registrado se concentra en las grandes empresas y en segundo lugar con un 25% de participación en este empleo están las pequeñas empresas que presentan ventas o ingresos brutos anuales entre \$ 100.000 - \$1.000.000 dólares. Entre las ramas de actividad de mayor participación en el sector productivo están las

empresas que brindan servicios (38,8%), comercio (23.9%) y con el 18,4% la industria manufacturera (INEC, 2015; 2017).

Análisis de la Competencia

Es necesario e indispensable realizar un análisis del entorno competitivo que afecta a la empresa. Para ello, se ha tomado como referencia el modelo propuesto por Porter, el cual permite diagnosticar y evaluar las diferentes variables externas e internas no controlables por la organización que definen la competitividad del sector de Gases Medicinales. Por lo general, éstas se encuentran definidas por la balanza comercial, la generación de empleo, el grado de interdependencia entre las empresas y del apoyo por parte del Gobierno (Barajas & Oliveros, 2014).

Poder de negociación de los Clientes

Los clientes tienen poder de negociación bajo sobre todo en los lugares alejados a la cabecera cantonal. Por lo general, en los cantones no existen canales de distribución que faciliten la entrega inmediata del producto, viéndose el cliente obligado a cancelar lo que el proveedor cotiza por el servicio a domicilio.

Poder de negociación de los Proveedores

La oferta de gases medicinales a diferencia de otros productos farmacéuticos es limitada. Solo se encuentra centros ambulatorios y hospitales donde se aplica procedimientos para terapia respiratoria, quirúrgicos y resucitación. La principal materia prima para producir gases de origen medicinal es el aire. Existen otros parámetros que intervienen en los procesos operacionales como los cilindros, repuestos de equipos y la energía eléctrica, este último representa un proveedor con alto poder de negociación porque la energía afecta directamente en los costos de producción, pero ante este proveedor, Oxiwest no puede negociar.

Rivalidad entre Competidores

Como competidores en la industria de gases industriales, medicinales y especiales con posición más fuerte en el mercado Ecuatoriano se encuentra:

Grupo Linde conocida antes como AGA, ahora Linde en Ecuador es el proveedor más fuerte en el mercado de gases industriales, medicinales y especiales desde el año 1962. Su Tecnología y experiencia ha permitido durante estos 52 años extender sus operaciones de distribución y comercialización a las ciudades de: Quito, Ambato, Manta, Santo Domingo, La Libertad, Amazonía, Cuenca, con su sede principal de producción de gases localizada en Guayaquil.

En la Planta Galápagos de Guayaquil produce y ofrece una amplia gama de productos con fines, industriales, farmacéuticos e investigativos como el oxígeno, nitrógeno, argón, dióxido de carbono, helio y acetileno, y servicios adicionales de equipamiento y mantenimiento de soldaduras, sistemas de distribución de gases, material de relleno, y otros servicios relacionados al cuidado de la salud en la atención hospitalaria, domiciliaria y terapias de ventilación. Una de las principales características que sustentan la confianza hacia los clientes son las certificaciones ISO-9001:2008, OHSAS 18001 y las BPM relacionadas con la mejora continua de procesos, seguridad y salud del personal, y la calidad del producto, respectivamente.

A nivel tecnológico aplican procedimientos criogénicos desarrollado por Carl von Linde hace más de 100 años. El aire comprimido y libre de dióxido de carbono es refrigerado a temperaturas extremadamente bajas en estado líquido y separado por destilación los diferentes átomos de oxígeno, nitrógeno, argón y otros gases.

INDURA es una empresa del Grupo Air Products que opera a nivel mundial hace más de 75 años en el negocio de gases del aire para la optimización de procesos y equipos relacionados a los mercados de manufactura en proceso de gas natural licuado. En el año 1978 INDURA se

poseiona en el mercado ecuatoriano en ciudades como: Guayaquil, Quito, Cuenca, Ambato, Machala, Manta, Santo Domingo, Quito y El Coca. También cuenta con certificados validados a nivel internacional por normas ISO 9001:2008 y 22000:2005 enfocados en la gestión de la calidad e inocuidad de sus productos y servicios.

Swissgas constituida a finales del 2011 con capital Suizo – Ecuatoriano ofrece productos y servicios dirigidos a satisfacer las necesidades de gases para la industria y hospitales del país. La tecnología que ha invertido para la fabricación en estado líquido y gaseoso de oxígeno, nitrógeno, argón y acetileno, los canales de distribución y reconocimientos de mejora continua, de gestión ambiental y salud del personal (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) es la misma aplicada por las empresas de mayor prestigio mundial convirtiéndose en un fuerte competidor para Linde e Indura.

ENOX S.A. es una empresa nacional ubicada en la Capital del país con 48 años de experiencia destinada a servir al campo industrial y medicinal productos en estado líquido y gaseoso con una pureza 99,5% para el oxígeno. En su página web incluye la venta de prendas de protección y servicios para mantener la calidad de vida de equipos.

Gasec S.A. en noviembre de 2015 obtiene la certificación de BPM, la cual le autoriza fabricar, llenar, almacenar y comercializar el oxígeno medicinal por el sistema PSA 93% - 96%. Entre los servicios más destacados está diseñar e instalar plantas de oxígeno medicinal para las casa de salud.

Roxaire Cia. Ltda. de reciente aparición en la provincia El Oro. Al igual que Gasec utiliza el sistema de PSA para la producción de oxígeno medicinal e industrial.

Tabla 5

Laboratorios productores de Gases Medicinales e Industriales en Ecuador

LABORATORIO	UBICACIÓN	LÍNEA DE PRODUCTOS	Tecnología
Linde Ecuador S.A.	Guayas	Oxígeno, Nitrógeno, Argón, Dióxido de carbono, Helio y Acetileno	Licuefacción
Indura Ecuador S.A.	Guayas	Oxígeno, Nitrógeno, Argón, Dióxido de carbono, Helio y Acetileno	Licuefacción
Swissgas del Ecuador S.A.	Guayas	Oxígeno, Nitrógeno, Argón, Dióxido de carbono, Helio y Acetileno	Licuefacción
Enox S.A.	Pichincha	Oxígeno, Nitrógeno, Argón	Licuefacción
Gasec S.A.	Guayas	Oxígeno	PSA
Roxaire CIA LTDA	El Oro	Oxígeno	PSA

Nota. Adaptado de la base de datos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017.

El mercado de gases medicinales en Ecuador está conformado por seis operadores que son, Indura Ecuador S.A., Linde Ecuador, Enox, Swissgas, Gasec y Roxaire. De acuerdo al informe de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (2016) expresa que existen pocos competidores en los mercados relevantes y las empresas Linde e Indura Ecuador poseen los índices de participación con un 50% y 31%, respectivamente, seguido Swissgas con el 10.4%, superando significativamente a Enox, Gasec y Roxaire.

Amenazas de nuevos entrantes

La evolución del mercado de producción y distribución gases medicinales en Ecuador inició en el año 1962 con Linde, un par de años después la empresa nacional Enox S.A., seguido de la empresa chilena Indura, Carbogas S.A. de capital boliviano y Oxiguayas. En el siglo XXI, a partir del año 2010 empiezan a crearse nuevas industrias en esta rama como: Swissgas, Gasec y Roxaire. De un total de ocho industrias productoras, seis de ellas se han visto obligadas a fortalecer la calidad y seguridad de sus productos medicinales mediante la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y actualmente están certificadas y autorizadas para producción, envasado y distribución de productos con fines terapéuticos (ARCSA, 2017).

Amenaza de productos sustitutos

En general los gases industriales solos o combinados tienen diversos usos en el sector industrial, agrícola, urbano y doméstico. El oxígeno medicinal se caracteriza por ser un medicamento único por sus propiedades físicas y químicas, forma de administración y aplicación terapéutica. A diferencia de los otros medicamentos no hay un producto sustituto que pueda suplir su acción fármaco cinética y dinámica.

Análisis FODA de la empresa

Oxiwest Cia. Ltda. fue creada en julio 2014, y actualmente se dedica a la producción y distribución de oxígeno industrial caracterizándose alto grado de pureza y calidad. La empresa distribuye el oxígeno industrial a través de su sede principal en la ciudad de Loja.

El análisis de la situación actual de la compañía es una condición previa para identificar los problemas técnicos y administrativos que atraviesa la empresa y servirá de base para la planeación de estrategias competitivas.

Tabla 6

Matriz FODA de la empresa Oxivest Cia. Ltda.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none">● Infraestructura nueva● Innovación tecnológica● Personal comprometido● Única planta productora en la Región Sur del País	<ul style="list-style-type: none">● Falta de personal técnico y administrativo● No hay procedimientos estandarizados para cada servicio● No hay un estudio de marketing estratégico local.

Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none">● Incremento del gasto en salud.● Buena relación con los clientes.● Ampliar la producción de la línea de oxígeno medicinal.	<ul style="list-style-type: none">● Competencia por empresas transnacionales.● Tecnología en el sistema de fabricación.● Cambios frecuentes en las normativas legales.

Resumen del Capítulo

Luego de realizar el análisis situacional de Oxivest en el entorno macro y micro de la mercadotecnia podemos evidenciar que el número de laboratorios farmacéuticos de oxígeno

medicinal que ha abarca la demanda de las instituciones de salud públicas y privadas estaba inicialmente conformado por ocho operadores de los cuales solo seis han logrado implementar estrategias que les permita combatir las fuerzas legales, una de las amenaza que sufre constantes cambios por la Autoridad Sanitaria competente. Es así que Indura Ecuador S.A., Linde Ecuador, Enox, Swissgas, Gasec y Roxaire cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura y están reconocidas en el mercado nacional con una notable participación por parte de las empresas transnacionales Linde e Indura.

El mercado para los nuevos competidores no es fácil, a parte de la fuerte inversión que necesitaría para la infraestructura y equipamiento también se debe analizar la ubicación. Oxwest Cia. Ltda. se encuentra instala en Loja, al sur del País, en una zona alejada a la ciudad cuyo propósito es obtener la mayor cantidad de aire puro, insumo que es utilizado como materia prima para obtener el producto final bajo el nombre de oxígeno medicinal. El incremento del gasto público en salud y las condiciones físicas y técnicas que la empresa dispone actualmente son las principales oportunidades y fortalezas que le permite a Oxwest expandir en el mundo de los negocios

Capítulo III. Marco Metodológico

Para el desarrollo de este capítulo se utilizó el modelo de Investigación de Arias Galicia propuesto en el libro “Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales” de Bernal (2006) en base al siguiente esquema:

Primera Etapa:	¿Qué se necesita saber?	
Planteamiento del problema	<ul style="list-style-type: none"> - La situación actual de la Empresa Oxinvest en la Ciudad de Loja. - La demanda y oferta de oxígeno medicinal en la Provincia de Loja. - Los requerimientos técnicos, humanos y económicos que se necesitarán para la instalación de una planta industrial de oxígeno medicinal en la ciudad de Loja. 	
<hr/>		
Segunda Etapa:	¿Qué recursos se requieren?	¿Qué actividades deben desarrollarse?
Planeación	Recursos técnicos, humanos y económicos	Conformar equipo auditor Elaborar un cuestionario
<hr/>		
Tercera Etapa:	¿Cómo se obtienen los datos?	¿Con qué?
Recopilación de información	Auditoría de procesos Encuesta	Instrumento legal establecido en el Registro Oficial N° 296 Cuestionario
<hr/>		
Cuarta Etapa: Procesamiento de datos	Excel	

Quinta Etapa: Explicación e interpretación

Sexta Etapa: Evaluación económica y propuesta

Comunicación de resultados y
solución a un problema

Tipo de Investigación

El método que se va aplicar en una investigación a desarrollar depende del objeto de estudio, del problema planteado y de las preguntas de investigación o hipótesis a probar. El enfoque metodológico que se utilizó es de tipo cuantitativo, el cual se fundamenta en la medición numérica de las características de los fenómenos sociales para establecer patrones de comportamiento y aprobar teorías (Bernal, 2006; Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Método de Investigación

Existen dos factores que influyen en el momento de conocer a qué tipo de investigación pertenece el objeto de estudio: el estado del conocimiento sobre el problema de investigación, mostrado por la revisión de la literatura, así como la perspectiva que se pretenda dar al estudio. El siguiente estudio corresponde a una investigación explorativa con alcance descriptiva, la primera permite preparar el terreno más aún cuando no se dispone de la suficiente información respecto al tema o problema de investigación, mientras que la investigación descriptiva proporciona una representación exacta del fenómeno mediante la medición de variables como consumo, forma de suministro y participación en el contexto local (Cazau, 2006; Hernández, Fernández & Baptista, 2010).

Recolección de Datos

Para el desarrollo del método cuantitativo se llevaron a cabo dos actividades con el fin de obtener información necesaria que permita conocer el mercado farmacéutico de gases medicinales en los hospitales públicos y privados. La primera actividad consistió en aplicar un cuestionario dirigido al personal farmacéutico y/o administrativo dependiendo de la estructura organizacional de la casa de salud para determinar variables de consumo, precios y forma de suministro. Por otro lado, para cuantificar las necesidades de la empresa técnicas, humanas y económicas se aplicó un check list de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la normativa legal vigente.

Población

La Provincia de Loja está conformada por nueve direcciones distritales agrupadas de acuerdo a su situación demográfica. Según la base de datos del permiso de funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados otorgados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), la Provincia cuenta con 22 hospitales básicos, dos hospitales generales, dos centros de nefrología y dos centros de atención Materno-Infantil y emergencia.

Zona 7: El Oro, Loja y Zamora Chinchipe.

Provincia: Loja

Direcciones Distritales: 9 conformadas por el Distrito 11D01-Loja, Distrito 11D02-Catamayo, Distrito 11D03-Paltas, 11D04-Celica, Alamor y Puyango, 11D05-Amaluza, Espínola, 11D06-Calvas, 11D07-Macará, 11D08-Saraguro, 11D09-Zapotillo.



Figura 11. Planificación Territorial de Ecuador por Zonas. Tomado del Directorio Nacional de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Tabla 7.

Establecimientos de Salud Públicos y Privados

Nombre / Razón Social	Tipo de Establecimiento	Nivel de Atención	Cantón
Clínica San Gregorio	Hospital Básico	II	Loja
Clínica San Pablo	Hospital Básico	II	Loja
Centro de Nefrología NEFROLOJA	Centro de Especialidad	II	Loja
Clínica Moderna	Hospital Básico	II	Loja
Policlínico Municipal	Hospital Básico	II	Loja

Clínica Abendaño	Hospital Básico	II	Loja
Clínica Santa María	Hospital Básico	II	Loja
Servicios UTPL	Hospital Básico	II	Loja
MEDILAB	Hospital Básico	II	Loja
Clínica San José	Hospital Básico	II	Loja
Clínica San Agustín	Hospital Básico	II	Loja
Clínica Mogrovejo	Hospital Básico	II	Loja
Clínica Nathaly	Hospital Básico	II	Loja
SOLCA	Hospital Básico	II	Loja
Centro de Diálisis Cornelio	Centro de Especialidad	II	Loja
Clínica San Juan	Hospital Básico	II	Loja
Hospital de Vilcabamba - 11D01	Hospital Básico	II	Loja
Centro de Salud Trapichillo -11D02	Centro de Salud Tipo C	I	Catamayo
Hospital de Catacocha - 11D03	Hospital Básico	II	Paltas
Hospital de Alamor - 11D04	Hospital Básico	II	Alamor
Hospital de Amaluza - 11D05	Hospital Básico	II	Amaluza
Hospital Miguel Rosillo - 11D06	Hospital Básico	II	Calvas
Hospital de Macará - 11D07	Hospital Básico	II	Macará
Hospital de Saraguro - 11D08	Hospital Básico	II	Saraguro
Centro de Salud Zapotillo - 11D09	Centro de Salud Tipo C	I	Zapotillo
Hospital Isidro Ayora	Hospital General	II	Loja
Hospital IESS	Hospital General	II	Loja
Hospital Militar	Hospital Básico	II	Loja

Fuente: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS)

Muestra

Según Pineda et al (1994) el tamaño de la muestra debe definirse partiendo de dos criterios: 1) de los recursos disponibles y 2) la lógica que tiene el investigador para seleccionar la muestra. En referencia a estos criterios se ha calculado el tamaño de la muestra con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

$$n = \frac{Z^2 N pq}{e^2(N - 1) + Z^2 pq}$$

Donde:

n : tamaño de la muestra.

N : tamaño de la población a estudiar, 28 establecimientos de salud.

pq = probabilidades con las que se presenta el fenómeno.

Z^2 : desviación estándar con respecto al promedio.

e : margen de error o de imprecisión.

$$n = \frac{1,96^2 \times 28 \times 0,5 \times 0,5}{0,05^2(28 - 1) + 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}$$
$$n = 27$$

De acuerdo a la fórmula empleada se necesita aplicar la encuesta a 27 establecimientos de salud la Provincia de Loja, sin embargo las veintiocho (28) entidades de salud fueron objeto de estudio, los mismos que han sido clasificados de acuerdo a la Red Nacional Integrada de Servicios de Salud constituida por la Red Pública Integral de Salud a la cual pertenecen los establecimientos públicos como el Ministerio de Salud (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), y el

Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), y la Red Complementaria que abarca las entidades privadas.



Figura 12. Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud - RPIS. Tomado de GeoSalud 3.0. Los símbolos (HB) corresponden a Hospitales Básicos Públicos, (HG) Hospitales Generales, (C) Centro de Salud Materno-Infantil 24HD.

Técnicas e Instrumentos de la Investigación

- Observación: check list, bitácora y fotografías.
- Recopilación de datos: a través de consumos históricos y frecuencia de pedidos
- Encuesta: aplicada al personal farmacéutico y/o administrativo.

- Análisis de datos: Microsoft Excel

Variable Independiente

- Consumo de gases medicinales
- Precios de la competencia
- Forma de suministro
- Percepción del cliente

Variable Dependiente

- Plan estratégico

Análisis e interpretación de resultados

Para determinar el análisis situacional de la planta Oxinvest Cia. Ltda. se conformó un equipo auditor integrado por profesionales técnicos afines en el área farmacéutica, biomédica e industrial, quienes se encargaron de inspeccionar y evaluar las instalaciones y áreas de Producción, Almacenamiento, Control de Calidad en referencia al plan metodológico propuesto en el Registro Oficial N° 296 “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación para Industrias que Producen Gases Medicinales”, el cual agrupa 183 artículos referente a los requisitos mínimos que la empresa debe cumplir antes de obtener su licencia para operar, para mayor detalle ver el apéndice B.

Tabla 8

Indicadores del plan de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura

	NUMERADOR	DENOMINADOR	% DE CUMPLIMIENTO
Organización	0	6	0%
Personal	1	10	10%
Higiene	2	10	20%
Locales	8	8	100%
Equipos	7	16	44%
Materia Prima y Calidad de Empaque	2	7	29%
Fabricación	10	25	40%
Llenado y Empaque	1	16	6%
Control y Garantía de Calidad	0	29	0%
Almacenamiento y Distribución	13	23	57%
Documentación	0	12	0%
Quejas y Reclamos	0	7	0%
Auditorías de Calidad	0	4	0%
Informática	0	10	0%
TOTAL	44	183	24%

Nota: El denominador establece la meta óptima.

Fuente: Tomado del informe de auditoría interna de Oxinvest Cia Ltda., 2016

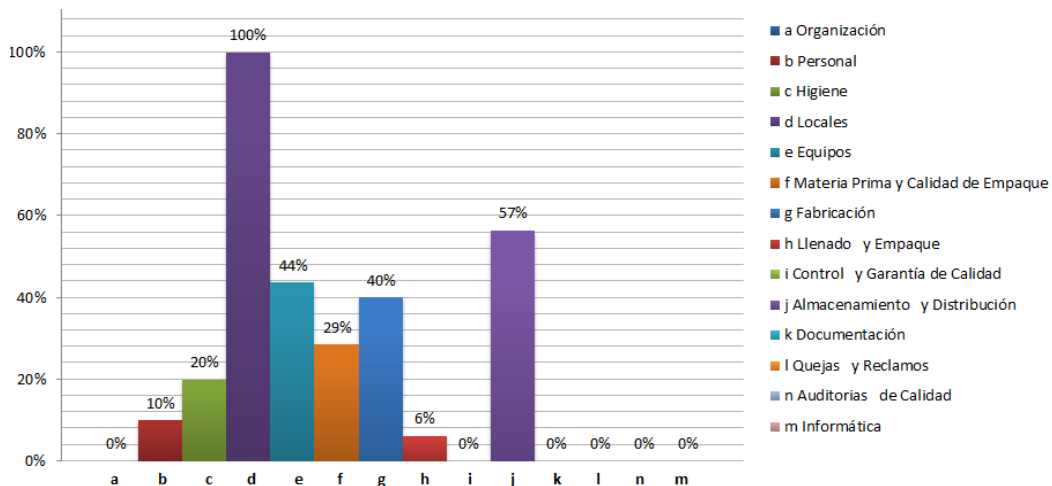


Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de las BPM de acuerdo al Registro Oficial N° 296.

El resultado del análisis observacional efectuado mediante Check list refleja que de los catorce requisitos que engloba las Buenas Prácticas de Manufactura, solo en la sección de los locales cumple con el 100%, seguido con el 57% en las operaciones de almacenamiento y distribución, 44% en equipamiento, 40% en los procesos de fabricación, 29% en la materia prima y calidad de empaque, 20% prácticas de higiene, 10% en actividades del personal y 6% en el área de llenado y empaque. En los demás parámetros el cumplimiento es nulo, es decir que Oxiwest Cia Ltda. Presentó un cumplimiento promedio del 24%. Los medicamentos son calificados con un nivel de riesgo III, es decir, deben cumplir con las exigencias de la autoridad nacional competente que consiste en aprobar sin ningún tipo de conformidad leve, moderada o grave para garantizar plenamente la calidad y seguridad del producto final.

A partir de este análisis se establece los costos de inversión, operación y mantenimiento para el desarrollo del estudio económico propuesto en el capítulo IV.

Por otro lado, la encuesta aplicada a los farmacéuticos y/o administrativos de cada uno de los establecimientos de salud se los ha clasificado en dos categorías: 1) objetiva de carácter técnico que recoge información referente al producto, competidores, precios, método de adquisición,

forma de suministro, servicios complementarios, 2) subjetiva percepción del usuario frente al producto y servicio de la competencia.

En la *figura 14* y *tabla 9* se puede observar los segmentos a los que pertenece la muestra que fue encuestada y su participación en mercado local.

Tabla 9

Participación de Sistema Integral de Salud

Sistema Integral de Salud	N°. de Establecimientos	Participación	Consumo aproximado
Red Pública Integral de Salud	12	42,86%	13 245
Red Complementaria	16	57,14%	2 504
Total	28	100,00%	15 749

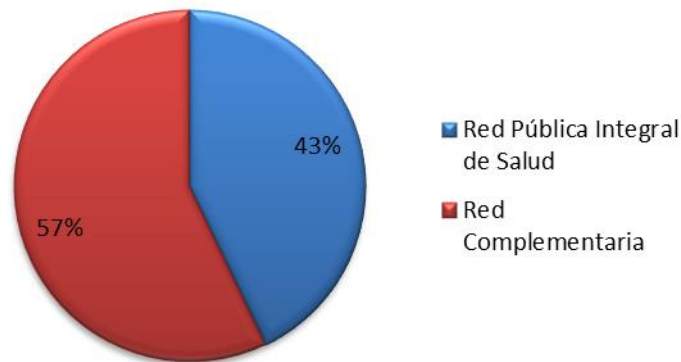


Figura 14. Participación de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria

Se observa mayor participación en el mercado por parte del sector privado que representa el 57.14% de la muestra. No obstante, el sector público con una participación de 43% en el

mercado local presenta un mayor consumo mensual de oxígeno medicinal en contraste con los datos recogidos por las clínicas.

Tabla 10

Tipos de gases medicinales de mayor consumo en los establecimientos de salud

Tipo de Gases	Frecuencia
Oxígeno	28
Dióxido de Carbono	6
Nitrógeno	0
Óxido Nítrico	0
Óxido Nitroso	0
Otros:	0

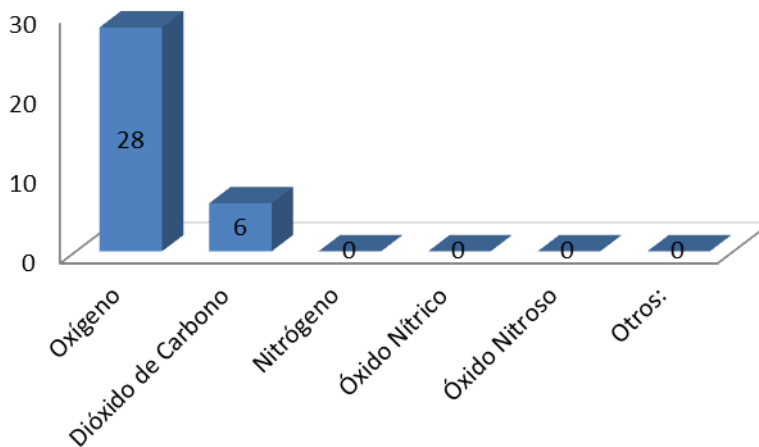


Figura 15. Gases medicinales de mayor preferencia por los establecimientos de salud.

En relación al tipo de gases medicinales de mayor consumo, el oxígeno medicinal se sitúa en primer lugar con el 100%, es decir que todos los hospitales demandan de este producto para el tratamiento de los pacientes hospitalizados en especial para las áreas de cuidados intensivos. El

21.43% que corresponde a seis (6) hospitales también necesitan del dióxido de carbono para el funcionamiento de algunos equipos biomédicos.

Tabla 11

Oferentes en el mercado locales

	Frecuencia	Porcentaje
INDURA	20	71%
LINDE – AGA	1	4%
SWISSGAS	0	0%
GASEC	0	0%
OTROS	7	25%
Total	28	100%

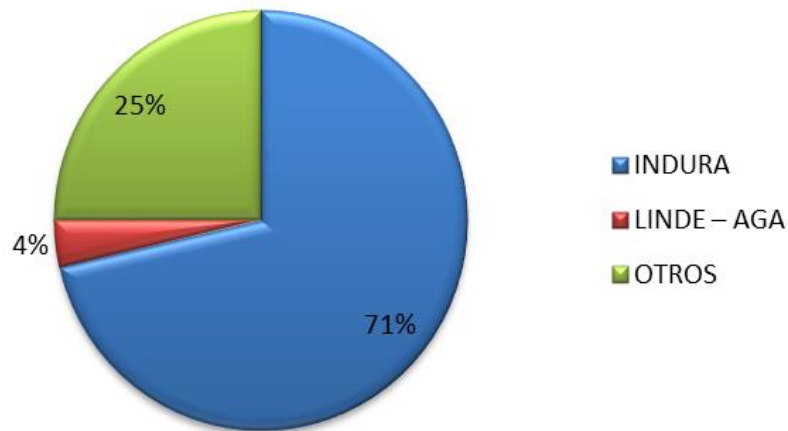


Figura 16. Participación de proveedores a nivel local.

Las empresas transnacionales como Indura y Linde son las encargadas de cubrir la demanda que generan las instituciones de salud públicas y privadas con una participación notable del 71% para Indura en el mercado de la Provincia de Loja. Dentro de la opción otros, están los canales de distribución: Oxisur y Goexpro que con el 25% son los que se encargan de distribuir los productos bajo la marca Indura y Linde, respectivamente. Con el 4% restante, Linde es el

proveedor uno de los Hospitales Regionales públicos, quién consume alrededor de 6 000 metros cúbicos al mes.

Tabla 12

Precios de venta al público del oxígeno medicinal

Rango de Precios	Frecuencia	Porcentaje
\$ 1,00 – 2,00	0	0%
\$ 2,10 – 2,50	2	7%
\$ 2,60 – 3,10	0	0%
\$ 3,20 – 3,60	0	0%
\$ 3,70 – 4,10	3	11%
\$ 4,20 – 4,60	10	36%
\$ 4,70 - 5,10	8	29%
\$ 5,20 - 5,60	0	0%
mayor a \$ 5,70	5	18%
Total	28	100%

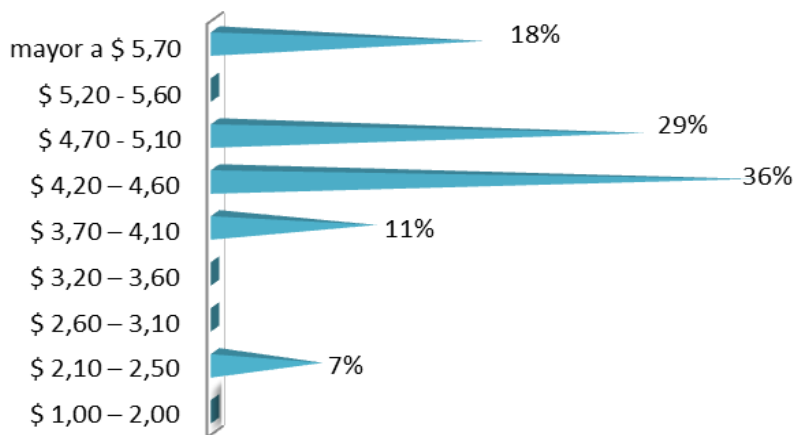


Figura 17. Frecuencia de precios de venta por metro cúbico.

De acuerdo a la información proporcionada por los hospitales y clínicas, los precios que oferta la competencia oscilan desde 2,10 a 6,00 dólares por metro cúbico con un predominio del 36% en el rango del \$ 4,20 – 4,60 para las clínicas ubicadas en la cabecera cantonal. El rango de

precio aumenta (mayor a \$ 5,70) para los establecimientos ubicados en las provincias que limitan con la frontera y disminuye a \$2,50 para los Hospitales que adquieren grandes volúmenes. Una acotación importante que hay que considerar es que los precios menores a \$5,00 dólares no incluyen los gastos de servicios como transporte y alquiler de cilindro por lo que aparentemente los precios son más bajos, sin embargo estos servicios son facturados.

Tabla 13

Modalidad de adquisición de gases medicinales

	Frecuencia	Porcentaje
Si	13	46%
No	15	54%
Total	28	100%

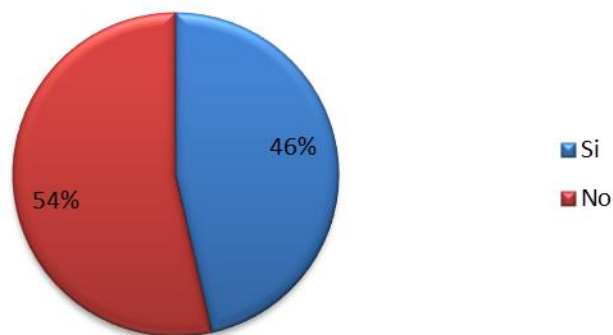


Figura 18. Hospitales que en la actualidad mantienen un contrato suscrito.

El 54% de los establecimientos no mantienen actualmente un contrato suscrito con el proveedor, mientras el 46% está enlazado a un contrato anual bajo la modalidad contraentrega.

La forma de suministro de este gas lo realiza a través de cilindros en la presentación comercial de 1, 6 y 10 m³ a excepción de dos hospitales de referencia a nivel provincial que utilizan tanques en sus sedes por su capacidad de instalación y demanda.

Por lo general, la frecuencia para las recargas de oxígeno medicinal en cilindros lo realizan de manera semanal y mensual. Cada establecimiento de salud cuenta con un stock de seguridad que permite cubrir el tiempo de reposición de este producto.

Tabla 14

Servicios complementarios

	Frecuencia	Porcentaje
Si	6	21%
No	22	79%
Total	28	100%

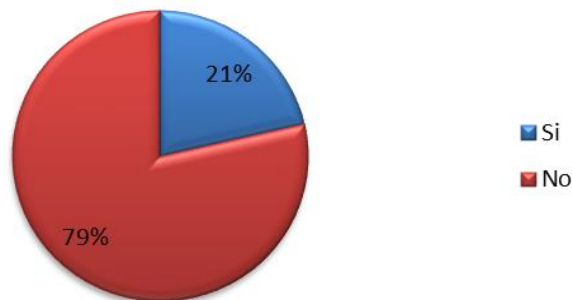


Figura 19. Porcentaje de establecimientos de salud que contratan servicios externalizados para mantenimiento de redes de distribución.

Todos los hospitales públicos y privados disponen de una red para el suministro de gases cuyo mantenimiento lo realizan de manera mensual, trimestral o semestral. El 79% utiliza recursos propios para el mantenimiento de las líneas primarias y secundarias y el porcentaje

restante dispone de servicios externalizados, mismos que son contratados a las empresas que les provee el producto medicinal.

Tabla 15

Aspecto más relevante que motivó al cliente elegir al proveedor

	Frecuencia	Porcentaje
Precio	0	0%
Calidad	17	61%
Pureza del oxígeno	0	0%
Servicio	1	4%
Facilidad de pago	1	4%
Tiempo de entrega	0	0%
Desconocía de otro proveedor	7	25%
Otro	2	7%
Total	28	100%

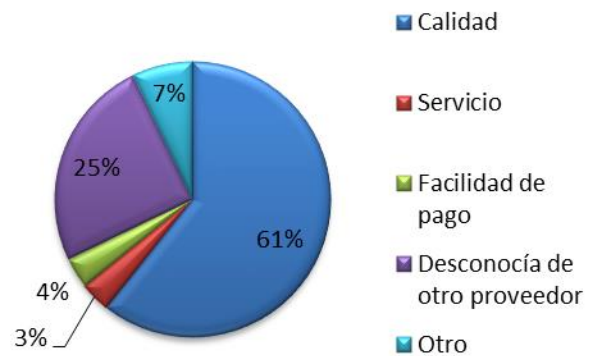


Figura 20. Cualidades que motivaron a los clientes elegir al proveedor actual

Tabla 16

Aspecto más interesante que considera el cliente para la incorporación de un nuevo proveedor al mercado local

	Frecuencia	Porcentaje
Seguridad	20	71%
Calidad	8	29%
Precio	0	0%
Servicio	0	0%
Forma de pago	0	0%
Tiempo de entrega	0	0%
Otro	0	0%
Total	28	100%

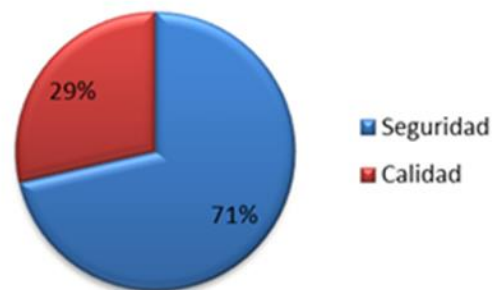


Figura 21. Cualidades que permiten diferenciar el producto para un nuevo competidor

El motivo que llevó a las casas de salud elegir al proveedor actual es por la calidad del producto (61%), el 25% opina que desconocían de otros proveedores, y un 7% indica que fueron

los únicos proveedores que ofertaron. Sin embargo, el 100% de ellos están dispuestos a solicitar los productos y servicios en caso de aparecer una empresa de origen local, siempre y cuando el nuevo proveedor brinde un producto seguro y de calidad (71%; 29%) bajo los parámetros establecidos por la Agencia Sanitaria.

Resumen del Capítulo

La metodología que se aplicó para desarrollo del presente trabajo de investigación fue descriptivo de enfoque cuantitativo para lo cual se llevaron a cabo dos actividades: 1) se empleó un cuestionario dirigido al personal farmacéutico y/o administrativo de los hospitales de acuerdo a la estructura organizacional de la empresa para conocer variables de consumo, precios, forma de suministro, servicios complementarios y la percepción del usuario frente al producto y servicio de la competencia. Para ello se tomó como muestra la población total que está conformada por 28 establecimientos de salud que integran la RPIS y complementaria de la Provincia de Loja de acuerdo a la base de datos de permiso de funcionamiento otorgada por la ACESS. 2) se utilizó el check list o guía de verificación de las BPM publicado en el Registro Oficial N° 296 para conocer el análisis situacional de Oxinvest, el instrumento consta de 183 artículos referente a los requisitos mínimos que debe cumplir la empresa antes de operar. A partir de los resultados se cuantificó los recursos humanos, técnicos, tecnológicos y económicos que se debe considerar antes de su ejecución.

La mayor participación de acuerdo al número de establecimientos de salud en el mercado corresponde al sector privado sin embargo, el sector público con el 43% presenta un mayor consumo de gases medicinales, situándose en primer lugar el oxígeno medicinal. El mercado está liderado por el 71% por Indura y el porcentaje restante por dos canales de distribución que venden los productos bajo la marca Indura y Linde. Los precios varían entre \$ 2,10 a \$ 6,00

dólares por metro cúbico, por lo general el precio aumenta para los establecimientos ubicados en las provincias que limitan con la frontera y disminuye para los Hospitales Regionales que adquieren en grandes volúmenes.

Las empresas productoras de oxígeno medicinal realizan las recargas del producto a los establecimientos de salud de manera quincenal y mensual en las presentaciones de 1, 6 y 10m³ a excepción de los dos Hospitales Regionales que utilizan tanques en sus sedes por su alto nivel de consumo. Por lo general el motivo que les llevó al personal de salud elegir al proveedor actual es por la calidad del producto y por desconocimiento de otros proveedores (61%, 25%), no obstante el 100% de ellos están dispuestos a solicitar productos y servicios en caso de aparecer una empresa de origen local siempre y cuando cumpla con los parámetros de seguridad y calidad establecidos por Autoridad competente. Esto incentiva a desarrollar una propuesta estratégica para fortalecer la participación de Oxinvest en la línea del gas medicinal en el siguiente capítulo.

Capítulo IV. Propuesta

A partir de la información recabada y analizada en los apartados dos y tres se detalla la propuesta estratégica para potencializar la participación de Oxinvest Cia. Ltda. en el área farmacéutica en la Provincia de Loja. Para el desarrollo de este capítulo se ha excluido los datos recopilados de dos Hospitales Regionales de la RPIS ubicados en la cabecera cantonal que no se ajustan a la capacidad instalada y presentación comercial del gas que puede ofrecer Oxinvest.

De acuerdo al Registro Oficial No. 290, del 28 de mayo de 2012, para la gestión de las entidades y organismos que conforman la Función Ejecutiva, establece que La Zona 7 se ubica entre las coordenadas 3°30' y 5°0' de latitud sur y 78°20' y 80°30' de longitud oeste; limitada al norte con las zonas 5 y 6, al sur y oriente con Perú, al occidente con Perú y el océano Pacífico, y está conformada por 19 distritos (seis en El Oro, nueve en Loja y cuatro en Zamora Chinchipe). Este espacio tiene una superficie de 27 368,26 km² donde habitan 1'126.508 personas que corresponde al 7,87% de la población nacional, según los datos tomados de la página web de la Subsecretaría Nacional de Planificación y desarrollo (2017).

En la Provincia de Loja los principales de negocios reales y potenciales por áreas de afinidad son: Agricultura de exportación, Agroindustria de consumo nacional y/o exportación, Industria, Turismo y Tecnología. En lo referente a los negocios dirigidos a elaborar productos de uso y consumo humano, la matriz productiva cuenta con 200 microempresas, 19 pequeñas empresas y 4 medianas empresas y 234 unidades productivas artesanales. La mayor parte de estas MIPYMES están orientadas a la elaboración de productos alimentarios, higiénicos y cosméticos (ARCSA, 2017).

La ausencia de laboratorios farmacéuticos en la Región Sur del País incentiva a desarrollar un plan estratégico para Oxinvest Cia. Ltda. que permita activar la participación de la rama farmacéutica de gases medicinales considerando las siguientes ventajas competitivas:

1. Producto único, no existe sustituto que pueda reemplazar su actividad en el organismo del individuo por su estructura química.
2. Valor Agregado Ecuatoriano (VAE), responde a la realidad productiva de los sectores industriales del Ecuador en los procesos de contratación pública.
3. Ubicación, facilita la distribución del producto de manera rápida a las diferentes sectores de la Provincia de Loja.

Objetivos

- Estructurar un modelo estratégico que permita a Oxinvest Cia. Ltda ingresar al mercado local bajo parámetros de calidad y seguridad.
- Determinar la viabilidad económica de producción de oxígeno medicinal por la técnica de PSA.

Misión

Oxinvest Cia. Ltda., es una empresa dedicada a la producción y comercialización de oxígeno industrial y medicinal, que satisface con eficiencia los requerimientos de sus clientes, al brindarles confianza y seguridad. Cuenta con la infraestructura, equipamiento y personal calificado, su organización está comprometida a cumplir especificaciones técnicas, legales y estándares de calidad, permitiendo afianzar su posición en el mercado al lograr un crecimiento controlado y sostenible.

Visión

Hasta el 2021, posicionarnos como una empresa líder en la prestación de productos y servicios medicinales e industriales a nivel Sur del Ecuador, permitiendo suministrar de forma permanente y rápida productos de alta calidad y seguridad para satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Valores

- Seguridad, con el personal interno y externo desde la producción hasta el servicio final.
- Alta Integridad, reforzando los procesos en base a estándares de calidad nacionales e internacionales, en pleno cumplimiento de la ley.
- Satisfacción del Cliente, proveemos productos y servicios de calidad medibles mediante nuestros procesos de trazabilidad.

Objetivos Estratégicos

- Posicionar la empresa en el mercado local.
- Asegurar calidad y seguridad al producto, desde su elaboración hasta el consumidor final.
- Incorporar nuevas tecnología en los procesos productivos.
- Proporcionar un ambiente de trabajo seguro y saludable, respetando el medio ambiente.

Organigrama

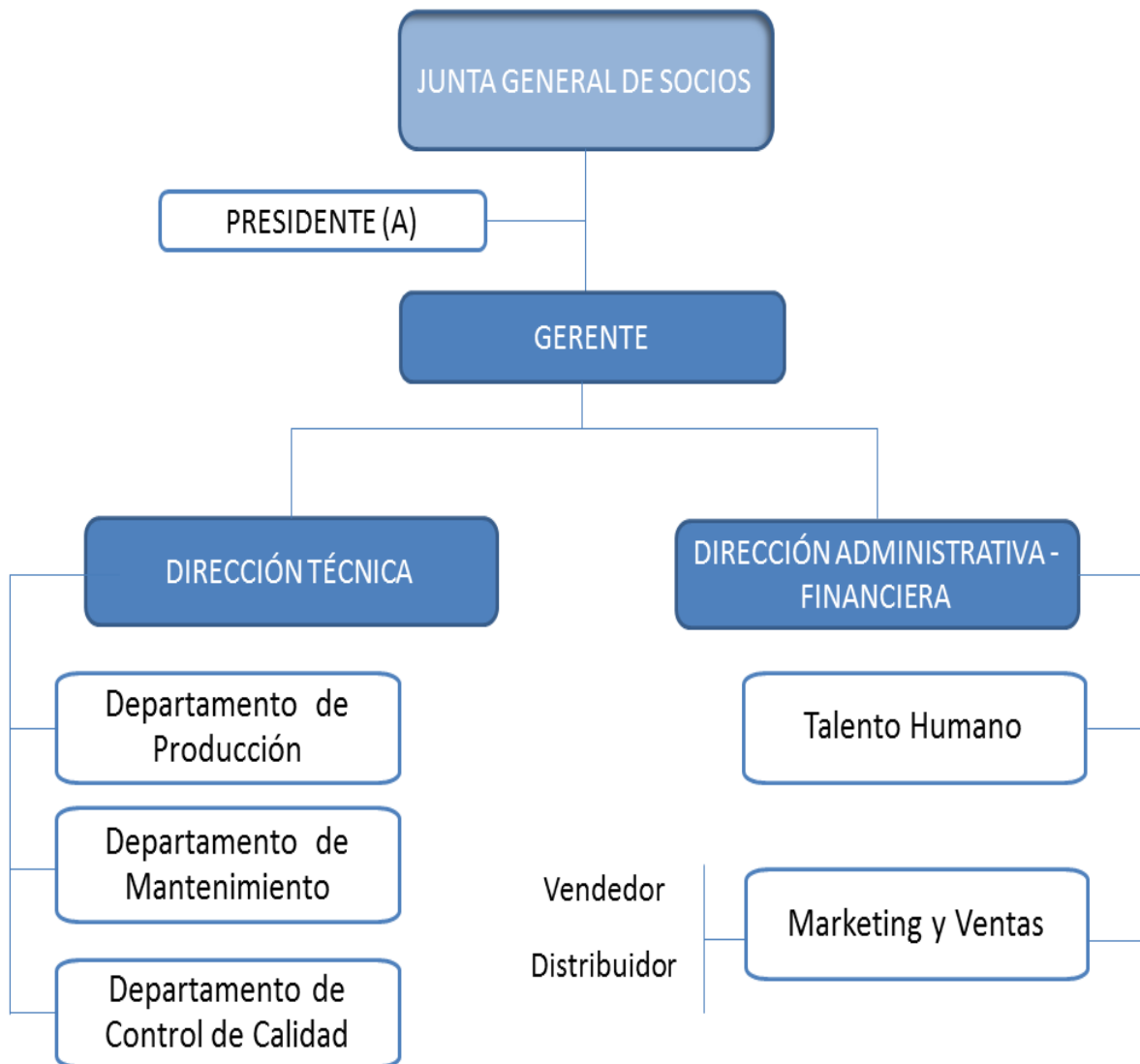


Figura 22. Propuesta de organigrama para Oxiwest Cia. Ltda.

Perfil del puesto

A continuación se describe las funciones, actividades, los requisitos de formación académica y el nivel de experiencia que debe desempeñar cada uno de los actores del organigrama para una ejecución exitosa del proyecto.

Tabla 17.

Perfil del Gerente de la Organización

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Gerente General
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Junta de Accionistas de la empresa
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Planificar, controlar, dirigir y supervisar las diferentes áreas de la empresa en aspectos estratégicos, financieros, legales, de conformidad a los lineamientos de la junta directiva. ● Promover un ambiente de trabajo en equipo de tal forma que las actividades y responsabilidades de cada empleado contribuyan a maximizar los recursos de la empresa. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar las gestiones de la empresa de acuerdo a los objetivos establecidos. 2. Efectuar gestiones de mercadeo promoviendo con clientes actuales y potenciales los servicios de la empresa. 3. Evaluar la situación financiera de la empresa. 4. Controlar los ingresos y egresos de la empresa. 5. Preparar información y coordinar presentaciones para la junta directiva. 6. Efectuar la planificación financiera de la empresa, así como su seguimiento y obtención de fondos. 7. Coordinar nuevos proyectos. 8. Contratar al personal de la empresa y efectuar las evaluaciones de su rendimiento laboral. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profesional en el ramo de Ingeniería, Administración de empresas, Química y Farmacia o similares con bases y conocimientos de administración. ▪ Experiencia en áreas Gerenciales de Mercadeo, Finanzas y en Sistemas de Gestión de Calidad de preferencia. ▪ Cooperativo y que pueda trabajar en equipo. ▪ Liderazgo, competitividad y determinación. 	

Tabla 18.

Perfil del Responsable Administrativo

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Responsable Administrativo - Financiero
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Gerente General
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Facilitar los medios logísticos de la cadena de marketing y ventas del oxígeno medicinal. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Emitir requerimientos de materiales, repuestos o servicios extras vía correo electrónico. 2. Atender las necesidades de reposición o llenado de oxígeno por parte de los clientes. 3. Comunicar al Operador Técnico de Turno el lugar y tiempo de entrega. 4. Recopilar la información que a su criterio considere necesaria para la definición de las condiciones económicas de la compra, tales como precio de mercado, oferta, garantías, fechas de entregas, legalidades, entre otras. 5. Mantener una lista actualizada de proveedores y clientes. 6. Coordinar el equipo Recall “Quejas y Reclamos”. 7. Establecer formatos que faciliten los procesos de compra. 8. Registrar Balance y estados de resultados financieros 9. Promocionar el servicio de producción de oxígeno medicinal. 10. Receptar certificados médicos del personal de la empresa 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Egresado o graduado en Economía, Administración de Empresas o Contabilidad. ▪ Facilidad y desenvolvimiento. ▪ Capacidad de trabajo en equipo y cooperación. ▪ Conocimientos y manejo de sistemas informáticos. 	

Tabla 19.

Perfil del Director Técnico

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Director Técnico o Representante Técnico
Dependencia:	Planta de Producción
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Gerente General
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Planificar, ejecutar y controlar el desarrollo del proceso de producción conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica con el propósito que los productos fabricados cumplan con los estándares requeridos por los clientes y las instituciones reguladoras. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Coordinar todas las actividades industriales en la empresa. 2. Participar activamente en las actividades del laboratorio farmacéutico, dirigiendo, verificando y firmando todos los documentos relacionados con el funcionamiento de la misma. 3. Verificar el cumplimiento de todas las normas legales para el funcionamiento del laboratorio farmacéutico. . 4. Resolver en conjunto con el jefe de producción y encargado de fabricación los problemas que se presenten durante el proceso productivo. 5. Coordinar con el encargado de Compras y de Producción la adquisición de materias primas, materiales de empaques. 6. Dar seguimiento e implementar acciones correctivas que sean necesarias a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura 7. Responsabilizarse por la conservación de toda la documentación técnica y legal de cada producto elaborado, registrado y comercializado por el laboratorio, incluyendo los ensayos tecnológicos previos, modificaciones y más documentación concerniente a cada uno de ellos. 8. Evaluar el personal sobre las capacitaciones recibidas. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profesional en Química y Farmacia o Bioquímica y Farmacia. Inscrito en la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). ▪ Trabajo en equipo, con liderazgo, proactivo y con capacidad de coordinación. ▪ Conocimientos sobre Normativa Sanitaria, Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica, Sistema de Gestión de Calidad. ▪ Conocimientos y manejo de logística y sistemas informáticos. 	

Tabla 20.

Perfil del Responsable de Producción

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Jefe de Producción
Dependencia:	Planta de Producción (Área de Producción)
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Director Técnico (Representante Técnico)
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Planificar, coordinar, ejecutar y controlar el plan de producción conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica aprobadas para la empresa en coordinación con el Director Técnico. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Dar seguimiento a las órdenes de producción aprobadas por el Director Técnico. 2. Gestionar que el personal cumpla con los procedimientos y las Normas de Seguridad e Higiene. 3. Vigilar que el personal complete los registros de producción en el momento establecido. 4. Vigilar que se mantengan en existencias los inventarios necesarios de materias primas, material de empaque e insumos. 5. Administrar el recurso humano de producción. 6. Gestionar la provisión de las condiciones y aditamentos idóneos para el desempeño del personal. 7. Mejorar los procesos de trabajo en el área de producción. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingeniero o Tecnólogo a fin. ▪ Habilidad para la dirección de personal. ▪ Vocación de trabajo en equipo, capacidad de coordinación. ▪ Conocimientos sobre Normativa Sanitaria, Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales, Sistema de Gestión de Calidad. ▪ De preferencia experiencia de dos años en la producción de gases medicinales o en producción de medicamentos. ▪ Conocimientos y manejo de logística y sistemas informáticos. 	

Tabla 21.

Perfil del Operario

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Técnico
Denominación del puesto:	Operario de Producción
Dependencia:	Planta de Producción (Área de Producción)
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Jefe de Producción
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar las labores de producción asignadas conforme al plan y estándares de producción y a las Buenas Prácticas de Manufactura. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejecutar las medidas de limpieza y desinfección antes y después de elaborar un proceso asignado. 2. Ejecutar las órdenes de producción conforme al plan y programa de producción asignado. 3. Utilizar el uniforme y las prendas de protección. 4. Cumplir con los procedimientos de trabajo establecidos para la fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales. 5. Reportar cualquier problema al jefe inmediato para una pronta solución. 6. Tener claro los procesos antes de iniciar labores asignadas. 7. Completar los registros de las actividades efectuadas por proceso asignado. 8. Participar en los programas de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura, Salud y Seguridad Industrial. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudios de bachillerato o experiencias en áreas asignadas. ▪ Capacidad de análisis y de seguir órdenes. ▪ Con alto sentido de trabajo en equipo y cooperación. ▪ Dinámico. ▪ Con alto sentido de responsabilidad. 	

Tabla 22.

Perfil del Operario de Mantenimiento y Transporte

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Encargado de Mantenimiento – Transporte
Dependencia:	Planta de Producción (Área de Mantenimiento – Área de Descargo)
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Director Técnico (Representante Técnico)
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones así como controlar las existencias de repuestos e insumos. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar las reparaciones de las instalaciones, según la necesidad. 2. Realizar las reparaciones básicas y el mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos. 3. Debe hacer sondeos para detectar cualquier necesidad de mantenimiento y reportarla al jefe inmediato. 4. Completar los registros de mantenimiento de equipos e instalaciones. 5. Utilizar el uniforme y equipo adecuado cumpliendo las diferentes normas de Higiene y Seguridad Industrial y las Buenas Prácticas de Manufactura. 6. Mantener la planta limpia y ordenada. 7. Limpiar e inspeccionar los cilindros. 8. Transportar cilindros de acuerdo bajo los protocolos establecidos. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucción Secundaria con conocimientos en el área Industrial. ▪ Trabajo en equipo y cooperativo. ▪ Experiencia comprobable en la ejecución de actividades de mantenimiento. ▪ Certificado médico. 	

Tabla 23.

Perfil del Responsable de Control y Calidad

I. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Nivel:	Profesional
Denominación del puesto:	Jefe de Control de Calidad
Dependencia:	Laboratorio de Control de Calidad
Jefe Inmediato (a quien reporta):	Director Técnico (Representante Técnico)
II. PROPÓSITO PRINCIPAL	
<ul style="list-style-type: none"> ● Vigilar y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y estándares de producción por medio de análisis, muestreos e inspecciones para posterior liberación del producto terminado. 	
III. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES ESENCIALES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobar o rechazar las materias primas, materiales de empaque y productos fabricados o acondicionados. 2. Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura durante todas las etapas. 3. Monitorear el proceso de producción y cumplimiento de los estándares de calidad. 4. Verificar el mantenimiento y las buenas condiciones de los equipos e instrumentos. 5. Gestionar análisis de Control de Calidad con laboratorios externos. 6. Verificar la Higiene y Seguridad Industrial del área de producción y del personal que labora en ellas. 7. Realizar muestreos y análisis de Control de Calidad de los productos terminados. 8. Verificar la actualización de los registros de Producción. 9. Participar en la capacitación del personal de la planta. 10. Elaborar los procedimientos de control de calidad. 11. Archivar y controlar los registros y resultados de las pruebas de control de calidad. 12. Definir en conjunto con producción la mejora en los procesos de trabajo de al área de producción. 13. Definir con producción las políticas de selección de proveedores de materia primas, material de empaque y otros insumos para producción. 	
IV. REQUISITOS DE FORMACIÓN ACADÉMICA Y EXPERIENCIA	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profesional en Química y Farmacia o Bioquímica y Farmacia. ▪ Inglés intermedio. ▪ De preferencia experiencia de dos años en control de calidad de gases medicinales (oxígeno). ▪ Conocimientos de análisis y Competencia Técnica. ▪ Manejo de Buenas Prácticas de Manufactura. ▪ Liderazgo Capacidad de trabajo en equipo y cooperación. 	

Mapa de Procesos

De manera complementaria a la estructura organizacional propuesta para Oxinvest, es importante identificar los procesos estratégicos, productivos y de soporte (apoyo) que interrelacionados transforman los elementos de entrada en elementos de salida brindando al cliente satisfacción evidenciada mediante disponibilidad, calidad y entrega oportuna del producto o servicio.



Figura 23. Mapa de Procesos de la Planta Oxinvest Cia Ltda.

Los procesos estratégicos comprenden como elementos, la planificación y mejora continua del modelo de gestión de suministro de oxígeno medicinal. El monitoreo y registro son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado.

Los procesos productivos son los que permite operativizar el modelo de gestión de suministro de oxígeno medicinal, evidenciando sus resultados mediante indicadores de producción, control de calidad, distribución y ventas.

Los procesos de apoyo brindan el soporte a los procesos operacionales y estratégicos, entre ellos, está la gestión administrativa, saneamiento y mantenimiento.

Otra herramienta gráfica que facilita la comprensión integral de los procesos y la identificación de las oportunidades de mejora, es a través del diagrama de flujo.

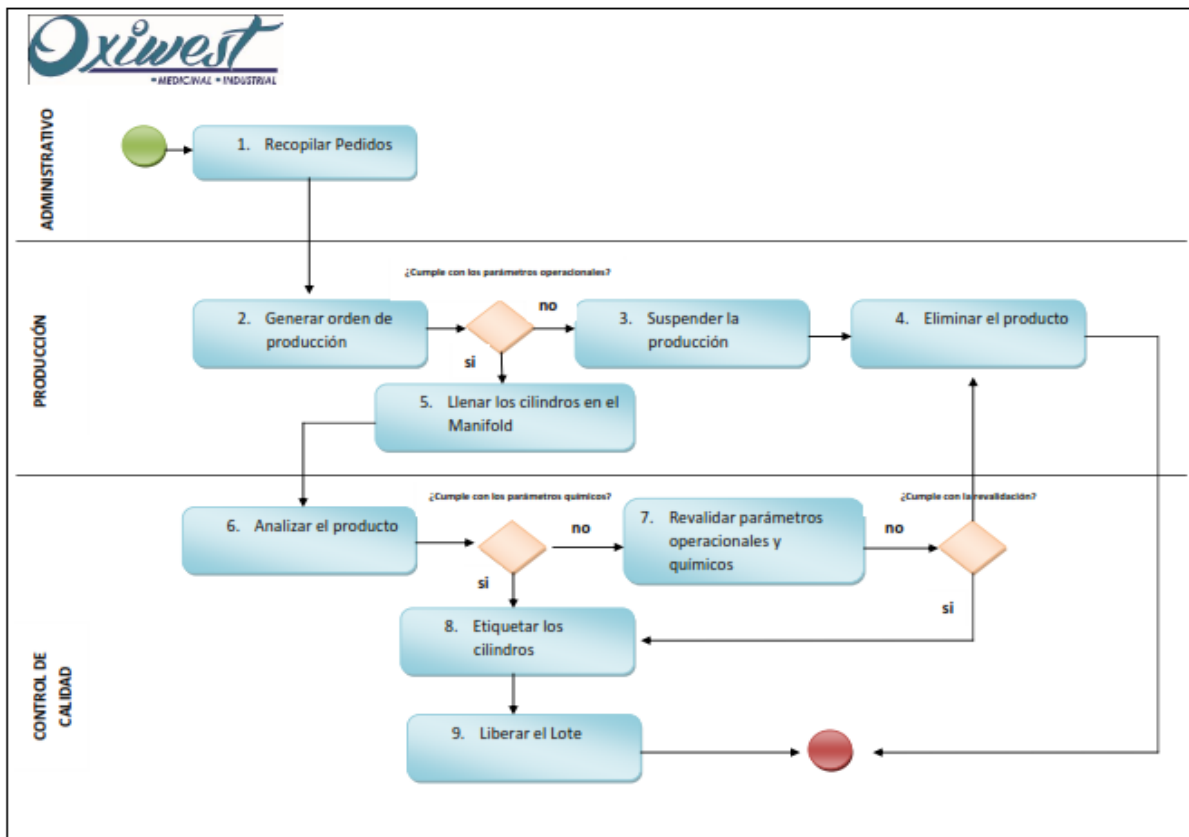


Figura 24. Flujograma general de producción

Es por ello, que se ha diseñado un diagrama de actividades resaltando los puntos más importantes que permite a los operadores identificar si el producto elaborado cumple con los parámetros de seguridad y calidad antes de su distribución.

Plan de Promoción

Para poder informar o convencer a los consumidores que el producto que se ofrece brinda una ventaja diferencial respecto a la competencia a parte de la calidad y seguridad del producto, se puede acompañar con servicios adicionales o alguna promoción que incentive al cliente a elegir una determinada marca.

Producto

El oxígeno medicinal es un medicamento genérico de poco grado de diferenciación entre sus técnicas de extracción, es decir que el grado de pureza no es un elemento interferente para el cliente en el momento de elegir al proveedor, no obstante resultaría atractivo acompañar al producto con un plus adicional que permita fortalecer la cadena de valor y brindar satisfacción al consumidor mediante la prestación de servicios complementarios.

Producto: Oxígeno Medicinal del 93-96% en presentación de 1-3-6-10m³



Figura 25. Diseño de etiqueta de identificación del producto de acuerdo al Art. 97 del Registro oficial.

Servicios:

Mantenimiento de cilindros y de líneas de abastecimiento.

Instalación de suministro de oxígeno medicinal a domicilio.

Asesoría y venta de repuestos complementarios.

Servicio de transporte puerta a puerta durante las 24 horas.

Precio

El precio se lo ha establecido de acuerdo a los costos operacionales, precios referenciales de los competidores, servicios adicionales y al precio techo fijado por la Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos en la Resolución No. 10-2015.

Tabla 24

Propuesta de venta por metro cúbico

Precio de Venta al Público	
Indura	\$ 4,10
Linde-Aga	\$ 6,00
Resolución No. 10-2015	\$ 6,00
Precio Propuesto	\$ 5,33

Nota. Los medicamentos no gravan IVA lo cual se convierte en un beneficio para nuestros clientes.

Promoción de ventas

La promoción es el punto clave para impulsar la participación en el mercado mediante la captación de nuevos clientes que estén dispuestos a solicitar el producto y servicios complementarios.

Los cilindros o termos son considerados bienes de larga duración y forman parte del envase primario del medicamento. Al ser retornables pasan por numerosos procesos de limpieza, desinfección y mantenimiento con productos químicos compatibles al medicamento. El precio de estos envases varía de acuerdo a la capacidad de almacenamiento en litros/m³ y material con el que fue construida la botella pudiendo ser de acero o aluminio.

Durante la aplicación del cuestionario se evidenció que la mayoría de los hospitales públicos y privados disponen de cilindros pero estos no son utilizados para las recargas de oxígeno por la competencia ya que ellos ofrecen el alquiler del cilindro por la adquisición del medicamento. Frente a ello, Oxigest puede ofrecer dos servicios gratuitos a elección de los clientes con los que suscriban un contrato mayor a un año:

- Rehabilitación los cilindros
- Prestación de cilindros
- Mantenimiento anual de las líneas primarias de abastecimiento.
- Asesoría en accesorios complementarios.
- Servicio de transporte

Por otro lado, los canales de distribución ayudan a la compañía a almacenar, transportar y vender bienes desde sus puntos de origen hasta su destino, permitiendo equilibrar factores como el costo, la entrega, la rapidez y la seguridad. Con el fin de cubrir las diferentes áreas geográficas de la Provincia de Loja se propone formar una alianza para instalar un canal de distribución en el distrito 11D07-Macará para suplir las necesidades de manera oportuna de las rutas: 11D9-Zapotillo, 11D04-Celica, Alamor y Puyango, y con la distribuidora principal ubicada en la cabecera cantonal 11D01-Loja se pretendería abastecer la demanda de las sedes de salud situadas

en



los Distritos:

- 11D02-Catamayo,
- 11D03-Paltas,
- 11D05-Espíndola,
- 11D06-Calvas,
- 11D08-Saraguro.

Figura 26. Cobertura de los canales de distribución

De manera adicional para incentivar a los canales de marketing se plantea las siguientes promociones:

Por cada metro cúbico el canal de distribución obtendrá puntos acumulables durante el mes, mismos que podrán ser canjeados de la siguiente manera:

Tabla 25

Promoción para los canales de distribución

Puntos	Promoción
25 puntos equivale a 150 m ³	1 recarga de oxígeno medicinal de 6m ³
50 puntos equivale a 300 m ³	2 recarga de oxígeno medicinal de 6m ³
75 puntos equivale a 450m ³	2 recarga de oxígeno medicinal de 6m ³ 1 recarga de oxígeno industrial de 6m ³
100 puntos equivale a 600m ³	1 recarga de oxígeno medicinal de 1m ³ 2 recarga de oxígeno medicinal de 6m ³ 1 recarga de oxígeno industrial de 6m ³

Viabilidad Económica

A continuación se detallarán los recursos humanos y tecnológicos que fueron detectados en el proceso de análisis situacional con el apoyo de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para conocer si es viable o no apostar en la ampliación de la línea de producción de oxígeno medicinal.

Tabla 26

Equipamiento técnico, mobiliario, licencias y adecuaciones

Equipos	Cantidad Frecuencia	Costo Unitario	Total
Equipo CO, CO₂ y HR	1	1879,00	1879,00
Equipo O₂	2	1098,00	2196,00
Equipo Partículas	1	4999,00	4999,00
Equipo HC Totales	1	7990,00	7990,00
Maquinaria	1	125000,00	125000,00
Termohigrómetro	3	125,00	375,00
Cilindro Patrones	1	959,88	959,88
Cilindro	100	270,00	27000,00
Manómetro	25	306,28	7657,00
Mobiliario			
Computadora	2	1278,00	2556,00
Muebles de Oficina	1	250,00	250,00
Gabinete de Plástico	1	22,14	22,14
Impresora	1	380,00	380,00
Impresora cebra	1	780,00	780,00
Permisos			
BPM	3 años	4697,50	4697,50
Permiso de Funcionamiento	Anual	0,00	0,00
Registro Sanitario	5 años	452,17	452,17
Supervisión y Asesoramiento		3500,00	3500,00
Subtotal		153986,97	190693,69
Obras Civiles			28750,00
Total			\$ 219.443,69

Inversión

La inversión de capital necesaria para la adquisición de los recursos tecnológicos, mobiliario, licencias y adecuaciones para la Planta Oxwest es de aproximadamente \$52 323,49. De acuerdo resultado económico de la empresa del año 2016, se plantea que esta actividad en pequeña escala sea financiada con un préstamo bancario a un tasa del 20% en 60 cuotas mensuales que equivale a cinco años.

Tabla 27

Detalle de carga financiera

Concepto	USD
Monto Financiado	\$219.443,69
Monto Liquidado	\$219.443,69
Intereses	\$111.550,68
Seguro de	\$5.360,02
Desgravamen	
Total Carga Financiera	\$116.910,70
Suma Total de Cuotas	\$336.354,39

Tabla 28

Amortización del préstamo bancario

Cuota No.	Abono Capital	Interés	Seguro Desg..	Cuota	Saldo
1	\$ 3.657,39	\$ 3.657,39	\$ 175,74	\$ 7.490,52	\$ 219.443,69
2	\$ 3.657,39	\$ 3.596,44	\$ 172,81	\$ 7.426,64	\$ 215.786,30
3	\$ 3.657,39	\$ 3.535,48	\$ 169,88	\$ 7.362,75	\$ 212.128,91
4	\$ 3.657,39	\$ 3.474,53	\$ 166,95	\$ 7.298,87	\$ 208.471,52
5	\$ 3.657,39	\$ 3.413,57	\$ 164,02	\$ 7.234,98	\$ 204.814,13
6	\$ 3.657,39	\$ 3.352,61	\$ 161,09	\$ 7.171,09	\$ 201.156,74
7	\$ 3.657,39	\$ 3.291,66	\$ 158,16	\$ 7.107,21	\$ 197.499,35
8	\$ 3.657,39	\$ 3.230,70	\$ 155,24	\$ 7.043,33	\$ 193.841,96
9	\$ 3.657,39	\$ 3.169,74	\$ 152,31	\$ 6.979,44	\$ 190.184,57
10	\$ 3.657,39	\$ 3.108,79	\$ 149,38	\$ 6.915,56	\$ 186.527,18
11	\$ 3.657,39	\$ 3.047,83	\$ 146,45	\$ 6.851,67	\$ 182.869,79
12	\$ 3.657,39	\$ 2.986,87	\$ 143,52	\$ 6.787,78	\$ 179.212,40
13	\$ 3.657,39	\$ 2.925,92	\$ 140,59	\$ 6.723,90	\$ 175.555,01
14	\$ 3.657,39	\$ 2.864,96	\$ 137,66	\$ 6.660,01	\$ 171.897,62
15	\$ 3.657,39	\$ 2.804,00	\$ 134,73	\$ 6.596,12	\$ 168.240,23
16	\$ 3.657,39	\$ 2.743,05	\$ 131,80	\$ 6.532,24	\$ 164.582,84
17	\$ 3.657,39	\$ 2.682,09	\$ 128,87	\$ 6.468,35	\$ 160.925,45
18	\$ 3.657,39	\$ 2.621,13	\$ 125,95	\$ 6.404,47	\$ 157.268,06
19	\$ 3.657,39	\$ 2.560,18	\$ 123,02	\$ 6.340,59	\$ 153.610,67
20	\$ 3.657,39	\$ 2.499,22	\$ 120,09	\$ 6.276,70	\$ 149.953,28
21	\$ 3.657,39	\$ 2.438,26	\$ 117,16	\$ 6.212,81	\$ 146.295,89
22	\$ 3.657,39	\$ 2.377,31	\$ 114,23	\$ 6.148,93	\$ 142.638,50
23	\$ 3.657,39	\$ 2.316,35	\$ 111,30	\$ 6.085,04	\$ 138.981,11

24	\$ 3.657,39	\$ 2.255,40	\$ 108,37	\$ 6.021,16	\$ 135.323,72
25	\$ 3.657,39	\$ 2.194,44	\$ 105,44	\$ 5.957,27	\$ 131.666,33
26	\$ 3.657,39	\$ 2.133,48	\$ 102,51	\$ 5.893,38	\$ 128.008,94
27	\$ 3.657,39	\$ 2.072,53	\$ 99,58	\$ 5.829,50	\$ 124.351,55
28	\$ 3.657,39	\$ 2.011,57	\$ 96,66	\$ 5.765,62	\$ 120.694,16
29	\$ 3.657,39	\$ 1.950,61	\$ 93,73	\$ 5.701,73	\$ 117.036,77
30	\$ 3.657,39	\$ 1.889,66	\$ 90,80	\$ 5.637,85	\$ 113.379,38
31	\$ 3.657,39	\$ 1.828,70	\$ 87,87	\$ 5.573,96	\$ 109.721,99
32	\$ 3.657,39	\$ 1.767,74	\$ 84,94	\$ 5.510,07	\$ 106.064,60
33	\$ 3.657,39	\$ 1.706,79	\$ 82,01	\$ 5.446,19	\$ 102.407,21
34	\$ 3.657,39	\$ 1.645,83	\$ 79,08	\$ 5.382,30	\$ 98.749,82
35	\$ 3.657,39	\$ 1.584,87	\$ 76,15	\$ 5.318,41	\$ 95.092,43
36	\$ 3.657,39	\$ 1.523,92	\$ 73,22	\$ 5.254,53	\$ 91.435,04
37	\$ 3.657,39	\$ 1.462,96	\$ 70,30	\$ 5.190,65	\$ 87.777,65
38	\$ 3.657,39	\$ 1.402,00	\$ 67,37	\$ 5.126,76	\$ 84.120,26
39	\$ 3.657,39	\$ 1.341,05	\$ 64,44	\$ 5.062,88	\$ 80.462,87
40	\$ 3.657,39	\$ 1.280,09	\$ 61,51	\$ 4.998,99	\$ 76.805,48
41	\$ 3.657,39	\$ 1.219,13	\$ 58,58	\$ 4.935,10	\$ 73.148,09
42	\$ 3.657,39	\$ 1.158,18	\$ 55,65	\$ 4.871,22	\$ 69.490,70
43	\$ 3.657,39	\$ 1.097,22	\$ 52,72	\$ 4.807,33	\$ 65.833,31
44	\$ 3.657,39	\$ 1.036,27	\$ 49,79	\$ 4.743,45	\$ 62.175,92
45	\$ 3.657,39	\$ 975,31	\$ 46,86	\$ 4.679,56	\$ 58.518,53
46	\$ 3.657,39	\$ 914,35	\$ 43,93	\$ 4.615,67	\$ 54.861,14
47	\$ 3.657,39	\$ 853,40	\$ 41,01	\$ 4.551,80	\$ 51.203,75
48	\$ 3.657,39	\$ 792,44	\$ 38,08	\$ 4.487,91	\$ 47.546,36
49	\$ 3.657,39	\$ 731,48	\$ 35,15	\$ 4.424,02	\$ 43.888,97
50	\$ 3.657,39	\$ 670,53	\$ 32,22	\$ 4.360,14	\$ 40.231,58
51	\$ 3.657,39	\$ 609,57	\$ 29,29	\$ 4.296,25	\$ 36.574,19
52	\$ 3.657,39	\$ 548,61	\$ 26,36	\$ 4.232,36	\$ 32.916,80
53	\$ 3.657,39	\$ 487,66	\$ 23,43	\$ 4.168,48	\$ 29.259,41
54	\$ 3.657,39	\$ 426,70	\$ 20,50	\$ 4.104,59	\$ 25.602,02
55	\$ 3.657,39	\$ 365,74	\$ 17,57	\$ 4.040,70	\$ 21.944,63
56	\$ 3.657,39	\$ 304,79	\$ 14,65	\$ 3.976,83	\$ 18.287,24
57	\$ 3.657,39	\$ 243,83	\$ 11,72	\$ 3.912,94	\$ 14.629,85
58	\$ 3.657,39	\$ 182,87	\$ 8,79	\$ 3.849,05	\$ 10.972,46
59	\$ 3.657,39	\$ 121,92	\$ 5,86	\$ 3.785,17	\$ 7.315,07
60	\$ 3.657,68	\$ 60,96	\$ 2,93	\$ 3.721,57	\$ 3.657,68
Total	\$ 219.443,69	\$ 111.550,68	\$ 5.360,02	\$ 336.354,39	\$ -

Gastos Operacionales

La mano de obra es uno de los gastos operacionales mensuales que Oxiwest debe tomar en cuenta para su análisis económico, en tabla 22 se detalla las remuneraciones mensuales más sus beneficios de ley.

Tabla 29

Gastos mensuales del capital humano

Gasto de Nómina	Sueldo mensual	Fondo de reserva	Décimo tercer	Décimo cuarto	Aporte patronal 11,5%	Total
Gerente	2500	208,25	2500	375	287,5	38824
Asistente Administrativo	650	54,145	650	375	74,75	10371,74
Financiero	850	70,805	850	375	97,75	13447,66
Jefe de Producción	1000	83,3	1000	375	115	15754,6
Jefe de Control de Calidad	1250	104,125	1250	375	143,75	19599,5
Operador 1	375	31,2375	375	375	43,125	6142,35
Operador 2	375	31,2375	375	375	43,125	6142,35
Transportista	375	31,2375	375	375	43,125	6142,35
Mantenimiento	375	31,2375	375	375	43,125	6142,35
TOTAL	\$7.750,00	\$645,58	\$7.750,00	\$3.375,00	\$891,25	\$116.424,55

Otros aspectos que se ha considerado en la sección de gastos contemplan los servicios de mantenimiento y servicios básicos como el agua, teléfono, internet y la electricidad, y otras variables.

Tabla 30

Gastos de servicios básicos

Servicios Básicos	Valor mensual	Anual
Eléctrico	754,55	9054,60
Agua	120,00	1440,00

Internet	45,00	540,00
Telefónico	60,00	720,00
Seguridad	600,00	7200,00
Insumos de Limpieza	64,20	770,40
Control de plagas	300,00	3600,00
Combustible	220,00	2640,00
Total	\$2.163,75	\$25.965,00

La electricidad se convierte en uno de los competidores más fuertes donde es imposible negociar.

Tabla 31

Estimación de gastos de mantenimiento

Insumos	Periodicidad	Costo Unitario	Costo Total
Filtros	Semestral	1966,50	3933,00
Repuestos	Semestral	239,88	479,76
Filtro Compresor	Semestral	684,19	1368,38
Filtro Tamiz	Semestral	679,44	1358,88
Repuestos para instalación	Mensual	12,95	155,40
Reparaciones periódicas	Mensual	120,00	1440,00
Mantenimiento de maquinaria	Mensual	52,00	624,00
Mantenimiento de cilindros	Mensual	360,00	4320,00
Total		\$4.114,96	\$13.679,42

Los filtros son los insumos de mantenimiento de mayor costo, estos permiten retener partículas e impurezas de diversos tipos y tamaños. Por lo general, se encuentran instalados dentro del sistema de producción entre el secador, tanque de pulmón, y tamiz molecular. La frecuencia de cambio de los filtros varía de acuerdo a las horas de trabajo en psi, por tanto los cálculos que se han empleado en esta actividad están contemplados en un margen de ocho horas diarias por 22 días laborables al mes.

Con el fin de estimar la proyección de ingresos se ha tomado como referencia la capacidad de producción de Oxwest y los consumos mensuales recopilados durante la encuesta. Si bien los consumo mensuales de la RPIS y complementaria de la *Tabla 9* arrojan

aproximadamente 15 749 metros cúbicos para esta sección la demanda no atendida es de 11 429 m³ que corresponde al consumo de dos establecimientos de salud públicos que por el nivel de complejidad e instalaciones se abastecen en la presentación comercial de tanqueros por kilogramo de peso (kg).

Tabla 32

Estimación de ingresos según la capacidad de producción y consumos de los establecimientos de salud

	Diario m³	Mensual m³	Anual m³	Costo m³ /PVP	Venta mensual	Venta Anual
Capacidad de producción	200	4400	52800	5,33	\$ 23.452,00	\$281.424,00
Consumos de clínicas y hospitales	193,6	4259	51108	5,33	\$22.700,47	\$272.405,64

Las rampas de llenado de Oxiwest permite producir 200 metros cúbicos (20 cilindros de 10m³) por día en un tiempo de cuatro horas sin interrumpir esto significa que al mes la capacidad de producción es de 440 botellas y una demanda atendida de 426 cilindros (4 259 m³). El tiempo restante se proyectaría a la producción de oxígeno industrial.

Estados financieros

A partir de los ingresos y costos de inversión, operación y mantenimiento se desarrolla el flujo de caja de Oxiwest para conocer la liquidez anual de la empresa y a partir de ello evaluar los principales indicadores de rentabilidad. Adicional a ello, también se ha realizado el estado de resultados para determinar las ganancias y/o pérdidas que generaría el proyecto

Tabla 33

Flujo de caja

AÑOS	0	1	2	3	4	5	6	7
a) Ingresos Operacionales	\$ 272.405,64	\$ 286.025,92	\$ 300.327,22	\$ 315.343,58	\$ 331.110,76	\$ 347.666,30	\$ 365.049,61	
Ventas del producto	\$ 272.405,64	\$ 286.025,92	\$ 300.327,22	\$ 315.343,58	\$ 331.110,76	\$ 347.666,30	\$ 365.049,61	
b) Egresos Operacionales	\$ 156.068,97	\$ 163.872,42	\$ 172.066,04	\$ 180.669,34	\$ 189.702,81	\$ 199.187,95	\$ 209.147,35	
Gastos administrativos	\$ 116.424,55	\$ 122.245,78	\$ 128.358,07	\$ 134.775,97	\$ 141.514,77	\$ 148.590,51	\$ 156.020,03	
Gastos producción	\$ 39.644,42	\$ 41.626,64	\$ 43.707,97	\$ 45.893,37	\$ 48.188,04	\$ 50.597,44	\$ 53.127,31	
Otros								
c) Flujo de caja operacional (a-b)	\$ 116.336,67	\$ 122.153,50	\$ 128.261,18	\$ 134.674,24	\$ 141.407,95	\$ 148.478,35	\$ 155.902,26	
d) Ingresos NO operacionales	\$ 219.443,69							
Aportación de Accionistas	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Préstamo Bancaria	\$ 219.443,69	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
e) Egresos NO operacionales	\$ 219.443,69	\$ 85.669,84	\$ 80.288,66	\$ 75.896,01	\$ 71.576,97	\$ 67.335,19	\$ 23.502,26	\$ 27.097,90
Gastos financieros	\$ 41.781,16	\$ 32.581,64	\$ 23.382,13	\$ 14.182,64	\$ 4.983,13	\$ -	\$ -	\$ -
Amortización del capital	\$ 43.888,68	\$ 43.888,68	\$ 43.888,68	\$ 43.888,68	\$ 43.888,68	\$ -	\$ -	\$ -
Utilidad de trabajadores		\$ 1.580,00	\$ 3.569,05	\$ 5.588,54	\$ 7.640,02	\$ 9.725,07	\$ 11.212,92	
Impuestos SRI		\$ 2.238,34	\$ 5.056,15	\$ 7.917,10	\$ 10.823,36	\$ 13.777,18	\$ 15.884,98	
Presupuesto de capital inicial	\$ 219.443,69	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Activos fijos	\$ 219.443,69							
Capital de trabajo	\$ -							
Activos diferidos	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
f) Flujo de caja NO operacional (d-e)	\$ -	\$ (85.669,84)	\$ (80.288,66)	\$ (75.896,01)	\$ (71.576,97)	\$ (67.335,19)	\$ (23.502,26)	\$ (27.097,90)
g) Flujo de caja NETO (c+f)	\$ -	\$ 30.666,83	\$ 41.864,84	\$ 52.365,17	\$ 63.097,27	\$ 74.072,76	\$ 124.976,09	\$ 128.804,36
h) Flujo inicial		\$ 30.666,83	\$ 72.531,67	\$ 124.896,85	\$ 187.994,12	\$ 262.066,88	\$ 387.042,97	
i) Flujo de caja inicial (g+h)	\$ -	\$ 30.666,83	\$ 72.531,67	\$ 124.896,85	\$ 187.994,12	\$ 262.066,88	\$ 387.042,97	\$ 515.847,33

Tabla 34

Estado de pérdidas y ganancias

Años	1	2	3	4	5	6	7
Ingresos							
Venta del producto	\$ 272.405,64	\$ 286.025,92	\$ 300.327,22	\$ 315.343,58	\$ 331.110,76	\$ 347.666,30	\$ 365.049,61
Ingresos netos	\$ 272.405,64	\$ 286.025,92	\$ 300.327,22	\$ 315.343,58	\$ 331.110,76	\$ 347.666,30	\$ 365.049,61
Costo de los ingresos							
Insumos de producción	\$ 39.644,42	\$ 41.626,64	\$ 43.707,97	\$ 45.893,37	\$ 48.188,04	\$ 50.597,44	\$ 53.127,31
Costo de las ventas	\$ 39.644,42	\$ 41.626,64	\$ 43.707,97	\$ 45.893,37	\$ 48.188,04	\$ 50.597,44	\$ 53.127,31
Utilidad bruta	\$ 232.761,22	\$ 244.399,28	\$ 256.619,25	\$ 269.450,21	\$ 282.922,72	\$ 297.068,85	\$ 311.922,30
Gastos:							
Plan de marketing	\$ 2.500,00	\$ 2.625,00	\$ 2.756,25	\$ 2.894,06	\$ 3.038,77	\$ 3.190,70	\$ 3.350,24
Sueldos y salarios	\$ 104.587,09	\$ 109.816,44	\$ 115.307,26	\$ 121.072,63	\$ 127.126,26	\$ 133.482,57	\$ 140.156,70
Beneficio salariales	\$ 11.837,46	\$ 12.429,34	\$ 13.050,80	\$ 13.703,34	\$ 14.388,51	\$ 15.107,94	\$ 15.863,33
Permisos y licencias	\$ 1.656,27	\$ 1.739,08	\$ 1.826,03	\$ 1.917,34	\$ 2.013,20	\$ 2.113,86	\$ 2.219,56
Servicios básicos	\$ 25.965,00	\$ 27.263,25	\$ 28.626,41	\$ 30.057,73	\$ 31.560,62	\$ 33.138,65	\$ 34.795,58
Varios - imprevistos	\$ 5.000,00	\$ 5.250,00	\$ 5.512,50	\$ 5.788,13	\$ 6.077,53	\$ 6.381,41	\$ 6.700,48
Gastos de depreciación	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89	\$ 28.900,89
Total de gastos	\$ 180.446,71	\$ 188.024,00	\$ 195.980,15	\$ 204.334,12	\$ 213.105,78	\$ 222.316,02	\$ 231.986,78
Utilidad de operación	\$ 52.314,51	\$ 56.375,28	\$ 60.639,09	\$ 65.116,09	\$ 69.816,94	\$ 74.752,83	\$ 79.935,52
Gastos financieros	\$41.781,16	\$ 32.581,64	\$ 23.382,13	\$ 14.182,64	\$ 4.983,13		
Utilidad antes de reparto	\$ 10.533,35	\$ 23.793,64	\$ 37.256,96	\$ 50.933,45	\$ 64.833,81	\$ 74.752,83	\$ 79.935,52
15% a trabajadores	\$ 1.580,00	\$ 3.569,05	\$ 5.588,54	\$ 7.640,02	\$ 9.725,07	\$ 11.212,92	\$ 11.990,33
Utilidad antes de reparto	\$ 8.953,35	\$ 20.224,60	\$ 31.668,42	\$ 43.293,43	\$ 55.108,74	\$ 63.539,91	\$ 67.945,19
25% Impuesto a la renta	\$ 2.238,34	\$ 5.056,15	\$ 7.917,10	\$ 10.823,36	\$ 13.777,18	\$ 15.884,98	\$ 16.986,30
Utilidad antes de reserva	\$ 6.715,01	\$ 15.168,45	\$ 23.751,31	\$ 32.470,07	\$ 41.331,55	\$ 47.654,93	\$ 50.958,89
10% reserva legal	\$671,50	\$ 1.516,84	\$ 2.375,13	\$ 3.247,01	\$ 4.133,16	\$ 4.765,49	\$ 5.095,89
Resultado del ejercicio	\$ 6.043,51	\$ 13.651,60	\$ 21.376,18	\$ 29.223,07	\$ 37.198,40	\$ 42.889,44	\$ 45.863,00

Para determinar la tasa de descuento (TD) se ha tomado de referencia la inflación promedio anual que de acuerdo al Banco Central del Ecuador del año 2015 al 2018 ha presentado una tendencia decreciente que pasa de 3.9 % en el 2015 a 0.05 % en el 2017, incluso llegando en el último cuatrimestre del periodo 2017 a - 0.20 %. Adicional a ello, se ha aumentado un factor de riesgo para compensar los efectos de la inflación y obtener valores reales para el inversionista, por lo que en el flujo de caja se ha establecido una TD del 5% en un horizonte de tiempo de siete años.

La utilidad bruta en el primer año es de \$ 232.761,22 de acuerdo a los ingresos y costos de producción. El total de gastos proyectados corresponde a \$ 180.446,71 en el cual incluye plan de marketing, salarios, permisos, licencias, servicios básicos, depreciaciones de equipos entre otros, con un margen de utilidad operacional \$ 52.314,51 y una ganancia para los inversionistas de \$ 6.043,51, valor con tendencia al alza.

Viabilidad Económica

El Valor Actual Neto (VAN) se obtiene a partir de los flujos de caja proyectado del negocio o proyecto que se va a invertir y se resta la inversión inicial del mismo. Si el resultado es positivo es aceptable realizar el proyecto en caso de ser negativo es mejor no invertir. La inversión inicial de la propuesta es de \$219 443,69 y el VAN es de \$ 543 224,27 por lo tanto, es viable realizar este proyecto.

Para determinar el tipo de interés al que el VAN se convierte en cero se ha evaluado la Tasa Interna de Retorno (TIR) , el cuál arroja en este trabajo de investigación el 51% , porcentaje mayor al 5% de la tasa de descuento, por lo que se comprueba que el proyecto es rentable y recuperable en 4 años y 7 meses.

Cronograma de Ejecución

Para la ejecución de este proyecto se ha elaborado un cronograma para exponer el tiempo de inicio y fin de cada actividad en un periodo previsto de doce meses.

Tabla 35

Propuesta de actividades

Actividad	Inicio	Fin
Trámite de financiamiento	01/03/2018	15/04/2018
Adecuaciones internas	15/05/2018	15/06/2018
Adquisición de equipos	01/06/2018	16/07/2018
Contratación del personal	01/04/2018	10/04/2018
Implementación de BPM	15/04/2018	30/08/2018
Pruebas Piloto	20/09/2018	20/10/2018
Trámite de registro sanitario	03/11/2018	10/12/2018
Producción	10/12/2018	----

Conclusiones

El ambiente de la mercadotecnia juega un papel muy importante a la hora de emprender un negocio al permitir cambiar o potencializar la posición competitiva de la empresa. En la actualidad existen 54 establecimientos farmacéuticos calificados con las BPM, de los cuales el 11% corresponde a los gases medicinales, entre ellos se destaca Indura Ecuador S.A., Linde Ecuador, Enox, Swissgas, Gasec y Roxaire.

La tabla de puntuación de ventas netas anuales está liderada por Linde con quince millones de dólares, seguido Indura con dos millones y Swissgas con un 1.5 millones y con una participación menor a medio millón dólares para las empresas nacionales.

Dentro de las fuerzas externas, las políticas que ha implementado el gobierno referente a los procesos de adquisición de productos farmacológicos en el sistema portal de compras públicas ha fortalecido la industria nacional. No obstante, las fuerzas legales en Ecuador cambian constantemente y cada vez la exigencia es mayor en especial para los laboratorios farmacéuticos por lo que se puede convertir en un factor negativo para empresas en emprendimiento.

Oxiwest presenta un cumplimiento promedio del 24% referente a los indicadores de las BPM que propone el Registro Oficial N° 296, la mayor puntuación está en el área de los locales en lo que refiere a la infraestructura.

El mercado de la provincia de Loja está abarcado por Indura con el 71% con una cobertura total en los cantones de la provincia y una competencia dividida en la cabecera cantonal con Linde. Por lo general estas empresas transnacionales se caracterizan por aplicar estrategias horizontales y formar los famosos “oligopolios”, no obstante en Ecuador está prohibido y regulado por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

El precio techo fijado por la subsecretaría de fijación de precios para el oxígeno medicinal es de \$6,00 dólares americanos por metro cúbico. El precio propuesto para este estudio fue de \$5,33

por m³ en referencia a los costos operacionales, servicios adicionales y precios de la competencia. El estudio de mercado determinó que la demanda atendida es de 426 cilindros (4259 m³) que corresponde a 26 establecimientos de salud y la oferta de Oxigest corresponde a 4400 metros cúbicos.

Las recargas de gas medicinal lo realizan con una periodicidad semanal y mensual en cilindros en la presentación comercial de 1, 6 y 10 m³ a excepción de dos hospitales de referencia a nivel provincial que utilizan tanques en sus sedes por su capacidad de instalación y demanda. El 46% de los establecimientos de salud están enlazados a un contrato anual bajo la modalidad contraentrega.

A partir del proceso de auditoría se calculó los costos de inversión que ascienden a \$219.443,69 con un VAN de \$ 543.224,47 y una tasa de retorno del 51%, que determina que el proyecto es factible y recuperable la inversión a los 4 años y 7 meses, es decir la producción de oxígeno medicinal in situ aparte de ofrecer ganancias significativas promueve la participación de las MIPYMES, regula las prácticas monopólicas y genera fuentes de empleo dignos y estables.

Recomendaciones

Antes de implementar un plan estratégico es importante realizar un levantamiento de las necesidades que sustenten la viabilidad del proyecto. De manera general se recomienda iniciar con las siguientes actividades para que los procesos fluyan sin ningún tipo de inconveniente:

- Diseñar un listado maestro de los procedimientos operativos estandarizados en base al check list del Registro Oficial N° 296 y normas ISO enfocadas a la gestión documental.
- Adquirir los equipos para la sección de laboratorio de acuerdo a las especificaciones de la farmacopea.
- Capacitar al personal sobre las BPM y los procedimientos que se establezcan en la empresa.
- Implementar mecanismos de monitoreo permanente.

Una vez que la empresa implemente las Buenas Prácticas de Manufactura y obtenga la licencia para operar, sería conveniente que la empresa se certifique por organismos internacionales reconocidos.

Si bien la presente propuesta de potenciar la participación de la línea de oxígeno medicinal está enfocada a satisfacer las necesidades de las instituciones de salud que requieren oxígeno medicinal en cilindros se puede analizar como un objetivo a largo plazo la posibilidad de aumentar la capacidad instalada de la empresa mediante la incorporación de nuevas tecnologías o a su vez incursionar en la asesoría para la implementación de sistemas de producción de gases medicinales en las sedes de los hospitales y clínicas.

Para cumplir con la entrega inmediata del producto a los clientes de los cantones alejados de Loja sería conveniente implementar un canal de distribución en el Distrito 11D07-Macará que permita responder a las necesidades de los distritos 11D09-Zapotillo y 11D04-Celica, Alamor y Puyango.

Referencias

- Arias, T. (1999). *Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Usos*. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS
- Alcaraz, R. (2001). *El emprendedor de éxito: Guía de planes de negocios*. México: McGraw-Hill.
- ALFE. (2013). Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos. *Análisis de aspectos críticos del tratado con la Unión Europea*. Julio 2013. FARCORDI S.A. Recuperado de <http://alfe-ecuador.org/index.php/analisis-de-aspectos-criticos-del-tratado-con-la-ue.html>
- ARCSA. (2017). *Permiso de Funcionamiento*. Recuperado de <http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>
- Asamblea Nacional Constituyente (2008). Constitución de la República del Ecuador. Montecristi. (R/O 449). Ecuador.
- Barajas, L. & Oliveros, D. (2014). *El clúster como modelo factible para el desarrollo del sector de confecciones-diseño de moda: un estudio en Bucaramanga (Colombia)*. Universidad & Empresa, 16(27), 259-280. doi: [dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.27.2014.09](https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.27.2014.09)
- Bernal, C. (2006). *Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. México: Pearson Educación.
- Betés de Toro, M., Durán, M., Mestres, C., & Nogués, Ma. (2008). *Farmacología para Fisioterapeutas*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, S.A.
- Binns, A., Harreld, B., Tushman, L. & O'Reilly, Ch. (2014). El arte de la renovación estratégica ¿Qué hace falta para transformar una organización antes de que la golpee una crisis?. *Harvard Deusto Business Review*, No.234, pp.6-12
- Brunton, L., Lazo, J. & Parker, K. (2007). *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. México: McGraw-Hill

- Carriel, J. (2012). Gasto público en salud en el Ecuador. *Rev. Med. FCM-UCSG*, 18(1), 53-60.
- Carrión, J. (2007). *Estrategia de la Visión a la acción*. Madrid: ESIC Editorial
- Cazau P. (2006). *Introducción a la Investigación en Ciencias Sociales*. Recuperado de <http://alcazaba.unex.es/asg/400758/MATERIALES/INTRODUCCI%C3%93N%20A%20LA%20INVESTIGACI%C3%93N%20EN%20CC.SS..pdf>
- Código Internacional de Protección Contra Incendios. (2006). International Code Council, INC. pp. 295 – 301. Recuperado de http://www2.iccsafe.org/states/Puerto_Rico/Spanish_Codes/IFC%20Spanish/PDFs/32_Chapter%2030%202006_IFC_Spanish.pdf
- Consejo Federal de Inversión. (2011). *Pre-factibilidad de Proyecto de Producción de Oxígeno Medicinal en la Provincia de Córdoba*. Recuperado de <http://biblioteca.cfi.org.ar/wp-content/uploads/sites/2/2011/01/48572.pdf>
- Domínguez-Gil, A. (2005). Gases medicinales, nuevos medicamentos. *Farm Hosp*, 29; 300- 302.
- Estrada, W. (2007). *Servicio y atención al cliente*. Lima: Unidad de Coordinación del Proyecto Mejoramiento de los Servicios de Justicia.
- ECOGASES. (2009). *Tecnología PSA*. Recuperado de http://www.ecogases.com/Espanol/tecnologia_PSA.htm
- ESPAE. (2015). *Estudios Industriales: Orientación estratégica para la toma de decisiones – Industria Farmacéutica*. Recuperado de <http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/2016/12/industriafarmaceutica.pdf>
- European pharmacopoeia. 7a edición: publicada en julio de 2010. Recuperado de <http://www2.sol.it/AreaClienti/solconsulting/consulting/farmacopea/dwn/oss93.pdf>
- Fred, D. (2003). *Conceptos de Administración Estratégica*. México: Pearson Educación de México, S.A.

- Gismero, D. (13 de octubre de 2016). Beneficios de tener una planta generadora de oxígeno medicinal in situ. [Artículo de un Blog Hospitecnica]. Recuperado de <http://www.hospitecna.com/Articulos/Edificacion-Instalaciones/Beneficios-tener-una-planta/id-Lcedafbidadgjd.f.xsql>
- Granda, Luisa. (2015). *Medicamentos para pacientes del sistema público de salud: las farmacias privadas entran a la cancha*. Gestión N°256, pp. 64.67
- Healthcare Grand View Research. (2016). MARKET ESTIMATES & TREND ANALYSIS: Medical Gases Market. ©Grand View Research Inc., USA. p.26.
- Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, Ma. (5ta Ed.). (2010). *Metodología de la Investigación*. México: McGRAW-HILL
- IGS. (2009). IGS OXYSWING medical oxygen generators for healthcare application. Recuperado de: http://www.igs-italia.com/oxygen_medical_applications.html
- INEC. (2010). *Resultados del Censo 2010 de población y vivienda del Ecuador*. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas/>
- INEC. (2015). *Panorama Laboral y Empresarial del Ecuador*. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Disponible en: http://190.152.152.74//documentos/web-inec/EMPLEO/Panorama%20Laboral/LanzamientoPanor_Laboral%28Libro%29.pdf
- INEC. (2017). *Reporte de Economía Laboral – septiembre 2017*. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/Informe-Economía-laboral-dic1616-01-2017.pdf>
- INDURA.(2015). *Manual de Gases INDURA*. Recuperado de: <http://www.indura.com.ec/Descargar/Manual%20de%20Gases%20INDURA?path=%2Fcontent%2Fstorage%2Fec%2Fbiblioteca%2Fa06157be1df242c8ac1c9c6a21c6a3c9.pdf>

- International Organization for standardization - ISO 10086. (2da Ed.). (2006). *Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems*.
- Kotler, P. & Armstrong, G. (2007). *Marketing Versión para Latinoamérica*. México: Pearson Educación de México S.A.
- Las farmacéuticas crecen despacio. (24 de enero de 2016). [Artículo de Revista Líderes]. Recuperado de: <http://www.revistalideres.ec/lideres/farmaceuticas-crecimiento-produccion-medicamentos.html>
- Latama, Fernando (1998). *Manual de Administración y Gestión Sanitaria*. España: Ediciones Días de Santos.
- Lemoine, D. (11 de diciembre de 2012). La producción de oxígeno en el hospital: un soplo de aire fresco para las finanzas de la CH Bayeux. [Artículo de un Blog TechHopital]. Recuperado de http://www.techopital.com/Production-d-oxygene-a-l-hopital-un-bol-d-air-pour-les-finances-du-CH-de-Bayeux-NS_1101.html
- Longenecker, J., Petty, W., Palich, L. & Hoy, Frank. (2012). *Administración de Pequeñas Empresas*. México: Cengage Learning Editores, S.A.
- Malagón- Londoño, G., Galán, R. & Ponton, G. (2008). “*Administración Hospitalaria*”. Colombia: Médica Panamericana.
- MEDIGHAM. (2017). *Asociación Internacional de Fabricantes de Generadores de Gases Medicinales para Hospitales*. Recuperado de: <http://www.medigham.org/es/references/medical-oxygen-generator/>
- Ministerio de Salud Pública. (2015). *Información estadística y geográfica de salud*. Ecuador. Recuperado de: <http://www.salud.gob.ec/informacion-estadistica-de-produccion-de-salud/>
- Ministerio de Salud Pública. (2009). *Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos*. Ecuador.

- Messer Group. (2017). *Fraccionamiento de aire para la producción de gases*. Recuperado de:
<https://www.messer.es/gases-aire>
- Mora, Claudia.(2009). "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev. colomb. cienc. quim. farm. vol.38 No.1
- Morales, J. (2010). *Estrategia y Planificación estratégica en tiempos de incertidumbre*. Ediciones Deusto Review. N° 186, p. 62-69
- Morua L. (2009). *Anteproyecto para la Creación de una Empresa para el suministro de Oxígeno Medicinal a Hospitales del Distrito Federal*. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas. México
- Morrón, J. & Norato, M. (2011). *Estudio de Viabilidad para la implementación de un sistema de generación de oxígeno medicinal in situ en el hospital militar Central*. Bogotá.
- Ollé, M., Planellas, M., Molina, J., Torres, D., Alfonso, J., Huseman, S., Sepúlveda, P. & Mur, Ig. (1997). *El plan de empresa: Cómo planificar la creación de una empresa*. Barcelona, España: Marcombo Boixareu Editores.
- Pineda, B., Alvarado, E. & Canales, F. (1994). *Metodología de la investigación, manual para el desarrollo de personal de salud*. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS
- Ponce, L. & Rodríguez, A. (1992). *Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes y su relación con la garantía de calidad*. REVISTA COLOMBIANA DE CIENCIAS QUIMICO - FARMACEUTICAS No. 20.
- Porter, M. (2006). *Ventaja competitiva*. Quinta reimpresión. México: CECSA.
- Porter, M. (2017). *Ser competitivo*. España: Ediciones Deusto
- Quintero, E. (2006). *Procedimientos Normalizados de Trabajo. Gestión de gases medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria*. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH

Ramírez, R., Huertas, N., Rudas, G. & Parra, L. (2008). *Evaluación de los beneficios de la producción in situ de oxígeno medicinal del Hospital Universitario La Samaritana de Bogotá, por el Sistema PSA (Adsorción por Fluctuaciones de Presión)*. Estimación de posibles efectos en el sector de la salud. Fundación Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano Bogotá, Colombia.

Registro Oficial N° 296. *LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES*. Quito, Ecuador. Viernes 19 de Marzo del 2004. Recuperado de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/09/Registro-oficial-296-Gases-Medicinales.pdf>

Rico, A., Pérez, R. & Catellanos, Ma. (2008). *Química*. México. p. 126

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – Senplades. (2017). *Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021*. Recuperado de <http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/Plan-Nacional-para-el-Buen-Vivir-2017-2021.pdf>

Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (2016). *Estados Financieros*. Disponible en: http://appscvsmovil.supercias.gob.ec/portaldeinformacion/consulta_cia_param.zul

Sapag Chain N. & Sapag Chain R. (2003). *Preparación y evaluación de proyectos*. México: McGraw-Hill

Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP. (2015). *Las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la salud*. Recuperado de http://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/wp-content/uploads/2015/12/Revista_SICM-01-12-2015_1.pdf

- Tello, J., Porras, M. & Inga Peter. (2015). *Estudio de prefactibilidad para la instalación de una planta para obtener oxígeno líquido, para uso medicinal e industrial en la Región de Loreto*. Universidad Nacional de la Amazonía Peruana.
- Thompson, A., Peteraf, M., Gamble, J. & Strickland III, A. J. (2012). *ADMINISTRACIÓN ESTRATÉGICA*. D.F. México: McGraw Hill
- Una tecnología pionera en la región: *El Adaro es el único hospital de Asturias que fabrica su propio oxígeno medicinal*. (7 de octubre de 2016). [Recorte de un periódico La nueva España]. Recuperado de http://www.pegisdan.com/wp-content/uploads/2016/10/Adaro_PSA.pdf
- United States Pharmacopeia – USP, ed. 33- NF 28, Rockville, United States Pharmacopeial Convention, 2010.
- Urarte, M. (2015). Estrategia, innovación y competitividad. *Harvard Deusto Business Review*, No.243, p.16-22
- Vacca, C., Fitzgerald, J. & Bermúdez, J. (2006). *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas*. *Rev Panam Salud Publica*, 20(5), 314–23.
- Villena, N. (2015). El Ecuador y el proceso de cambio de la matriz productiva: Consideraciones para el Desarrollo y Equilibrio para la Balanza Comercial. *Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana*, Ecuador. Recuperado de <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2015/matriz-productiva.html>
- WHO. (2016). *Global Health Expenditure Database*. Recuperado de <http://www.who.int/countries/ecu/es/>
- Wolfgang, H. (Ed.). (2008). *Industrial Gases Processing*. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA.

Apéndice A.

ENCUESTA

Datos del Establecimiento de Salud

Razón Social:

Cantón:

Pertenece: Red Pública Integral () Red Complementaria ()

La compañía Oxigest Cia. Ltda. Agradece su colaboración en las siguientes preguntas relacionadas a incrementar la economía productiva de la Provincia de Loja.

Favor, marcar con una X según considere conveniente.

1. ¿Qué tipo de gases medicinales ocupa?

- () Oxígeno
- () Nitrógeno
- () Dióxido de Carbono
- () Óxido Nítrico
- () Óxido Nitroso
- () Otros:

2. ¿Qué presentación comercial consume?

	0,4m ³	0,68m ³	1 m ³	2 m ³	4 m ³	6 m ³	8 m ³	10m ³	Otra
Oxígeno									
Nitrógeno									
Dióxido de Carbono									
Óxido Nítrico									
Óxido Nitroso									

3. ¿Qué cantidad de botellas mensuales consume?

Oxígeno () ___ m³

Nitrógeno () ___ m³

Dióxido de Carbono () ___ m³

Óxido Nítrico () ___ m³

Óxido Nitroso () ___ m³

Otros () ___ m³

4. ¿Cuáles son proveedores?

() INDURA

() AGA

() SWISSGAS

() GASEC

() OTROS: _____

5. ¿Cuál es el rango al que se ajusta el precio de su última compra en m³?

() \$ 1,00 – 2,00

() \$ 2,10 – 2,50

() \$ 2,60 – 3,10

() \$ 3,20 – 3,60

() \$ 3,70 – 4,10

() \$ 4,20 – 4,60

() \$ 4,70 - 5,10

() \$ 5,20 - 5,60

() mayor a \$ 5,70

6. Actualmente ¿Tiene firmado algún contrato de exclusividad con la empresa de gases medicinales?

SI () Plazo_____

NO ()

7. ¿Cuál es el motivo por el que eligió al proveedor?

() Precio

() Calidad

() Pureza del oxígeno

() Servicio

() Facilidad de pago

() Tiempo de entrega

() Desconocía de otro proveedor

Otro _____

8. ¿Cuál es la frecuencia en la que realiza pedidos de oxígeno medicinal a su proveedor?

() Semanalmente

() Quincenal

() Mensualmente

9. ¿Dispone de área adecuada para suministro de gases?

() SI

() NO

10. ¿Cada qué tiempo realiza el mantenimiento de la red de suministro?

() Mensual

() Trimestral

() Semestral

() Anual

11. El servicio de mantenimiento de la red es externalizado?

() SI

() NO

12. ¿Dispone de un stock de reserva?

() SI

() NO

13. En caso de aparecer una nueva empresa de origen local. ¿Usted está dispuesto a solicitar sus productos y servicios?

SI

NO

Desconoce

En caso de que su respuesta sea negativa. Indicar el por qué?

14. ¿Qué aspecto usted considera que es el más interesante para incorporar un nuevo proveedor al mercado local?

Seguridad

Calidad

Precio

Servicio

Forma de pago

Tiempo de entrega

Otro _____

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE
FABRICACION PARA
INDUSTRIAS DE GASES MEDICINALES
REGISTRO OFICIAL N° 296

A = CUMPLE
 B = NO CUMPLE

ORGANIZACIÓN			
Art.	Punto a auditar	A	B
1	1. Cuenta con Organigrama Actualizado		X
	2. Dispone de un Manual de Funciones		X
	3. Existen documentos escritos que, a nivel de las unidades operativas (departamentos, áreas, secciones), definan responsabilidades para los diferentes puestos		X
	4. Existen organigramas específicos para los siguientes departamentos: producción y control de calidad		X
2	5. Existen en la empresa las siguientes áreas: dirección técnica, departamento de producción, departamento de control de calidad, departamento de compras, mantenimiento.		X
3	6. La dirección técnica tiene como responsabilidad la coordinación de todas las actividades industriales en la empresa.		X
PERSONAL			
10	1. Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo?		X
11	2. Tienen programas de capacitación y adiestramiento?		X
12	3. Existe un programa/procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores/tareas/responsabilidades que habrá de asumir?		X
13	4. Poseen programas de evaluación del desempeño del personal?		X
15	5. Cumple el farmacéutico la función como responsable técnico del establecimiento?		X
16	6. Cumple el responsable de producción las funciones asignadas, organizar, supervisar, cumplir normas de BPF, firmar registros?		X
17	7. Tienen carné de salud vigente Total de empleados: 1 Total de obreros: 2	X	

18	8. Existe un programa de medicina preventiva.		X
19	9. Existe un control de acceso a las áreas de producción?		X
21	10. Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia		X
HIGIENE			
10	1. Posee normas escritas de higiene, limpieza		X
	2. Conoce el personal estas normas		X
	3. Se cumple y documenta la ejecución del programa de limpieza		X
19	4. Provee la empresa uniformes adecuados para el personal		X
	5. Estado de limpieza de los uniformes		X
	6. Dispone la empresa de lavamanos suficientes y secador de aire caliente o toallas.	X	
21 23	7. Existen avisos/letreros/instrucciones escritas que indiquen la prohibición de algunas actividades inherentes a cada sección.		X
21	8. Disponen de equipos de seguridad completos y apropiados como hidrante, puertas se escape, otros.	X	
	9. Se emplea un sistema de señalización para evacuación y flujo de materiales.		X
22	10. Disponen de reservorios de agua potable limpios en buen estado con su respectivo instructivo de desinfección del tanque.		X
LOCALES			
22	1. Los locales están calificados para elaborar los gases medicinales que produce/maneja	X	
	2. Dispone la empresa de las siguientes áreas: industrial y medicinal.	X	
20	3. Existen normas o instructivos para el ingreso a las áreas	X	
22	4. Existen áreas de acceso general (salas de entrada, recepción, vestuarios, talleres, mantenimiento, comedor, baños y oficinas)	X	
	5. Existen áreas de fabricación (salas de fabricación, de control y garantía de la calidad y acondicionamiento y almacenamiento de productos, bodegas)	X	
21	6. El personal para ingresar a las áreas de fabricación toma las precauciones de seguridad adecuadas (uso de uniformes, guantes, botas de seguridad)	X	
	7. Son adecuadas las normas de seguridad y control de las mercaderías y equipos que ingresan al área de fabricación	X	
	8. Se toman precauciones con los medios de transporte empleados en las diferentes áreas (montacargas, coches)	X	
EQUIPOS			

25	1. Los equipos satisfacen las especificaciones para la elaboración de los productos.	X	
	2. Los equipos están calificados como aptos para su uso	X	
	3. El equipo esta construido con material resistente y sanitario	X	
26	4. Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo.		X
11	5. Existen registros sobre entrenamientos específicos sobre precauciones en el manejo de los equipos		X
25 34	6. En la etapa de elaboración están debidamente identificados los equipos (nombre del producto, concentración, volumen, forma farmacéutica, número de lote, fecha de inicio del proceso, fase de elaboración del producto y otro dato o información relevante, equipos defectuosos).		X
26	7. Existen registros de la calibración periódica de los equipos de medición y análisis.		X
	8. Para calibrar los equipos utiliza normas de referencia internacional o externaliza el servicio?.		X
25	9. Existen programas escritos de limpieza		X
26	10. Tiene programas escritos de mantenimiento.		X
140	11. Tiene registros de mantenimiento.		X
28	12. Los manifolds son exclusivos para cada área y tipo de gas.	X	
31	14. Existen válvulas antiretorno para evitar el retorno de material extraño o contaminación en los sistemas de producción y distribución.	X	
32	15. En las líneas de abastecimiento se han realizado pruebas hidrostáticas que garanticen la presión diseñada.	X	
33	16. Se realizan pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento.	X	
MATERIA PRIMA			
35	1. Se realizan inspecciones de las materias primas y materiales de empaque		X
36	2. Se registra los procesos de mantenimiento, adecuación y limpieza de los envases	X	
37	3. Los envases cumplen características técnicas de acuerdo con normas reconocidas.	X	
39	4. Se realizan inspecciones externas a cada cilindro		X
41	5. Se utilizan métodos de purga y venteo o vacío para eliminar el gas residual		X
42	6. Se realizan las siguientes pruebas:		X

46	7. Se realizan inspecciones y pruebas a cada termo		X
FABRICACIÓN			
63	1. La planta cuenta con un concentrador de oxígeno para uso en su sistema centralizado de gases medicinales.	X	
65	2. El sistema de suministro de oxígeno está instalado de acuerdo a las normas INEN e ISO.		X
68	3. Cuenta con un sistema primario de suministro.	X	
68	4. Cuenta con un sistema secundario de suministro.	X	
68	5. Cuenta con un sistema adecuado de reserva.	X	
69	6. Cada sistema primario y secundario cuenta con compresor, tamiz molecular y analizador.	X	
70	7. Los componentes de los sistemas concentradores de oxígeno son compatibles con oxígeno 93-96% v/v y están libres de aceite, grasa y partículas sólidas.	X	
71	8. Cada compresor cuenta con una conexión que le permite suministrar aire a otro dispositivo de tamiz molecular cuando falla o está en regeneración su propio tamiz molecular.	X	
72	9. El sistema tiene un filtro tipo coalescente de 0.3 micrones de 99% de eficiencia posterior al dispositivo de tamiz molecular.		X
73	10. El suministro de reserva tiene una capacidad nominal igual o mayor a la capacidad nominal del sistema concentrador de oxígeno.		X
74	11. Cuando fallan los sistemas de suministro primario y secundario entra en operación el sistema de suministro de reserva automáticamente.		X
75	12. Existe una válvula anti-retorno en la línea de suministro del sistema concentrador de oxígeno.		X
75	13. El sistema de reserva descarga producto a la red de distribución luego de la válvula anti-retorno.		X
76	14. Existe un sistema doble de regulación de presión (K) 14.1 La presión de suministro es de 50 psig 14.2 Existen válvulas de alivio para abrirse a 75 psig		X
77	15. Existe un analizador de oxígeno para monitorear y registrar en forma continua la concentración del producto gaseoso con un rango de precisión.		X
78	16. Existe un sistema de análisis para el monitoreo y control de las impurezas establecidas para este tipo de producción.		X
79	17. El sistema de control y monitoreo realiza cambio de operación automático en el evento de falla por presión o concentración.		X

80 81	18. El sistema consta de un segundo analizador de oxígeno.		X
84	19. El sistema concentrador de oxígeno llena el sistema de reserva.	X	
	20. El sistema de llenado de la reserva cumple con las normas nacionales e internacionales vigentes (<i>norma NTE INEN 2049, norma ISO 10083</i>).	X	
88	21. Se llenan cilindros o envases de presión de 99% con un sistema concentrador de oxígeno.	X	
83	22. El sistema cuenta con alarmas visuales y sonoras de operación y alarmas de emergencia.		X
83	23. El sistema de alarmas indica un cambio del suministro primario al secundario.		X
89	24. El fabricante a entregado al cliente la siguiente información: Instrucciones para instalación, uso y mantenimiento.		X
91	25. El gas producido en el sistema concentrador de oxígeno cumple con las siguientes especificaciones:		X
	25.1. Concentrador de oxígeno: 90% v/v a 96 % v/v, en balance predominante de argón y/o nitrógeno		
	25.2 Monóxido de carbono, máximo 5 mg/kg		
	25.3 Dióxido de carbono, máximo 300 mg/kg		
	25.4 Contaminación de partículas, máximo 0,5 ug/m ³		
	25.5 Contaminación de hidrocarburos, máximo 0,5 mg/m ³		
	25.6 Punto de rocío, máximo -40°C a presión atmosférica estándar		
LLENADO Y EMPAQUE			
92	1. Se tiene procedimientos y controles adecuados que aseguren que los envases son llenados correctamente.		X
93	2. Las mangueras de acoplamiento conectores y válvulas son los adecuados y específicos de acuerdo con la norma NTE INEN 2049	X	
94	3. El sistema de llenado de oxígeno medicinal cumple con la identificación, cilindros aptos para uso medicinal, válvula anti-retorno.		X
95	4. Los cilindros de oxígeno medicinal se llenan de acuerdo con un procedimiento escrito		X
95	5. Se efectúan controles durante el proceso de llenado y empaque.		X
96	6. Se tiene un registro de llenado que indique los siguientes datos		X
97	7. Cada envase es rotulado, con su respectiva etiqueta de identificación del producto		X
97	8. En la etiqueta de identificación se encuentra la siguiente		X

	información: 8.1 Nombre comercial y/o genérico 8.2 Nombre del gas y fórmula química 8.3 Fórmula farmacéutica 8.4 Si el oxígeno medicinal es producido por la licuefacción del aire esta información debe constar en la etiqueta 8.5 Indicaciones, precauciones y advertencias de uso 8.6 Condiciones de almacenamiento 8.7 Pictogramas de seguridad 8.8 Número internacional de las Naciones Unidas para la identificación del producto 8.9 Nombre de la empresa productora 8.10 Nombre del farmacéutico responsable 8.11 País de origen		
98	9. Existe una etiqueta adicional adherida al envase que contiene el número de lote, fecha de llenado y fecha de expiración.		X
99	9. Los procedimientos de operación / limpieza / calibración y mantenimiento de equipos, incluye información de nombre de equipo, instrucciones claras, programa de calibración y validación.		X
98	11. Se retiran las etiquetas de identificación deterioradas		X
98	12. Existen sellos de seguridad de las válvulas.		X
10	13. El personal de llenado tiene conocimiento sobre sus funciones y responsabilidad.		X
51	14. Se comprueba que la línea esté completamente despejada para continuar con otro producto o lote.		X
116	15. Se lleva un registro del material sobrante		X
96	16. Existe un procedimiento de manejo de material sobrante de embalaje.		X
CONTROL DE CALIDAD			
101	1. Tiene la empresa un sistema de control y garantía de calidad.		X
	2. Los gases medicinales se fabrican bajo un adecuado sistema de calidad		X
5	3. El responsable es químico farmacéutico/bioquímico farmacéutico		X
15	4. El sistema de control y garantía de calidad cumple con su rol.		X
101	5. Se cumple con las especificaciones de calidad para gases medicinales descritas en las normas técnicas ecuatorianas y en las		X

	farmacopeas reconocidas en el país Especificar		
103	6. El nivel de calidad del producto es controlado durante el proceso de fabricación		X
25	7. Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes		X
26	8. Son calibrados y validados todos los equipos y métodos analíticos		X
26	9. Se considera un nuevo lote de producción a Un manifold o rampa de llenado en la que se realice una ininterrumpida secuencia de llenado.		X
107	10. La persona autorizada responsable por la liberación de lotes tiene un adecuado conocimiento y experiencia en gases medicinales		X
106	11. Cada lote es analizado en identidad y concentración antes de su liberación y despacho		X
109	12. Se analiza al menos un cilindro por cada lote.		X
110	13. El gas a granel que se usa como materia prima es aprobado antes de poder ser llenado.		X
111	14. El producto del emitrailer es analizado en identidad y pureza antes y después de ser llenado.		X
113	15. Los gases usados como patrones de calibración y/o ajuste de equipos, están identificados y tienen su respectivo certificado de análisis		X
114 Y 115	16. Los productos rechazados, se ventean o destruyen conforme a procedimientos escritos.		X
116	17. Los proveedores son calificados		X
	18. Los insumos tienen especificaciones técnicas definidas		X
117	19. Los insumos son inspeccionados al ingreso a la planta, tanto en su integridad como en su identificación		X
101	20. Se lleva registro de los cambios realizados al sistema de control de calidad.		X
	21. El sistema de control y garantía de la calidad dispone de manuales y procedimientos.		X
	22. Posee un sistema de cuarentena/aprobación/ rechazo.		X
	23. Los documentos de trabajo están archivados		X
	24. Los registros primarios están numerados.		X
	25. Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada: materia prima y producto terminado.		X

	26. Se conservan los protocolos y documentos de control debidamente archivados.		X
	27. Son adecuados los locales destinados a realizar los controles.		X
	28. Los equipos poseen: manuales, fichas, instructivos y registros.		X
	29. Los gases patrones o estándar están debidamente ubicados, rotulares y almacenados.		X
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
118	1. Existen procedimientos escritos para el almacenamiento de los productos.		X
119	2. Las áreas de almacenamientos permiten: Una separación entre los gases medicinales e industriales.	X	
120	3. Están las áreas correctamente identificadas.	X	
121	4. En el almacenamiento los cilindros están protegidos del deterioro externo.	X	
122	5. Los cilindros no son expuestos a temperaturas superiores a 52°C	X	
123	6. Las áreas de almacenamiento tienen dimensiones apropiadas para el fin al que se destinan	X	
124	7 Existe una área para la disposición y manejo de producto devueltos	X	
125	8. Existen mecanismos para evitar la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos.		X
126	9. Los pisos, paredes y techos, son de material resistente, de fácil limpieza y mantenidos en buenas condiciones.	X	
128	10. Existen áreas apropiadas para almacenamiento de materias primas, empaques, envases vacíos, aprobados.	X	
129	11. Los insumos y materiales de empaque permanecen en cuarentena, identificados hasta ser aprobados.		X
130	12. Todo insumo, material de empaque y producto terminado es despachado según FIFO.		X
131	13. El sitio de almacenamiento es de un distribuidor.	X	
	14. El sitio cumple con todas las especificaciones de almacenamiento establecidas.		X
127	15. Existe un área específica para el muestreo de los materiales de bodega.	X	
129	16. Tiene condiciones ambientales apropiadas que garanticen la calidad de los productos.	X	
127	17. El encargado de bodega tiene procedimientos escritos del área.		X

151	18. Tiene áreas especiales para almacenar devoluciones, etiquetas y sustancias inflamables,	X	
118	19. Existe un procedimiento que garantice el sistema FIFO.		X
132	20. Existen en los camiones de distribución espacios definidos y separados para productos medicinales.	X	
133	21. Es transportado el gas medicinal y el gas industrial en el mismo camión.		X
135	22. Se protege los cilindros de gases medicinales durante su transporte.		X
136	23. Es el camión de distribución de un distribuidor.		
DOCUMENTACIÓN			
137	1. Los documentos son parte del sistema de calidad.		X
138	2. Los documentos que se utilizan dan las instrucciones específicas y están vigentes.		X
139	3. Los documentos de los sistemas de calidad impresos contienen copias originales y controladas con indicaciones claras y precisas.		X
140	4. Se evita la existencia de documentos de ediciones anteriores		X
141	5. Existe un procedimiento para corrección de errores en registros y modificaciones.		X
142 143	6. Se dispone de los siguientes documentos: 6.1 Registros/aprobación de materia prima, insumos y material de empaque 6.2 Inspección de envases vacíos antes del llenado 6.3 Controles de producción y llenado 6.4 Análisis por lotes 6.5 Certificados de análisis por lotes 6.6 Calibración de equipos 6.7 Certificados de gases de calibración 6.8 Récord o historia de elaboración del lote 6.9 Aprobación o rechazo del lote 6.10 Devolución de producto 6.11 Limpieza y mantenimiento de áreas/equipos/envases		X
144	7. Los documentos relacionados con la fabricación y el envase de un lote se archivan por un período igual a su fecha de vencimiento		X
145	8. Existe un récord de elaboración por cada lote producido y envasado		X

146	9. Los procedimientos de operación / limpieza / calibración y mantenimiento de equipos, incluye información de nombre de equipo, instrucciones claras, programa de calibración y validación.		X
137	10. Existen responsables por el archivo de documentos.		X
140	11. Son adecuadas las medidas para la anulación de documentos		X
141	12. Las informaciones manuscritas observadas son legibles e indelebles.		X
QUEJAS Y RECLAMOS			
148	1. Está designada una persona o departamento responsable de recibir/direccionar/gestionar y registrar toda queja o reclamo.		X
149	2. Toda queja y reclamo relacionado con productos defectuosos se examina y gestiona de acuerdo con procedimientos escritos.		X
150	3. Cuenta con registros por cada reclamo.		X
150	4. Los registros de reclamos tienen la siguiente información: Naturaleza los reclamos, procedencia, resultados de la investigación, acciones adoptadas y observaciones.		X
151	5. Los gases medicinales objeto del reclamo son identificados y colocados en cuarentena.		X
152	6. Existe un procedimiento para el retiro de producto del mercado.		X
153	7. Los registros de quejas y reclamos son revisados periódicamente		X
AUDITORIA			
154	1. La empresa cuenta con un equipo de auditoría interna formado por personas calificadas		X
155	2. Existe un plan de auditorías internas		X
156	3. Existen informes de auditorías internas, que incluyan: resultados, conclusiones y acciones correctivas.		X
157	4. La autoridad de salud ha realizado auditorías externas a la empresa		X
INFORMÁTICA			
158 159 160	1. Tiene computarizados los procesos de: Planeamiento de la producción, gestión de stocks, materias primas, material de envase, producto en proceso, producto terminado,		X
161	2. Existen respaldos de toda la información procesada.		X
	3. Para los casos de emergencia, existe un plan de contingencia		X
162	4. El procedimiento establecido es seguro y confiable		X
163	5. La información que procesa se encuentra protegida del personal no autorizado		X

	6. Los usuarios del sistema tienen código personal.		X
161	7. El sistema está protegido contra fallas en la red eléctrica		X
158	8. Los programas de producción y entrega: Ingresan al sistema de informática		X
158	9. Inventarios y existencias están constantemente actualizados		X
159	10. Existen suficientes y adecuados equipos e instalaciones para llevar a cabo los procesos computarizados		X



OXÍGENO PARA LA VIDA.

Planta de Producción: Rindandé Vía a Zamora, Kilómetro 3 ½.
VENTAS: Av. Zoilo Rodríguez y 24 de Mayo.- Teléfono: 2721720 - Cel. 094409808

Loja, 20 de abril de 2017

Asunto: Autorización de Proyecto de Investigación

Economista

María del Carmen Lapo

Directora de la Maestría en Gerencia de Servicios de Salud – UCSG

De mi consideración

En atención a la petición realizada por la Señora Lorena Nataly Vargas Pineda, alumna de la maestría en Gerencia de Servicios de Salud de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil, autorizo se lleve a cabo el proyecto de fin de titulación en esa empresa con el tema " ESTUDIO DE LAS NECESIDADES DE OXIGENO MEDICINAL EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD DE LA PROVINCIA DE LOJA. PROPUESTA DE UN PLAN ESTRATÉGICO PARA POTENCIAR LA PARTICIPACIÓN DE OXIWEST CIA. LTDA.", requisito para obtener su título de Magíster.

Particular que comunico para los fines pertinentes.



Arq. Judith Ortega Cabrera

Representante Legal de Oxiwest Cia. Ltda.





**Presidencia
de la República
del Ecuador**



**Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes**



SENESCYT
Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Vargas Pineda Lorena Nataly**, con C.C: # **1104297112** autora del trabajo de titulación: **Estudio de las necesidades de oxígeno medicinal en las instituciones de salud de la Provincia de Loja. Propuesta de un plan estratégico para potenciar la participación de Oxiwest Cia. Ltda** previo a la obtención del grado de **MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 05 de marzo de 2018

f. _____

Nombre: Vargas Pineda Lorena Nataly

C.C: 110429711



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT
Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Estudio de las necesidades de oxígeno medicinal en las instituciones de salud de la Provincia de Loja. Propuesta de un plan estratégico para potenciar la participación de Oxiwest Cia. Ltda.		
AUTORES apellidos/nombres:	Vargas Pineda, Lorena Nataly		
REVISOR/TUTOR:	Zerda Barreno, Elsie / Lapo Maza, María del Carmen		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud		
GRADO OBTENIDO:	Magister en Gerencia en Servicios de la Salud		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	05 de Marzo de 2018	No. DE PÁGINAS:	140
ÁREAS TEMÁTICAS:	Planeamiento Estratégico en Organizaciones de Salud		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Gases Medicinales, Buenas Prácticas de Manufactura, Plan Estratégico, Establecimientos de Salud, Rentabilidad Económica, Plazas de Empleo, Plan Nacional de Desarrollo.		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>Los productos y servicios que ofrecen las organizaciones de salud requieren de una gestión estratégica para atender las necesidades de sus usuarios. Los medicamentos son productos tangibles que tiene por objetivo curar, prevenir o tratar enfermedades que en manos del equipo prescriptor se convierten en una herramienta poderosa dentro del mundo de los servicios de salud. El presente proyecto consistió en desarrollar un plan estratégico para potenciar la participación de Oxiwest Cia. Ltda. en el mercado de Oxígeno Medicinal en la Ciudad de Loja por el método PSA a través de un estudio descriptivo de enfoque cuantitativo. Se evaluó el análisis situacional de la empresa en base al Reglamento Oficial N° 296 que establece las Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales para determinar los costos de inversión, producción y mantenimiento y por otro lado, para conocer la demanda del producto se aplicó una encuesta al personal administrativo o farmacéutico de los veintiocho establecimientos de salud de la RPIS y complementaria. El mercado de Loja está liderado por Indura con el 71% y los precios varían de acuerdo a la ubicación del hospital. El 100% de los clientes de ellos están dispuestos a solicitar los productos y servicios en caso de aparecer una empresa de origen local, siempre y cuando el nuevo proveedor brinde un producto seguro y de calidad. El proyecto tiene un rentabilidad del 51% y permite cubrir las necesidades sociales mediante la generación de nuevas plazas de empleo digno en respuesta a las políticas del PND.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono:+593-983596902	E-mail: lorena.vargas@cu.ucsg.edu.ec / lnvpineda@gmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen		
	Teléfono: +593-9-42206950 / 0999617854		
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			