

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE**

TEMA:

“Estudio de factibilidad para una empresa proveedora de la
alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y
supositorios”

AUTOR(A)

Arroyo Yáñez Santiago Rafael

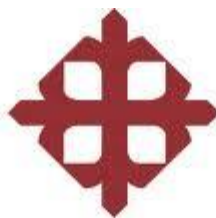
Barreto Aguayo Victor Xavier

TUTOR

Barreno Gilbert Diana

GUAYAQUIL – ECUADOR

2014



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por Santiago Rafael Arroyo Yáñez y Victor Xavier Barreto Aguayo, como requerimiento parcial para la obtención del Título de Ingeniería en Comercio y Finanzas Internacionales Bilingüe.

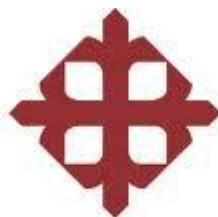
TUTORA

Ing. Diana Barreno Gilbert

DIRECTORA DE LA CARRERA

Econ. Teresa Alcívar

Guayaquil al 1 del mes de octubre del 2014



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Santiago Rafael Arroyo Yáñez

DECLARO QUE:

El trabajo de titulación Estudio de factibilidad para una empresa proveedora de alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y supositorios, previa a la obtención del título de Ingeniería en Comercio y Finanzas Internacionales Bilingüe, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando los derechos intelectuales de terceros conformes las citas que constan los cuerpos de cada capítulo correspondiente, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía.

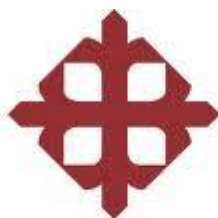
Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

En virtud de esta declaración, nos responsabilizamos del contenido veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, al 1 del mes de octubre del año 2014

EL AUTOR

Santiago Rafael Arroyo Yáñez



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Victor Xavier Barreto Aguayo

DECLARO QUE:

El trabajo de titulación Estudio de factibilidad para una empresa proveedora de alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y supositorios, previa a la obtención del título de Ingeniería en Comercio y Finanzas Internacionales Bilingüe, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando los derechos intelectuales de terceros conformes las citas que constan los cuerpos de cada capítulo correspondiente, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía.

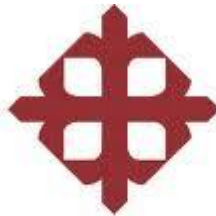
Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

En virtud de esta declaración, nos responsabilizamos del contenido veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, al 1 del mes de octubre del año 2014

EL AUTOR

Victor Xavier Barreto Aguayo



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE

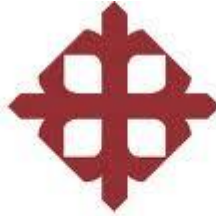
AUTORIZACIÓN

Yo, Santiago Rafael Arroyo Yáñez

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: Estudio de factibilidad para una empresa proveedora de alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y supositorios), cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, al 1 del mes de octubre del año 2014

EL AUTOR:



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE

AUTORIZACIÓN

Yo, Victor Xavier Barreto Aguayo

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: Estudio de factibilidad para una empresa proveedora de alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y supositorios), cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, al 1 del mes de octubre del año 2014

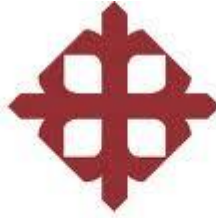
EL AUTOR:

AGRADECIMIENTO

A todos quienes colaboraron en la realización de este importante proyecto, especialmente a la Ing. Diana Barreno Gilbert, directora de proyecto, por su invaluable ayuda.

DEDICATORIA

A nuestros padres,
quienes han iluminado
nuestros caminos día a
día.



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES
CARRERA DE INGENIERÍA EN COMERCIO Y FINANZAS
INTERNACIONALES BILINGÜE**

CALIFICACIÓN

**Ing. Diana Barreno Gilbert
PROFESOR GUÍA O TUTOR**

ÍNDICE GENERAL

Contenido

CERTIFICACIÓN.....	ii
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	vii
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	viii
AUTORIZACIÓN	ix
AUTORIZACIÓN	x
DEDICATORIA	viii
CALIFICACIÓN.....	ix
ÍNDICE GENERAL	x
ÍNDICE DE TABLAS.....	xiv
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xvi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xviii
RESUMEN EJECUTIVO	xix
Introducción.....	1
Planteamiento.....	3
Marco Legal.....	3
Marco Ambiental	4
Objetivos	7
Objetivo General.....	7
Objetivos específicos:	7
Metodología.....	8
Justificación.....	9
CAPÍTULO I	11
ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA NACIONAL DEL EMPAQUE FARMACÉUTICO	11
1.1 Análisis de la oferta de empaque farmacéutico	11
1.2. Empaques de uso farmacéutico.....	11
1.3. Caracterización de los empaques farmacéuticos	15
1.4. Niveles de empaque.....	16
1.5. Funciones del empaque farmacéutico.....	16

1.6. Caracterización del empaque para óvulos y supositorios	17
1.7. Composición de óvulos y supositorios.....	17
1.7.1. Supositorios.....	18
1.7.2. Óvulos	19
1.8. Ventajas del uso de óvulos y supositorios.	20
1.9 Composición de alveolos farmacéuticos para envasado de óvulos y supositorios	21
1.9.1. PVC.....	22
1.9.2. Adhesivo.....	22
1.9.3. Polietileno BD.....	23
1.9.4. Impresión de la información	23
1.10. Tendencias de consumo	23
CAPÍTULO II	25
ESTUDIO DE MERCADO	25
2.1 Definición del producto	25
2.2 Tipos y formas de alveolos.....	25
2.3 Productos sustitutos	26
2.4 Productos complementarios.....	27
2.5. Diseño de la encuesta de mercado.....	27
2.5.1. Objetivos de la investigación de mercados.....	27
2.6. Determinación del tamaño de la muestra	28
2.7 Análisis de los resultados de la encuesta.....	28
2.8. Abastecimiento de la industria local.....	40
2.8.1 Demanda nacional de empaques de plástico	40
2.8.2. Cuantificación de la demanda potencial en Quito y Guayaquil.....	41
2.9. Segmentación	42
2.9.1 Segmentación por uso	42
2.9.2 Segmentación geográfica.....	42
2.10 Descripción de la Empresa	43
2.10.1 Nombre y Logo de la Compañía.....	43
2.10.2 Ubicación de la Planta.....	43
2.10.3. Misión	44
2.10.4. Visión.....	45
2.11 Análisis FODA	45

2.12 Matriz Porter	47
CAPÍTULO 3	50
ANÁLISIS TÉCNICO.....	50
3.1 Infraestructura	50
3.1.1 Descripción física de la planta.....	51
3.3 Selección de Proveedores	52
3.4 Determinación del tipo de equipamiento, insumos, y personal.....	54
3.4.1 Máquina Flexográfica.....	54
3.4.2 Máquina de formado para alveolos.....	55
3.4.3 Disponibilidad del consumible	56
3.4.4 Muestras y Fichas Técnicas de producto	57
3.5 Descripción de procesos para la elaboración de alveolos	59
3.5.1 Impresión	59
3.5.2 Montaje de rollos.....	59
3.5.3 Pre calentamiento del material	59
3.5.4 Termoformado de material	60
3.5.5 Refile	60
3.5.6 Empaque y despacho	61
3.6 Requerimientos de personal.....	61
CAPITULO IV	63
ESTUDIO FINANCIERO	63
4.1. Inversión Total	63
4.1.1 Activos fijos	64
4.1.1.2 Terrenos y Construcciones.....	64
4.1.1.3 Maquinarias y equipos.....	65
4.1.1.4. Otros Activos.....	66
4.2 Capital del Proyecto	68
4.3. Financiamiento.....	69
4.3.1 Capital social	69
4.3.2 Crédito.....	69
4.4 Cálculo de ingresos	69
4.5 Materia Prima	71
4.5 Mano de obra Directa	71

4.6 Gastos Indirectos de Fabricación	72
4.7 Costos Operativos	73
4.7 Gastos Financieros	73
4.8 Situación de los resultados financieros.....	74
4.9 Flujo de caja	75
4.10 Balance General	78
Conclusiones	80
Recomendaciones.....	81
Bibliografía	82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Laboratorios productores de óvulos/supositorios Quito y Guayaquil...	14
Tabla 2. Clasificación de alveolos envasados.....	16
Tabla3. Ejemplos de supositorios rectales.....	18
Tabla4. Ejemplos de óvulos vaginales.....	19
Tabla 5. Laboratorios farmacéuticos fabricantes de óvulos y supositorio.....	40
Tabla 6. Infraestructura.....	48
Tabla 7.Parámetros técnicos de la maquina flexográfica.....	52
Tabla 8.Parámetros Técnicos de la máquina de empaque HY-ZK.....	53
Tabla9. Composición de la lámina PVC/PE.....	54
Tabla10. Inversión Inicial.....	60
Tabla11. Activos Fijos.....	61
Tabla 12. Composición de la inversión en terreno y construcción.....	62
Tabla 13. Maquinarias y equipos.....	62
Tabla 14. Otros Activos.....	63
Tabla15. Equipos de Computación.....	63
Tabla16. Gastos de Constitución.....	64
Tabla17. Gastos de permiso de funcionamiento.....	64
Tabla18. Gastos de puerta en marcha.....	65
Tabla19. Capital de Trabajo.....	65
Tabla20. Financiamiento de la inversión.....	66
Tabla21.Proyección de ingresos por venta.....	67

Tabla22. Materia prima para elaboración de demanda mensual.....	68
Tabla23. Mano de Obra Directa.....	69
Tabla24. Gastos indirectos de fabricación.....	69
Tabla 25. Costos operativos.....	70
Tabla26. Gastos Financieros.....	71
Tabla27. Flujo de Caja Proyectado.....	73
Tabla28. Punto de equilibrio proyectado.....	74
Tabla 29. Balance General.....	75

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Composición del Mercado Farmacéutico Privado Ecuatoriano.....	9
Gráfico 2. Importaciones semestrales de envases de plástico 2008-2013.....	13
Gráfico3. Estructura de un supositorio.....	17
Gráfico4.Composición de lámina DBF para elaboración de alveolos.....	21
Gráfico5. Importaciones de Metronidazol – Clotrimazol (2008-2013).....	23
Gráfico6. Formas para moldes de alveolos.....	25
Gráfico 7. Material de preferencia para empaque de óvulos y supositorios.....	28
Gráfico8. Color de preferencia del empaque.....	29
Gráfico 9. Cantidad de colores de impresión en el empaque.....	30
Gráfico 10. Exigencias con respecto a los alveolos de empaque farmacéutico...	31
Gráfico 11. Lados de impresión del alveolo.....	32
Gráfico12.Estructura de PVC/PE de su preferencia.....	33
Gráfico13.Cantidad de productos que se envasan en alveolos.....	34
Gráfico14. Frecuencia de abastecimiento de alveolos.....	35
Gráfico15.Presentación más usada para alveolos farmacéuticos.....	36
Gráfico16. País de procedencia de los alveolos.....	37
Gráfico17. Forma de pago a proveedores.....	38
Gráfico18Variación porcentual anual de importación de envases de plástico...	39
Gráfico19. Localización física de las instalaciones.....	43
Gráfico20.Descripción Física de la Planta.....	49

Gráfico21 Fachada de la Planta.....	50
Gráfico22.Proceso de selección de proveedores.....	51
Gráfico23. Máquina Flexográfica.....	53
Gráfico24. Estación de formado para Alveolos.....	52
Gráfico25.Estructura de la Cadena de Abastecimiento.....	53
Gráfico26.Área de Formado de Calor.....	56
Gráfico27.Área de refile de material.....	57

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I Cuadro Nacional de Medicamento Básicos y Registro Terapéutico.

Anexo II. Laboratorios con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Anexo III. Tabla de Amortización.

Anexo IV. Estado de Pérdidas y Ganancias.

Anexo V. Valor de Salvamento

RESUMEN EJECUTIVO

Este proyecto evalúa la factibilidad de la implementación de una línea de empaque a través de la creación de una nueva empresa cuyo nombre es Pharmaplast; el giro de la empresa es la elaboración de empaques farmacéuticos para el llenado y sellado de óvulos y supositorios.

El objetivo es establecer a través del análisis de los datos obtenidos una propuesta de manufactura y comercialización del empaque farmacéutico para óvulos y supositorios en el mercado local; aprovechando los recursos existentes para la puesta en marcha del proyecto analizando la demanda y el crecimiento existente de mercado.

La problemática existente es la falta de oferta de este tipo de empaque, por lo que empresas correlacionadas a la actividad se hallan en la necesidad de importarlo desde empresas extranjeras especializadas en la producción de empaque farmacéutico.

Dentro del presente estudio se busca determinar el mercado objetivo para la comercialización de empaques para óvulos y supositorios seguidos de un análisis de aspectos técnicos de la línea de empaque propuesta, finalmente través de la estructuración de los estados financieros se determinara la viabilidad y rentabilidad del proyecto.

Palabras Clave: industria, farmacéutica, empaque, procesos, estudio, flexibles

ABSTRACT

This project evaluates the feasibility of implementing a packaging line through the creation of a new company whose name is Pharmaplast; the business of the company is the production of pharmaceutical packaging for filling and sealing of inserts and suppositories.

The proposal aims to establish a manufacturing and marketing of pharmaceutical packaging for suppositories and inserts in the local market; taking advantage of the provisions of the government regarding the change in the economic production model.

The existing problem is the lack of suppliers of this type of packaging, which correlated to business activity, due to the lack thereof, have the need to import it from foreign companies specialized in the production of pharmaceutical packaging.

The present study aims to determine the target market for packages for inserts and suppositories followed by an analysis of technical aspects of the packaging line proposal, finally through the structuring of the financial statements the viability and profitability of the project is established to a successful start-up.

Introducción

Ecuador y su industria farmacéutica han evolucionado a grandes pasos y ésta es un sector aun por explotar; ya desde los años 60 se empezaron a posicionar gran parte de las industrias farmacéuticas existentes. Luego del boom petrolero, a fines de los años 70 aumentó constantemente el ingreso per cápita resultando en un mayor consumo de medicamentos y haciendo atractivo un mercado para varias empresas en la misma rama (Quezada, 2011). En la actualidad existen según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) 43 laboratorios a nivel nacional habilitados con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que los avala para la elaboración de medicamentos de consumo humano de calidad, desarrollándose en el mercado ecuatoriano a través de canales de distribución o enfocándose en las principales cadenas de farmacias que se encuentran presentes en el país (Quezada, 2011).

En los últimos 30 años varios laboratorios han ingresado al país dedicándose solamente a la comercialización y distribución de medicamentos, sin embargo existe también la porción de laboratorios que además de los procesos anteriormente mencionados desarrollan también procesos de manufactura y envasado de medicamentos dosificados tales como cápsulas, tabletas recubiertas, óvulos, supositorios, entre otros.

En la actualidad existe una demanda local existente en aumento que obliga a los farmacéuticos a recurrir a un sinnúmero de industrias suplementarias locales y extranjeras para adquirir la materia prima necesaria para la elaboración y envasado de sus productos. (Carló, 2014).

Es por eso que actualmente el gobierno ecuatoriano se encuentra en un proceso paulatino de sustitución de importaciones a través de la promoción del cambio de

la matriz productiva que impulsa la economía y el desarrollo de la industria nacional (Quezada, 2011).

La implementación repentina de este sistema podría desestabilizar la industria ya que cambios bruscos de este tipo pueden afectar al abastecimiento del mercado por la complejidad de su manufactura y la falta de infraestructura para la producción de las materias primas esenciales.

En la cadena de abastecimiento del mercado farmacéutico se encuentran empresas que elaboran medicamentos y empresas que importan medicamentos terminados para su distribución, muchos de los cuales no se producen a nivel nacional (Carló, 2014). El rol de los laboratorios es elaboración de medicamentos para su uso médico. Entre los procesos de producción altamente automatizados se encuentra la fabricación de fármacos dosificados como cápsulas y tabletas, sobres de administración oral, inyectables, óvulos y supositorios por citar algunos ejemplos.

En este escenario la participación de industrias complementarias a la farmacéutica deviene sencillamente en oportunidades debido a la estrecha relación de las mismas; se propone de esta manera la implementación de la línea de formado para empaque de óvulos y supositorios, prescritos para niños y adultos en el tratamiento de enfermedades e infecciones.

Planteamiento

La falta de proveedores y maquinaria especializados para el abastecimiento de empaque farmacéutico en general y, específicamente de óvulos y supositorios constituye la base fundamental de este proyecto que busca abrirse paso beneficiándose principalmente de las normativas vigentes dentro del territorio nacional que canalizan la compra y consumo de materia prima de la industria local para la elaboración de medicamentos de consumo humano.

Otro factor a considerar es la amortización del dinero implicada en la compra e importación de grandes lotes de este tipo de envase, lo que reduce la liquidez de la industria como tal ya que regularmente los proveedores no otorgan crédito en estas compras y los volúmenes mínimos de producción son elevados.

Existen por otro lado razones que impulsan las funcionamiento de industrias complementarias a la farmacéutica: medianas industrias que no son importadores directos o no cuentan con la capacidad de sostener su propio departamento de importaciones; los costos de importación directa son demasiado altos si no se adquieren volúmenes considerables, lo que dificulta su crecimiento en cuanto a la diversificación de líneas de producción y los proveedores del exterior no tienen la capacidad de atender a clientes en vías de desarrollo.

Marco Legal

Dentro del ámbito legal existen preferencias arancelarias que el Gobierno proporciona para el sector salud a través de exenciones y deducciones del IVA.

En la importación de materias primas para la manufactura de medicamentos y sus complementarios a nivel nacional se trabaja con un código liberatorio que permite nacionalizar dicha mercancía libre de IVA, de acuerdo con la Ley

Orgánica de Régimen Tributario Interno (LORTI, 2013), en el Capítulo 6: IVA Tarifa Cero por ciento.

Dentro del capítulo mencionado se describe:

Art. 191.- Servicios de salud.- Son aquellos que están destinados a la prevención, recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento y prestados por los establecimientos o centros de salud legalmente autorizados para prestar tales servicios, así como los prestados por profesionales de la salud con título universitario (...). Comprende también los servicios prestados por las empresas de salud y medicina prepagada regidas por la ley de la materia; así como los servicios de fabricación de medicamentos y drogas de uso humano y veterinario, prestados por compañías legalmente autorizadas para proporcionar los mismos.

En cuanto al giro de la empresa, se encuentra definida como una actividad de riesgo tipo B en la Reforma del Acuerdo Ministerial 4712 con respecto de los permisos de funcionamiento y está sujeta a control sanitario por parte del ARCSA.

Se requiere además contar con los siguientes permisos y pago de tasas:

- Cuerpo de Bomberos
- Registro de Patente Municipal
- Tasa de Habilitación
- Permiso de funcionamiento de Salud
- Impuesto Municipal 1,5% x 1000.

Marco Ambiental

El marco ambiental de este proyecto contiene a la normativa ambiental nacional.

Dentro de la normativa nacional ambiental se encuentra la Ley de Gestión Ambiental (LGA) No. 37 publicada en el Registro Oficial 245 con fecha 30 de Julio de 1999 se describe:

Art 8.- La autoridad ambiental nacional será ejercida por el Ministerio del ramo, que actuará como instancia rectora, coordinadora y reguladora del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones que dentro del ámbito de sus competencias y conforme las leyes que las regulan, ejerzan otras instituciones del Estado.

El Ministerio del ramo, contará con los organismos técnico-administrativos de apoyo, asesoría y ejecución, necesarios para la aplicación de las políticas ambientales, dictadas por el Presidente de la República

Art 9.- Las obras públicas privadas o mixtas y los proyectos de inversión públicos o privados que puedan causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución, por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo principio rector será el precautelatorio.

Art. 20.- Para el inicio de toda actividad que suponga riesgo ambiental se deberá contar con la licencia respectiva, otorgada por el Ministerio del ramo.

Art. 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.

Vale mencionar que ciertas funciones en los artículos 20 y 21 se han direccionado hacia la municipalidad de Guayaquil, ya que desde abril del 2002 se suscribieron a un convenio de transferencia de competencias, por ende la municipalidad está

en la capacidad de aprobar estudios de impacto ambiental y la emisión de licencias ambientales.

Art. 23.- La evaluación del impacto ambiental comprenderá:

- a) La estimación de los efectos causados a la población humana, la biodiversidad, el suelo, el aire, el agua el paisaje y la estructura y función de los ecosistemas presentes en el área previsiblemente afectada;
- b) Las condiciones de tranquilidad públicas, tales como: ruido, vibraciones, olores, emisiones luminosas, cambios térmicos y cualquier otro perjuicio ambiental derivado de su ejecución; y,
- c) La incidencia que el proyecto, obra o actividad tendrá en los elementos que componen el patrimonio histórico, escénico y cultural.

Actualmente existe una nueva ordenanza municipal ambiental que establece los requisitos y procedimientos para el otorgamiento de las licencias ambientales a las entidades del sector público y privado que ejecuten actividades industriales, comerciales y de servicios dentro del cantón Guayaquil. Dicha ordenanza fue expedida en la Gaceta Oficial No. 13 el 21 de junio de 2011.

Objetivos

Objetivo General

Determinar la factibilidad de la propuesta de manufactura y comercialización del empaque farmacéutico para óvulos y supositorios en el mercado local.

Objetivos específicos:

- Determinar el mercado objetivo para la comercialización de empaques para óvulos y supositorios
- Analizar los aspectos técnicos de la línea de empaque propuesta
- Determinar la viabilidad financiera del proyecto.

Metodología

Para desarrollar el presente proyecto se utilizará el método analítico - sintético a través de un enfoque cualitativo y cuantitativo para determinar precisamente las necesidades de los clientes utilizando los siguientes recursos:

- Investigación secundaria: que consiste en la revisión de fundamentos teóricos del tema, usando en forma predominante la información obtenida de Internet, libros y revistas.
- Se identificarán las empresas que produzcan óvulos y supositorios farmacéuticos mediante el uso de las bases de datos de la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA).
- Se realizarán encuestas para determinar lo siguiente:
 - Requerimientos técnicos de empaque para óvulos y supositorios
 - La proyección de volúmenes de materia prima.
 - Mercado objetivo y comportamiento de compra.
- Entrevistas con especialistas técnicos para estipular procesos y costos de fabricación del empaque farmacéutico
- Se determinará la factibilidad del proyecto mediante el uso de índices económicos tales como la TIR y el VAN.

Justificación

El desarrollo e implantación de este proyecto se considera relevante en cuanto favorece primordialmente al progreso económico de la sociedad en un marco de desempeño de óptimas condiciones que incentiva la inversión local. La puesta en marcha del mismo y la creación de una nueva industria y generará fuentes de empleo cumpliendo con el objetivo tres del Plan Nacional del Buen Vivir que consiste en mejorar la calidad de vida de la población ecuatoriana.

La industria farmacéutica ecuatoriana viene siendo durante algunos años uno de los sectores de constante crecimiento dentro de la economía nacional produciendo medicamentos esenciales para el consumo de la población, teniendo un desarrollo promedio del 14% anual en los últimos tres años ya que el acceso a medicamentos y servicios de salud se incrementa (Ramos, 2012), sin embargo sólo un 20% de todos los medicamentos es producido localmente, mientras que el 80% de las medicinas que se ofrecen en el mercado local son importadas (Carló, 2012).

Por otro lado, los proyectos que impulsa el Gobierno a través del cambio de la matriz productiva favorecen de manera especial a los sectores de la economía, considerando las regulaciones para la sustitución de importaciones y las licitaciones en las que participan todas las industrias, de manera especial la farmacéutica, en la que se adjudican contratos para la compra de medicamentos para distribución gratuita a través de las diferentes entidades como el Ministerio de Salud Pública(MSP) por medio del Sistema de Contratación Pública (Quezada, 2011).

De acuerdo con entrevistas realizadas en las empresas proveedoras de empaque farmacéutico, el M.I Municipio de Guayaquil también cuenta con programas de salud gratuita a través de los cuales adquiere medicamentos de los laboratorios farmacéuticos locales para su distribución en los centros de salud.

Adicionalmente se toma en consideración las normativas adoptadas para la importación de envases plásticos que por sus altos aranceles y requerimientos de documentación hacen posible la participación de nuevas empresas en la producción nacional, además de los beneficios que brinda el uso de materia prima local en la elaboración de los

medicamentos por parte de las farmacéuticas nacionales en la obtención de las licitaciones del estado.

A su vez el mercado farmacéutico privado, es decir, todos los productos que se venden a través de farmacias privadas, desde 2006 hasta 2010 ha repuntado aproximadamente a USD \$950 millones de dólares, considerado casi el doble, mientras que el mercado institucional público que es manejado por el Gobierno se ha incrementado unas 6 veces desde el inicio, aproximadamente unos \$300 millones (Quezada, 2011), como se muestra en el Gráfico 1. Un mercado potencial de aproximadamente USD \$1300 millones resulta un panorama favorable para la inversión y participación en la cadena de abastecimiento farmacéutico

Mercado farmacéutico privado Ecuatoriano 2006-2010

(Millones de dólares/ Millones de unidades vendidas)

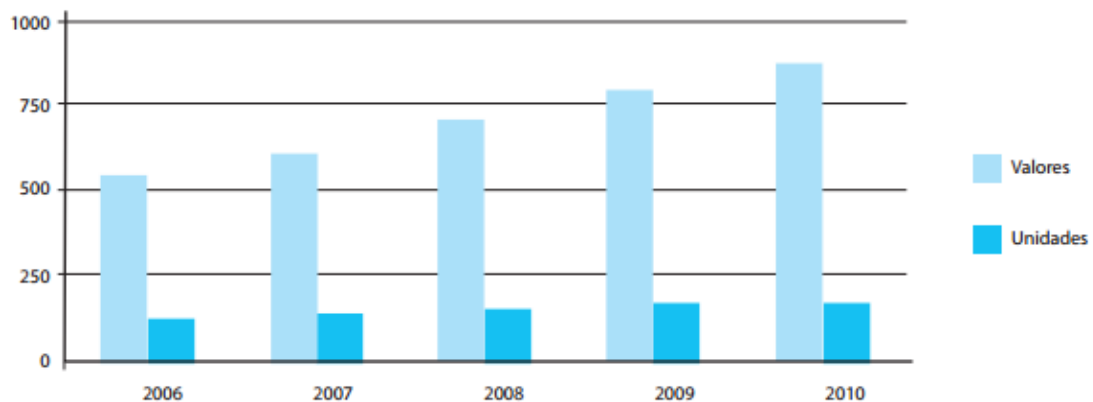


Gráfico 1. Composición del Mercado Farmacéutico Privado Ecuatoriano.

Fuente: International Marketing Services (2011)

CAPÍTULO I

ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA NACIONAL DEL EMPAQUE FARMACÉUTICO

1.1 Análisis de la oferta de empaque farmacéutico

Actualmente en las ciudades de Guayaquil y Quito están instaladas cuatro empresas dedicadas a comercializar material de empaque farmacéutico: Milempo, Corpack, Flexoprint y Celoplast, sin embargo ninguna se especializa en el empaque para óvulos y supositorios. Estas empresas cuentan con distribución propia y tercerizada a compañías de transporte pesado.

Todos estos proveedores cubren la demanda local de material de empaque en las principales ciudades donde se encuentran los laboratorios farmacéuticos del país.

Adicionalmente algunos laboratorios farmacéuticos cuentan con su propio departamento de importaciones a través del cual adquieren materia prima directamente de proveedores del exterior como: AMCOR GmbH, Constantia Patz Ltd, entre otros.

1.2. Empaques de uso farmacéutico

Dentro del empaque farmacéutico podemos encontrar gran variedad de materiales que son usados dependiendo del tipo de fármaco a envasar de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamento Básicos y Registro Terapéutico (CNMB) 9na Revisión (Ver Anexo 1). Este cuadro es regulado por la Comisión

Nacional de la Salud (CONASA), instituto que trabaja en conjunto con el MSP y ARCSA, adscrito a este último y creado bajo Acuerdo Ministerial 1290 el 30 de Agosto de 2012.

Los campos de acción del ARCSA son los siguientes:

- Regulación de medicamentos, cosméticos, alimentos, dispositivos médicos y productos de higiene.
- Control post registro.
- Fármaco-vigilancia.

En el país son 43 los laboratorios farmacéuticos registrados de los cuales 20 están en la ciudad de Guayaquil y 19 en Quito, los restantes se encuentran en las ciudades de Cuenca y Riobamba (Ver Anexo 2).

Es indispensable para la operación comercial de todo laboratorio farmacéutico la obtención del permiso de funcionamiento anual cuyo requisito de emisión está condicionado por la certificación BPM que avala los procesos de producción de cualquier medicamento de venta dentro del territorio nacional y que constituye el marco de referencia internacional adoptado por los países que conforman la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF) de la cual Ecuador forma parte según el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de BPM emitido por el Ministerio de Salud Pública en diciembre de 2010.

De acuerdo con la Guía de la RED PARF, su contenido incluye quince capítulos donde se contemplan los aspectos concernientes a las Buenas Prácticas de Manufactura como:

1. Administración
2. Personal
3. Instalaciones

4. Sistemas de Agua
5. Almacenes
6. Devoluciones
7. Recolección de productos del mercado
8. Documentación
9. Área de muestreo
10. Central de Pesadas
11. Producción: Capítulo dividido en secciones para productos no estériles, productos farmacéuticos segregados y productos estériles.
12. Control de calidad
13. Garantía de calidad
14. Estabilidad
15. Validación.

Ésta guía proporciona los lineamientos que deben seguir los laboratorios para la obtención del certificado, a través del cual se les permite operar en las líneas de producción que estén debidamente certificadas (Silvia Álvarez Freire, 2012).

Este proyecto va enfocado específicamente hacia el empaque de fármacos de composición dosificada, dentro de los cuales encontramos óvulos y supositorios, éstos últimos en presentaciones para niños y adultos, su demanda en el mercado y el estudio del abastecimiento a la industria local, que actualmente importa el envase ya que no es producido localmente por una industria especializada en empaques.

En el Ecuador, a partir del primer gobierno de Rafael Correa, las importaciones de los envases de plástico de acuerdo con el Gráfico 2 se incrementaron hasta llegar a un tope de 1.287 toneladas en 2013, esto significa que en tan sólo 6 años la cantidad de toneladas importadas creció alrededor de cuatro veces su tamaño original. En el 2do semestre de 2013 se observa una caída en el volumen de importación debido a la implementación de la normativa que regula la

importación de envases de plástico (COMEXI, 2013) que obliga a los manufactureros a obtener Certificado de Reconocimiento INEN 1, que favorecen a la industria nacional generando trabajo y fuentes de empleo además de crecimiento económico en este sector.

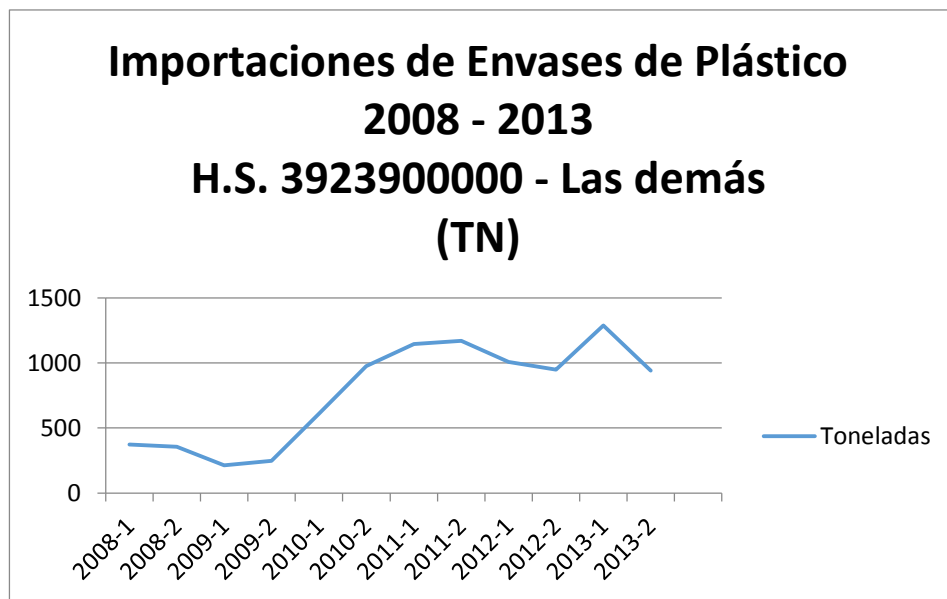


Gráfico 2. Importaciones semestrales de envases de plástico 2008-2013

Fuente: Banco Central del Ecuador.

Elaboración: Autores.

En la ciudad de Guayaquil actualmente son 6 los laboratorios que tienen autorización para producir óvulos y supositorios; en Quito se instalan 3 laboratorios adicionales de similares características y todas estas empresas comercializan los productos mencionados a nivel nacional. En la siguiente tabla se describe en detalle los laboratorios con certificación para producir óvulos y supositorios.

Tabla 1. Laboratorios productores de óvulos y supositorios en Quito y Guayaquil.

Producción de óvulos y supositorios		
Laboratorio	Ubicación	Línea de producción
Acromax	Guayaquil	Óvulos
Bjarnar	Guayaquil	Óvulos/Supositorios
Kronos	Guayaquil	Óvulos
Julguer	Guayaquil	Óvulos
Rocnarf	Guayaquil	Óvulos / Supositorios
Vida	Guayaquil	Óvulos
GENA	Quito	Óvulos
Grünenthal	Quito	Óvulos
LIFE	Quito	Óvulos

Fuente: Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (2014)

Elaboración: Autores.

1.3. Caracterización de los empaques farmacéuticos

Según los proveedores locales de empaque farmacéutico, éste debe ser tratado con especial cuidado en todos sus niveles desde el bodegaje hasta el despacho, evitando así la contaminación microbiológica, que debe ser mínima. Siguiendo las recomendaciones de la Food and Drugs Administration in the US (FDA), en el capítulo de Regulaciones, Título 21 CFR 177.1950, para el caso de este tipo de contenedores, los mismos deben ser completamente no tóxicos, estables e inertes. No provocan contaminación ni degradación de los componentes empacados en ellos.

El embalaje y despacho de los insumos se debe realizar en el menor tiempo posible para evitar el contacto de los mismos con partículas de polvo o cualquier otro tipo de contaminación.

1.4. Niveles de empaque

Los medicamentos pueden requerir tres capas de empaque:

- a) Empaque primario o inmediato: aquel que se encuentra en contacto directo con el producto.
- b) Empaque Secundario: envase definitivo dentro del cual se coloca el envase inmediato.
- c) Sistema empaque-sellado: Se refiere a los envases que contienen y protegen el producto farmacéutico, puede incluir al envase secundario si este cumple una función de protección adicional hacia el producto. (Soriano, Holgado & Álvarez, 2000)

1.5. Funciones del empaque farmacéutico

Las funciones específicas en el empaque farmacéutico deben cumplir con las siguientes características:

- a) Proteger contra toda influencia externa que tenga la capacidad de alterar la composición del producto.
- b) Proteger contra contaminaciones microbiológicas.
- c) Proteger contra daños físicos por manipuleo.
- d) Llevar la correcta información del producto que se pretende consumir. (Soriano, Holgado & Álvarez, 2000)

1.6. Caracterización del empaque para óvulos y supositorios

Los empaques para óvulos y supositorios son conocidos en la industria como alveolos, ya que se asemejan a las cunetas pulmonares que llevan el mismo nombre. Los alveolos pueden a su vez contener en su interior un sólido gelatinoso de dosificación médica y dependiendo del tipo de medicamento se clasifican en óvulos y supositorios. Los supositorios son de 3 clases: nasales, uretrales y rectales. Los óvulos por su parte son específicamente para el tratamiento de enfermedades vaginales. La diferencia radica principalmente en la vía de administración como se muestra en el Tabla 2

Tabla 2. Clasificación de alveolos envasados.

Clasificación de los preparados farmacéuticos empacados en alveolos	
Tipo	Vía de administración
Óvulo	Vaginal
Supositorio	Rectal
Supositorio	Nasal
Supositorio	Uretral

Fuente: Allen (2014)

Elaboración: Autores

1.7. Composición de óvulos y supositorios

El proyecto está orientado a suplir específicamente el empaque para envasado de óvulos vaginales y supositorios rectales elaborados a base de aceites vegetales que contienen un principio activo. Su presentación es similar en el mercado como se muestra en el Gráfico 3.



Gráfico 3. Estructura de un supositorio.

Fuente: Allen, 2013

Foto: Cortesía de Laboratorios Paddock USA

1.7.1. Supositorios

Los supositorios son formas farmacéuticas sólidas, dosificadas y moldeadas, generalmente cilíndricas, punteadas o en forma de bala para ser introducidos vía rectal. Miden aproximadamente 3 centímetros y sus presentaciones varían dependiendo del paciente, adultos o niños, en el caso de los niños sus dosificaciones son menores. El medicamento va contenido en un vehículo transportador que por lo general es un glicol o aceite vegetal que se funde rápidamente a temperatura corporal por lo que el fármaco no se libera hasta que el supositorio se haya fundido o disuelto (Sáenz Campos, 1993).

Pueden contener uno o más principios activos y su acción puede ser local o sistémica como se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3. Ejemplos de supositorios rectales

Supositorio	Nombre comercial	Constituyente Activo	Tipo de efecto	Categoría y Comentarios
Bisacodyl	Dulcolax	10 mg.	Local	Base de catártica- aceite vegetal hidrogenado
Hidrocortisona	Anusol-HC	25 mg.	Local	Prurito, hemorroides inflamadas, otras condiciones inflamatorias del ano-recto. Base de glicerina hidrogenada.
Hidromorfona	Dilaudid	3mg.	Sistemático	Analgésico. Base de manteca de cacao, dióxido de silicio.
Indometacina	Indocin	50 mg.	Sistemático	Anti-inflamatorio. Glicoles de polietileno.
Mesalamina	Canasa	500 mg.	Local	Anti-inflamatorio. Grasa dura
Prometazina	Phenergan	12.5 mg. - 25 mg.	Sistemático	Antihistamínico, antiemético, sedante: se utiliza para controlar padecimientos alérgicos postoperatorios y preoperatorios; náuseas, vómitos. Base de manteca de cacao

Fuente: Allen (2013)

Elaboración: Autores

1.7.2. Óvulos

Los óvulos son preparados farmacéuticos dosificados, de forma consistente, generalmente esférica u oval y su aplicación es de tipo intravaginal. Al igual que los supositorios contienen el fármaco disuelto y tienen una masa de 2 a 4 gr.

Su efecto es únicamente local y generalmente contienen uno o más principios activos y ácido láctico para reestablecer el pH vaginal. Su acción puede ser

antiséptica, antiflogística o astringente (Sáenz Campos, 1993). Algunos ejemplos de éstos se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Ejemplos de óvulos vaginales

Producto manufacturado	Constituyente activo	Categoría y Comentarios
Óvulos de Cleocina	Fosfato Clindamizina 100 mg	Vaginitis
Óvulos de monistat 7	Metronidazol Nitrato 100 mg	Antimicótico para la candidiasis vulvovaginal

Fuente: Allen (2013)

Elaboración: Autores

1.8. Ventajas del uso de óvulos y supositorios.

Algunas de las ventajas que supone el uso de óvulos y supositorios son las siguientes:

a) Estabilidad del medicamento: Se evita que el medicamento atraviese el tracto digestivo lo que facilita la acción del medicamento de manera local y de forma inmediata ya que algunos compuestos son susceptibles de degradación gástrica.

b) Administración de mayores dosificaciones de medicamentos: posibilidad de administración de mayores dosificaciones de medicamento de las que se pueden administrar vía oral.

c) Irritabilidad del medicamento: posibilidad de administrar medicamentos que podrían tener un efecto irritante en la mucosa oral o gastrointestinal si se administra oralmente.

d) Olor o gusto desagradable del medicamento: posibilidad de administrar medicamentos cuyo sabor u olor sean poco agradables si se administran vía oral.

e) En bebés y niños la ruta rectal es ideal para la administración de medicamentos. Un niño enfermo por lo general no acepta medicamentos administrados vía oral y por lo general rechaza las inyecciones por miedo.

f) La presencia de infecciones en el tracto gastrointestinal superior que pueden interferir con la absorción del medicamento.

g) Acción inmediata del medicamento sistémico suministrado.
(Allen, 2013).

1.9 Composición de alveolos farmacéuticos para envasado de óvulos y supositorios

En la cadena de abastecimiento del sector industrial farmacéutico participan un sinnúmero de industrias que suplen las necesidades de las empresas de este tipo.

El plástico, policloruro de vinilo o PVC es ampliamente usado en todas las ramas de la industria y es el resultado de la polimerización de los monómeros de cloruro de vinilo, que provienen del gas licuado de petróleo (GLP) (Tapia, 2005). Esta resina obtenida es la más usada comúnmente y se pueden obtener compuestos rígidos y flexibles a partir de la misma.

Para la elaboración de alveolos se utilizan dos películas de barrera doble o Double Barrier Film (DBF) de composición rígida, estructuradas especialmente

por dos capas de compuestos que son el PVC y el PE o polietileno como se muestra en el Gráfico 4.

Estas láminas se producen con materia prima virgen y no pueden ser elaboradas a partir de materiales reciclados puesto que deben cumplir con el estándar de grado farmacéutico por estar en contacto directo con el medicamento.

Las láminas que componen los alveolos requieren previamente un proceso de impresión de información y uno posterior de termoformado, donde se origina la cuneta que contiene el medicamento brindándole la protección y el sellado necesarios.

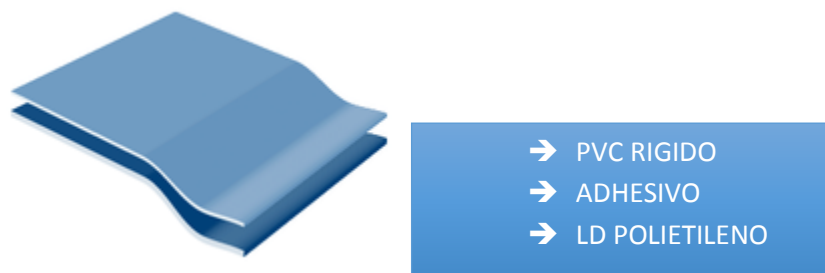


Gráfico 4. Composición de lámina DBF para elaboración de alveolos

Fuente Empacando S.A.

1.9.1. PVC

Es una lámina rígida de material virgen, su color varia, provee al medicamento la protección que requiere contra factores exógenos. Representa el 83% de la composición del laminado doble.

1.9.2. Adhesivo

Se coloca una capa fina de adhesivo no tóxico para la laminación doble. No afecta las características físicas ni químicas del empaque.

1.9.3. Polietileno BD

Es una lámina de material virgen de color blanco, que recubre cada lámina de PVC y proporciona al envase el correcto sellado en el proceso de termoformado. Representa el 17% de la composición del laminado doble.

1.9.4. Impresión de la información

El proceso de impresión de los rollos de laminado se da previo al proceso de termoformado, el material debe estar tratado para la correcta adhesión de la tinta al sustrato y se utilizan tintas base agua y con pigmentos orgánicos y sin metales pesados amigables con el medio ambiente.

1.10. Tendencias de consumo

En base a la Tabla 4, se analizó el comportamiento de las importaciones respecto de los principios activos usados en la fabricación de este tipo de fármacos. El resultado obtenido imita el patrón de comportamiento de las importaciones de envases de plástico. Se infiere que las importaciones de estos principios activos están directamente relacionadas a los envases y a su demanda local como se muestra en el Gráfico 5.

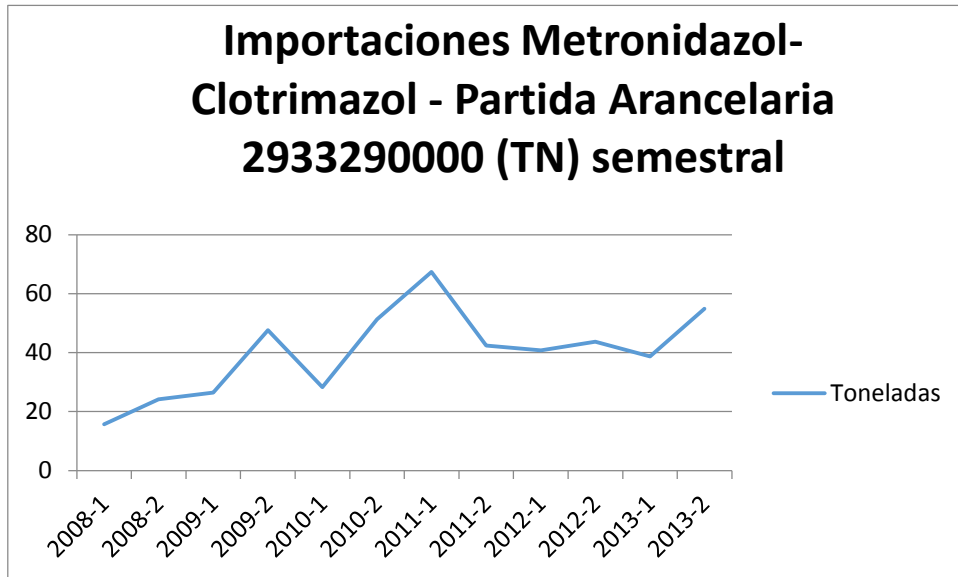


Gráfico 5. Importaciones de Metronidazol - Clotrimazol (2008-2013)

Fuente: Banco Central del Ecuador.

Elaboración: Autores

En este escenario se considera a la propuesta de negocio como una idea con un potencial de crecimiento constante que puede igualar el favorable y rápido desarrollo de la industria farmacéutica conexas.

CAPÍTULO II

ESTUDIO DE MERCADO

2.1 Definición del producto

Los alveolos son el resultado del proceso de termoformado de las láminas de PVC/PE de grado farmacéutico. Ambas láminas pasan por tres procesos al calor para dar origen a la cuneta donde serán posteriormente colocados los óvulos o supositorios, preparados farmacéuticos solidos de forma cónica u ovoidea que se disuelven a temperatura corporal liberando el efecto deseado del medicamento a través de la absorción del principio activo por parte de la mucosa de la piel donde el fármaco es colocado.

2.2 Tipos y formas de alveolos

Dependiendo del laboratorio que los fabrica, los óvulos y supositorios pueden venir empacados en alveolos de distinta forma. Al realizar una clasificación se determina lo siguiente:

- Supositorios Rectales: para adultos y niños, típicamente en forma de bala o torpedo.
- Óvulos vaginales: tienen forma ovoidea o cónica. Son específicos para tratar enfermedades e infecciones vaginales

En el siguiente gráfico se muestran las principales formas en moldes para óvulos y supositorios.

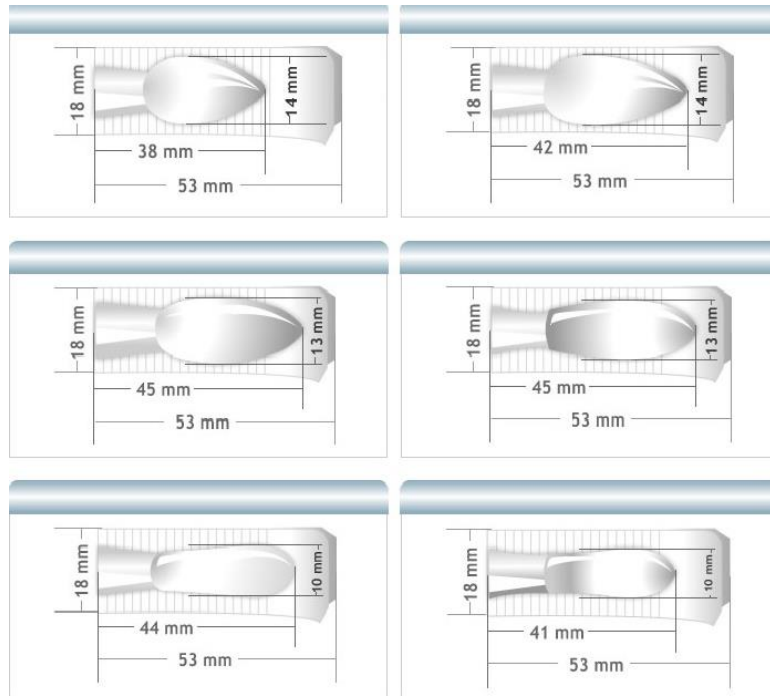


Gráfico 6. Formas para moldes de alveolos

Fuente: Empacando S.A (2010)

2.3 Productos sustitutos

Para el empaque de óvulos y supositorios, aunque no bajo el mismo principio de manufactura, se tiene la opción del material aluminio polietileno que trabaja con la maleabilidad necesaria para el empaque de estos productos.

Sin embargo y a pesar de que brinda mayor barrera de protección, su costo es demasiado elevado, su rendimiento es menor debido a su peso y no es rentable trabajar con este material cuando se tiene una opción mucho más eficiente en costos y que cumple con la misma tarea de protección, por lo que el estándar usado por los laboratorios locales es la lámina de PVC/PE.

2.4 Productos complementarios

Los rollos de material laminado son impresos previamente al proceso de formado de óvulos, empacados posteriormente en fundas de polietileno transparente en rollos para posteriormente colocar un cartón prensado de respaldo para evitar posibles daños por manipulación y transporte debido a la fragilidad del material.

Finalmente los alveolos son llenados en los laboratorios farmacéuticos empacados en repeticiones de 6 unidades en cajas de cartulina brillante o laminada debidamente impresas e identificadas con la información requerida.

Las fechas de elaboración y vencimiento son marcadas con impresoras de inyección de acuerdo a las exigencias de la ley.

2.5. Diseño de la encuesta de mercado

2.5.1. Objetivos de la investigación de mercados

- Establecer las características requeridas del empaque para alveolos y las preferencias de los consumidores.
- Indicar la frecuencia de compra.
- Estipular proveedores actuales y satisfacción de los clientes con el producto/servicio.
- Determinar el crédito que reciben los consumidores actuales.
- Establecer el índice de precios de alveolos y su forma de comercialización

2.6. Determinación del tamaño de la muestra

Para establecer el mercado potencial se entrevistó a gerentes y encargados de ventas de las empresas que proveen empaque farmacéutico en la ciudad de Guayaquil quienes indicaron que solo algunos laboratorios producen óvulos y supositorios en el país.

Se obtuvo una base de datos de 43 laboratorios que están habilitados para operar dentro del país con certificado BPM.

Los nombres, dirección y teléfono de los laboratorios se obtuvieron de dicha base de datos y se realizó un censo; obteniendo como resultado un total de seis laboratorios operando en la línea de óvulos y supositorios en Guayaquil y tres en la ciudad de Quito respectivamente.

Se realizaron entrevistas a expertos, técnicos y jefes de compras para la elaboración de la encuesta.

2.7 Análisis de los resultados de la encuesta

Se realizaron las encuestas al personal del área de compras de las empresas en cuestión obteniendo los resultados que se detallan a continuación.



Gráfico 7. Material de preferencia para empaque de óvulos y supositorios

Elaboración: Autores.

El resultado de la encuesta muestra una preferencia de los laboratorios encuestados hacia el PVC/PE, debido a que ofrece similar barrera de protección hacia el contenido del ovulo y supositorio; a un menor costo en comparación al AL/PE.



Gráfico 8. Color de preferencia del empaque

Elaboración: Autores.

Acorde a los laboratorios encuestados, el requerimiento con respecto al color del empaque se inclinó en su totalidad al blanco, aun cuando a nivel internacional se evidencia empaque de otros colores; el mercado nacional funciona con empaque de color blanco, ofrece la protección necesaria y permite la visibilidad de la información.

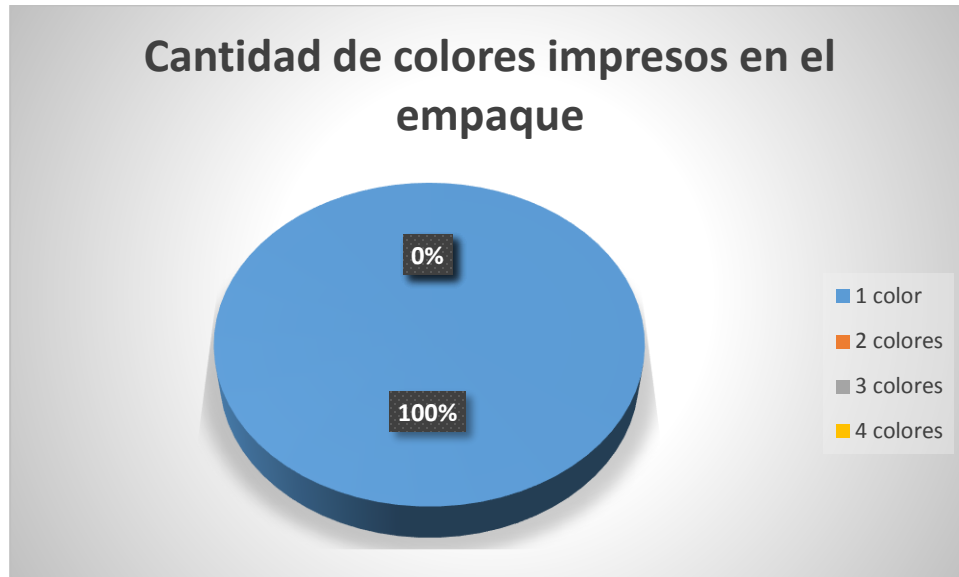


Gráfico 9. Cantidad de colores de impresión en el empaque

Elaboración: Autores.

Ya que los óvulos y supositorios vienen con un empaque adicional en cajas, los laboratorios encuestados recalcaron que no es necesario el uso de varios colores para la impresión del empaque farmacéutico; debido a que el objetivo es dar a conocer los componentes del producto y el uso de 1 solo color cumple con sus requerimientos.

Pregunta 4 Jerarquice del 1 al 5 sus exigencias siendo 1 la más baja y 5 la más alta de sus prioridades.					
LABORATORIO	Servicio de entrega	Registro de la impresión	Facilidad de apertura	Bajo costo	Perfecto formado
Lab. Kronos	4	2	3	1	5
Lab. Acromax	3	5	3	1	4
Lab. Rocnarf	1	3	5	2	4
Lab. Bjarner	5	1	4	2	3
Lab. Julguer	5	1	3	2	4
Lab. Vida	2	5	4	1	3
LIFE	5	3	2	1	4
GENA	1	2	4	3	5
Grünenthal	1	4	3	2	5
TOTAL	27	26	31	15	37
%	20%	19%	23%	11%	27%



Gráfico 10. Exigencias con respecto a los alveolos de empaque farmacéutico.

Elaboración Autores

Como se observa en el Gráfico 10, las dos exigencias más importantes para los clientes son el perfecto formado y la facilidad de apertura del empaque, en cuanto el bajo precio no es una prioridad general dentro de la expectativa del cliente.

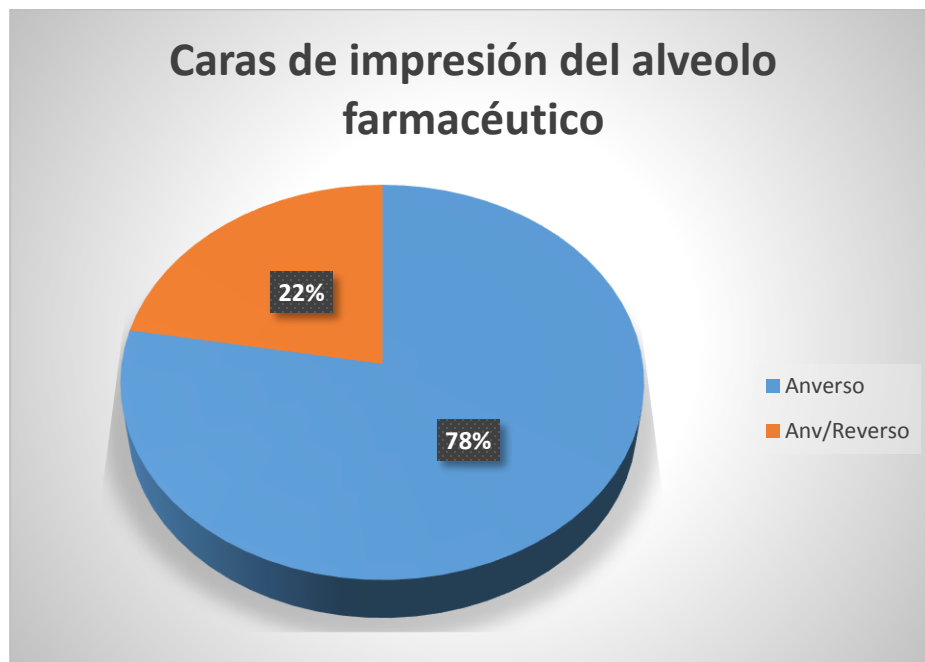


Gráfico 11. Lados de impresión del alveolo.

Elaboración: Autores.

El resultado de la encuesta nos indica que el 86% corresponde a la preferencia de solo imprimir en el lado anverso del alveolo la información del producto; y el 14% restante señalaron la impresión de información en el anverso y reverso del alveolo dedicando una lado para la información del medicamento y otro para la impresión del logo de la empresa.

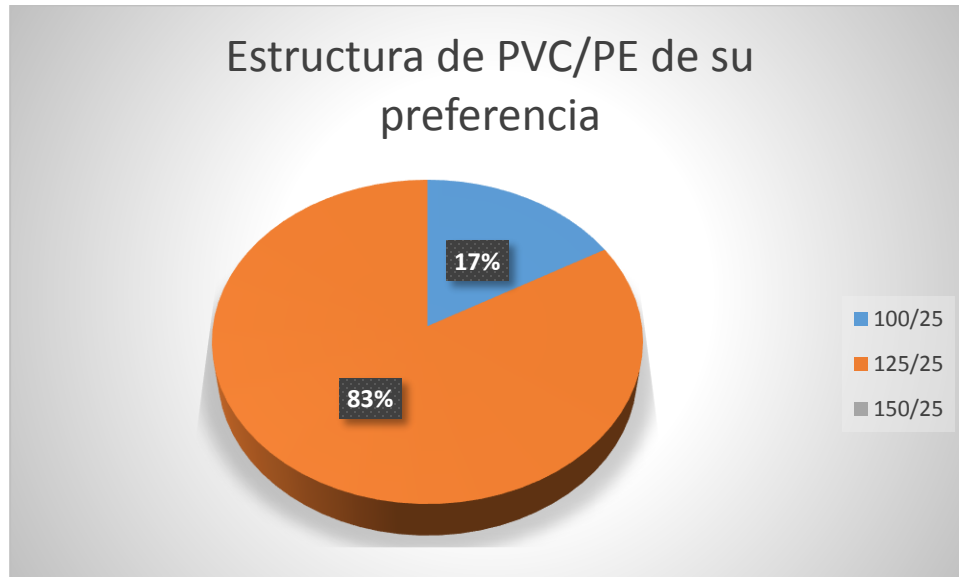


Gráfico 12. Estructura de PVC/PE de su preferencia

Elaboración: Autores.

El 83 % de laboratorios indicaron como respuesta a una estructura del PVC/PE de 125/25 para sus alveolos debido a que cumplen con sus requerimientos protección; el 17% de los laboratorios prefieren una menor cantidad de plástico en sus alveolos 100/25.

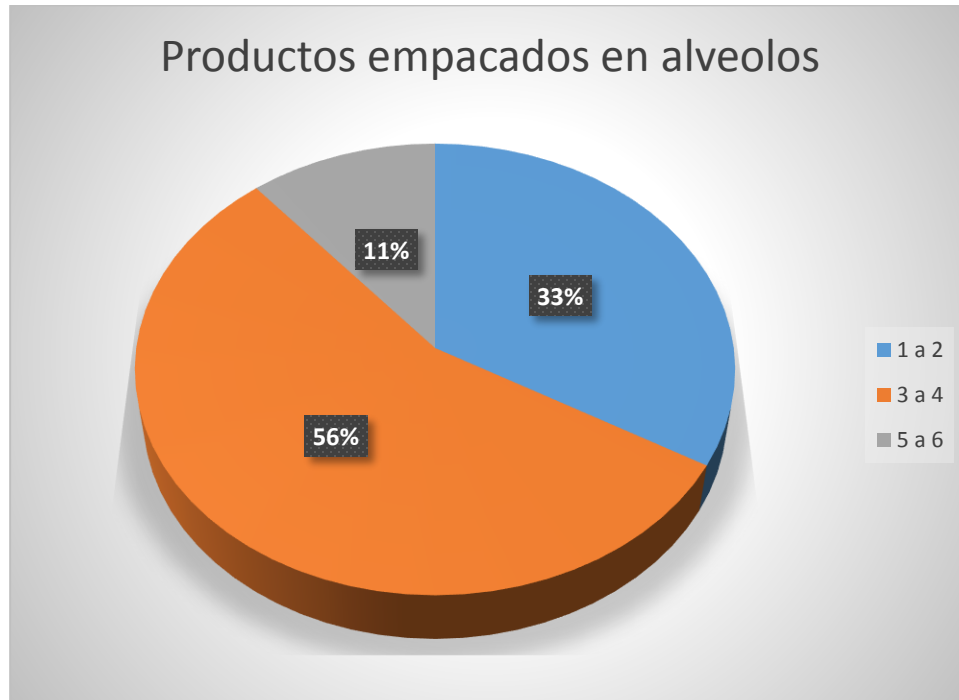


Gráfico 13. Cantidad de productos que se empacan en alveolos de PVC/PE

Elaboración: Autores.

Como se observa en el Gráfico 13, la mayoría de laboratorios farmacéuticos empacan en alveolos farmacéuticos de tres a cuatro productos, lo que demuestra que la gama podría ampliarse a futuro para los otros laboratorios restantes resultando en un incremento de demanda de producto.

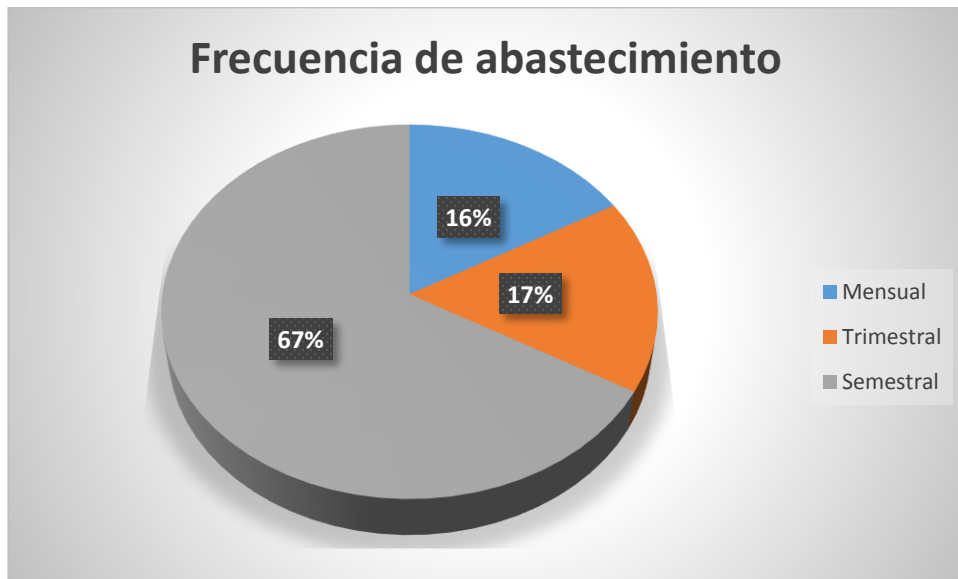


Gráfico 14. Frecuencia de abastecimiento de alveolos.

Elaboración: Autores.

Debido a la falta de manufactureras de alveolos en el territorio nacional, la gran parte de laboratorios deben importar este tipo de empaque para satisfacer la demanda del mercado; por ende y debido a los altos costos que involucra una importación, además de los volúmenes mínimos de compra exigidos por los proveedores de exterior; el 67% de laboratorios adquieren semestralmente este tipo de empaque y el 17% de laboratorios trimestralmente mientras que el 16% de laboratorios que se abastece mensualmente lo hace a través de la empresa Pernafe S.A.



Gráfico 15. Presentación más usada para alveolos farmacéuticos.

Elaboración: Autores.

Entre las presentaciones más empleadas para el uso de alveolos esta con 57% forma ovoide uno de los más utilizados en la industria farmacéutica local, y principalmente usado en la elaboración de óvulos vaginales; el 29% respondió a la forma tipo torpedo y un 14% corresponde al uso de alveolos con forma de bala, ambas utilizadas para la fabricación de óvulos y supositorios en sus diferentes presentaciones y composiciones

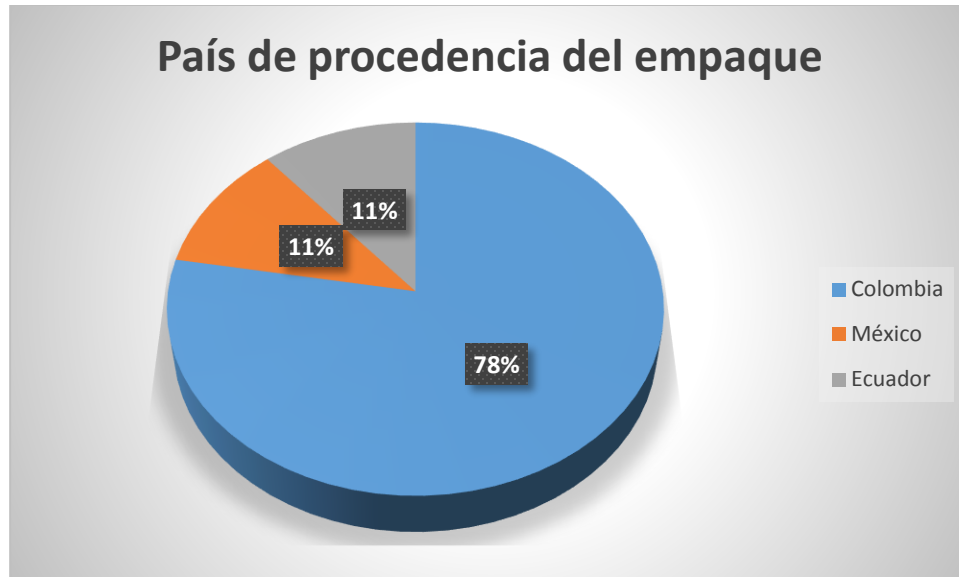


Gráfico 16. País de procedencia de los alveolos.

Elaboración: Autores.

En lo que respecta a los proveedores de este tipo de empaque, la gran mayoría de laboratorios compra desde Colombia, sin embargo existe también un proveedor en México que abastece cuando no es posible comprar desde el primer país mencionado. De acuerdo con las encuestas, estos dos proveedores son Empacando S.A y Bonarum S.A de C.V localizados en Colombia y México respectivamente. Solamente un laboratorio se aprovisiona localmente de este empaque.

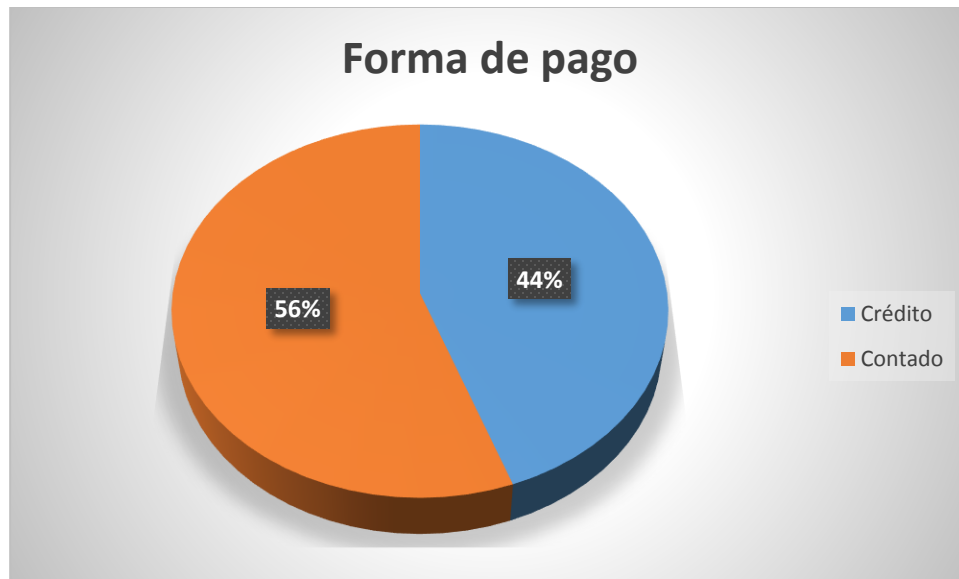


Gráfico 17. Forma de pago a proveedores.

Elaboración: Autores.

En lo que respecta a la forma de pago se observa un resultado muy poco diferenciado entre las compras a crédito y las compras a contado, mucho influye el volumen de compra y la trayectoria de la relación cliente – proveedor para que se otorgue el crédito requerido, sin embargo la gran mayoría de encuestados expresó que trabajar con crédito sería ideal en esta rama.

2.8. Abastecimiento de la industria local

Para el caso de los alveolos y de acuerdo con las entrevistas realizadas, encontramos una empresa extranjera que abastece el mercado local a través de la exportación directa de sus productos hacia el territorio nacional: Empacando S.A ubicada en la zona industrial de Bogotá-Colombia, que cubre casi en su totalidad la demanda local de este tipo de envases, como una alternativa está la mexicana Bonarum S.A de C.V y a nivel local un único laboratorio se provisiona de Pernafe S.A

2.8.1 Demanda nacional de empaques de plástico

Las importaciones anuales de envases de plástico durante el período 2008-2013 demuestran que el consumo de estos empaques ha tenido un crecimiento anual promedio de 50.17% mientras que en el último año alcanzó solamente el 13.92% como se muestra en el Gráfico 20.

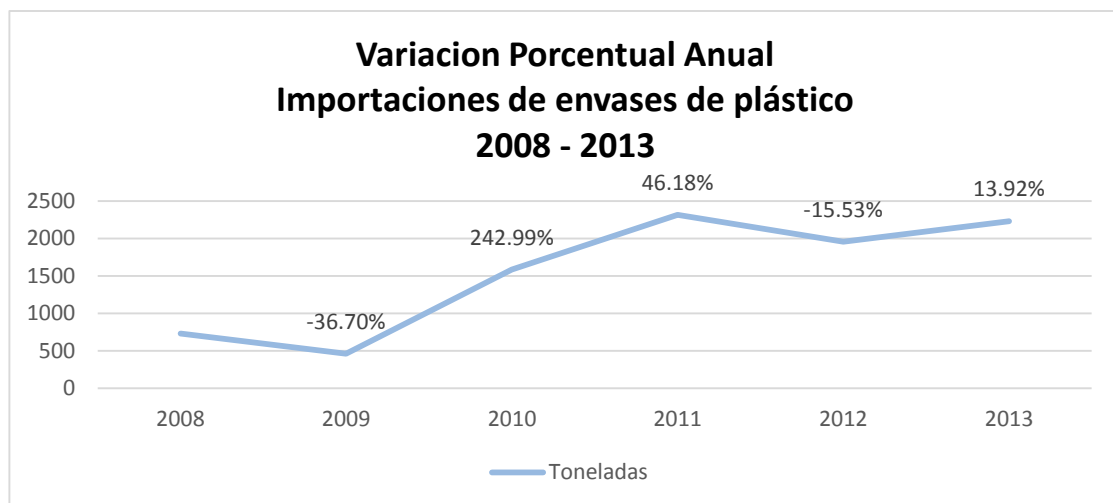


Gráfico 18. Variación porcentual de importaciones de envases de plástico.

Fuente: Banco Central del Ecuador

Elaboración: Autores

2.8.2. Cuantificación de la demanda potencial en Quito y Guayaquil

Según entrevistas realizadas a Gerentes de ventas de los laboratorios existentes en las ciudades de Quito y Guayaquil la demanda aproximada es de 250 millares por ítem.

En la Tabla 5 se muestran los laboratorios que elaboran este tipo de fármacos y su demanda estimada anual. Se estima una producción anual de alrededor de 12 millones de unidades, lo que resulta en aproximadamente una producción de millón de unidades al mes.

Tabla 5. Laboratorios farmacéuticos fabricantes de óvulos y supositorios.

LABORATORIO	PRODUCTO	REQ. ANUAL (UNIDS)
Kronos	Clotrimazol 200 mg. Clindamicina 100mg Metronidazol 500mg + Nistatina 100,000u.i	1,500.000
Acromax	Acromona Nystasolona Acromizol	5,500.000
Rocnarf	Tricoxin Dime Clindacin Vagiral	1,000.000
Bjarner	Anulax adulto Anulax infantil (Bisacodyl 5mg) Napafen lactante Napafen infantil 300 Tinidan Clomazol-3	1,500.000
Julguer	Luvagovulo Noproct Microbicin	480.000
Vida	Ovucin Ovucin duo Tricon	1,000.000
LIFE	Zalain	500.000
Gena	Vagibiotic Betizol	500.000
Grünenthal	Femstat	1,000.000

2.9. Segmentación

2.9.1 Segmentación por uso

El uso específico que se da al alveolo es el posterior llenado, empaclado y comercialización de óvulos vaginales y supositorios rectales, por lo que se promocionará este tipo de empaque a todos los laboratorios que incluyan dentro de sus líneas de manufactura certificadas la producción de los mismos.

2.9.2 Segmentación geográfica

Se eligió introducir este envase en los mercados de Guayaquil y Quito por albergar la mayor cantidad de laboratorios farmacéuticos además de ser ciudades con un importante desarrollo económico en el país, debido a su extensa población y dadas las condiciones de distribución y expendio desde éstas hacia todo el territorio nacional.

2.10 Descripción de la Empresa

2.10.1 Nombre y Logo de la Compañía.



2.10.2 Ubicación de la Planta

La planta de 300 m² estará ubicada en el Km 9.5 Vía Daule, consideramos esta ubicación por la cercanía de múltiples empresas correlacionadas a la actividad descrita en este proyecto además de los clientes que en esta zona se establecen.

Esto resulta beneficioso no solo para la venta y distribución del producto sino también para el ámbito operativo y administrativo de la empresa, teniendo la facilidad de resolver cualquier inconveniente a través de los proveedores de repuestos, servicios y productos complementarios para la industria del empaque como tal.

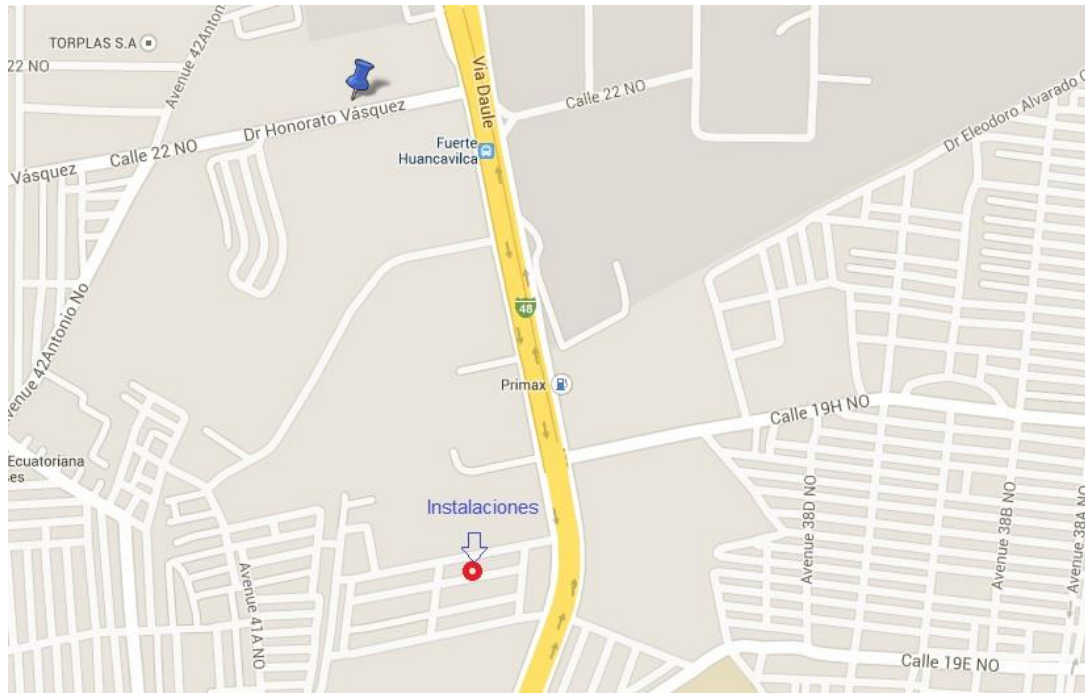


Gráfico 19. Localización física de las instalaciones

Fuente: Google Earth.

2.10.3. Misión

Abastecer el mercado local con un empaque farmacéutico de calidad, con el equipo que reúna óptimas condiciones técnicas y personal altamente calificado siguiendo procesos de mejoramiento continuo para poder lograr satisfacer los requerimientos de nuestros clientes.

2.10.4. Visión

Ser reconocidos a nivel nacional como empresa líder en la fabricación y abastecimiento de empaques farmacéuticos cumpliendo los parámetros de calidad establecido y superando las exigencias del mercado.

2.11 Análisis FODA

Fortalezas

- Capacidad de respuesta a corto tiempo.
- Elaboración de tirajes cortos y largos.
- Personal técnico capacitado.
- Servicio y atención personalizada.
- Respaldo de proveedores calificados.

Oportunidades

- Proyecto innovador en un mercado donde se tiende a la importación de alveolos, debido a la falta de manufactureras
- Actualmente en el país no existe una industria específica de este tipo.
- Demanda existente para el producto ofertado.
- Apertura hacia todas las empresas para cubrir sus necesidades sea la naturaleza de la empresa: pequeñas, medianas y grandes.
- El gobierno favorece al cambio de la matriz productiva y a su vez al crecimiento de la industria través de incentivos.
- Nicho de mercado explotable.

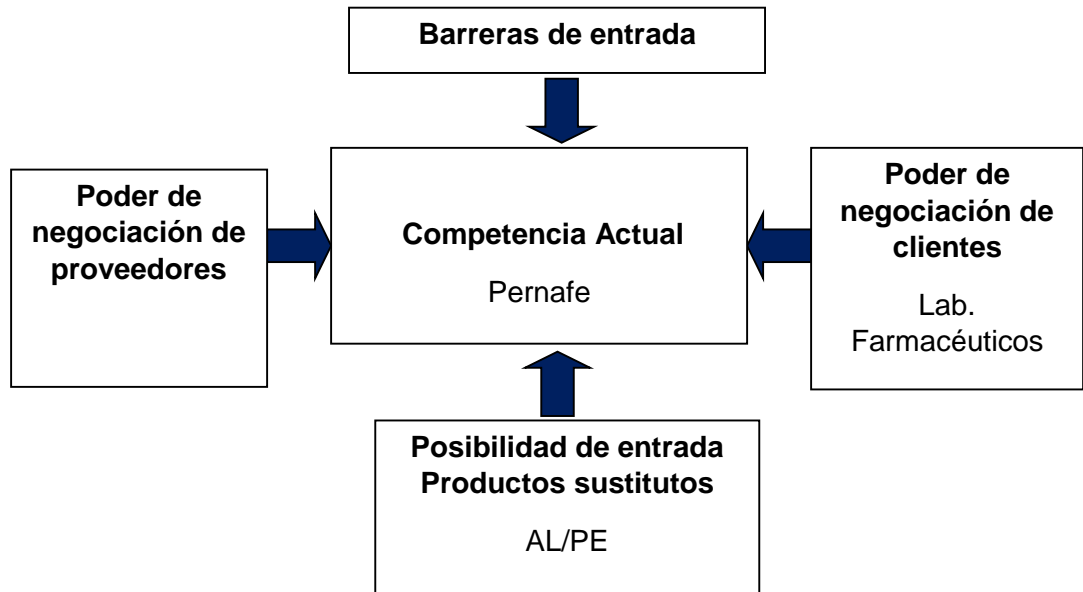
Debilidades

- Fuerte inversión para automatización de sistemas para el proceso de órdenes.
- Necesidad de reconocimiento de marca.
- Posibles retrasos de procesos por fallas de origen técnico.
- Incremento en el costo de ventas

Amenazas

- Inestabilidad del marco legal.
- Entrada de competidores internacionalmente reconocidos.
- La implementación de la misma línea de empaque por parte de los competidores actuales.
- Imprevistos en los tiempos de tránsito en las importaciones.

2.12 Matriz Porter



Barreras de entrada

Se determinan todos los procedimientos necesarios para la implantación y puesta en marcha del proyecto, con sus respectivos requerimientos de capital.

No se detectan impedimentos especiales para la realización del proyecto, no obstante se debe cumplir con todos los permisos legales de funcionamiento para la empresa como tal.

Poder de negociación de clientes

El poder de negociación con los clientes depende básicamente del precio y la calidad del producto. Es por esto que previo a la venta se facilitan las respectivas fichas técnicas del material usado en la elaboración del empaque, además de proveer al cliente potencial muestras de los trabajos realizados para su aprobación por parte del departamento de Control de Calidad.

Como los principales clientes en su gran mayoría son laboratorios especializados muy bien estructurados que ya trabajan con este tipo de empaque; sus exigencias serán aún mayores.

Entre las principales variables tenemos:

- Volumen de compras
- Diferenciación del producto
- Información acerca del proveedor

Poder negociación de proveedores

Dependiendo del tamaño y la estructura del proveedor, el mismo podrá fijar precios, condiciones y volúmenes mínimos de venta hacia sus compradores, pero la competencia existente determina la oferta y disponibilidad de las materias primas y las condiciones de compra en economías de escala son favorables a nivel industrial.

Amenaza de entrada de nuevos competidores

El sector farmacéutico del país se encuentra en constante crecimiento, no sería extraño que nuevas empresas estén interesadas en incursionar en proyectos similares porque lo que se busca es aprovechar las oportunidades que ofrece el mercado, lo que significa que incrementará la capacidad productiva de este sector.

Por otro lado cada empresa nueva que desee incursionar se va encontrar con barreras de entrada de altos costos como:

- Inversión necesaria: Alta inversión en maquinaria y conocimiento técnico.
- Necesidades de capital: Se requiere crédito
- Acceso a los canales de distribución

Análisis de productos sustitutos

Son una amenaza si cubren las mismas necesidades a un menor costo, sin embargo el único producto sustitutos existente es el mismo empaque con un diferente insumo usado en su fabricación que es el AL/PE que ofrece ligeramente una mayor barrera de protección que el PVC/PE pero a un costo mucho más elevado, es por esto que pese a la existencia de un sustituto, los laboratorios lo prefieren ya que cumple con sus expectativas y parámetros de protección.

Rivalidad entre competidores

El único competidor existente es Pernafe S.A, que es un laboratorio farmacéutico y no una empresa especializada en empaques y cuenta con su propia línea de formado de alveolos, aunque carezca de capacidad para atender a los clientes debido al giro de su negocio y al tamaño de la industria. Por otro lado en el extranjero existen competidores que por su gran tamaño carecen de una estructura de atención personalizada y eficaz.

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS TÉCNICO

3.1 Infraestructura

El proyecto se llevará a cabo en un área de 300 m², de las cuales 150m² se destinarán a la línea de producción. Los componentes de la infraestructura se muestran en la Tabla 6.

El área donde se procesa debe estar climatizada y el operador debe usar la protección necesaria para evitar así la contaminación del empaque, esto incluye: mandil, cofia, guantes, mascarilla, botas entre otros, cumpliendo además con los requerimientos básicos de seguridad industrial.

Tabla 6. Infraestructura

RUBRO	Cantidad m ²	VALOR	
		Unitario (Dólares)	Total (Dólares)
Terreno	300	100,00	30.000,00
Construcciones	300	200,00	64.000,00
Instalación Línea de Producción	150	179,20	26.880,00
2 Oficinas Administrativas	45	398,22	17.920,00
Bodega	50	128,00	6.400,00
Parqueos	20	224,10	4.480,00
Vestidores y Baños	15	384,00	5.760,00
Sala de Espera	20	128,00	2560,00
TOTAL TERRENO + CONSTRUCCIÓN			94.000,00

3.1.1 Descripción física de la planta.

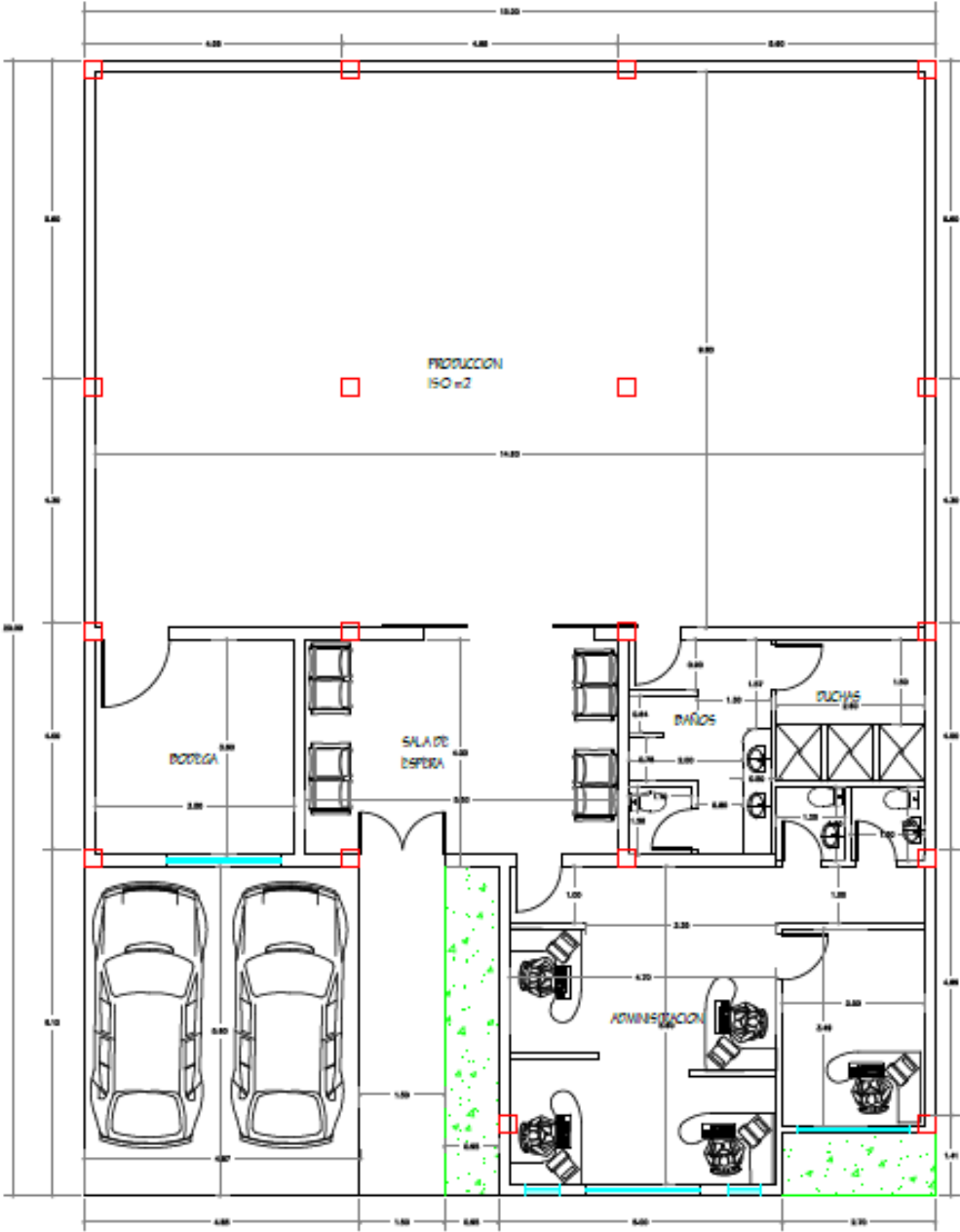


Gráfico 20. Descripción física de la planta

Fuente: Arq. Gisella Montalvo

Arquitectura Integral Guayaquil.

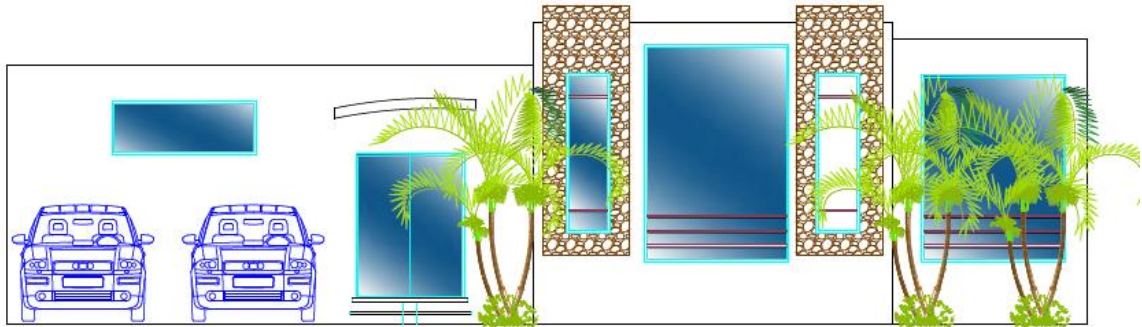


Gráfico 21. Fachada frontal de la planta

Fuente: Arq. Gisella Montalvo
Arquitectura Integral Guayaquil

3.3 Selección de Proveedores

Varios son los proveedores que ofertan maquinaria farmacéutica alrededor del mundo, existiendo diferentes tipos de máquinas para la línea de formado de alveolos con diferentes características técnicas que varían desde su capacidad de producción, hasta su forma operativa.

Gracias a la globalización se pueden encontrar atractivas ofertas en cuanto a la maquinaria en general, que modernamente se ensambla con piezas de diferente origen. A través de un intenso análisis se decidió seleccionar un proveedor asiático, basados en la confiabilidad de las partes que componen la estructura interna de la máquina que garantizan su operatividad continua.

A través de la plataforma B2B Alibaba, se seleccionó al proveedor ideal tomando en cuenta los certificados de verificación in situ que esta organización realiza a

los proveedores que se encuentran registrados en su base de datos y que ofertan sus productos a través del mismo.

Adicionalmente se solicita a la Cámara de Comercio Ecuatoriano-China que realice la verificación y auditoria base de la empresa seleccionada como proveedor de la maquinaria.

El Gráfico 24 de procedimientos describe los pasos para la selección de proveedores del exterior.



Gráfico 22. Proceso de Selección de Proveedores

Elaboración: Autores

3.4 Determinación del tipo de equipamiento, insumos, y personal.

3.4.1 Máquina Flexográfica

El proveedor Sainty Printech, con experiencia en el mercado ofrece la línea de impresión flexográfica estructurada en una máquina de banda angosta configurable de 2 a 4 colores como se observa en el Gráfico 23.

La empresa en mención cuenta con certificación ISO 9001-2008 y presenta una atractiva propuesta de negocio.



Gráfico 23. Máquina flexográfica

Fuente: Sainty Printech

Tabla 7. Parámetros técnicos de la máquina flexográfica

Parámetros Técnicos RY 320	
Modelo	RY-320
Velocidad/Impresión	10-60m/min
Cantidad de colores	2-6(color)
Ancho máx. /impresión	310mm
Precisión de registro	+0.1mm
Dimensiones generales	2000*1700*3000mm
Peso aprox.	1300kg

3.4.2 Máquina de formado para alveolos

La máquina seleccionada, del proveedor Zhejiang Xinyadi Pharmaceutical Machinery Co. Ltd. corresponde al Modelo HY-ZK como se muestra en el Gráfico 24 de operación semiautomática; equipada con un PLC o Programmable Logic Controller japonés de marca Mitsubishi.



Gráfico 24. Estación de formado para alveolos HY-ZK

Fuente: Zhejiang Xinyadi Pharmaceutical Co. Ltd.

Los parámetros técnicos de la máquina se detallan en la Tabla 8 como se detalla a continuación:

Tabla 8. Parámetros Técnicos de la máquina de empaque HY-ZK

<i>Parámetros Técnicos HY-ZK</i>	
Capacidad de producción:	6000-8000 pcs/hora
Dosificación unitaria:	0.5-5ml.
Dosificación permitida:	< ±2%
Formatos compatibles:	Torpedo, bala, ovoide, etc
Suministro de poder:	220V, 60Hz, 3.5kw
Dimensiones Generales	2750 x 1250 x 1380 mm
Peso Neto:	1500 Kg.

La máquina se recibe en caja de madera de exportación, como carga suelta, en un contenedor General Purpose (GP) para carga seca.

3.4.3 Disponibilidad del consumible

El plástico para empaque de óvulos y alveolos es ampliamente ofertado en el mercado de insumos farmacéuticos, localmente no existen proveedores de este tipo de materia prima en específico por lo que es necesario importarla. Debe cumplir con las especificaciones técnicas que requieren los clientes y presentar una calidad estable.

Según entrevistas realizadas a los gerentes de línea y técnicos de las empresas proveedoras de materia prima para empaque farmacéutico, no es posible encontrar dentro del país un proveedor de alveolos independientemente de Pernafe S.A que es un laboratorio farmacéutico también, por lo tanto se deduce que la oferta de láminas para elaboración de los mismos es nula. Los alveolos son importados directamente, listos para el envasado de los fármacos dosificados y su respectiva distribución.

De la misma fuente se obtiene que existen 3 tipos de composición para el laminado que se utiliza en la fabricación de alveolos. La variable de la composición del material es el espesor del plástico utilizado, como se muestra en la tabla que sigue a continuación:

Tabla 9. Composición de la lámina de PVC/PE

Estructura de la lámina PVC/PE	
PVC Micras	PE g x m2
100	25
125	25
150	25

De acuerdo con las encuestas realizadas se observa que el estándar usado en el empaque de alveolos es 125/25. Esto se comprueba con el uso de un micrómetro al momento de la solicitud de muestras. Por lo tanto se procederá con la adquisición de este tipo de materia prima desde el exterior para el proceso de fabricación local.

3.4.4 Muestras y Fichas Técnicas de producto

El proceso de selección del proveedor de material prima varia en cuanto son necesarias las muestras previas del insumo para su inspección de color, espesor y características físicas.

Estas muestras sin valor comercial son requeridas al proveedor, y se reciben en el lapso de 15 -18 días conjuntamente con la hoja de datos técnicos del producto.

La hoja de datos técnicos es un documento emitido por la empresa proveedora de materia prima en la que se detallan las propiedades físico-químicas de la

misma. Estas propiedades incluyen características básicas del material como la composición, color, espesor, barrera de protección, entre otras.

Una vez aprobadas las muestras y el precio, que se maneja en base a economías de escala, se procederá con la verificación de la auditoría externa.

La importación del material se realiza directamente a través de un agente especializado, el proceso de acopio, manufactura y despacho se identifica en el Gráfico 25

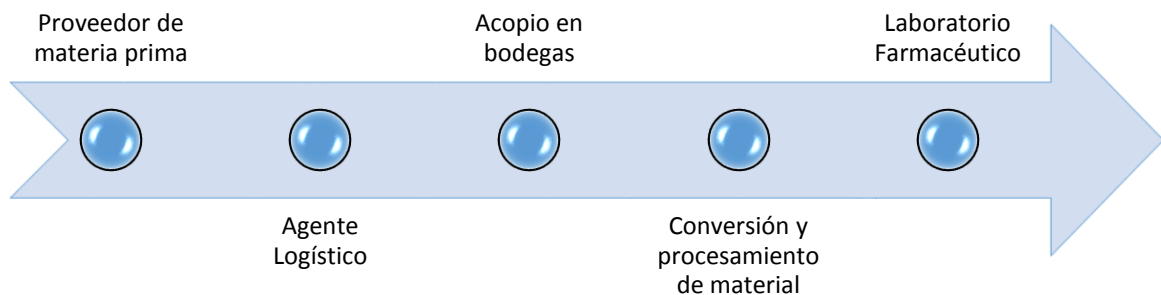


Gráfico 25. Estructura de la cadena de abastecimiento

Elaboración: Autores

Las láminas de PVC/PE vienen en rollos debidamente empacados para la exportación y son de color blanco, el estándar usado en la producción nacional, bajo pedido están disponibles otros colores comúnmente usados como amarillo y anaranjado.

3.5 Descripción de procesos para la elaboración de alveolos

3.5.1 Impresión

La impresión es el primer proceso que se cumple previo al moldeo de las láminas. En ella constan los datos de la composición y el registro sanitario del producto.

En este proceso se utilizan tintas base agua, eco-amigables, elaboradas a base de pigmentos naturales. No alteran la naturaleza del empaque.

La impresión de las láminas puede realizarse de acuerdo con las exigencias del cliente: en ciertos casos solo en el anverso y en otros, en el anverso y reverso.

3.5.2 Montaje de rollos

Para la maquina seleccionada los rollos de material deben tener un peso aproximado de 5 kilogramos y un ancho de 65 milímetros partir de esto podremos elaborar todos los tipos de alveolos dependiendo del molde seleccionado

Para la elaboración del empaque se montan 2 rollos de material, uno de cada lado que dará origen al molde una vez completado un proceso de tres fases posteriores.

3.5.3 Pre calentamiento del material

El material es pre calentado a través de planchas térmicas que lo acondicionan para entrar a la cámara de termoformado. Este proceso es un principio básico para el formado al calor de cualquier otro tipo de recipiente de plástico.

3.5.4 Termoformado de material

Una vez que el material es suavizado en el precalentado, entra al segundo proceso que es el formado y sellado al calor. El material se ubica cara a cara con los moldes derecho e izquierdo y es succionado a través de pequeños poros en los moldes de aluminio.

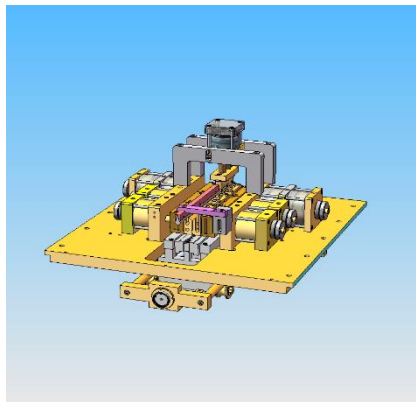


Grafico 26. Área de formado al calor.

Fuente: Zhejiang Xinyadi Pharmaceutical Co. Ltd

3.5.5 Refile

Luego del sellado al calor la maquina hace dos cortes: uno superior y uno inferior para el acabado final del envase. El refile del borde superior del material equipara al mismo nivel las láminas que forman el alveolo y el corte inferior proporciona la guía de apertura del ovulo o supositorio para su apertura por el consumidor final.

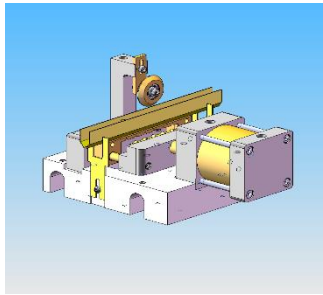


Gráfico 27. Área de refile de material

Fuente: Zhejiang Xinyadi Pharmaceutical Co. Ltd

3.5.6 Empaque y despacho

Inmediatamente luego de formados, los alveolos son empacados en fundas de polietileno con la finalidad de evitar una posible contaminación, con un respaldo de cartón blando para su fácil manipulación y transporte.

3.6 Requerimientos de personal.

Para el área de producción están destinados 3 operarios de planta y un jefe de producción. Los turnos de trabajo son de 8 horas por 5 días a la semana.

Se asigna un operario para cada máquina y uno adicional para control de inventarios en bodega y despachos de materia prima.

El jefe de producción está encargado de receiptar, organizar, dar seguimiento y cumplir con las órdenes requeridas en el tiempo estimado de entrega de 8-10 días laborables dependiendo del volumen del pedido.

Las entregas parciales están permitidas bajo solicitud escrita por parte del vendedor encargado de la cuenta.

El mismo tiempo está determinado para la operatividad de la maquinaria disponible.

CAPITULO IV

ESTUDIO FINANCIERO

4.1. Inversión Total

El monto de la inversión total calculadas en el estudio de factibilidad de una empresa proveedora de alveolos farmacéuticos para empaque de óvulos y supositorios es de \$159.701,81, que se dividirá entre aportes de los socios y financiamiento de la banca privada.

Tabla 10. Inversiones

Estado de Situación Inicial	
Inversión Total	
I. Inversión Fija	Valor en US\$
Terreno y Construcciones	94,000.00
Maquinaria y Equipos	45,800.00
Muebles y equipos de oficina	4,840.00
Equipos de computación	2,550.00
Total Inversión Fija	147,190.00
II. Inversión Diferida	
Gasto de puesta en marcha	2,650.00
Gasto en permisos de funcionamiento	474.52
Gastos de Constitución	2,200.00
Total Inversión Diferida	5,324.52
Total Inversión Fija y Diferida	152,514.52
III. Capital de Operación	
Capital de trabajo 1er mes	7,187.29
Total Inversión en capital de trabajo	7,187.29
Inversión Total	\$ 159,701.81

4.1.1 Activos fijos

El rubro con mayor valor dentro de la inversión fija corresponde a Terreno y Construcciones debido a la preparación y modificaciones que se deben realizar y en segundo lugar tenemos la maquinaria en la que se debe realizar una inversión considerable también.

Tabla 11. Activos Fijos

Activos Fijos	
Inversión Fija	Valor en US\$
Terreno y Construcciones	94,000.00
Maquinaria y Equipos	45,800.00
Muebles y equipos de oficina	4,840.00
Equipos de computación	2,550.00
Total Inversión Fija	147,190.00

Elaboración: Autores

4.1.1.2 Terrenos y Construcciones

Para la adquisición del terreno se invertirá \$30.000,00; para la construcción y adecuaciones necesarias en planta y oficinas administrativas se destinará un valor de \$64.000, como se puede observar en la Tabla 12.

Tabla 12. Composición de la inversión en terreno y construcción

Construcción e Infraestructura	Costo (\$)
Terreno	30,000.00
Oficinas	53,000.00
Área de Producción	6,600.00
Acondicionamiento de Bodega	3,000.00
Panel de control	600.00
Instalaciones eléctricas internas	800.00
Total	\$ 94,000.00

Fuente: Ingeniero Civil

4.1.1.3 Maquinarias y equipos

Para la compra de la máquina de formado de alveolos modelo HY-ZK se asignará \$25.000 y una impresora flexográfica modelo HC270MM la cantidad de \$15.000. De acuerdo con la investigación de mercado realizada se necesitan 5 moldes de aluminio, adaptables e intercambiables para la elaboración de diferentes tipos de alveolos por un costo de \$5.000. Es necesario para la operatividad de las máquinas contar con un compresor de aire como se detalla en la Tabla 13.

Tabla 13. Maquinaria y Equipos

Maquinaria	Modelo	Cantidad	Costo
Termoformadora	ZJ HY-ZK	1	\$ 25.000,00
Flexografica	RY 320MM	1	\$ 15.000,00
Moldes de aluminio	ZJ HY-ZK	5	\$ 5.000,00
Compresor	Orion	1	\$ 800,00
Total			\$ 45.800,00

4.1.1.4. Otros Activos

En la Tabla 14 compuesta por los rubros de muebles y equipos de oficina se observa el detalle de los rubros que se consideran necesarios para el óptimo funcionamiento del área administrativa.

Tabla 14. Otros Activos

Rubro	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Escritorios	5	400,00	2.000,00
Sillas	16	50,00	800,00
Archivadores	3	80,00	240,00
A/C	2	600,00	1.200,00
Total Muebles y enseres de oficina			4.240,00
Central telefónica	1	600,00	600,00
Total Equipos de oficina			600,00
Total			4.840,00

La Tabla 15 describe la inversión necesaria en equipos de computación en los que se considera importante la adquisición de una impresora láser para la impresión de artes aprobados para los trabajos de flexografía.

Tabla 15. Equipos de computación

Equipos de Computación	Cantidad	Costo Unitario	Costo total
Computadora	4	480,00	1.920,00
Impresora	2	315,00	630,00
Total			2.550,00

En cuanto a los gastos pre-operativos descritos en las Tablas 15, 16 y 17, su valor asciende a \$ 5324,52 e incluye los gastos de constitución, permisos de funcionamiento y puesta en marcha.

Tabla 16. Gastos de Constitución

Gastos de Constitución de la Empresa	
PROCESO	Valor
Contratar Abogado	200,00
Honorarios	2000,00
Total de Gastos de Constitución	2200,00

Tabla 17. Gastos en Permisos de funcionamiento.

Gastos en Permisos de Funcionamiento	
DESCRIPCIÓN	Valor
Certificado de Seguridad del Cuerpo de Bomberos	125.00
Registro de Patente Municipal Anual	34.55
Tasa de habilitación de la fábrica 200m ²	40.97
Permiso de funcionamiento de Salud	74.00
Gastos adicionales por trámites	200.00
Total	474.52

Elaboración: Autores

Tabla 18. Gastos de puesta en marcha

GASTOS DE PUESTA EN MARCHA	
Descripción	TOTAL
Diseño de la página con base de datos	600.00
Participación en feria de empaque	700.00
Publicidad en revistas de empaque	1200.00
Muestras	150.00
Total	2650.00

Elaboración: Autores

4.2 Capital del Proyecto

El capital de trabajo necesario para la puesta en marcha de la empresa está estimado en \$ 7187,29 para el primer mes contando con un aproximado de \$3875,00 por ventas de contado por las ventas realizadas durante el mismo mes.

Capital de Trabajo						
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
Ingresos Efectivo	3,875.00	15,500.00	15,500.00	15,500.00	15,500.00	15,500.00
Egresos	11,062.29	11,062.29	11,062.29	11,062.29	11,062.29	11,062.29
MP	3,025.60	3,025.60	3,025.60	3,025.60	3,025.60	3,025.60
MOD	2,418.75	2,418.75	2,418.75	2,418.75	2,418.75	2,418.75
GIF	5,617.94	5,617.94	5,617.94	5,617.94	5,617.94	5,617.94
Saldo	-7,187.29	4,437.71	4,437.71	4,437.71	4,437.71	4,437.71
Saldo acumulado	-7,187.29	-2,749.58	1,688.14	6,125.85	10,563.56	15,001.28
Préstamo	-	2,848.19	2,831.78	2,815.36	2,798.94	2,782.53
Saldo a pagar		-5,597.77	-3,909.63	2,216.22	12,779.78	27,781.06

Tabla 19. Capital de trabajo

Elaboración: Autores

4.3. Financiamiento

4.3.1 Capital social

Se propone una inversión propia del 30% para dar marcha a este proyecto que generaría una alta rentabilidad reflejado en los índices financieros del flujo de caja.

4.3.2 Crédito

Este proyecto requiere una inversión fuerte, considerando esto se recurre a la banca privada por un crédito para sostener el 70% de la inversión a una tasa de interés del 11% anual. El Crédito se realizará a través de la Mutualista Pichincha.

Los pagos anuales ascienden a \$33.094,81 que corresponde al capital más el interés que se cancelaran durante los cinco años de vida útil del préstamo. (Ver Anexo 3)

Tabla 20. Financiamiento de la Inversión

PRÉSTAMO	70%	111,834.16
ACCIONISTAS	30%	47,928.93

Elaboración: Autores.

4.4 Cálculo de ingresos

Los ingresos por las ventas de este tipo se encuentran detallados en Tabla 21, en la que se puede observar un aumento constante del 5% anual, considerando este valor como un margen de crecimiento bastante conservador en comparación el crecimiento de la industria como tal y manteniendo el precio del producto.

Tabla 21. Proyección de ingresos por ventas

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Producción (en millares de unidades)	12,000.00	12,600.00	13,230.00	13,891.50	14,586.08	15,315.38	16,081.15	16,885.21	17,729.47	18,615.94
Ingresos (\$)	186,000.00	195,300.00	205,065.00	215,318.25	226,084.16	237,388.37	249,257.79	261,720.68	274,806.71	288,547.05

Elaboración: Autores.

4.5 Materia Prima

Se estima una producción de alrededor de 1000 millares de alveolos mensuales distribuidos entre los diferentes laboratorios farmacéuticos. La Tabla 22 describe los requerimientos mensuales de materia prima utilizados en la fabricación de los mismos.

Tabla 22. Materia prima para elaboración de demanda mensual

Materia Prima	Requerimiento Mensual	Unidad	PRECIO (\$)	Costo mensual (\$)	Costo Millar Alveolos(\$)
PVC /PE	400	Kg.	4.90	1960.00	1.96
Tinta	54	Kg.	12.00	648.00	0.648
Solvente	36	Kg.	2.00	72.00	0.072
Cartón	100	Unidades	1.20	120.00	0.12
Fundas de polietileno	1000	Unidades	0.15	150.00	0.15
Cinta de embalaje	54	Unidades	1.40	75.60	0.0756
Total				\$ 3025.60	\$ 3.03

Elaboración: Autores.

4.5 Mano de obra Directa

Se necesitará de tres operadores para la elaboración del producto, un operador por cada máquina y un tercero que lleve el control de insumos y despachos. También se necesitará de un Jefe de producción que organice, controle y planifique las labores del departamento como se muestra en la Tabla 23.

Tabla 23. Mano de obra Directa

Rubro	Salario (\$)	Aport.	Cant.	C. UNIT (\$)	Costo Mensual (\$)	Costo Anual (\$)
Operador de máquina	450.00	56.25	3	506.25	1,518.75	18,225.00
Jefe de Producción	800.00	100.00	1	900.00	900.00	10,800.00
Total Costo de MOD					\$ 2,418.75	\$ 29,025.00

Elaboración: Autores.

4.6 Gastos Indirectos de Fabricación

Se consideran dentro de los gastos de fabricación indirecta a todo el personal administrativo más los rubros que cubren el transporte de la mercadería y otros adicionales que se cancelan mensualmente para mantener el giro del negocio.

Tabla 24. Gastos Indirectos de Fabricación

Cargo	Asignación Mensual (\$)	Aportaciones (\$)	Costo Anual(\$)
Gerente	2,500.00	312.50	30,312.50
Secretaria	450.00	56.25	5,456.25
Contador	700.00	87.50	8,487.50
Asistente de Ventas	400.00	50.00	4,850.00
Guardianía	390.00	48.75	4,728.75
Combustible	150.00	0.00	1,800.00
Internet y Hosting	20.83	0.00	250.00
Folletería	8.33	0.00	100.00
Gastos de Mantenimiento Maq.	85.00	0.00	1,020.00
Servicios Básicos	600.00	0.00	7,200.00
Imprevistos (5%)	237.52	0.00	2,850.25
Total	\$ 5,541.69		\$ 67,055.25

4.7 Costos Operativos

Los costos operativos están definidos por la suma de todos los costos implicados de manera directa e indirecta en la fabricación del producto y se detallan en la Tabla 25.

Tabla 25. Costos Operativos

Rubro	Costo Mensual (\$)	Costo Anual (\$)
Materia Prima	3025.6	36307.20
Mano de Obra Directa	2418.75	29025.00
Gastos Indirectos de Fabricación	5617.9375	67415.25
Total Costos de Producción	\$ 11062.2875	\$ 132747.45

Elaboración: Autores.

4.7 Gastos Financieros

La Tabla 26 refleja los gastos financieros resultantes del préstamo otorgado por la institución financiera en un período de 5 años con una tasa de interés activa referencial del 11% anual con pagos mensuales, tiempo en el que se finaliza el pago de la deuda.

Tabla 26. Gastos financieros

Año	Interés	Amortización	I + A
1	10,736.55	22,358.25	33,094.81
2	7,584.54	22,358.25	29,942.79
3	6,008.53	22,358.25	28,366.78
4	3,644.52	22,358.25	26,002.77
5	2,790.85	22,358.25	25,149.10
Totales	30,764.99	111,791.27	142,556.26

Elaboración: Autores.

4.8 Situación de los resultados financieros

El estado de resultados presentado en el anexo 4 refleja los beneficios calculados del proyecto durante los primeros diez años de vida útil. Solamente en el año inicial se observa que la utilidad neta llega a los \$ 22.565,65 y se incrementa en el tiempo tomando fuerza para arrojar \$ 83.451,56 al final del décimo año.

A partir del cuadro mencionado se infiere que las ventas empiezan a partir del primer año y aumentan constantemente un 5% anualmente, margen conservador que se ha considerado comparado con el crecimiento de la industria en general.

Por otro lado, a medida que se cancelan las anualidades hasta el final del quinto año, tiempo en el que se completa el pago de la deuda contraída con la institución financiera las utilidades se irán incrementando paulatinamente.

4.9 Flujo de caja

El objetivo principal de presentar el flujo de caja es determinar la liquidez y el riesgo que puede tener el presente proyecto. En el panorama no deseado de que la empresa no tenga la capacidad de solventar sus deudas se elaboró el cuadro de valor de salvamento presentado en el anexo 5.

La Tabla 27 presenta el flujo de caja del presente proyecto durante sus primeros años de funcionamiento, arrojando sin inconvenientes de liquidez un saldo a favor de los empresarios a partir del primer año e incrementándose constantemente en los años posteriores.

Así se comprueba que los parámetros sobre los que se inicia la actividad productiva en comparación con los volúmenes de ventas y producción demandados son los favorables para la marcha del negocio. Este hecho aumenta la posibilidad de ampliar el mercado llegando a otros regionales en un plazo a través de la exportación de los productos que la empresa elabora.

Tabla 27. Flujo de caja proyectado

FLUJO DE CAJA CON FINANCIAMIENTO											
	Año0	Año1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Ventas		186,000.00	195,300.00	205,065.00	215,318.25	226,084.16	237,388.37	249,257.79	261,720.68	274,806.71	288,547.05
Costos de producción		132,747.45	134,562.81	136,468.94	138,470.37	140,571.88	142,778.46	145,095.37	147,528.13	149,956.52	152,638.63
Depreciación		6,054.00	6,054.00	6,054.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00
Amortización de g. preoperat.		1,064.90	1,064.90	1,064.90	1,064.90	1,064.90					
Costos financieros		10,736.55	7,584.54	6,008.53	3,644.52	2,790.85	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Participación trabajadores 15%		4,670.62	7,064.80	8,480.03	10,229.90	11,657.62	13,440.89	14,873.76	16,378.28	17,976.93	19,635.66
Impuestos		6,616.71	10,008.46	12,013.38	14,492.36	16,514.96	19,041.26	21,071.16	23,202.57	25,467.32	27,817.19
Utilidad después de impuestos		24,109.76	28,960.49	34,975.22	42,412.19	48,479.96	57,123.77	63,213.49	69,607.70	76,401.95	83,451.56
Inversión	-159,701.81										
Préstamo	111,791.27										
Capital de Trabajo											7,187.29
Valor de salvamento											10,305.00
Depreciaciones		6,054.00	6,054.00	6,054.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00	5,004.00
Amortización de g. preoperativos		1,064.90	1,064.90	1,064.90	1,064.90	1,064.90					
Amortización de deuda		22,358.25	22,358.25	22,358.25	22,358.25	22,358.25	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Flujo Neto de Caja	-47,910.54	8,870.41	13,721.14	19,735.87	26,122.84	32,190.61	62,127.77	68,217.49	74,611.70	81,405.95	88,455.56
CPPC	11.31%										
VAN	179,232.57										
TIR	37.48%										

4.9. Punto de Equilibrio

El cálculo del punto de equilibrio proyectado nos indica que la producción debe alcanzar casi 800 mil unidades, un valor menor a lo que se espera producir y vender mensualmente que es 1 millón de unidades, lo que justifica la rentabilidad del proyecto a partir el primer año de operaciones.

Tabla 28. Punto de equilibrio proyectado

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Ingresos	186,000.00	195,300.00	205,065.00	215,318.25	226,084.16	237,388.37	249,257.79	261,720.68	274,806.71	288,547.05
Costos fijos	96,766.55	93,614.54	92,038.53	89,674.52	88,820.85	86,030.00	86,030.00	86,030.00	85,910.00	85,910.00
Mano de obra Directa	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00	29,025.00
Mano de obra Indirecta	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00	53,835.00
Movilización	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00	1,800.00
Internet & Hosting	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00
Folletería	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
Gastos de Mantenimiento	1,020.00	1,020.00	1,020.00	1,020.00	1,020.00	1,020.00	1,020.00	1,020.00	900.00	900.00
Intereses	10,736.55	7,584.54	6,008.53	3,644.52	2,790.85	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Costos Variables	36,307.20	38,122.56	40,028.69	42,030.12	44,131.63	46,338.21	48,655.12	51,087.88	53,642.27	56,324.38
Materia Prima	36,307.20	38,122.56	40,028.69	42,030.12	44,131.63	46,338.21	48,655.12	51,087.88	53,642.27	56,324.38
Punto de equilibrio (millares)	7,757.21	7,504.53	7,378.19	7,188.68	7,120.25	6,896.52	6,896.52	6,896.52	6,886.90	6,886.90

4.10 Balance General

Tabla 29. Balance General

ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA					
	2016	2017	2018	2019	2020
ACTIVOS					
ACTIVOS CORRIENTES					
Equivalente al Efectivo	7187.29	16275.00	17088.75	23603.73	44606.08
CUENTAS POR COBRAR					
Cuentas por Cobrar No Relacionada	31210.27	12206.25	12816.56	13457.39	14130.26
IMPUESTOS CORRIENTES					
Impuestos	6390.31	7288.46	8231.53	9221.75	10261.47
INVENTARIOS					
Materia Prima	3025.60	3176.88	3335.72	3502.51	13677.64
Total Activos Corrientes	47813.46	38946.59	41472.56	49785.37	82675.45
PROPIEDADES, PLANTA Y EQ.					
Terreno	30000.00	30000.00	30000.00	30000.00	30000.00
Edificios	64000.00	64000.00	64000.00	64000.00	64000.00
Maquinaria y Equipo	45800.00	45800.00	45800.00	45800.00	45800.00
Muebles y Enseres	4840.00	4840.00	4840.00	4840.00	4840.00
Equipo de Computación	2550.00	2550.00	2550.00	2550.00	2550.00
SubTotal Prop. Planta y Equipo.	147190.00	147190.00	147190.00	147190.00	147190.00
(-) Depreciación acumulada	-6054.00	-12108.00	-18162.00	-23166.00	-28170.00
Total Prop. Planta y Equipo.	141136.00	135082.00	129028.00	124024.00	119020.00
TOTAL ACTIVOS	188949.46	174028.59	170500.56	173809.37	201695.45
PASIVOS					
PASIVOS CORRIENTE					
PRESTAMOS ACCIONISTAS	47910.54	0.00	0.00	0.00	0.00
OTRAS CTAS. POR PAGAR	0.00	27081.15	12419.63	0.00	0.00
15% Participación Trab.	4670.62	7064.80	8480.03	10229.90	11657.62
25% Impuesto a la Renta	6616.71	10008.46	12013.38	14492.36	16514.96
TOTAL PASIVO CORRIENTE	59197.87	44154.41	32913.04	24722.27	28172.57
PASIVOS A LARGO PLAZO					
Préstamo Bancario	142556.26	109461.45	79518.65	51151.87	25149.10
PORCION CORRIENTE	33094.81	29942.79	28366.78	26002.77	25149.10
TOTAL PASIVO LP	109461.45	79518.65	51151.87	25149.10	0.00

TOTAL DE PASIVOS	168659.32	123673.07	84064.91	49871.37	28172.57
PATRIMONIO					
Capital Social	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00
Utilidades No Distribuidas	0.00	19850.14	49875.53	79900.92	123378.01
Reservas Legal	40.00	80.00	120.00	160.00	200.00
Utilidad del Ejercicio	19850.14	30025.39	36040.13	43477.09	49544.87
TOTAL PATRIMONIO	20290.14	50355.53	86435.66	123938.01	173522.88
TOTAL PASIVO+ PATRIMONIO	188949.46	174028.60	170500.56	173809.38	201695.45

Conclusiones

Una vez desarrollada la investigación los autores concluyen con lo siguiente:

El Gobierno Nacional busca proteger y desarrollar la industria nacional y sus participantes; además se enfatiza el consumo y compra de productos nacionales. Actualmente se está incentivando a la industria con el cambio de la matriz productiva y de esta forma aumentar la cantidad de bienes ofertados en el país, generando fuentes de trabajo y bienestar común.

Debido a la falta de industrias dedicadas, especializadas y dedicadas a la conversión y fabricación de empaques farmacéuticos, los laboratorios locales se hallan en la necesidad de importar este tipo de producto contactando a empresas extranjeras con mayor poder de negociación y acceso de información controlando y fijando precios que no favorecen en largo plazo a la industria farmacéutica ecuatoriana.

Se pretende explotar un nuevo nicho de mercado y mejorar el sector industrial del país para empezar a producir ventajas competitivas y participar a nivel mundial con productos de igual o mejor calidad. Al mismo tiempo, desarrollar clientes potenciales de pequeñas, medianas y grandes industrias farmacéuticas, lograr atender sus requerimientos y necesidades mediante un servicio personalizado generando lealtad duradera desde el inicio; ya que gran parte de industrias de esta naturaleza no pueden ser atendidas por empresas extranjeras debido a sus limitaciones de productividad y recursos.

La factibilidad económica del presente proyecto muestra un panorama positivo para la inversión y desarrollo del mismo, aprovechando las oportunidades de crecimiento industrial y brindando desarrollo para la sociedad.

Recomendaciones

- Desarrollar la industria del empaque de naturaleza farmacéutica en el Ecuador generando fuentes de trabajo, ingresos para competir a nivel internacional con grandes empresas extranjeras.
- Se recomienda la capacitación desde los gerentes hasta los operadores, de esta forma se garantiza un buen desarrollo en cada uno de los procesos para la fabricación del alveolo y poder satisfacer la demanda con productos y servicios de calidad; de la mano con una promoción adecuada.
- Mantener registros de producciones elaboradas conjunto a bases de datos de clientes con el objetivo de agilizar pedidos repetidos y así reducir el tiempo de entrega generando lealtad con los clientes.
- Trabajar con diseños actualizados y bajo órdenes de compra escritas para mitigar posibles devoluciones; calibración de balanzas para evitar fallas en los procesos.
- Mantener aséptico el ambiente en el que se elabora el empaque, es decir, libre de contaminación, polvo o microorganismos que puedan afectar al mismo, ya que por ser empaque primario estará en directo contacto con el medicamento que posteriormente se envasara en él.
- El almacenamiento de materia debe incluir certificados de calidad y número de lote, con el objetivo de hacer trazabilidad del material una vez procesado y entregado al cliente.

Bibliografía

- Allen, L. V. (2013). *Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems* (Tenth edition.). Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins Health. Recuperado de <http://books.google.es/books?id=JteCAwAAQBAJ&pg=PA393&dq=pharmaceutical+suppository&hl=es&sa=X&ei=8tPOU4afPIfisASQuoDACA&ved=0CFEQ6AEwBg#v=onepage&q=pharmaceutical%20suppository&f=false>
- Loyd, V.A., Howard, C.A., (2013).Capitulo 12 suppositories, inserts and sticks. En Lippincott Williams & Wilkins, *Ansel's Pharmaceutical Dosage forms and Drugs delivery systems*.(pp 385-386).
- Dean, D. A., Evans, R., & Hall, I. (2000). *Pharmaceutical packaging technology*. London; New York: Taylor & Francis.
- MN, E. (2014, May 28). Industria Farmacéutica reducirá sus compras en el exterior. Recuperado de <http://www.ecuadortimes.net/es/2014/05/28/industria-farmaceutica-reducira-sus-compras-en-el-exterior/>
- Saéñz Campos, D. (1993). *Principios de farmacología general y administración de fármacos*. San Jose: Ed. de la Universidad de Costa Rica. Recuperado de <http://books.google.es/books?id=gU5F26XLnA4C&pg=PA17&dq=formas+de+medicamento+farmacos&hl=es&sa=X&ei=X3zOU9S0G63nsASg84GIAg&ved=0CEYQ6AEwBA#v=onepage&q=supositorios&f=false>
- Soriano, M. C., Holgado, M. A., & Alvarez, J. (2000). Acondicionamiento de medicamento: funciones y tipos de envasado.

- MN, E. (2014, May 28). Industria Farmacéutica reducirá sus compras en el exterior. Recuperado de <http://www.ecuadortimes.net/es/2014/05/28/industria-farmaceutica-reducira-sus-compras-en-el-exterior/>
- Silvia Álvarez Freire. (2012, Agosto). Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos. Recuperado de http://www.portaleami.org/encuentros/IX-Chile/docs/presentaciones/1.1.1-Situacion_Ecuador-S.Alvarez.pdf
- Reglamento a la Ley Orgánica de Salud del Ecuador. (2008, October 30). Registro Oficial N°457. Recuperado de www.ceids.org/files/reglamento4.doc
- Ministerio De Salud Pública. (2009). 9na Revisión Cuadro nacional de medicamentos básicos y registro terapéutico (pp.30-35, pp.197-201). Ecuador.
- El Peso de la industria local en la fabricación de genéricos es aún bajo. (2013, 2 de junio.). *El universo*. Recuperado de <http://tinyurl.com/pm9ufsf>
- Farmacéuticos piden facilidades para participar en las compras del estado. (2013, 13 de marzo). *Diario Hoy*. Recuperado de <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/farmaceuticos-piden-facilidades-para-participar-en-las-compras-del-estado-576301.html>

- La industria farmacéutica mejora su tecnología y mantiene su crecimiento. (2012, 16 de enero). *Diario El Telégrafo*. Recuperado de <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/la-industria-farmaceutica-mejora-su-tecnologia-y-mantiene-su-crecimiento.html>
- Baena Marulanda E, Montoya Suarez O, & Jairo Sánchez J. (2003, Diciembre). El Entorno Empresarial y La Teoría De Las Cinco Fuerzas Competitivas, 23, 175–181.
- Ley De Régimen Tributario Interno. (2013, Diciembre).
- Empacando S.A.(2010) Recuperado de <http://empacando.com/alveolos.html>