



## **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS**

### **Plan de negocios para la fabricación y comercialización de fitofármacos en Quito - Ecuador**

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos  
establecidos para optar por el título de Ingeniera Comercial mención  
Administración de Empresas e Ingeniera Comercial mención Negocios  
Internacionales

#### **Profesor Guía**

Ing. Byron Enrique Eraso Cisneros MMKT

#### **Autores**

Yanmarth Alejandra Cruz Viteri  
Paola Estefanía Jara Almeida

#### **Año**

2012

### **DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA**

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con los estudiantes, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

Ing. Byron Enrique Eraso Cisneros MMKT  
C.I. 170936324-4

### **DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE LOS ESTUDIANTES**

Declaramos que este trabajo es original, de nuestra autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

Yanmarth Alejandra Cruz Viteri  
C.I. 172165160-0

Paola Estefanía Jara Almeida  
C.I. 172164169-2

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por ser mi mayor inspiración; a mi familia y a mis profesores quienes han sido mi fortaleza y apoyo para culminar una etapa más en mi vida.

*Yanmarth.*

Le doy gracias a Dios por permitirme culminar una meta más en mi vida; a mi familia que son lo más importante; a mi novio; y a mis profesores quienes con su esfuerzo y dedicación me enseñaron lo mejor de cada uno.

*Paola.*

## **DEDICATORIA**

A Dios, por enseñarme lo maravilloso que es creer en él y jamás perder la esperanza.

A mi Madre, por ser un ejemplo de mujer emprendedora y luchadora.

A mi Padre, que a pesar de la distancia es mi apoyo incondicional en todos los aspectos.

A mis hermanos, que son mi mayor fortaleza para finalizar esta etapa de mi vida.

A mi abuelitos, que con sus buenos pilares me enseñaron a luchar y salir adelante.

Y a todos mis amigos cercanos que siempre están dispuestos a prestarme su apoyo cada vez que lo necesito.

*Yanmarth*

## **DEDICATORIA**

A mis padres Jorge y Carmita que con su esfuerzo, dedicación y amor han sabido guiarme por el camino del bien, siendo ellos mi mayor admiración e inspiración para ser cada día mejor.

A mi hermana Kathe porque siempre será mi amiga incondicional.

A mi familia más cercana quienes siempre estuvieron apoyándome y preocupándose por mi bienestar.

A mi novio Diego, por ser mi compañero y mi soporte en todo momento; por el cariño y paciencia que siempre me brinda.

*Paola*

## RESUMEN

En la actualidad, se ha incrementado el interés de llevar una vida más sana mediante la buena alimentación, actividad física frecuente y tratando de evitar todo tipo de medicamentos que puedan resultar nocivos para la salud por la cantidad de químicos utilizados en los mismos, es por eso que hoy en día la importancia del uso de fitofármacos (“**fito**” plantas y “**fármaco**” medicamentos) son cada vez más comunes debido a la eficacia que han demostrado al momento de actuar, por compuestos que poseen como principio activo un extracto estándar de ingredientes de carácter vegetal.

Con la investigación de mercados realizada, se pudo constatar que el 58% de la población encuestada de Quito consume fitofármacos, mientras que el 42% no consume debido al desconocimiento y desconfianza de este tipo de medicina, lo que representa una oportunidad de crecimiento para el proyecto ya que a través de diferentes estrategias se buscará llegar a la mente del consumidor, dando a conocer el valor agregado que posee, el mismo que lo diferencia de la competencia.

Los potenciales consumidores son hombres y mujeres de 18 a 80 años, de clase media, media alta, alta. Los productos serán comercializados en un canal de distribución indirecto mediante mayoristas como farmacias (Fybeca, Pharmacy`s), y por distribución directa donde el paciente podrá obtener el producto en las oficinas de la empresa después de la prescripción del médico con un beneficio especial.

El análisis del negocio se realizó para los primeros cinco años, se estima una inversión inicial de USD 96.782,27 de los cuales el 70% será financiado mediante una deuda y el 30% restante por capital propio. El VAN es de USD 43.627.17 en un escenario normal y la TIR alcanza un 59%, calculado con una tasa de descuento de 15,98%.

## ABSTRACT

Nowadays, it has increased the interest to lead a healthier lifestyle through good nutrition, regular physical activity and trying to avoid any drugs that may be harmful to health by the amount of chemicals used in them, that's why today the importance of the use of phytopharmaceuticals ("phyto" plants and "drug" medicines) are increasingly common because they have demonstrated efficacy at the moment of acting for the compounds having as an active ingredient of a standard vegetable extract.

With market research conducted, it was found that 58% of the survey population consumes phytopharmaceuticals in Quito, while 42% did not consume due to ignorance and distrust of this type of medicine, which represents a growth opportunity for the project because through different strategies will be seek to reach the consumer's mind, publicizing the extra value that it has, which differentiates it from the competition.

Potential consumers are men and women 18 to 80 years, middle class, upper middle, high. The products will be marketed in an indirect distribution channel through wholesalers and pharmacies (Fybeca, Pharmacy `s), and direct distribution where the patient can get the product at the offices of the company after the prescription of the doctor with a special benefit.

The business analysis was performed for the first five years, the estimated initial investment of USD 96,782.27 of which 70% will be financed by debt and the remaining 30% by own capital. The NPV is \$ 43.627.17 in a normal scenario and IRR reaches 59%, calculated with a discount rate of 15.98%.

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	9
1. CAPÍTULO I - LA INDUSTRIA, LA COMPAÑÍA Y LOS PRODUCTOS .....	11
1.1 INTRODUCCIÓN .....	11
1.2 CLASIFICACIÓN .....	11
1.3 TENDENCIAS.....	12
1.3.1 Antecedentes.....	12
1.3.2 Precio .....	15
1.3.3 Productos .....	16
1.3.4 Competencia .....	19
1.3.5 Cadena de valor de la industria.....	22
1.4 FACTORES ECONÓMICOS .....	23
1.4.1 Inflación .....	23
1.4.2 Canasta familiar vs Ingreso .....	24
1.4.3 PIB .....	26
1.4.4 Desempleo.....	28
1.5 FACTORES REGULATORIOS.....	29
1.5.1 Permisos de Funcionamiento .....	29
1.6 CANALES DE DISTRIBUCIÓN .....	32
1.7 LAS 5 FUERZAS DE PORTER.....	32
1.7.1 Nuevos Participantes (Barreras de Entrada): .....	32
1.7.2 Amenaza de los Sustitutos (y Complementos):.....	33
1.7.3 Poder de Negociación de los Compradores: .....	33
1.7.4 Poder de Negociación de los Proveedores:.....	34
1.7.5 Intensidad de la Rivalidad:.....	34
1.8 LA COMPAÑÍA Y EL CONCEPTO DEL NEGOCIO .....	35
1.8.1 La idea y el modelo de negocio .....	35

1.8.2 Estructura legal.....	36
1.8.3 Misión .....	36
1.8.4 Visión.....	37
1.8.5 Objetivos.....	37
<b>1.9 EL PRODUCTO .....</b>	<b>37</b>
1.9.1 Logotipo.....	38
1.9.2 Características y Funciones .....	38
1.9.3 Diseño .....	39
1.9.4 Empaque .....	39
<b>1.10 MATRIZ FODA .....</b>	<b>40</b>
1.10.1 Matriz EFE .....	41
1.10.2 Matriz EFI .....	42
1.10.3 Objetivos Generales .....	43
<b>1.11 ESTRATEGIA DE INGRESO AL MERCADO Y CRECIMIENTO .....</b>	<b>44</b>
<b>2. CAPÍTULO II - INVESTIGACIÓN DEL MERCADO Y SU ANÁLISIS .....</b>	<b>45</b>
2.1 INTRODUCCIÓN.....	45
2.2 DETERMINAR LA OPORTUNIDAD.....	45
2.3 PROBLEMA DE GERENCIA.....	46
2.4 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	46
2.5 INVESTIGACIÓN CUALITATIVA .....	47
2.5.1 Focus Group.....	47
2.5.2 Entrevista con el experto .....	50
2.5.3 Entrevista con el experto .....	51
2.6 INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA .....	53
2.6.1 Modelo de la Encuesta .....	55
2.7 MERCADO RELEVANTE Y CLIENTE POTENCIAL .....	57
2.7.1 Mercado Objetivo .....	57
2.7.2 Segmentación de Mercado.....	58

2.8 TAMAÑO DE MERCADO .....	59
2.8.1 Demanda .....	59
2.9 LA COMPETENCIA Y SUS VENTAJAS .....	60
2.9.1 Competencia .....	60
2.10 PARTICIPACIÓN DE MERCADOS Y VENTAS DE LA INDUSTRIA .....	61
2.11 EVALUACIÓN DEL MERCADO DURANTE IMPLEMENTACIÓN .....	62
3. CAPÍTULO III - PLAN DE MARKETING .....	63
3.1 INTRODUCCIÓN .....	63
3.2 LAS CUATRO P DEL MARKETING MIX .....	63
3.3 PRODUCTO .....	64
3.3.1 Nivel de calidad .....	64
3.3.2 Funciones .....	64
3.3.3 Productos que se comercializarán:.....	64
3.3.4 Diseño de empaque y etiquetas .....	65
3.3.5 Servicio.....	66
3.4 PRECIO.....	66
3.4.1 Objetivos.....	67
3.4.2 Estrategia de precios.....	67
3.4.3 Ciclo de vida del producto .....	68
3.5 TÁCTICAS DE VENTA.....	70
3.6 POLÍTICA DE SERVICIO AL CLIENTE Y GARANTÍAS .....	71
3.7 PROMOCIÓN.....	71
3.7.1 Publicidad .....	73
3.7.2 Relaciones Públicas .....	76
3.8 PLAZA Y DISTRIBUCIÓN .....	77
3.8.1 Canales de Distribución.....	77
3.8.2 Posibles Clientes .....	79
3.8.3 Logística .....	80

<b>4. CAPÍTULO IV - PLAN DE OPERACIONES Y PRODUCCIÓN.....</b>	<b>82</b>
4.1 INTRODUCCIÓN .....	82
4.2 ESTRATEGIA DE OPERACIONES .....	82
4.3 CICLO DE OPERACIONES .....	83
4.3.1 Ciclo de Ventas y Distribución .....	87
4.3.2 Flujograma de Procesos con Tiempos Incluidos .....	87
4.4 REQUERIMIENTO DE EQUIPOS Y HERRAMIENTAS.....	89
4.5 INSTALACIONES Y MEJORAS .....	92
4.6 LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA Y REQUERIMIENTOS DE ESPACIOS FÍSICOS.....	95
4.6.1 Local Comercial.....	95
4.6.2 Planta de Producción .....	95
4.7 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE INVENTARIOS .....	96
4.8 ASPECTOS REGULATORIOS Y LEGALES.....	96
4.8.1 Permisos.....	96
4.8.2 Certificados.....	98
<b>5. CAPÍTULO V - EQUIPO GERENCIAL.....</b>	<b>99</b>
5.1 INTRODUCCIÓN .....	99
5.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	99
5.2.1 Organigrama Funcional .....	99
5.3 PERSONAL ADMINISTRATIVO CLAVE Y SUS RESPONSABILIDADES.....	100
5.4 COMPENSACIÓN ADMINISTRADORES Y PROPIETARIOS.. .....	108
5.5 POLÍTICAS DE EMPLEO Y BENEFICIO .....	108
5.5.1 Capacitación.....	109
5.5.2 Beneficios .....	110
5.5.3 Política Salarial.....	110

5.5.4 Estrategias de Recursos Humanos .....	111
5.6 DERECHOS Y RESTRICCIONES DE ACCIONISTAS E INVERSORES .....	111
5.7 EQUIPO DE ASESORES Y SERVICIOS.....	113
6. CAPÍTULO VI - CRONOGRAMA GENERAL.....	114
6.1 INTRODUCCIÓN .....	114
6.2 ACTIVIDADES NECESARIAS PARA PONER EL NEGOCIO EN MARCHA.....	114
6.3 DIAGRAMA DE GANTT .....	115
6.4 RIESGOS E IMPREVISTOS DE LAS ACTIVIDADES .....	115
7. CAPÍTULO VII - RIESGOS CRÍTICOS, PROBLEMAS Y SUPUESTOS .....	118
7.1 SUPUESTOS Y CRITERIOS UTILIZADOS .....	118
7.2 RIESGOS Y PROBLEMAS PRINCIPALES.....	119
8. CAPÍTULO VIII - ESTUDIO FINANCIERO .....	122
8.1 INVERSIÓN INICIAL .....	122
8.2 FUENTES DE INGRESOS.....	123
8.3 COSTOS FIJOS, VARIABLES Y SEMIVARIABLES .....	123
8.4 MARGEN BRUTO Y MARGEN OPERATIVO .....	124
8.5 ESTADO DE RESULTADOS ACTUAL Y PROYECTADO.	125
8.6 BALANCE GENERAL ACTUAL Y PROYECTADO .....	125
8.7 FLUJO DE EFECTIVO ACTUAL Y PROYECTADO.....	127
8.8 PUNTO DE EQUILIBRIO Y FLUJO DE EFECTIVO POSITIVO. ....	129
8.9 CONTROL DE COSTOS IMPORTANTES .....	131
8.10 VALUACIÓN.....	133
9. CAPÍTULO IX - PROPUESTA DE NEGOCIO .....	135
9.1 FINANCIAMIENTO DESEADO .....	135
9.2 ESTRUCTURA DE CAPITAL Y DEUDA BUSCADA.....	135

9.3 USO DE FONDOS.....	136
9.4 RETORNO PARA EL INVERSIONISTA.....	136
10. CAPÍTULO X - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	137
10.1 CONCLUSIONES.....	137
10.2 RECOMENDACIONES .....	138
REFERENCIAS.....	139
ANEXOS .....	143

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Clasificación Industrial Internacional Uniforme .....	11
Gráfico 2 El mercado farmacéutico Ecuatoriano 2006-2010 Ventas totales en millones de dólares .....	13
Gráfico 3 Importación y Producción de Farmacéuticos .....	14
Gráfico 4 Precios Promedios USD 2010 .....	15
Gráfico 5 Tendencia de Precios de Medicamentos en el Ecuador .....	16
Gráfico 6 Venta de Productos Farmacéuticos y Químicos .....	17
Gráfico 7 Comparación Ventas ene-ago 2010/2011 .....	18
Gráfico 8 Cadena de Valor de la Industria .....	22
Gráfico 9 Inflación % .....	23
Gráfico 10 Ingreso vs Canasta Básica .....	25
Gráfico 11 Producto Interno Bruto.....	26
Gráfico 12 T. Desempleo vs T. Desempleo Quito .....	28
Gráfico 13 Canales de Distribución de la Industria Farmacéutica .....	32
Gráfico 14 Las Cuatro P del Marketing Mix.....	63
Gráfico 15 Etapas del Ciclo de Vida del Producto.....	69
Gráfico 16 Canales de Distribución .....	78
Gráfico 17 Delimitación Gráfica Parroquias Zona Norte, Centro y Sur de Quito... ..	79
Gráfico 18 Flujograma de Procesos para la Elaboración de Fitofármacos.....	88
Gráfico 19 Estrategias de Recursos Humanos.....	111
Gráfico 20 Cronograma General de Actividades (Diagrama de Gantt) .....	115
Gráfico 21 Inversión Inicial .....	122
Gráfico 22 Punto de Equilibrio Artroflex .....	129
Gráfico 23 Punto de Equilibrio Hepax .....	130
Gráfico 24 Punto de Equilibrio Prostax.....	130
Gráfico 25 Punto de Equilibrio Urodex .....	131
Gráfico 26 CAPM .....	133

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Importaciones del Sector Farmacéutico .....	13
Tabla 2 Ventas Anuales por Fabricación de los Productos Farmacéuticos y Químicos .....	17
Tabla 3 Productos Farmacéuticos.....	17
Tabla 4 Comparación Ventas ene-ago 2010/2011 .....	18
Tabla 5 Principales Productores Nacionales en Millones (2010).....	19
Tabla 6 Principales Marcas Reconocidas en el País.....	21
Tabla 7 Inflación .....	23
Tabla 8 Ingreso vs Canasta Básica .....	24
Tabla 9 Producto Interno Bruto .....	26
Tabla 10 Desempleo vs Desempleo Quito .....	28
Tabla 11 Matriz FODA.....	41
Tabla 12 Matriz EFE.....	41
Tabla 13 Matriz EFI .....	42
Tabla 14 Estrategia de Ingreso al Mercado y Crecimiento .....	44
Tabla 15 Población Según el Nivel Socio Económico del Ecuador .....	54
Tabla 16 Cálculo de la Muestra.....	55
Tabla 17 Demanda Esperada.....	59
Tabla 18 Competencia .....	60
Tabla 19 Supuestos de Mercado Escenario Normal Fitofármacos.....	62
Tabla 20 Demanda Esperada.....	67
Tabla 21 Precio Consumidor Final .....	68
Tabla 22 Herramientas de Marketing .....	72
Tabla 23 Presupuesto de Publicidad y Promoción .....	77
Tabla 24 Perfil Gerente General.....	100
Tabla 25 Perfil Gerente Administrativo Contable.....	101
Tabla 26 Perfil del Gerente Comercial y Ventas.....	102
Tabla 27 Perfil Visitador Médico .....	103
Tabla 28 Perfil Médico.....	104
Tabla 29 Perfil Jefe de Logística .....	105

Tabla 30 Perfil del Bioquímico Farmacéutico .....	107
Tabla 31 Perfil Personal Envase, Etiquetado, Empaque .....	107
Tabla 32 Compensación Salarial.....	108
Tabla 33 Inversión Inicial.....	122
Tabla 34 Proyección de Ventas.....	123
Tabla 35 Estructura de Costos .....	123
Tabla 36 Utilidad Bruta y Neta.....	124
Tabla 37 Estado de Resultados .....	125
Tabla 38 Balance General.....	126
Tabla 39 Flujo de Caja Desapalancado, Escenario Normal .....	127
Tabla 40 Flujo de Caja con Apalancamiento, Escenario Normal.....	128
Tabla 41 Punto de Equilibrio Artroflex .....	129
Tabla 42 Punto de Equilibrio Hepax .....	129
Tabla 43 Punto de Equilibrio Prostax .....	130
Tabla 44 Punto de Equilibrio Urodex.....	131
Tabla 45 Índices Financieros.....	131
Tabla 46 Resumen VAN y TIR en diferentes escenarios .....	134
Tabla 47 Inversión.....	135
Tabla 48 Tabla de Amortización.....	135
Tabla 49 Estructura de la Inversión .....	136
Tabla 50 Retorno para el Inversionista.....	136

## INTRODUCCIÓN

Este capítulo expone los aspectos generales del plan de negocio; antecedentes, el origen de la idea, objetivos e hipótesis.

### ANTECEDENTES

El negocio se basa en la fabricación y comercialización de fitofármacos en Quito – Ecuador; es un producto que posee como principio activo un extracto estándar a base de plantas que se obtiene a través de diversos procesos, cortes, pulverización, jugos, extractos, etc.

“En los últimos años los medicamentos herbarios o fitomedicamentos, han tenido un auge importante en todos los países del mundo, incluidos los que están en vías de desarrollo. Algunos médicos ya los recetan en sus fórmulas, las entidades de salud tienen incluidos varios dentro de sus planes y los laboratorios se interesan cada vez más en ellos.

Las plantas han proporcionado medicinas a la humanidad desde el origen de los tiempos, muchas culturas las han empleado y se han acumulado infinidad de conocimientos. Esta información ha sido la base de la medicina tradicional y de la farmacéutica actual.

Incluso las investigaciones son cada vez más considerables en este ámbito y más de la mitad de los centros científicos cuentan con programas investigativos que incluyen estudios de plantas”. (Informativo Natural 2012)

“Los fitofármacos han cobrado notoriedad en la terapéutica natural actual y están asociados a la búsqueda de nuevas alternativas en el combate y prevención de cuadros patológicos de todo tipo”. (Artículo Bienestar personal)

A través de la experiencia y conocimiento del Dr. Bioquímico Farmacéutico Jorge Jara se puede llevar a cabo este plan de negocios debido a que la firma de representación tales como el permiso de elaboración será concedido por el mismo, posteriormente se patentarán cada uno de los productos para evitar el plagio.

Según lo expuesto, se justifica el plan de negocio, puesto que existen múltiples aspectos que benefician la elaboración y comercialización de fitofármacos para el mercado ecuatoriano.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Realizar un plan de negocios que permita la implantación exitosa de una nueva empresa encargada de la fabricación y su posterior comercialización de fitofármacos en la ciudad de Quito.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Investigar el entorno de la industria, su tendencia y su estructura para determinar las potenciales oportunidades o amenazas del posible negocio.
- Realizar una investigación de mercados para el plan de negocios que permita determinar el nivel de aceptación de los productos en el mercado.
- Elaborar un plan estratégico de marketing para el segmento de mercado elegido.
- Determinar un proceso mediante el cual a través de herramientas y equipos necesarios se obtendrá un producto de buena calidad.
- Establecer todos los componentes necesarios para que se estructure una organización empresarial, que tenga las mejores oportunidades de éxito.
- Cumplir debidamente con las fechas y sesiones propuestas en el cronograma de actividades.
- Adelantar posibles riesgos y suponer ciertos aspectos claves que pueden darse durante la puesta en marcha del proyecto.
- Evaluar la viabilidad financiera del negocio.

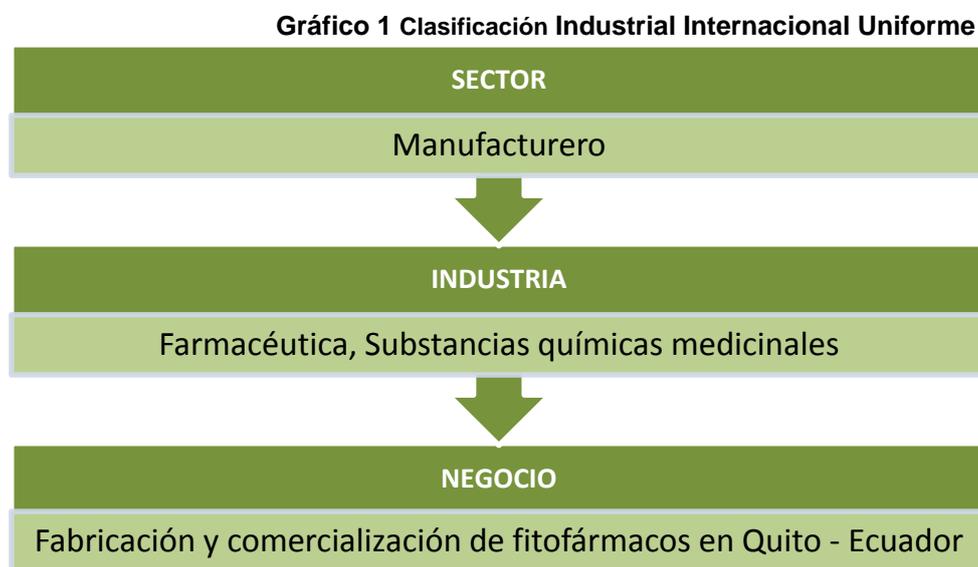
# 1. CAPÍTULO I - LA INDUSTRIA, LA COMPAÑÍA Y LOS PRODUCTOS

## 1.1 INTRODUCCIÓN

En el siguiente capítulo se tratará sobre el entorno que hacen posible la formación de una empresa productora y comercializadora de fitofármacos en la ciudad de Quito.

## 1.2 CLASIFICACIÓN

La clasificación donde se desarrollará el posible negocio, se encuentra basada acorde a la Clasificación Industrial Internacional Uniforme CIU (CIIU3 Revisión 3, 2010), misma que permite la rápida identificación, en todo el mundo, de cualquier actividad productiva, debido a que se encuentra registrada en el Inventario de Clasificaciones de las Naciones Unidas. Por lo tanto, la clasificación del sector al cual pertenecerá el posible negocio es la siguiente:



**Fuente:** Superintendencia de Compañías  
**Elaborado por:** Autoras

- El posible negocio se encuentra en:

**Sección D:** Manufacturera

**División D2423:** Fabricación de productos farmacéuticos, substancias químicas medicinales y productos botánicos

### **1.3 TENDENCIAS**

Se considera que el posible negocio pertenece a la industria Farmacéutica, debido a que esta división incluye la fabricación de productos farmacéuticos, substancias químicas medicinales y productos botánicos.

#### **1.3.1 Antecedentes**

“América Latina es una región que registra pocas ventas pero cuenta con el mayor potencial de crecimiento de corto plazo. El Ecuador es deficitario en medicamentos, por lo que existe una oportunidad de desarrollar la industria para la sustitución de importaciones”. (MCPEC 2011)

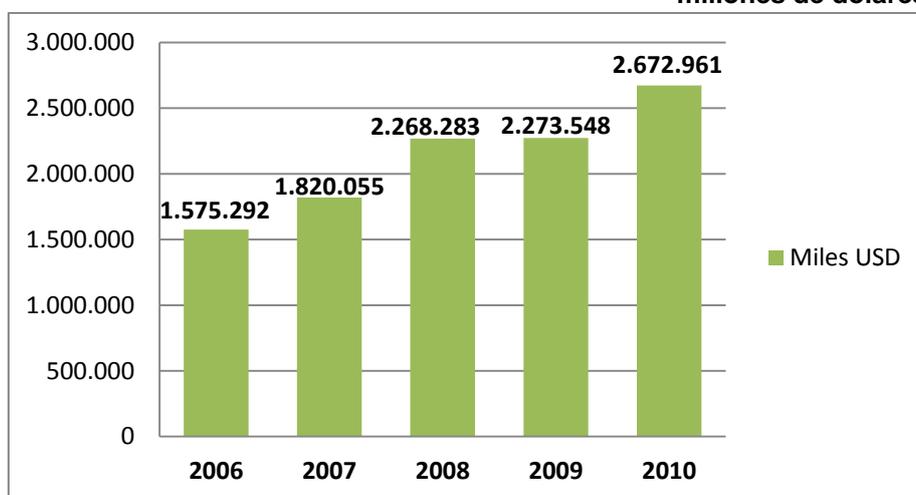
“El más antiguo laboratorio farmacéutico ecuatoriano tiene 120 años lo cual hace que este sector industrial sea relativamente joven”. (Espol 2011)

De esta forma nos podemos dar cuenta que es un mercado atractivo, es por esto que el mercado Ecuatoriano debe tener la iniciativa de crear sus propias plantas de producción para ofrecer un producto de calidad y a un menor precio.

“La demanda de productos químicos y fármacos es alta, los principales destinos son industrias en forma de consumo intermedio y el consumo realizado por los hogares; se puede deducir que gran parte del componente de demanda que se destina al consumo final corresponde a fármacos, mientras que el componente que va hacia la industria son materiales químicos. La oferta de este sector por su parte, está compuesta básicamente por importaciones y un menor componente de producción local”. (MCPEC 2011)

La Industria Farmacéutica en el Ecuador se encuentra en pleno crecimiento ya que desde el año 2006 el mercado farmacéutico privado, es decir lo que se vende a través de las farmacias, casi se ha duplicado hasta alcanzar un valor de alrededor de USD 2.672.961 millones en el 2010. (Gráfico 2).

**Gráfico 2 El mercado farmacéutico Ecuatoriano 2006-2010 Ventas totales en millones de dólares**



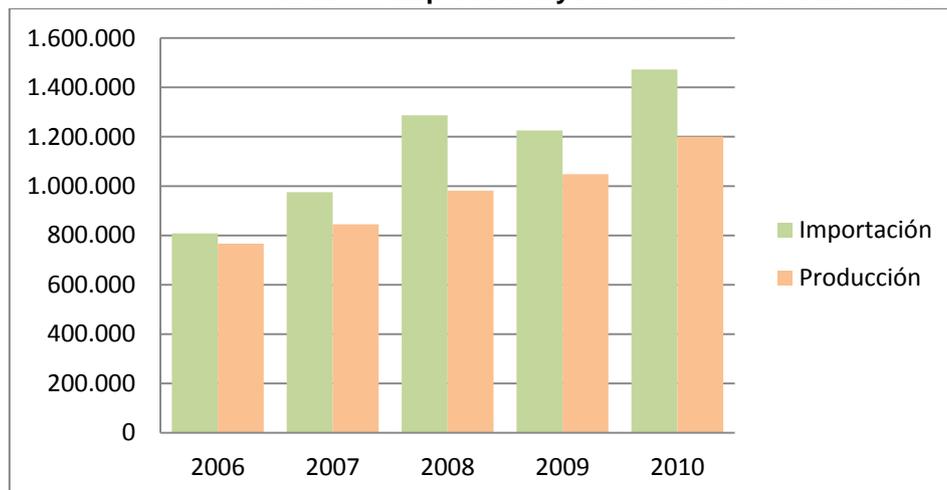
**Fuente:** Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad  
**Elaborado por:** Autoras

“Las estadísticas de la Cámara de Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos CIFE revelan que la producción de las industrias locales cubre aproximadamente el 35% de la demanda nacional”. (Espol 2011)

**Tabla 1 Importaciones del Sector Farmacéutico**

IMPORTACIÓN Y PRODUCCIÓN FARMACEUTICOS		
Año	Importación	Producción
2006	808.345	766.947
2007	975.158	844.897
2008	1.286.807	981.475
2009	1.225.497	1.048.051
2010	1.472.549	1.200.412

**Fuente:** MCPEC  
**Elaborado por:** Autoras

**Gráfico 3 Importación y Producción de Farmacéuticos**

**Fuente:** Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y competitividad

**Elaborado por:** Autoras

A través de las cifras indicadas anteriormente podemos mencionar que el promedio de la producción nacional cubre un porcentaje del 46% de la demanda, de esta manera se demuestra que las importaciones abarcan un 54%.

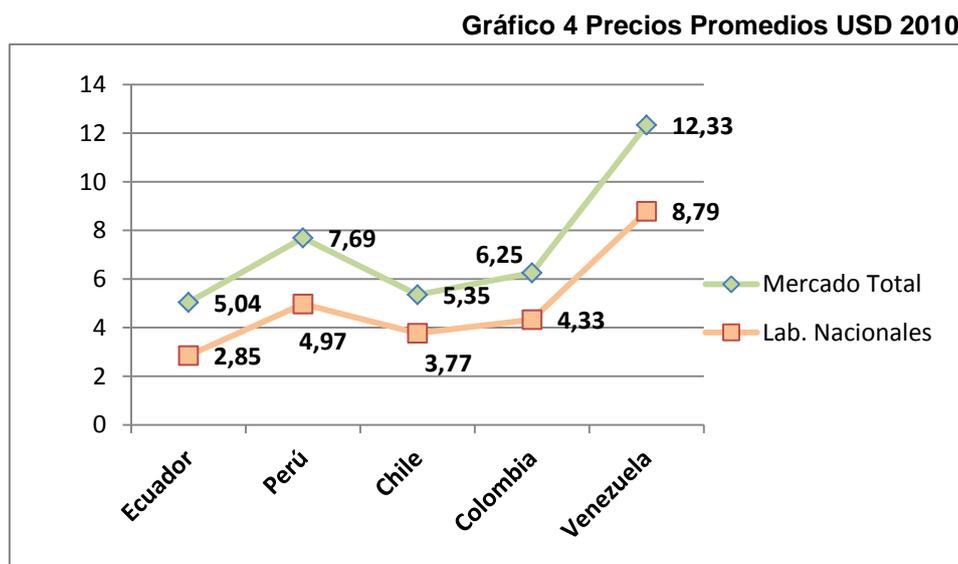
De esta forma se considera una oportunidad ya que la participación de empresas locales productoras de farmacéuticos no cubren ni el 50% de la demanda local, debido a que la mayoría de multinacionales se enfocan en la importación de la misma como producto terminado; de esta manera el beneficio de la producción nacional es que el cliente va a encontrar las mismas medicinas con la misma calidad a un menor precio, incentivando así la mano de obra nacional.

“Adicionalmente, la elaboración de productos farmacéuticos debe cumplir con requisitos y normas internacionales de manera periódica para así asegurar la calidad al consumidor”. (Buró de análisis informativo)

La implementación de estos requisitos y normas de calidad son un gran avance ya que se está protegiendo a la industria nacional, de esta manera estos productos podrán contar con mejores estándares de calidad, y se podrá controlar la producción informal.

### 1.3.2 Precio

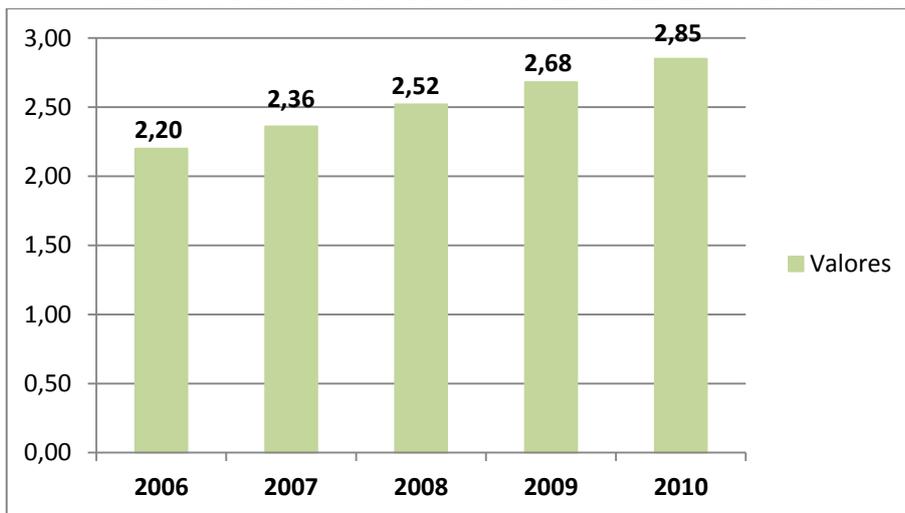
En el año 2010, el precio promedio de los medicamentos de los laboratorios internacionales en el Ecuador fue de \$5,04 dólares; mientras que el precio promedio de las medicinas manufacturadas localmente fue de \$2,85 (Gráfico 4).



Fuente: Laboratorios Life  
Elaborado por: Autoras

“La información presentada del año 2010 muestra claramente que los precios promedios de la industria ecuatoriana son los más bajos de la región, considerando que el mercado farmacéutico ecuatoriano en comparación a los países que se muestran es el más pequeño, lo cual impide lograr economías de escala para controlar costos”. (Laboratorios Life 2011)

Se puede recalcar que ser uno de los países más pequeño en producción no es un impedimento sino más bien una ventaja competitiva, ya que todavía la industria no está siendo explotada de una forma adecuada demostrando así que se puede lograr la producción del mismo tipo de fármaco, y de esta forma los costos unitarios de producción disminuirían al aumentar la cantidad de unidades producidas y así se abastecería con eficiencia la demanda del mercado interno.

**Gráfico 5 Tendencia de Precios de Medicamentos en el Ecuador**

**Fuente:** International Marketing Services  
**Elaborado por:** Autoras

Como se observa en el gráfico 5 la tendencia de precios en el Ecuador durante los últimos 5 años se ha mantenido casi constante fluctuando entre los \$2,20 y \$2,85, es decir, no se ha encontrado un mayor incremento.

“En el aspecto tecnológico las empresas de esta industria han invertido USD 40 millones en tecnología, en los últimos cinco años. La mitad de esos recursos se invirtieron desde el 2009, de esta manera han mejorado sus procesos de fabricación tanto en calidad como en volumen”. (Diario El Comercio 2011)

### 1.3.3 Productos

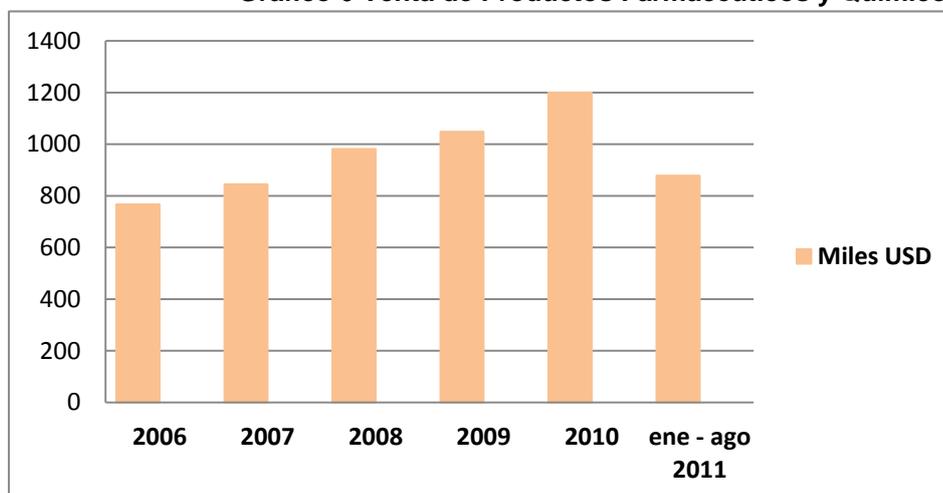
La industria de la fabricación de productos farmacéuticos ocupa el segundo lugar en ingresos al sector manufacturero (1200 miles USD) en el año 2010 (Tabla 2), después de la fabricación de vehículos.

**Tabla 2 Ventas Anuales por Fabricación de los Productos Farmacéuticos y Químicos**

<b>VENTAS DE LOS SECTORES PRIORIZADOS</b>	
<b>PRODUCTOS FARMACEÚTICOS Y QUÍMICOS</b>	
<b>Año</b>	<b>Miles USD</b>
2006	766,947
2007	844,897
2008	981,475
2009	1048,051
2010	1200,412
ene - ago 2011	878,345

**Fuente:** Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y competitividad  
**Elaborado por:** Autoras

**Gráfico 6 Venta de Productos Farmacéuticos y Químicos**



**Fuente:** Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y competitividad  
**Elaborado por:** Autoras

“Así, de 3000 productos farmacéuticos, cerca de 2000 son fabricados localmente y el resto, importados”. (INEC Diario El Comercio 2011)

La cadena productiva de productos farmacéuticos comprende de:

**Tabla 3 Productos Farmacéuticos**

Antibióticos	Jarabes
Ampicilina	Plasmas y sueros
Drogas	Derivados biológicos
Vitaminas	Quinina
Vitaminas de diversos origen	Preparados veterinarios
Sustancias químicas medicas	

**Fuente:** CIUU  
**Elaborado por:** Autoras

“Los antibióticos y medicina para el corazón son los más demandados. En el país no se elaboran productos hormonales, oncológicos y de biotecnología”.

(Diario El Comercio 2011)

A través de los años el consumo de los medicamentos han ido evolucionando ya que por medio de las diversas enfermedades que se presentan hoy en día las casas farmacéuticas se han enfocado en implementar un plan de investigación y desarrollo para la cura y en algunos casos disminuir dolencias de enfermedades que desgraciadamente son incurables y es por esto que cada vez más los productos farmacéuticos se van ampliando, y por ende sus ventas de ene–ago 2011 han aumentado teniendo un crecimiento del 10.9% en comparación al 2010. (Tabla 4)

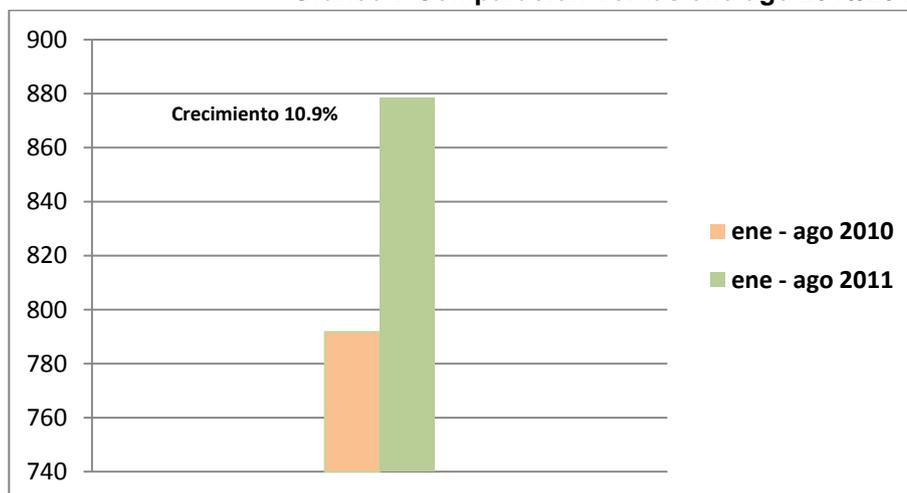
**Tabla 4 Comparación Ventas  
ene-ago 2010/2011**

<b>Año</b>	<b>Miles USD</b>
ene - ago 2010	791,727
ene - ago 2011	878,345

Fuente: MCPEC

Elaborado por: Autoras

**Gráfico 7 Comparación Ventas ene-ago 2010/2011**



Fuente: Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y competitividad

Elaborado por: Autoras

Tratando de darle un enfoque al posible negocio podemos analizar que si bien es cierto los productos farmacéuticos pretenden aliviar males y trastornos en el

ser humano de manera eficaz, pero debido a su composición química y biológica estos presentan efectos secundarios los cuales no han podido ser eliminados totalmente.

Es por eso que a través de los años, la necesidad y concientización del ser humano en tener una vida más sana ha llevado a optar por medicamentos naturales que brinden iguales resultados pero con menores efectos secundarios.

### 1.3.4 Competencia

El mercado farmacéutico incluye fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos, así como empresas importadoras.

“Según la Cámara de Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (CIFE), en el país hay alrededor de 60 laboratorios, 30 de ellos están distribuidos en Quito y Guayaquil. Entre la corporación Life, Grunenthal y Acromax, los tres mayores productores en el mercado privado, suman el 49% de la producción nacional; teniendo capacidades subutilizadas en sus respectivas plantas industriales”. (Tabla 5) (Diario El Comercio 2011)

**Tabla 5 Principales Productores Nacionales en Millones (2010)**

LABORATORIO	USD (millones)	% PARTICIPACIÓN
LIFE	21,7	24
GRUNENTHAL	14,5	16
ACROMAX	8,9	9,9
NIFA	6,5	7,2
ARISTON	4,7	5,2
ROC NARF	4,6	5,1
ECU	4,6	5,09
LAMOSAN	4,1	4,6
PHARMABRAND	3,2	3,5
GENAMERICA	1,7	3,3

Fuente: Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad

Elaborado por: Autoras

Life, la primera empresa con mayor participación en el mercado cubre localmente un 24% de la producción nacional.

“Esta fábrica fundada en 1940 y es una de las empresas que recibió un reconocimiento industrial. La empresa fabrica un tipo de producto acorde con las necesidades terapéuticas, con niveles y estándares internacionales. Allí se preparan 75 productos con cerca de 115 presentaciones. El aseo es una regla infranqueable y parte de las normas internacionales con las que se trabajan en esta farmacéutica”. (Diario El Comercio 2011)

“Como información también relevante se debe señalar que la auditoría de mercado de IMS registra 43 empresas con manufactura farmacéutica en el Ecuador, sin embargo en la reunión de información al sector sobre el Reglamento sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos se mencionó que existen 64 empresas que manufacturan productos farmacéuticos”. (Laboratorios Life 2011)

“Toda la producción de las industrias locales y de lo que abastecen las multinacionales se comercializa a través de 6000 farmacias aproximadamente en todo el país. El negocio de farmacias está agrupado en dos grandes firmas, la Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare, con sus cadenas Pharmacy’s, Cruz Azul y Comunitarias; y el grupo empresarial GPF, con Fybeca y Sana Sana; incluyendo de igual modo a farmacias particulares del país”. (Diario El Comercio 2011)

De esta manera nos podemos dar cuenta que existen empresas líderes en la producción nacional, pero aún es necesario fomentar la marca en la mente del consumidor ya que los pacientes no siempre se fijan en la calidad o en la marca de los productos que se comercializan, si no que se inclinan a lo que el médico le ha recetado.

Por eso un medio de aumentar la demanda es primero realizar campañas con médicos para que ellos tengan el hábito de no solo recetar productos de casas

farmacéuticas internacionales sino también de productoras nacionales, ya que en el país se prestan las condiciones necesarias para la fabricación de estos productos y para que las plantas industriales de producción de fármacos funcionen con normalidad.

Enfocándose al posible negocio, si bien a escala nacional no existen cifras concretas, el mercado mundial de la medicina natural registra \$16 billones por año, con un crecimiento del 20%. Ecuador no es la excepción, más bien es visto como un nicho virgen.

“Sobre todo si se toma en cuenta que son 10 las marcas nacionales y 15 las internacionales que agitan el negocio que, usualmente, mueven las bahías y centros naturistas”. (Diario El Hoy 2009)

“Entre los clientes favoritos están las mujeres en edades comprendidas entre los 18 y 60 años. El gasto promedio que realizan va desde los \$5 a \$80”. (Diario ElHoy2009)

Entre las que firmas más reconocidas están:

**Tabla 6 Principales Marcas Reconocidas en el País**

COMPETENCIA	VENTAS Millones USD	% PARTICIPACIÓN
Omnilife	\$ 23.387.193,63	26,35
Herbalife	\$ 19.473.174,68	21,94
Forever	\$ 13.643.432,73	15,37
Naturres Garden	\$ 10.974.679,83	12,37
Mason	\$ 7.463.278,23	8,41
Green Natural	\$ 4.342.372,46	4,89
Pythopharma	\$ 2.347.677,78	2,65
Green Life	\$ 2.743.671,63	3,09
Natural Vitality	\$ 1.742.674,31	1,96
NatuAlfa	\$ 742.732,07	0,84
Éxito Natural	\$ 658.975,34	0,74
Fitoterapia	\$ 456.742,98	0,51
Nature'sSunshine	\$ 453.671,29	0,51
Natucam	\$ 312.432,74	0,35
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 88.742.709,70</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías.

Elaborado por: Autoras

Como podemos observar en la tabla 6 una de las mas marcas principales que está posesionada en el mercado es Omnilife seguido de Herbalife, Forever y

Nature´s Garden, todas estas ocupando el 76% de participación en ventas, un porcentaje relativamente alto al total.

### 1.3.5 Cadena de valor de la industria

La siguiente ilustración muestra los principales componentes de la cadena de valor de la industria, los cuales se deben tomar en cuenta al momento de planificar las estrategias para el funcionamiento para el negocio.



### SOPORTE

- Administración y planificación
- Investigación y desarrollo

Elaborado por: Autoras

## 1.4 FACTORES ECONÓMICOS

### 1.4.1 Inflación

“Es el aumento del nivel general de precios de la economía de un país”. (Principios de Economía 3ª edición 2006 pág.9)

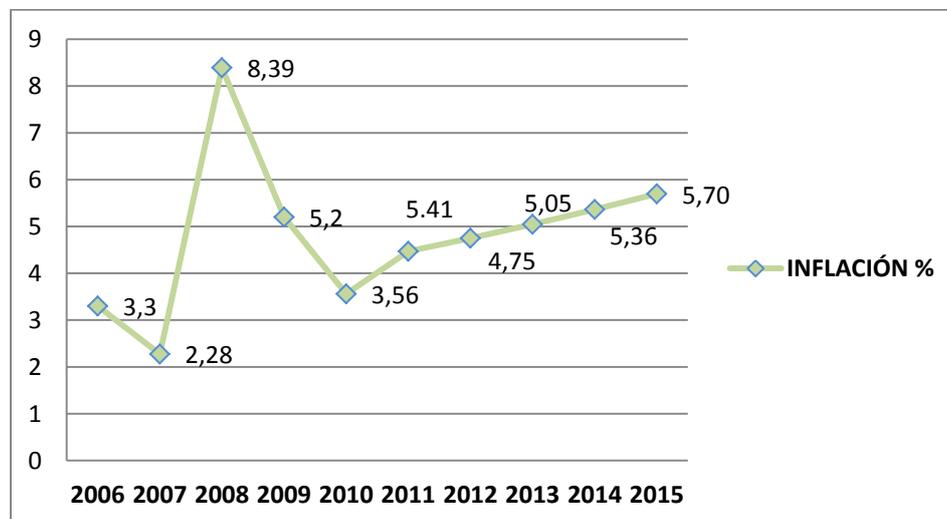
**Tabla 7 Inflación**

FECHA	INFLACIÓN %
2006	3,3
2007	2,28
2008	8,39
2009	5,2
2010	3,56
2011	5,41
2012	4,75
2013	5,05
2014	5,36
2015	5,70

**Fuente:** INEC (Inflación Anual 2011)

**Elaborado:** Autoras

**Gráfico 9 Inflación %**



**Fuente:** INEC (Inflación Anual 2011)

**Elaborado:** Autoras

A partir de los dos últimos años la inflación se ha venido incrementando, esto es una amenaza ya que mientras mayor sea el porcentaje de inflación, existirá menos poder adquisitivo y por ende todas las industrias se ven afectadas, pues se dará preferencia a las compras de bienes de primera necesidad.

Según los datos el Instituto Nacional de Estadística y Censos INEC en el Ecuador durante el año 2009 la inflación anual frenó su aceleración llegando a 5,2%, es decir, que redujo 3,19 puntos porcentuales comparados con el año 2008. Para el año 2010, la inflación se ha mantenido entre 4,44% y 3,33% hasta el mes de Dic/2010 y la inflación entre enero y noviembre del 2011, alcanzó 4,13 %, mientras que la frente al 3,39 % en el mismo período del año pasado, según datos del INEC.

Para fines del 2011 el gobierno ecuatoriano obtuvo una inflación del 5,41%, debido al incremento de los alimentos y bebidas no alcohólicas que subieron un 0,72%, mientras que los bienes transables se incrementaron un 0,66% su precio, por lo que estos productos fueron los que contribuyeron en el aumento de la inflación. Mientras que en mayo del 2012 la inflación se encuentra en el 4,85% debido a que los primeros meses en el Ecuador se superó un duro invierno, que influyó de manera directa a los precios de producto y del transporte.

#### 1.4.2 Canasta familiar vs Ingreso

“La canasta básica está constituida por el conjunto de bienes y servicios más importantes dentro del consumo habitual y representativo de las preferencias de los consumidores”. (Banco Central del Ecuador)

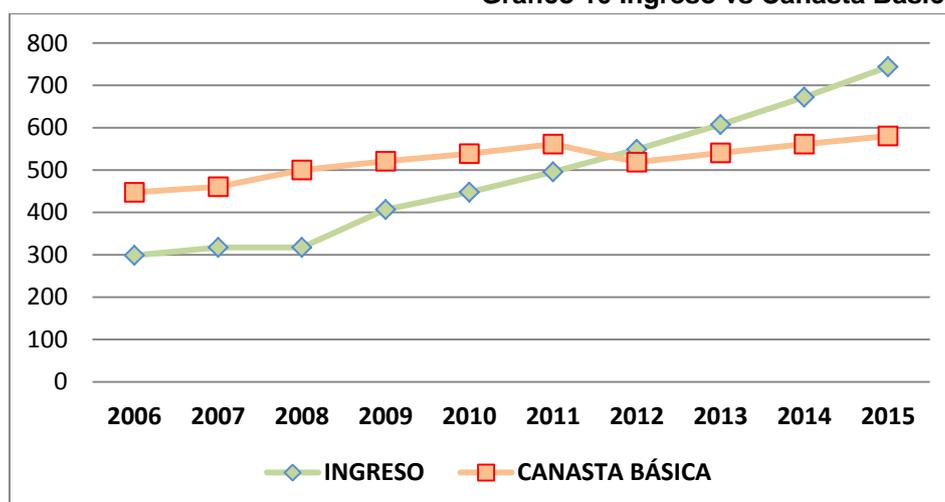
**Tabla 8 Ingreso vs Canasta Básica**

FECHA	INGRESO	CANASTA BÁSICA
2006	298,67	447,63
2007	317,34	460,8
2008	317,34	500,35
2009	406,93	520,77
2010	448	538,64
2011	495,79	561,12
2012	548,68	518,53
2013	607,22	540,57
2014	671,99	561,17
2015	743,68	580,33

Fuente: INEC

Elaborado por: Autoras

Gráfico 10 Ingreso vs Canasta Básica



Fuente: INEC

Elaborado por: Autoras

Para los consumidores el nivel de ingreso es un factor muy importante al momento de tomar la decisión de compra. Si tienen un buen nivel de ingreso, tendrán la posibilidad de comprar más productos.

En el mes de Enero de 2010, el salario real tuvo nuevamente un incremento llegando a USD 240 incrementando un 10% con relación al salario básico nominal. Como resultado, se tuvo que el salario básico real de 2010 resulta ser de USD 216,95, es decir, el ingreso promedio familiar fue de USD 448.

El Gobierno ecuatoriano para el año 2011 fijó un salario básico unificado de USD 264,00, que aumentó en 10,00% con respecto al fijado en 2010; reforma laboral que busca que los salarios progresivamente se equiparen con el costo de la canasta básica.

En cuanto a la canasta familiar básica calculada por el INEC, a noviembre de 2011 se ubicó en USD 561,12 con un ingreso familiar de USD 495,79. Para el 2012 el incremento salarial es de USD 28 por lo cual el nuevo salario será de USD 292; este incremento implica un aumento del 10.6% respecto al salario vigente en el 2011.

Cabe indicar que mientras que el ingreso va en aumento la canasta familiar tiene un descenso constante de esta forma mejoraría la calidad de vida de las

personas, considerando que para el 2015 la canasta familiar decrecerá un 6% comparando con el año 2014, mientras que el ingreso se irá incrementando paulatinamente.

### 1.4.3 PIB

“Es el valor de mercado de todos los bienes y servicios finales producidos en un país durante un determinado período de tiempo”. (Principios de Economía 3ª edición 2006 pág.313)

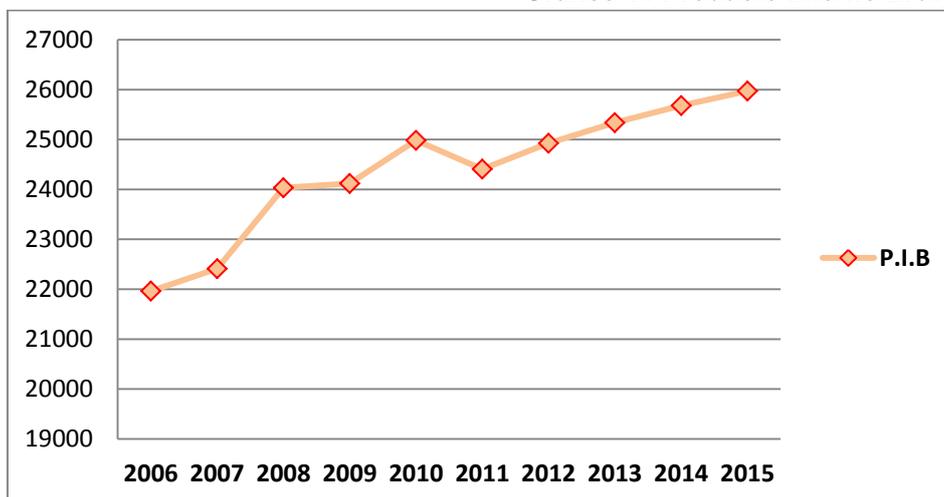
**Tabla 9 Producto Interno Bruto**

FECHA	P.I.B
2006	21962,131
2007	22409,653
2008	24032,489
2009	24119,455
2010	24983,318
2011	24405,78
2012	24926,61
2013	25338,23
2014	25679,60
2015	25971,81

Fuente: INEC

Elaborado por: Autoras

**Gráfico 11 Producto Interno Bruto**



Fuente: INEC

Elaborado por: Autoras

“Cabe señalar que para el 2012 el gobierno ecuatoriano estima un crecimiento del 4,2 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB)”. (Diario El Comercio 2011)

“El PIB de la industria ha ido creciendo en los últimos años, lo que demuestra que la industria farmacéutica también ha crecido y por ende se está generando mayor producción en el país, y de esta manera se puede incrementar la producción y comercialización de estos productos”. (Noticias Ecuavisa 2011)

Para el año 2008, a pesar de la crisis financiera mundial desatada el tercer trimestre del mencionado año, el país recuperó su ritmo de crecimiento con un PIB real de USD 24.032, millones, cifra que representó un índice de crecimiento de 7,24% con respecto al cierre de 2007.

Para el año 2009, los efectos de la crisis financiera originada en Estados Unidos se hicieron sentir en el Ecuador como en el resto del mundo. De acuerdo al Fondo Monetario Internacional FMI, en el año 2009 la economía mundial decreció en 0,60%, afectando tanto a economías avanzadas como a emergentes.

En el caso ecuatoriano, el mayor impacto que se experimentó fue la reducción de los ingresos derivados de la venta de petróleo, seguido de la caída de los ingresos por remesas del exterior. Esto provocó una desaceleración en la economía del país, reflejada en la tasa de crecimiento del PIB que para 2009 fue de 0,36% (el valor monetario del PIB fue de USD 24.119 millones).

Para el año 2010, el valor del PIB real fue de USD 24.983 millones, presentando una tasa de crecimiento de 3,58%. Durante ese año, en términos trimestrales el incremento más marcado se dió en el cuarto trimestre, con una tasa de 2,64%.

El 2011 el valor del PIB tuvo un valor de USD 24.405,78 creció un 9% el tercer trimestre de este año y se espera que para el 2012 se mantenga una tendencia con una subida de 5,35 %.

La expectativa para el 2015 es que el PIB se encuentre en USD25.971,81 millones considerando que tiene una tendencia creciente.

### 1.4.4 Desempleo

“Situación en la que hay trabajadores que estarían dispuestos a trabajar con los salarios vigentes pero que no encuentran trabajo”. (Diccionario de Conceptos Económicos)

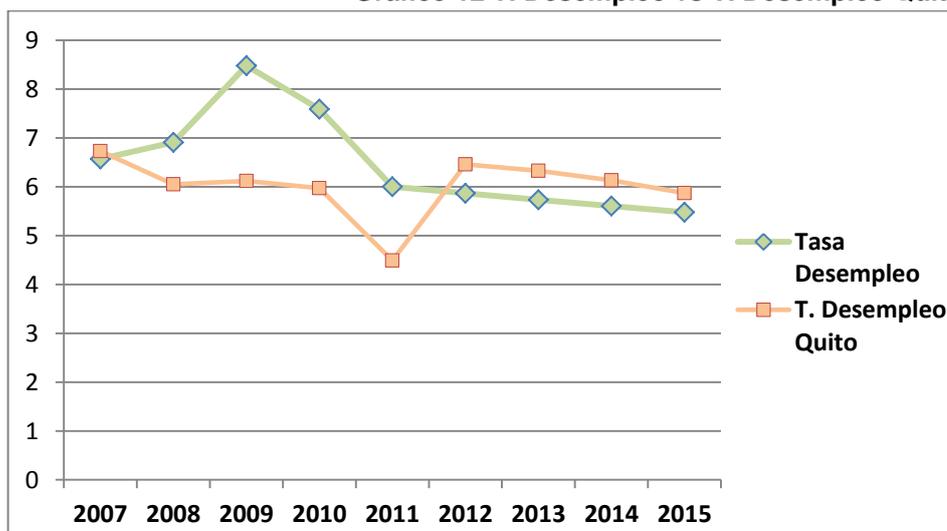
**Tabla 10 Desempleo vs Desempleo Quito**

Fecha	Tasa Desempleo	T. Desempleo Quito
2007	6,57	6,73
2008	6,91	6,05
2009	8,48	6,12
2010	7,59	5,97
2011	6,00	4,49
2012	5,87	6,46
2013	5,73	6,33
2014	5,61	6,13
2015	5,48	5,87

Fuente: BCE (Desempleo 2011)

Elaborado por: Autoras

**Gráfico 12 T. Desempleo vs T. Desempleo Quito**



Fuente: BCE (Desempleo 2011)

Elaborado por: Autoras

Con relación al empleo en Ecuador, se puede observar que a diciembre de 2010, el desempleo se ubicó en 7,59%, porcentaje inferior al registrado en el mismo período del año 2009, cuando se ubicó en 8,48%, de esta forma es una gran desventaja ya que para años próximos como se puede ver en el 2015 el desempleo aumentará a 5,48% a comparación del 2011 donde se ubicó con el 6,00% y se espera que para el 2012 tenga un descenso de 5,87% en comparación al anterior año.

Esta realidad muestra la importancia de fomentar actividades para generar empleo y emprendimientos, y de esta forma ayuda a generar productos para el mercado nacional y no priorizar exclusivamente el mercado externo, lo que a su vez ayuda a no depender de las fluctuaciones de la economía internacional. Adicionalmente, el desempleo ha disminuido gracias a la apertura de plazas de trabajo por parte del gobierno.

## **1.5 FACTORES REGULATORIOS**

### **1.5.1 Permisos de Funcionamiento**

#### **1.5.1.1 Requisitos Dirección Provincial de Salud**

Las plantas donde funcionan las industrias farmacéuticas deben cumplir con una serie de normas ambientales. Están sujetas a controles y estándares internacionales. Es una de las exigencias de calidad.

- Solicitud para permiso de funcionamiento.
- Planilla de inspección.
- Título del profesional responsable (Bioquímico farmacéutico – copia).
- Certificado CONESUP.
- Copia de los registros sanitarios de los productos.
- Copia de certificado de salud ocupacional emitido por los centros de salud el Ministerio de Salud (el certificado de salud tiene validez por 1 año desde su emisión).
- Licencia Metropolitana Única de Funcionamiento.
- Copias de la cédula y certificado de votación del propietario.

#### **1.5.1.2 Registro Único de Contribuyentes (RUC):**

Constituye el número de identificación de todas las personas naturales y sociedades que sean sujetos de obligación tributaria y el cumplimiento de las mismas. Es otorgado por el Servicio de Rentas Internas (SRI).

Los requisitos necesarios para su obtención son:

- Formulario RUC-01-A y RUC -01-B suscritos por el representante legal.

- Original y copia, o copia certificada de la escritura pública o del contrato social otorgado ante notario o juez.
- Original y copia, o copia certificada del nombramiento del representante legal, con reconocimiento de firmas.
- Identificación del representante legal y gerente general: Copia de la cédula de identidad y presentar el certificado de votación del último proceso electoral.
- Para la verificación del domicilio y de los establecimientos donde realiza la sociedad su actividad económica, deberá entregar original y copia de cualquiera de los siguientes documentos:
  - Planilla de servicio eléctrico, o consumo telefónico, o consumo de agua potable, de uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de registro; o,
  - Comprobante del pago del impuesto predial, puede corresponder al del año en que se realiza la inscripción, o del inmediatamente anterior;
  - Contrato de arrendamiento vigente a la fecha de inscripción.

#### **1.5.1.3 Registro o reconocimiento de la marca, logos, nombre, lemas comerciales y la actividad en el comercio en el IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual)**

Los requisitos que deben presentarse para el registro de un signo distintivo son los siguientes:

- Original y copia de la solicitud de registro
- Nombramiento de representante legal de la persona jurídica solicitante.
- Poder debidamente legalizado, de ser el caso.
- Comprobante de pago de la tasa correspondiente
- En el caso de los signos gráficos o mixtos, se debe adjuntar 6 etiquetas en papel adhesivo con la reproducción del signo.
- Documento de prioridad en caso de que se quiera hacer valer este derecho en el Ecuador.

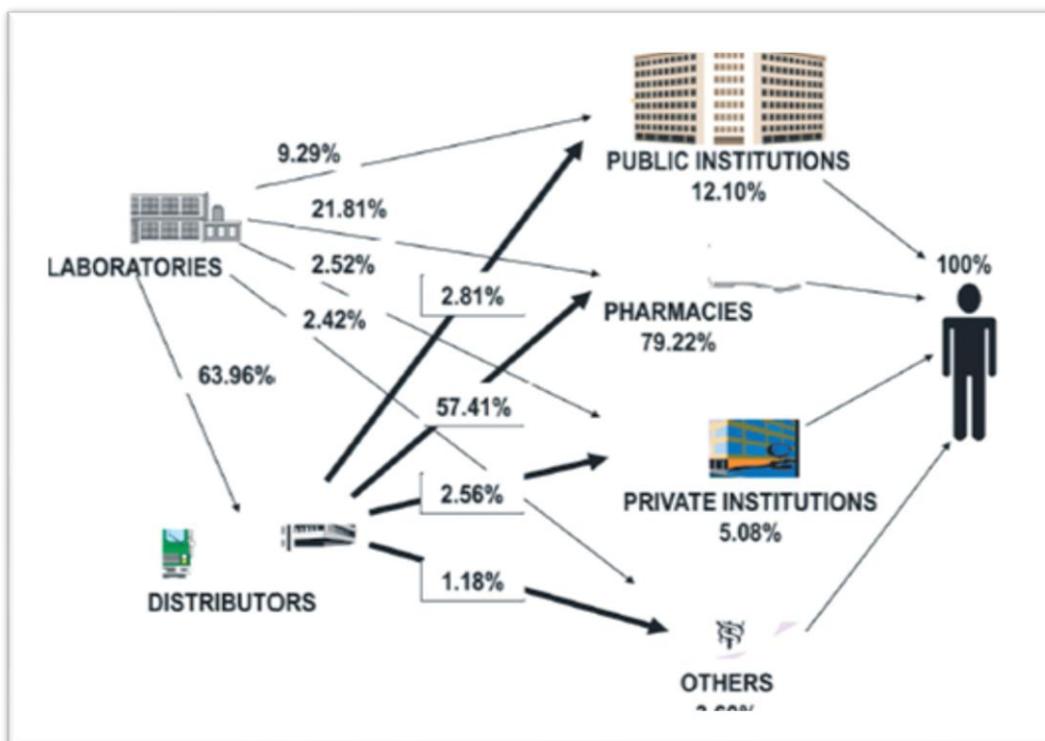
#### **1.5.1.4 Requisitos solicitado por el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez Solicitud de Registro Sanitario**

- a) El nombre comercial del producto;
- b) Fórmula cuali-cuantitativa con principios activos y excipientes relacionados a 100 g o 100 ml por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades de sistema internacional (SI);
- c) Nombre científico del recurso natural, parte utilizada y forma en que se incorpora.
- d) Forma farmacéutica y su descripción;
- e) Descripción de los envases primarios y secundarios;
- f) Contenido del envase expresado en unidades del sistema internacional o número de unidades de las formas farmacéuticas;
- g) Formas de presentación;
- h) Nombre del fabricante del que conoce la licencia y del que ejerce control de calidad;
- i) Nombre ciudad y país de origen del fabricante y del que conoce la licencia y del que ejerce control de calidad y país de importación;
- j) Nombre y dirección del establecimiento comercial y de la persona responsable que lo solicita;
- k) Número de lote, fecha de elaboración y de la expiración del producto y período de vida útil;
- l) Vía de administración;
- m) Patrón de referencia del o de los principios activos envasados;
- n) Condiciones del almacenamiento;
- o) Firma original en cada uno de los cuatro ejemplares de la solicitud de:
  - El representante químico farmacéutico y bioquímico farmacéutico.
  - Abogado habilitados legalmente para ejercer su profesión (número de registro profesional), y del representante legal o apoderado.

## 1.6 CANALES DE DISTRIBUCIÓN

La industria farmacéutica ecuatoriana está caracterizada por un complejo y extenso sistema de distribución, como se muestra en el Gráfico 13. Desde los laboratorios al consumidor, el camino que sigue un producto farmacéutico es muy variable. Sin embargo, el rol preponderante de distribuidores y farmacias en esta cadena tiene importantes implicaciones en el resultado.

Gráfico 13 Canales de Distribución de la Industria Farmacéutica



Fuente: International Marketing Services

Elaborado por: "Espol" Escuela Superior Politécnica del Litoral

## 1.7 LAS 5 FUERZAS DE PORTER

### 1.7.1 Nuevos Participantes (Barreras de Entrada):

#### ❖ Bajo

La barrera de entrada para el posible negocio es baja, porque la inversión de capital se encuentra dentro de un parámetro considerable, ya que la empresa

será constituida por cuatro socios y de esta forma la inversión será dividida entre los mismos.

Debido a las políticas y regulaciones de ingreso y comercialización de medicamentos en el país, tienen un proceso más intenso y largo debido a que el gobierno ha impuesto un estricto control a la fabricación de medicamentos en el país por motivo de falsificaciones y adulteraciones, hoy en día mediante el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez y la Dirección Provincial de Salud se obtiene el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios para la comercialización de los productos.

### **1.7.2 Amenaza de los Sustitutos (y Complementos):**

#### **❖ Alta**

La amenaza de productos sustitutos en términos generales para la industria de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos es alta. A continuación se citan algunos:

Productos Químicos fármacos: productos hechos a base de sustancias químicas

Fórmulas Magistrales: se entienden a éstas como fórmulas desarrolladas por los mismos médicos y que son preparadas en boticas.

Productos OTC (Over The Counter): medicamentos que no son sugeridos por un especialista bajo una prescripción y que se dan a conocer por medios de comunicación.

Se puede mencionar que en la actualidad la tendencia a los productos naturales es alta, ya que la gente tiende al cuidado más natural sin causar daños mayores a su organismo.

### **1.7.3 Poder de Negociación de los Compradores:**

#### **❖ Alta**

Los clientes son los siguientes:

Médicos: Según la presión ejercida por este primer grupo de clientes es la más importante, ya que estos son los que deciden las alternativas más adecuadas para poner diagnóstico la medicación en un paciente.

Distribuidores: farmacias en donde se expenda el producto mediante un análisis previo para así evitar un diagnóstico sin la intervención de alguien especializado en el área.

Directamente al paciente: mediante un análisis previo por el personal capacitado se podrá dar la dosis y el tratamiento adecuado para cada paciente.

#### **1.7.4 Poder de Negociación de los Proveedores:**

##### **❖ Alta**

Se contará con la compra de extractos (materia prima) de México ya que en la actualidad poseen un desarrollo en investigación, siendo así uno de los países con mejores procesos en la elaboración de este producto.

El poder de los proveedores es relativamente alto, punto favorable al proveedor es el alto costo de la utilización de sustitutos.

#### **1.7.5 Intensidad de la Rivalidad:**

##### **❖ Alta**

Entre las que firmas más reconocidas en el país están: Herbalife, Omnilife, Mason, Nature's Garden, Nature's Sunshine, Green Life, Forever Living Products, Éxito Natural, Green Natural, Fitoterapia, Natu Alfa, Natucam y Natural Vitality.

Existen empresas con reconocimiento internacional que han ingresado a nuestro país por medio de una fuerte campaña publicitaria en la cual indica al consumidor el beneficio y la garantía de sus productos, y también existe un mercado informal donde los mismos pueden establecer a sus productos el precio que más les convenga.

A pesar de que esta industria posee ciertas desventajas en lo que se refiere a la competencia y a los productos sustitutos, no pierde su atractivo debido a que el mercado local todavía no ha sido explotado en su totalidad.

## 1.8 LA COMPAÑÍA Y EL CONCEPTO DEL NEGOCIO

### 1.8.1 La idea y el modelo de negocio

“El negocio es la producción y comercialización de fitofármacos **“fito”** significa plantas y **“fármaco”** es medicamento, basándonos en esto, podemos decir que los fitofármacos son compuestos que poseen como principio activo, un extracto estándar de ingredientes de carácter vegetal, de una planta o elaboraciones realizadas a partir de ella. En la actualidad se estima que alrededor del 80% de la población utiliza medicina alternativa herbolaria (Fitoterapia) como tratamiento paralelo a la medicina tradicional”. (Art. de salud Deturno).

El mercado de fitofármacos no es muy explotado en el país, es por esto que se vio la necesidad de crear productos a base de extractos de plantas naturales comprobadas las cuales no causan efectos secundarios y mejoran la calidad de vida del paciente. Existen plazas de distribución inconstante el cual expenden esta clase de medicina, es por esto que la compañía acatará todos los requisitos para la producción y comercialización del mismo.

La empresa se va a dedicar a brindar productos a base de extractos de plantas naturales las cuales se van a encargar de aliviar y mejorar las diferentes dolencias y patologías del paciente; cada uno de los productos cumplirá con funciones específicas para cada una de las enfermedades, ya que se contará con un bioquímico farmacéutico especializado quien brindará investigación y desarrollo para la formulación de los productos.

Por medio de la importación de los extractos de plantas naturales provenientes de México, se podrá garantizar que el producto está hecho a base de medicina

100% comprobada ya que la empresa exportadora nos otorga un certificado de validez y confiabilidad de que los extractos son de uso humano y 100% natural.

A diferencia de muchas empresas que se encargan de la comercialización de fitofármacos, se pretende brindar un servicio personalizado de consulta médica donde un médico especializado evaluará al paciente y según su diagnóstico se lo recetará con dichos productos y se realizará el seguimiento y tratamiento del mismo.

### **1.8.2 Estructura legal**

La empresa Nature´s Medicin será una Compañía Limitada la cual constará de cuatro accionistas que son los siguientes: Paola Jara, Yanmarth Cruz, Jorge Jara y Rodney Cruz.

#### **1.8.2.1 Requisitos Compañías de Responsabilidad Limitada solicitado por la Superintendencia de Compañías (ANEXO 1)**

- **El nombre**
- **Solicitud de aprobación**
- **Socios**
  - Capacidad
  - Número mínimo y máximo de socios
- **Capital**
  - Capital mínimo
  - Participantes
- **Objetivo Social**

### **1.8.3 Misión**

Nature´s Medicin es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización fitofármacos, a través de extractos de plantas 100% naturales, utilizando procesos que cumplen normas de calidad y medio ambiente. Brindamos atención personalizada y tratamientos al paciente, beneficiando así la salud de nuestros clientes.

### 1.8.4 Visión

Consolidar nuestra empresa a nivel nacional en la comercialización de fitofármacos, vitaminas y suplementos nutricionales, y poner al servicio de la comunidad ecuatoriana excelentes alternativas en el campo de la salud con productos innovadores.

### 1.8.5 Objetivos

	CORTO	MEDIANO	LARGO
ECONÓMICOS	Lograr la participación en el mercado del 0,5% en el primer año.	Incrementar las ventas anuales en un 5%.	Expandir mercado a las ciudades de Guayaquil y Cuenca con un 15% en participación.
ESTRATÉGICOS	Lanzar el producto mediante una campaña publicitaria para darnos a conocer dentro de la ciudad.	Adicionar una línea de suplementos nutricionales y vitaminas en presentación de jalea para introducirlos a las principales farmacias y supermercados del país.	Incrementar el consumo de los productos por parte de los ecuatorianos para mejorar la calidad de vida.

## 1.9 EL PRODUCTO

Los fitofármacos son compuestos que poseen como principio activo, un extracto estándar de ingredientes de carácter vegetal, de una planta o elaboraciones realizadas a partir de ella. Se obtienen a través de tecnologías modernas de producción industrial, mediante diversos procesos, cortes, pulverización, jugos, extractos, etc., de plantas, para convertirlos en productos que poseen una configuración galénica específica, bien sean comprimidos, granulados, grageas, infusiones, entre otros.

En la actualidad, la gente busca la manera de llevar una vida más sana mediante la buena alimentación, actividad física frecuente y tratando de evitar todo tipo de medicamentos que puedan resultar nocivos para la salud por la cantidad de químicos utilizados en los mismos.

### 1.9.1 Logotipo



Los productos que Nature's Medicin va a ofrecer son:

### 1.9.2 Características y Funciones

**Artroflex Plus:** Composición para las patologías de las articulaciones.

- Ayuda a la artritis reumatoide, artrosis, fortifica los huesos por su aporte en minerales en especial silicio, dolores agudos de espalda, gota, lumbago.



**Hepax Plus:** Protector y regulador hepático.

- Depurador hepático, favorece la regeneración de las células hepáticas dañadas por intoxicaciones, consumo excesivo de alcohol, hepatitis.



**Prostax Plus:** Desinflamante prostático.

- Disminuye la dificultad al orinar, mejora la actividad sexual, por su contenido de zinc disminuye el tamaño y tonifica la próstata.



**Urodex Plus:** Diurético y desinflamante renal.

- Limpia las vías urinarias por su poder bactericida, hinchazón por retención de agua, cálculos del riñón y vejiga, ayuda a la incontinencia nocturna.



### 1.9.3 Diseño

Los fitofármacos se encontrarán envasados en un gotero blanco de 60 ml con una etiqueta diseñada de acuerdo al producto con el nombre, dosis, utilización y beneficios.

### 1.9.4 Empaque

Los productos que se ofrecerán vendrán empacados en una caja diseñada con medidas de acuerdo al gotero donde de igual manera se expondrá el nombre del producto, dosis, utilización y beneficios. Se los sellará con termoencogible para su mejor conservación y evitar su posible adulteración.

En cuanto al servicio que se brindará se contará con un médico especialista en medicina alternativa quien será el encargado de atender a los pacientes, y se contará con un servicio al cliente donde se atenderán dudas y se programen citas.

Se contará con servicio a domicilio para personas que no disponen de tiempo o para mayor facilidad de obtención del producto.

De igual manera se trabajará con visitadores médicos quienes serán los responsables de hacer que los médicos de la ciudad trabajen con nosotros a través de prescripción médica.

El posible negocio estará ubicado en la calle Voz Andes y América debido a que es un sector comercial y se encuentran algunos consultorios a sus alrededores.

## 1.10 MATRIZ FODA

La matriz FODA es una herramienta de diagnóstico que permitirá realizar un cuadro de la situación actual de la empresa, permitiendo en función de ello tomar decisiones acorde a los objetivos formulados; dicha situación se medirá en base a cuatro variables:

- **Fortalezas:** Son las capacidades especiales con las que cuenta la empresa, permitiéndole tener una posición privilegiada frente a la competencia.

- **Debilidades:** Son aquellos factores de los que carece la empresa y que provocan una posición desfavorable frente a la competencia

- Tanto fortalezas como debilidades son factores internos de la organización, por lo tanto se puede actuar directamente sobre ellas.

- **Oportunidades:** Son aquellos factores favorables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, permitiéndoles obtener ventaja competitiva.

- **Amenazas:** Son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.

- Las oportunidades y las amenazas son externas, por lo que en general resulta difícil poder modificarlas. (Administración Estratégica 15ª edición 2007 pág.107)

Tabla 11 Matriz FODA

		POSITIVOS	NEGATIVOS
		FORTALEZAS	DEBILIDADES
<b>INTERNOS</b>	Producto con propiedades únicas y naturales de los diferentes extractos de plantas		Falta de experiencia en la venta de Fitofármacos
	Fitomedicina comprobada y al alcance de la población.		Falta de conocimiento de los productos por parte del personal
	Personal calificado para el buen servicio de los clientes.		Falta de capital económico.
	Constante investigación y desarrollo por parte del bioquímico farmacéutico		
		OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<b>EXTERNOS</b>	Tendencia creciente por tener una vida más saludable		Falsificación de Fitofármacos
	Mercado de fitofármacos poco explotado		Competidores empresas farmacéuticas
	Productos con eficiencia y seguridad terapéutica comprobada.		Falta de cultura de consumo de Fitofármacos
	Uso del internet como canal de comercialización		Normas de calidad altamente exigentes
	Leyes que garantizan la calidad y confiabilidad del producto		Inflación
		Regulaciones Aduaneras	
		No existe apoyo a través de los médicos	
		Que una empresa ofrezca un producto similar a menor precio	

Elaborado por: Autoras

### 1.10.1 Matriz EFE

Tabla 12 Matriz EFE

FACTORES EXTERNOS CLAVE	VALOR	CLASIFICACIÓN	VALOR PONDERADO
<b>OPORTUNIDADES</b>			
Tendencia creciente por tener una vida más saludable.	0,07	2	0,14
Mercado de fitofármacos poco explotado.	0,15	3	0,45
Productos con eficiencia y seguridad terapéutica comprobada.	0,10	4	0,4
Uso del internet como canal de comercialización.	0,05	1	0,05
Leyes que garantizan la calidad y confiabilidad del producto.	0,15	3	0,45

<b>AMENAZAS</b>			
Falsificación de Fitofármacos.	0,05	2	0,1
Competidores empresas farmacéuticas.	0,05	1	0,05
Falta de cultura de consumo de Fitofármacos.	0,07	4	0,28
Normas de calidad altamente exigentes.	0,10	3	0,3
Inflación	0,05	2	0,1
Regulaciones Aduaneras	0,05	2	0,1
No existe apoyo a través de los médicos	0,07	4	0,28
Que una empresa ofrezca un producto similar a menor precio.	0,04	2	0,08
	<b>1,00</b>		<b>2,78</b>

Elaborado por: Autoras.

- En la tabla 12 de la matriz EFE, se muestra que el factor de un mercado de fitofármacos poco explotado y de las leyes que garantizan la calidad y confiabilidad del producto, siendo los factores más importantes que afectan a la industria según indica el valor de 0,15.
- El puntaje de valor total de 2,78 indica que la empresa se encuentra por encima del promedio (2,5) en sus esfuerzos por aplicar estrategias que aprovechen las oportunidades externas y eviten las amenazas.

### 1.10.2 Matriz EFI

Tabla 13 Matriz EFI

<b>FACTORES INTERNOS CLAVE</b>	<b>VALOR</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>VALOR PONDERADO</b>
<b>FORTALEZAS</b>			
Productos con propiedades únicas y naturales de los diferentes extractos de plantas.	0,20	4	0,8
Fitomedicina comprobada y al alcance de la población.	0,20	4	0,8
Personal calificado para el buen servicio de los clientes.	0,15	3	0,45
Constante investigación y desarrollo por parte del bioquímico farmacéutico.	0,18	3	0,54

<b>DEBILIDADES</b>			
Falta de experiencia en la venta de Fitofármacos.	0,10	1	0,15
Falta de conocimiento de los productos por parte del personal.	0,05	2	0,1
Falta de capital económico	0,12	1	0,07
	<b>1,00</b>		<b>2,91</b>

Elaborado por: Autoras

- En la matriz EFI como se muestra en la tabla 13 el puntaje del valor total de 2,91 indica que la empresa tiene una posición interna sólida, ya que entre sus factores con más ponderación se encuentran los productos con propiedades únicas y naturales de los diferentes extractos de plantas así como la fitomedicina comprobada y al alcance de la población, con un puntaje de ponderación de 0,20.

### 1.10.3 Objetivos Generales

- Posicionar en la mente del consumidor todos los beneficios fitoterapéuticos que ofrece esta medicina.
- Desarrollar estándares de calidad, a través de la obtención de registros sanitarios y certificaciones BPM para generar confiabilidad y aceptación por parte de los consumidores y promover la prescripción médica.
- Introducir el producto al mercado con un precio justo, donde la relación precio - calidad vayan de la mano de acuerdo a los beneficios y cualidades que ofrezca el producto.
- Implementar capacitación constante al personal para desarrollar habilidades y conocimientos acerca de los productos.
- Aprovechar la investigación y desarrollo por parte del bioquímico farmacéutico para obtener productos con propiedades únicas, naturales y comprobadas.

## 1.11 ESTRATEGIA DE INGRESO AL MERCADO Y CRECIMIENTO

Tabla 14 Estrategia de Ingreso al Mercado y Crecimiento

<b>ESTRATÉGIAS</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>CRECIMIENTO</b>
<b>PRODUCTO</b>	Ofrecer una nueva alternativa en medicina libre de químicos los cuales pueden perjudicar en un futuro a la salud	Ofrecer medicina natural comprobada como una nueva alternativa de prevención y tratamiento de patologías.
<b>CANALES DE DISTRIBUCIÓN Y VENTA</b>	A través de prescripción médica Farmacias Autorizadas Venta directa	Enfocar parte de la distribución a las principales cadenas de farmacias mayoristas (Fybeca, Pharmacy`s) de la ciudad de Quito.
<b>PROMOCIÓN</b>	Desarrollar un plan publicitario, telemarketing, marketing directo, relaciones públicas.	Implantar una nueva línea de producto (suplementos nutricionales), expandirnos a nivel nacional mediante una fuerte campaña publicitaria
<b>PUBLICIDAD</b>	Utilizar herramientas como el internet, revistas de salud	Difundirlo en programas de salud en televisión y radio
<b>PRECIO</b>	Regirse en un precio justo cumpliendo con todas las normas requeridas.	Reducir los costos para lograr una mayor rentabilidad.

Fuente: Kotler, P; Fundamentos de Marketing, 2003, Pág # 337

Elaborado por: Autoras

## **2. CAPÍTULO II - INVESTIGACIÓN DEL MERCADO Y SU ANÁLISIS**

### **2.1 INTRODUCCIÓN**

En este capítulo se desarrollará el diseño e implementación de una investigación para conocer el segmento de mercado al que se desea llegar con este tipo de productos.

La investigación determinará el grado de conocimiento que tienen los posibles consumidores acerca de este tipo de medicina alternativa y su percepción sobre los demás productos similares que se encuentran disponibles en el mercado ecuatoriano, para lo cual se utilizarán fuentes de información primarias e investigación cualitativa y cuantitativa.

De esta manera se estudiará el comportamiento de los potenciales consumidores de fitofármacos y se determinará la factibilidad de la producción y comercialización de fitofármacos.

Este análisis ayudará a proyectar variables futuras como la demanda y la participación de mercado, las cuales tienen gran importancia al momento de evaluar económicamente el posible negocio.

### **2.2 DETERMINAR LA OPORTUNIDAD**

“Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 80% de la población mundial depende de las plantas medicinales para la atención primaria de la salud”. (Agroconsultora 2011)

“La medicina moderna, mediante los análisis clínicos y bioquímicos apoyados por el avance de la tecnología y la investigación, ha logrado precisar cuáles son los componente principales de las plantas que actúan sobre la salud, diferenciando aquellas aptas para ese fin o las potencialmente toxinas o peligrosas”. (Agroconsultora 2011)

Es por eso que en la actualidad la importancia del uso de fitofármacos es cada vez más común debido a la eficacia que han demostrado al momento de actuar; de igual manera se debe a que la gente trata de llevar una vida más sana mediante la buena alimentación, actividad física frecuente y tratando de evitar todo tipo de medicamentos que puedan resultar nocivos para la salud por la cantidad de químicos utilizados en los mismos.

Es muy clara la oportunidad de negocio ya que existen razones que motivan el enorme auge de las medicinas alternativas como:

- Mejores y más rápidos resultados en ciertos tipos de enfermedades y padecimientos.
- Único tratamiento disponible en algunos trastornos ya que la medicina convencional sólo ofrece en esos casos un tratamiento para los síntomas.
- Menos complicaciones y menos efectos secundarios.
- Tratamientos menos traumáticos. (Tena Informa 2011)

### **2.3 PROBLEMA DE GERENCIA**

La factibilidad de la implementación de una empresa que produzca y comercialice fitofármacos en la ciudad de Quito.

### **2.4 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

Determinar los criterios, gustos y preferencias de los consumidores para poder adquirir fitomedicina; ya que en base a ellos se puede diseñar un servicio a la altura de los estándares reales del mercado, en donde se desenvuelva la comercialización de los mismos. Y con ello atender de mejor manera las necesidades de los pacientes derivando todo ello en un aumento del grado de preferencias de nuestro producto frente a los otros, generando así un incremento en las ventas.

## 2.5 INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

### 2.5.1 Focus Group

#### Participantes:(ANEXO 2)

- Kevyn Fierro
- Diana Almeida
- Carmita Mantilla
- Marcelo Cevallos
- Diego Torres
- Jannina Arboleda

#### Lugar:

- Impordenin Cia. Ltda.

PREGUNTAS	HIPOTESIS	OBJETIVOS
¿Alguna vez ha consumido fitofármacos?	75% de la población consume fitofármacos en Quito	Conocer el nivel de consumo de fitofármacos
¿Si un médico especializado le receta este tipo de medicina estaría Ud. Dispuesto a cambiar su hábito de consumo?	La población tiende a cambiar su hábito de consumo por las repercusiones que trae la medicina farmacéutica	Determinar la demanda de personas que consumen medicina natural vs. Medicina farmacéutica
¿Quién le sugirió el consumo?	60% de la población acude a centros naturistas	Conocer cuál es el factor determinante al momento de consumir este producto
¿Con que frecuencia consume fitofármacos?	El consumo en Quito es semanalmente	Saber la tendencia y frecuencia y el por que del consumo del mismo.
¿Cómo le gustaría que fuese la presentación de un fitofármaco?	65% de la población prefieren goteros de 60ml.	Determinar los gustos y preferencias al momento de consumir estos productos
¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por este producto?	Del salario mínimo vital se destina un 10%	Comprender el comportamiento de consumo
¿Cuál es la forma de pago que más le conviene a usted?	La población de Quito prefiere el pago en efectivo	

¿Por qué medios le gustaría que se difunda la línea de productos, donde se detalle sus beneficios, y pueda acceder a citas con especialistas?	En la mente del consumidor receptar un producto por televisión tiene el 80% de aceptación	Saber por qué medios publicitarios hay la mayor aceptación para llegar a la mente del consumidor
¿Dónde le gustaría adquirir el producto?	Por comodidad la gente prefiere un servicio a domicilio	Conocer la preferencia de adquisición de los productos
¿Cuándo escucha algo sobre medicina natural que marca se le viene a la mente?	El top of mind de productos en medicina natural es Herbalife	Lograr determinar a la competencia

## Resultados

- A través del focus group podemos concluir que la medicina natural en la actualidad está llegando a la mente del consumidor a través del marketing boca a boca debido a que a través de sus beneficios muchas de las personas han optado por el consumo del mismo y tienen más confianza y creencia al momento de consumir este tipo de medicina.
- Uno de los factores más importantes que buscan los posibles consumidores es que puedan estar seguros del tipo de producto que van a consumir, es decir, su higiene, la manera en que los mismos son fabricados y sobre todo tener la confianza de que este tipo de productos les va ayudar a sus enfermedades y no tener repercusiones como con en la medicina química.
- El consumo de esta medicina se debe al boca a boca, es decir, han sido sugeridos por personas cercanas como familiares, amigos, conocidos, por una gran parte de las personas se desconoce la existencia de médicos especializados en este tipo de medicina y que brinden terapias como la fitoterapia, donde se trata al paciente con este tipo de medicina.
- La importancia de dar a conocer a los pacientes el uso de este tipo de medicina es muy indispensable ya que sus beneficios son mayormente desconocidos.
- A través de este conversatorio nos pudimos dar cuenta claramente que a las personas les importa mucho el prevenir enfermedades antes de que aparezca cualquier dolencia en un futuro, si bien es cierto el consumo de

vitaminas y suplementos son de uso diario cabe recalcar que el tratamiento para una patología es igual de constante y mucho mejor si hay un diagnóstico para prevenir y tratar el mismo.

- La tendencia al consumo en cápsulas fue muy nombrado por los asistentes debido a que para algunas personas es mucho mas práctico y fácil tomarlo de esa manera, pero no se descartó el uso de gotas o granulos e incluso infusiones que a pesar de que puedan tener un mal sabor se siente un efecto mas rápido.
- Para los jóvenes que se encontraron en el conversatorio enfatizaron que seria muy productivo que la línea de productos se difunda a través de redes sociales o paginas web ya que se encuentran en constante manejo de los mismos. Por parte de las personas adultas prefieren que se lo difunda a través de televisión o radio, pero igualmente todos concuerdan en que como ahora en la actualidad se esta cruzando por una época masiva de globalización y que sería efectivo difundirlo por todos los medios donde se puede transmitir los beneficios de la fitomedicina para que así pueda llegar a los diferentes tipos de consumidores en el país.
- La manera más indicada para poder adquirir el producto fue en farmacias o en puntos de venta donde puedan acceder a descuentos y esté al alcance y comodidad de los consumidores, de igual manera que se lo adquiera a través de médicos especialistas en el ámbito de la fitomedicina, los mismo que prescriban la medicina según la patología que presente el paciente.
- Tomando en cuenta a la competencia en el top of mind de los asistentes se nombró a herbalife como una de las marcas principales, debido a la campaña que han hecho en todo el mundo, como ser patrocinadores del campeonato nacional del equipo del independiente del valle, donde su logo y slogan se encontraba en la camiseta de los jugadores. Es por esto que la promoción y publicidad de estos productos es muy indispensable ya que gran parte de la población no está inmersa y se desconocen los beneficios de esta medicina.

## 2.5.2 Entrevista con el experto

**Nombre:** Dr. Jorge Jara (ANEXO 3)

**Profesión:** Bioquímico Farmacéutico

**Estudios Realizados:** Universidad Central del Ecuador

Facultad de Ciencias Químicas

### Experiencia Profesional:

En el área de mercadeo y asesoramiento a visitadores médicos en las siguientes empresas:

- Natherman de Almenia
- Rhone Poulenc de Francia
- Medicamenta Ecuatoriana de Argentina
- Gelcaps de México
- Guits de Costa Rica

En la actualidad es Gerente General de Nature's Pharma.

- A continuación se le realizó al entrevistado las respectivas preguntas:

PREGUNTAS	HIPÓTESIS	OBJETIVOS
<b>Situación técnica y legal de la medicina natural en el Ecuador</b>	La fitomedicina en el Ecuador es un nicho virgen	Determinar cuáles son los permisos de funcionamiento requeridos para la producción y comercialización del producto
<b>Avances de la fitomedicina en el mundo</b>	Se encuentra en bastante investigación, y uno de los principales países productores de fitomedicina es México	Conocer la tendencia actual y futura de crecimiento de la fitomedicina en el mercado
<b>¿Cómo cree Ud. que se podría mejorar la atención médica y uso de la fitomedicina?</b>	En el país existe variedad de tiendas naturistas que no cumplen con los permisos requeridos	Tener una clara idea de las necesidades de mercado en este ámbito

## Resultados

- A través de la entrevista realizada podemos concluir que el mercado de la fitomedicina en Ecuador no está bien atendido, debido a que no se tiene muy bien entendido los beneficios que tiene este tipo de medicina.
- En la actualidad la mayoría de personas están optando por el uso de medicina natural debido a que el índice de repercusiones que tiene la medicina con componentes químicos es muy alta.
- Es muy necesario obtener los permisos de funcionamiento, como el registro sanitario debido a que en este tipo de medicina existe un alto grado de falsificación, es decir, los productos de este tipo que se encuentran en el mercado como en tiendas naturistas no tienen un seguimiento y proceso de fabricación estandarizado y muchos de estos medicamentos no poseen las propiedades que dicen tener.
- De igual manera se enfatizó que uno de los problemas que enfrenta la utilización de fitomedicina en nuestro país es el desconocimiento de las principales actividades terapéuticas, y es por eso y de suma importancia que existan entes que mediante la capacitación den el conocimiento necesario para la atención primaria que necesitan las personas al momento de ir a una consulta con un médico especialista, y de esta manera lograr la seguridad y confianza para que así los productos puedan ser utilizados por una amplia gama de clientes.

### 2.5.3 Entrevista con el experto

**Nombre:** Dr. Nixon Benavides (ANEXO 4)

**Profesión:** Médico Acupunturista

**Estudios Realizados:** Universidad Central del Ecuador

Universidad Andina Simón Bolívar

**Experiencia Profesional:**

- Ministerio de Salud Pública

- Empresa Gravacons
- Roche
- Quifatex
- Medec

A continuación se le realizó al entrevistado las respectivas preguntas:

<b>PREGUNTAS</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>OBJETIVOS</b>
<b>¿Qué opina Ud. de los fitofármacos?</b>	El 90% de la población utiliza fitofármacos.	Determinar la factibilidad de la aceptación de los fitofármacos por la experiencia y opinión de un especialista.
<b>¿Por qué cree Ud. que algunos médicos dudan acerca de la medicina alternativa?</b>	El 80% de los médicos desconocen los principios activos de las plantas.	Conocer la causa del porqué los médicos se restringen utilizar este tipo de medicina.
<b>¿Estaría dispuesto Ud. a prescribir este tipo de medicina?</b>	El 87% de las personas estarían dispuestas a cambiar su hábito de consumo si un médico especialista los prescribe.	Indagar las razones por las cuales los médicos estarían dispuestos a prescribir fitofármacos como nueva tendencia.
<b>¿Cuál cree Ud. que son los principales factores para que un paciente inicie un tratamiento fitoterapéutico?</b>	Mediante una muestra de la población se puede determinar que el 32% de las personas no consumen fitofármacos por desconfianza y un 59% por desconocimiento.	Investigar qué factores influyen en los pacientes al momento de tomar una elección para cambiar su calidad de vida.

## Resultados

- A través de la entrevista realizada podemos concluir que el consumo de este tipo de medicina aquí en el Ecuador no es muy común todavía, pero que los médicos alternativos como médicos acupunturistas, homeópatas, naturópatas, etc. están implementando este tipo de medicina en sus prescripciones, tornándose así al uso de fitofármacos como terapia para curar y aliviar diferentes patologías.
- Se dice que los principales factores, motivos para que las personas no consuman este tipo de medicina se debe a la desconfianza y al efecto que

puede tener en ellos, es decir, el método de elaboración de este tipo de productos no ha sido el adecuado en la mayoría de tiempo de existencia de este tipo de medicina, debido a que no existen muchas empresas dedicadas a la producción e investigación adecuada para elaborar fitomedicina, y por ende no existiría un resultado efectivo en el ser humano.

- Es muy importante realizar campañas de concientización donde médicos especialistas, dependientes de farmacias y el público en general se puedan informar y conocer del avance de este tipo de medicina y de los efectos y beneficios que provee. En países como Alemania donde nació la homeopatía y en donde la medicina alternativa tiene un buen tiempo de estar siendo utilizada han implementado parámetros y estructuras en hospitales y centros médicos donde la fitomedicina es llevada conjuntamente con las diferentes terapias como complemento, y se han observado buenos resultados en pacientes, es por eso que se observa una ventaja y una oportunidad para explotar el mercado ecuatoriano en fitomedicina ya que todavía tiene mucho camino por recorrer.
- La mayoría de pacientes tienen la absoluta confianza al momento de que un médico le recete fitofármacos, debido a que el especialista tiene el conocimiento y la apertura para complementar en sus terapias este tipo de medicina, siendo así el médico un conector, enlace importante para llegar al consumidor final.

## **2.6 INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA**

“Ecuador registró 14.483.499 habitantes, un 14,6% más que lo reportado en el Censo del 2001, según los datos preliminares del Censo de Población y Vivienda. En comparación con los resultados del censo 2001, en donde la población llegó a los 12.481.925 habitantes, el país bordea una tasa de crecimiento anual de 1,52%.

El total de la población en Pichincha contanto hombres y mujeres según el último censo realizado en el país es de 2.576.287 habitantes, ocupando así la ciudad de Quito un total de 2.239.191 habitantes, donde incluyen los hogares del norte, centro, sur y valles de la ciudad.

Los hogares ecuatorianos están conformados por 3,8 integrantes, frente a los 4,2 miembros del 2001, demostrándose una reducción del tamaño de los hogares en los últimos 10 años, según los resultados del Censo de población y Vivienda, donde la ciudad de Guayaquil es la más poblada del país seguido por la ciudad de Quito”. (INEC 2011)

Se ha escogido el segmento de mercado de acuerdo al poder adquisitivo de nuestros posibles consumidores, por lo que se considera un tipo de segmento medio, medio – alto y alto para este tipo de productos.

El segmento bajo y medio – bajo no se lo ha considerado debido a que la línea de productos no se enfoca al mercado objetivo al que se desea llegar; este tipo de nivel socio económico accede a la compra de productos por sus precios económicos.

**Tabla 15 Población Según el Nivel Socio Económico del Ecuador**

<b>NIVEL SOCIOECONOMICO</b>	<b>%</b>	
Alto	1,9	<b>35,9</b>
Medio – Alto	11,2	
Medio	22,8	
Medio – Bajo	49,3	
Bajo	14,9	
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	

Fuente: INEC

Elaborado por: Autoras

El estudio identificó hogares en cinco estratos: el estrato A que representa el 1,9%, el estrato B que representa el 11,2%, el estrato C que representa el 22,8%, el estrato D con el 49,3% y el estrato E con el 14,9% en nivel bajo. Por lo que el segmento de mercado corresponde al 35,9%, es decir a **803869 habitantes**.

Por lo tanto para poder determinar la muestra de los hogares a ser encuestados, se ha considerado un universo de 803.869 hogares, un error del 5%, un nivel de confianza del 95%, con una probabilidad de éxito del 50% y

una probabilidad de fracaso del 50%; obteniéndose una muestra de 400 hogares.

Para dicho cálculo, se aplicó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * p * q}{(N - 1)(e^2 / 4) + (p * q)}$$

donde:

N= total de la población de estrato socio económico medio, alto de las ciudad de Quito

(Z $\alpha$ /2) = Nivel de confianza

$$n = N * p * q$$

$$(N - 1)(e^2 / 4) + (p * q)$$

E= Error

p= probabilidad de personas que conozcan sobre los fitofármacos

q= probabilidad de personas que no conozcan sobre los fitofármacos

Aplicando la formula se obtiene que el tamaño de la muestra a ser encuestada es la siguiente:

**Tabla 16 Cálculo de la Muestra**

<b>N</b>	<b>803.869</b>	Universo
<b>p</b>	50,0%	probabilidad de éxito
<b>q</b>	50,0%	probabilidad de fracaso
<b>e</b>	5,0%	error generalmente aceptado
<b>n</b>	<b>399,80</b>	tamaño de la muestra
	<b>400</b>	número de encuestas

Elaborado por: Autoras

### 2.6.1 Modelo de la Encuesta

Para realizar la encuesta al número de personas correspondiente a la muestra, se utilizó el siguiente modelo (ANEXO 5)

Mediante la encuesta realizada dentro de la ciudad de Quito se obtuvieron los siguientes resultados: (ANEXO 6)

### **2.6.1.1 Conclusiones generales**

- A través de las encuestas realizadas en una muestra de 400 personas de la ciudad de Quito se puede concluir que el 58% de las personas han consumido fitofármacos; pero de igual modo nos podemos dar cuenta que un 42% no ha consumido por desconocimiento y desconfianza este tipo de medicina, es por esto que uno de los principales propósitos es poder crear en el consumidor una visión diferente de esta medicina, mediante campañas de salud donde un experto dará a conocer los beneficios al momento de consumir fitofármacos.
- Podemos decir que uno de los motivos del no consumo de fitofármacos es debido a que el 59% de las personas desconocen este tipo de medicina y el 32% tienden a una cierta desconfianza para el uso del mismo, y un 9% que indicaron que no han necesitado de esta medicina o no les agrada consumirlas, es por esto que por medio de una campaña publicitaria a través de televisión, revistas de salud, internet, charlas con expertos se podrá difundir la línea de productos y los servicios que se va a ofrecer; de esta forma poder entrar a la mente del consumidor y que cambien su hábito de consumo tanto diario como semanal dependiendo del tratamiento que sea necesario.
- Se puede observar que el 87% de las personas que nunca han consumido un fitofármaco si estarían dispuestos a utilizarlos si son suministrados por un médico especializado el cual de un diagnóstico y un tratamiento con este tipo de medicina ya que les daría más confianza para el uso del mismo, es por eso que se contará con el servicio de un médico especialista en el ámbito de la medicina alternativa.
- Una de las herramientas de marketing más importantes para poder difundir los productos es el marketing boca a boca debido a que el 51% de las sugerencias para el uso del mismo provienen de personas cercanas a los

encuestados quienes por un eficaz resultado han sugerido este tipo de medicina.

- Una de las características que los encuestados ven como prioridad es la higiene y a la confianza al momento del uso de esta medicina, es por esto que a través de estrictos controles de calidad se elaborará un producto garantizado que cumplan con todos los requisitos de salubridad.
- Se puede decir que el consumo de fitofármacos con una frecuencia alta podría deberse a que existen pacientes que se encuentran en algún tratamiento fitoterapéutico o necesitan un consumo frecuente para la prevención de futuras patologías; mientras que para un consumo de menor frecuencia de esta medicina se lo realiza cuando se presenta alguna dolencia esporádica.
- El consumidor tendrá la facilidad de adquirirlo en farmacias, puntos de venta o que su médico especialista le prescriba donde encontrará un precio razonable que se ubique entre 11 a 30 dólares, pero es muy importante indicar que el 7% de los encuestados estarían dispuestos a pagar lo que sea siempre y cuando sea una medicina garantizada para el beneficio de su salud.; para poder introducir los productos al mercado en sus inicios se contará con una presentación en gotas y a futuro tratar de implementar una línea en cápsulas ya que esta tiene una buena aceptación en el mercado.

## **2.7 MERCADO RELEVANTE Y CLIENTE POTENCIAL**

### **2.7.1 Mercado Objetivo**

Nuestro mercado objetivo son todos los hombres y mujeres que consuman fitofármacos.

El negocio se dirigirá específicamente a tres segmentos:

- Hogares de estrato medio, medio-alto, alto, que habitan en la zona urbana del distrito metropolitano de Quito.
- Médicos especializados en medicina homeópata o derivada al uso de la medicina natural, los cuales prescriban y trabajen con fitoterapia.

- Distribuidores los cuales abarquen la comercialización en diferentes puntos de la ciudad de Quito.

## **2.7.2 Segmentación de Mercado**

### **2.7.2.1 Segmentación Geográfica**

**Ciudad:** Quito

Para la ubicación geográfica del proyecto se ha tomado en cuenta la zona urbana de Quito; también es posible contar tanto con clientes como doctores prescriptores ubicados en los valles de Tumbaco y los Chillos.

### **2.7.2.2 Segmentación Demográfica**

**Edad:** Personas entre 18 y 80 años que tengan el poder de decisión de compra.

**Género:** Masculino y femenino

**Ingreso:** Desde los USD 584 (Estrato Medio), hasta los USD 1500 (Estrato Alto), y más.

**Nivel socioeconómico:** Medio, Medio-Alto y Alto.

Se ha considerado ese rango de edad debido a que los productos se enfocan a diferentes tipos de patologías, las mismas que se pueden presentar entre esta segmentación.

### **2.7.2.3 Segmentación Psicográfica**

A través de los años, la necesidad y concientización del ser humano en tener una vida más sana, buena alimentación y actividad física frecuente han llevado a optar por medicamentos que brinden iguales resultados con menores efectos secundarios, los mismos que puedan resultar nocivos para la salud por la cantidad de químicos utilizados en los mismos.

De igual manera se está fomentando la producción nacional, además se interesan por conocer sobre el producto que están consumiendo, es decir, saber cómo fue producido, quién lo hizo, si la persona que lo produjo recibió un

pago justo por su trabajo, bajo qué normas de calidad fue procesado el producto, cuáles son los beneficios que ofrecen para mejorar su salud.

## 2.8 TAMAÑO DE MERCADO

### 2.8.1 Demanda

Las tendencias que influyen para la expansión del mercado es la mayor preocupación por el sentido del bienestar, salud, envejecimiento e innovación son uno de los principales factores que despiertan el interés de demandar productos hechos con base de ingredientes naturales.

Dado que el uso de ingredientes naturales ayuda a la conservación de la biodiversidad muchas organizaciones apoyan a las pequeñas y medianas empresas proveedoras de ingredientes naturales en países que están en vía de desarrollo con el fin de agregar valor a sus productos y promover el comercio con empresas ubicadas en países desarrollados, creando alianzas directas.

**Tabla 17 Demanda Esperada**

PRODUCTO	%	AÑO 1 Unid.	%	AÑO 2 Unid.	%	AÑO 3 Unid.	%	AÑO 4 Unid.	%	AÑO 5 Unid.
ARTROFLEX	20%	3120	20%	3600	20%	4080	20%	4560	20%	5040
HEPAX	21%	3276	21%	3780	21%	4284	21%	4788	21%	5292
PROSTAX	24%	3744	24%	4320	24%	4896	24%	5472	24%	6048
URODEX	35%	5460	35%	6300	35%	7140	35%	7980	35%	8820
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>15600</b>	<b>100%</b>	<b>18000</b>	<b>100%</b>	<b>20400</b>	<b>100%</b>	<b>22800</b>	<b>100%</b>	<b>25200</b>

Fuente: Investigación de mercados

Elaborado por: Autoras

Cabe recalcar los siguientes puntos considerados en el cálculo:

- Los datos de demanda se toman en forma anual debido a que la investigación de mercados indica que el 58% de personas encuestadas consumen este tipo de medicina, de esta forma considerando que la

demanda mensual equivale al 19%, siendo así el consumo de 1300 productos al mes mediante la población en la ciudad de Quito.

## 2.9 LA COMPETENCIA Y SUS VENTAJAS

### 2.9.1 Competencia

**Tabla 18 Competencia**

Nature´s Garden	Éxito Natural
Omnilife	Green Natural
Mason	Fitorepaia
Herbalife	Natu Alfa
Nature´s Sunshine	Natucam
Green Life	Natural Vitality
Forever	Pythopharma

Elaborado por: Autoras

Una de las ventajas más importantes que tienen los competidores es el servicio de catálogo y venta a domicilio por parte de los “socios” los cuales se encargan de la venta puerta a puerta y de igual manera los principales competidores se encargan de dar a sus “socios” diferentes tipos de incentivos como viajes de capacitaciones y de la facilidad de obtener un beneficio al momento de ellos hacer ingresar a otro “socio” a la empresa.

La mayoría de productos que ofrece la competencia están dirigidos a un segmento socioeconómico alto del país, ya que sus precios son altos a comparación de un precio de introducción al mercado.

El consumidor al momento de elegir el producto cambiaría sus preferencias debido a la accesibilidad en precios, con normas de servicio y calidad garantizadas, una extensa gama de productos y servicio de atención al paciente a través de un médico especializado de la empresa.

Se puede denotar que los únicos productos sustitutos existentes para este tipo de medicina es la medicina farmacéutica.

Los competidores mas renombrados del país son: Herbalife, Omnilife, Nature´s Garden, Natural Vitality, los mismos que están enfocados a la venta directa de sus productos y por prescripción médica.

Herbalife y Omnilife están encargados de ofrecer a personas una oportunidad de negocio en venta directa. Se enfocan en la venta puerta a puerta y de la inclusión de nuevos socios, es decir, un sistema multinivel en ventas; donde una de las ventajas es que mientras más sea su volumen de compras tienen un porcentaje de descuento diferenciado.

Natural Vitality tiene un servicio personalizado al cliente, trabajan directamente con médicos los cuales se encargan de la prescripción y ellos reciben una comisión por cada receta prescrita y comprada en los puntos de venta de Natural Vitality, de igual modo tienen una línea muy amplia de productos como batidos, homeopáticos, vitaminas, antioxidantes, terapia neural, y una línea deportiva entre otros.

A través del tiempo Nature´s Garden ha ido adoptando una fuerte campaña publicitaria a través de televisión, empezaron con comerciales en la media noche, y en el día de hoy sus comerciales se los puede observar en un horario regular, de igual manera trabajan con menciones en programas de farándula, donde los presentadores dan a conocer las promociones y beneficios de los mismos. La forma de venta de este producto es por medio de farmacias y ventas on-line.

## **2.10 PARTICIPACIÓN DE MERCADOS Y VENTAS DE LA INDUSTRIA**

Una ventaja competitiva es que los fitomedicamentos resultan una herramienta atractiva, debido a que según la experiencia internacional de países desarrollados, son una alternativa importante que debe estar en el arsenal

terapéutico de venta directa, asegurando de esta forma un acceso amplio a ellos, además de garantizar su calidad y seguridad como medicamento.

**Tabla 19 Supuestos de Mercado Escenario Normal Fitofármacos**

<b>SUPUESTOS DE MERCADO ESCENARIO NORMAL FITOFÁRMACOS</b>	
<b>CONCEPTO</b>	<b>VALOR</b>
Número de habitantes en Quito mayores de 18 años	1.080.620
El 35,9% de los habitantes pertenecen al nivel socioeconómico medio, medio-alto, alto	387.943
El 58% de habitantes consumen fitofármacos	225.007
El 19% de los habitantes que consumen fitofármacos, lo hacen una vez al mes	42.751
Por lo tanto al año se consumen	513.015

**Elaborado por:** Autoras

A través de la siguiente tabla se puede observar que la demanda total al segmento que se desea llegar es de 513.015 habitantes, es por esto que el porcentaje de participación que se pretende lograr en el primer año es de un 3% hasta llegar al 5% en el quinto año.

## **2.11 EVALUACIÓN DEL MERCADO DURANTE IMPLEMENTACIÓN**

La investigación de mercados sugiere que los recursos y actividades del negocio deben enfocarse, de una forma integrada en las necesidades y deseos del consumidor, por ende, nos permite conocer su perfil, sus tendencias, referentes a la presentación, modo de adquisición, precio estimado, y con estos datos promover la investigación y desarrollo para ofrecer productos nuevos, de calidad y al alcance del consumo humano impulsando así un mejor estilo de vida. La investigación de mercados facilita visualizar en porcentajes la participación de mercado del negocio y conocer si se logró el nivel de ventas esperado.

### 3. CAPÍTULO III - PLAN DE MARKETING

#### 3.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se realizará un análisis de la mezcla de marketing, con el fin de poder determinar todas las características del producto, así como su precio con relación a la competencia; se analizará también la plaza donde se venderá los productos y finalmente se determinarán cuáles serán las mejores estrategias de marketing que se utilizarán para poder llegar al consumidor final, tales como: publicidad, promoción y servicio al cliente.

#### 3.2 LAS CUATRO P DEL MARKETING MIX

Gráfico 14 Las Cuatro P del Marketing Mix



**Fuente:** Amstrong, G; Kotler, P, Introducción al marketing 2011, pág. # 47

**Elaborado por:** Autoras

### 3.3 PRODUCTO

“Un producto, es cualquier cosa que se pueda ofrecer al mercado para su atención, adquisición, uso o consumo y que pudiera satisfacer un deseo o una necesidad”. (Kotler, P; Armstrong,G, Fundamentos de Marketing 2003, pág # 278)

Los productos de la empresa estarán estructurados por:

#### 3.3.1 Nivel de calidad

Los fitofármacos contarán con un alto nivel de calidad, el cual nos brinda un producto 100% garantizado para el consumo humano, donde un profesional especializado se encargará de la investigación y desarrollo del mismo para beneficio de las diferentes patologías que posee un ser humano.

Uno de los entes encargados para la aprobación y validación de un producto 100% garantizado en estándares de calidad es el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez, quien será el encargo de emitir los registros sanitarios de cada producto. (CAPITULOII PAG. 25)

#### 3.3.2 Funciones

Los fitofármacos mejorarán tanto la calidad de vida como la salud de los consumidores, debido a que este tipo de medicamentos a través de la investigación de los diferentes extractos que serán utilizados en esta medicina se podrán identificar principios activos los cuales actuarán de una forma beneficiosa en el organismo humano.

#### 3.3.3 Productos que se comercializarán:

Los fitofármacos que se comercializarán son:

**Artroflex Plus:** Composición para las patologías de las articulaciones.

- Ayuda a la artritis reumatoide, artrosis, fortifica los huesos por su aporte en minerales en especial silicio, dolores agudos de espalda, gota, lumbago.

**Hepax Plus:** Protector y regulador hepático.

- Depurador hepático, favorece la regeneración de las células hepáticas dañadas por intoxicaciones, consumo excesivo de alcohol, hepatitis.

**Prostax Plus:** Desinflamante prostático.

- Disminuye la dificultad al orinar, mejora la actividad sexual, por su contenido de zinc disminuye el tamaño y tonifica la próstata.

**Urodex Plus:** Diurético y desinflamante renal.

- Limpia las vías urinarias por su poder bactericida, hinchazón por retención de agua, cálculos del riñón y vejiga, ayuda a la incontinencia nocturna.

### 3.3.4 Diseño de empaque y etiquetas

- Tapa gotero y etiqueta

El extracto vendrá envasado en un gotero de 60 ml color blanco como única presentación, y en la etiqueta se especificarán los principios activos del extracto, donde para mayor facilidad del paciente pueda encontrar la composición del producto, dosificación, acción y propiedades.



- Caja y termoencogible

El gotero vendrá empacado en caja de 11x4 cm<sup>3</sup> con el diseño adecuado a cada producto donde igualmente estará detallada la dosificación, composición del producto, acción y propiedades.

Finalmente se lo sellará con termoencogible para que no exista una posible alteración del contenido.



### 3.3.5 Servicio

En cuanto al servicio que se brindará se contará con un médico especializado en medicina alternativa quien será el encargado de atender a los pacientes; y servicio al cliente donde se atenderán dudas y se programen citas.

Existirán campañas de salud donde el médico especialista en medicina alternativa se encargará de dar charlas a las personas de las distintas ciudades del país, se les informará del beneficio de la medicina alternativa, las terapias que se asemejan a la misma, y el tratamiento con fitoterapia donde se mencionará el uso de los productos y por la asistencia a esta charla obtendrán un servicio de consulta médica gratuita y según un diagnóstico se podrá tratar al paciente con este tipo de medicina.

## 3.4 PRECIO

“Cantidad de dinero que se cobra por un bien o servicio, o la suma de los valores que los consumidores dan a cambio de los beneficios de tener o usar el producto o servicio”. (Kotler, P; Armstrong, G, Fundamentos de Marketing 2003, pág # 353)

### 3.4.1 Objetivos

- Lograr retorno sobre la inversión
- Obtener ventas potenciales mínimas en el primer año de \$ 198.900,00
- Cumplir con los objetivos de ventas establecidos mes a mes para cumplir con el presupuesto anual.

**Tabla 20 Demanda Esperada**

PRODUCTO	%	AÑO 1	%	AÑO 2	%	AÑO 3	%	AÑO 4	%	AÑO 5
<b>ARTROFLEX</b>	20%	3120	20%	3600	20%	4080	20%	4560	20%	5040
PVP		13,50		13,50		13,50		13,50		13,50
TOTAL		\$42.120,00		\$48.600,00		\$55.080,00		\$61.560,00		\$68.040,00
<b>HEPAX</b>	21%	3276	21%	3780	21%	4284	21%	4788	21%	5292
PVP		13,00		13,00		13,00		13,00		13,00
TOTAL		\$42.588,00		\$49.140,00		\$55.692,00		\$62.244,00		\$68.796,00
<b>PROSTAX</b>	24%	3744	24%	4320	24%	4896	24%	5472	24%	6048
PVP		13,00		13,00		13,00		13,00		13,00
TOTAL		\$48.672,00		\$56.160,00		\$63.648,00		\$71.136,00		\$78.624,00
<b>URODEX</b>	35%	5460	35%	6300	35%	7140	35%	7980	35%	8820
PVP		12,00		12,00		12,00		12,00		12,00
TOTAL		\$65.520,00		\$75.600,00		\$85.680,00		\$95.760,00		\$105.840,00
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>15600</b>	<b>100%</b>	<b>18000</b>	<b>100%</b>	<b>20400</b>	<b>100%</b>	<b>22800</b>	<b>100%</b>	<b>25200</b>
<b>TOTAL USD</b>		<b>\$198.900,00</b>		<b>\$229.500,00</b>		<b>\$260.100,00</b>		<b>\$290.700,00</b>		<b>\$321.300,00</b>

Elaborado por: Autoras

### 3.4.2 Estrategia de precios

“El precio de Status Quo trata de mantener la existencia de precios o igualar los de la competencia”. (Charles W. Lamb; Joseph F. Lair; Carl Mc Daniel, Fundamentos de Marketing, Pág. 603)

Esta estrategia es conveniente porque existe un mercado que está dispuesto a adquirir los productos a un precio de acuerdo a la calidad y el estatus que podría brindar el mismo, además tendría características exclusivas de imagen y de prestigio, y con el tiempo se podrá mantener el precio por encima del inicial.

#### ❖ Estrategias del Status Quo

- Maximizar el número de clientes del segmento objetivo.

- Utilización de tecnología en el proceso de fabricación.
- Ajustar precios a través de un seguimiento por parte de los representantes de ventas.
- Incrementar ventas futuras mediante la relación precio – calidad por medio de la investigación y desarrollo para generar un avance científico de cada uno de los productos.

Es por esto que se pueden establecer los siguientes precios para el mercado de este tipo de medicina, los mismos que mantienen una referencia con la competencia del  $\pm 5\%$ . (ANEXO7)

**Tabla 21 Precio Consumidor Final**

<i>PRODUCTO</i>	<i>PRESENTACIÓN</i>	<i>PVP</i>
<b>ARTROFLEX</b>	Gotero x 60ml	\$ 13,50
<b>HEPAX</b>	Gotero x 60ml	\$ 13,00
<b>PROSTAX</b>	Gotero x 60ml	\$ 13,00
<b>URODEX</b>	Gotero x 60ml	\$ 12,00

Elaborado por: Autoras

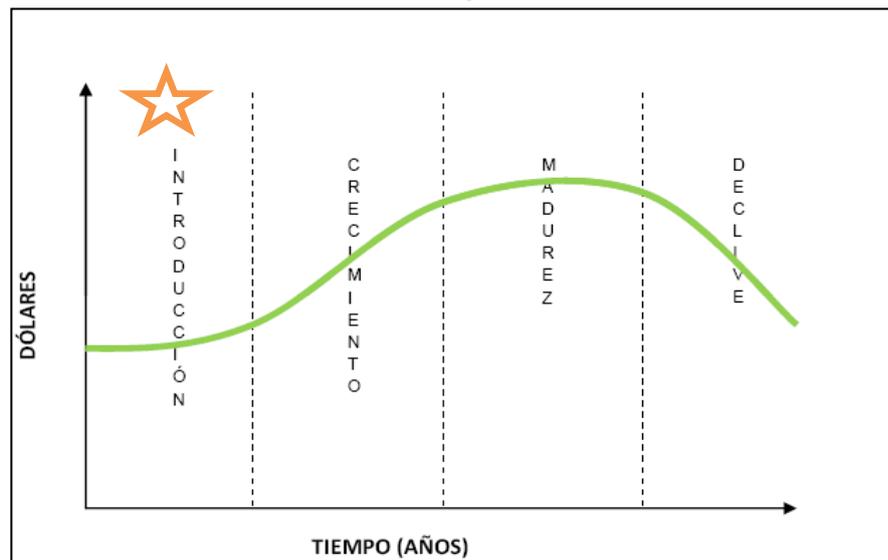
A través de la investigación de mercados se pudo apreciar que el rango de preferencia de precios de entre 11 a 30 USD ocupa un 47% de aceptación de las personas al momento de adquirir un fitofármaco 100% garantizado.

### **3.4.3 Ciclo de vida del producto**

Se entiende por Ciclo de Vida de un Producto el tiempo de existencia y las etapas de evolución que caracterizan el desarrollo de un producto en el mercado, desde que nace su idea hasta que se lo retira de la comercialización.

“Los bienes y servicios cumplen, desde sus orígenes hasta su desaparición, las siguientes etapas en su ciclo de vida: introducción; crecimiento; madurez; declinación; desaparición y retiro”. (Kotler, P; Armstrong,G, Fundamentos de Marketing 2003, pág #337)

Gráfico 15 Etapas del Ciclo de Vida del Producto



Fuente: BoydW, Larrechè M, Marketing Estratégico, Pág. # 136

Elaborado Por: Autoras

### 3.4.3.1 Etapa de Introducción

“Etapa del ciclo de vida del producto en la que el producto nuevo se distribuye inicialmente y se encuentra disponible para la venta, con el fin de satisfacer las necesidades de los consumidores, sin embargo esta etapa suele ser larga y el crecimiento en las ventas suele ser lento, por lo que el nivel de rentabilidad de la empresa podría ser negativo; por tal razón el objetivo de la compañía es lograr salir de esta etapa en el menor tiempo posible”. (Kotler, P; Armstrong, G, Fundamentos de Marketing 2003, pág #339).

En el caso de la comercialización de fitofármacos se encuentran en la etapa de introducción, en donde el producto está orientado a satisfacer una necesidad; ofreciendo una imagen diferente y una posición fuerte en los segmentos escogidos.

Uno de los segmentos donde la empresa se enfocará son a los no consumidores, quienes de igual manera no conocen este tipo de medicina pero que estarían dispuestos a cambiar su hábito de consumo siempre y cuando un

médico especialista sea el encargado de diagnosticar la patología y prescribir la medicina.

Las ventas se encontrarían en niveles bajos debido a que no existe una amplia aceptación del producto en el mercado por la falta de confianza y desconocimiento hacia este tipo de medicina.

#### ❖ Estrategias

- Cobertura de los canales de distribución.
- Promoción intensiva.
- Políticas de precio y el financiamiento deben ser estratégicamente decididos para facilitar la rápida penetración.

### 3.5 TÁCTICAS DE VENTA

Para la venta de fitofármacos el método a emplear será a través de **Representantes de ventas** quienes serán los encargados de la visita médica en la ciudad de Quito y posteriormente en provincias.

Por medio de las prescripciones médicas los pacientes tendrán la opción de acercarse directamente al **Punto de venta** donde obtendrán un 10% de descuento al momento de su compra.

Los **Distribuidores autorizados** (Farmacias) serán los encargados de brindar al paciente el producto en puntos estratégicos de la ciudad de Quito.

A través de la página web de la empresa se podrán realizar **Ventas on-line** y de igual modo los posibles clientes podrán agendar una cita con el especialista.

Por último con la unión de todas estas tácticas se generará el **Marketing boca a boca** en donde los propios clientes serán los que se encarguen de informar a otros posibles clientes de los productos y servicios que se ofrecerán.

### **3.6 POLÍTICA DE SERVICIO AL CLIENTE Y GARANTÍAS**

Se busca garantizar la calidad del producto, por lo cual es importante proveer a los consumidores una seguridad que les permita adquirir un producto diferente al tradicional, el cual generará un valor agregado en salud y bienestar.

Los controles sanitarios del producto en la planta de fabricación se realizarán de manera rigurosa, verificando la perfecta calidad del producto y su presentación para la satisfacción del consumidor.

Para la garantía de nuestro producto hacia el consumidor se contará con los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento tanto del producto como de la planta de producción, donde se cumplirá con la obtención del registro sanitario otorgado por el Instituto de Higiene Izquieta Pérez, certificaciones BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), certificado ambiental de funcionamiento.

A través de la base de datos que se obtendrá por medio de la compra el paciente estará en constante capacitación, se le informará acerca de las patologías comunes en esta era y de cómo la línea de productos les ayudará a mejorar su calidad de vida, es por esto que a través del médico especialista de la empresa se realizarán charlas de salud trimestral.

### **3.7 PROMOCIÓN**

La promoción lo que busca es dar a conocer a los posibles consumidores, la existencia del producto así como también sus características y beneficios, para alcanzar dicho objetivo es conveniente realizar una mezcla de promoción, es decir, realizar una combinación de herramientas como: publicidad, venta personal, promoción de ventas, relaciones públicas, marketing directo y publicidad blanca, para alcanzar las metas específicas en favor de la empresa.

Tabla 22 Herramientas de Marketing

<b>HERRAMIENTA</b>	<b>CARACTERISTICAS</b>
<b>PUBLICIDAD</b>	Es cualquier forma pagada de presentación y promoción no personal de ideas, bienes o servicio por un patrocinador identificados
<b>VENTA PERSONAL</b>	Forma de venta en la que existe una relación directa entre comprador y vendedor. Es una herramienta efectiva para crear preferencias, convicciones y acciones en los compradores.
<b>PROMOCIÓN DE VENTAS</b>	Consiste en incentivos a corto plazo que fomentan la compra o venta de un producto o servicio. Por ejemplo: Muestras gratuitas, cupones, paquetes de premios especiales, regalos, descuentos en el acto, bonificaciones, entre otros.
<b>RELACIONES PUBLICAS</b>	Consiste en cultivar buenas relaciones con los públicos diversos (accionistas, trabajadores, proveedores, clientes) de una empresa u organización.
<b>MARKETING DIRECTO</b>	Consiste en establecer una comunicación directa con los consumidores individuales, cultivando relaciones directas con ellos mediante el uso del teléfono, el fax, correo electrónico, entre otros, con el fin de obtener una respuesta inmediata.
<b>MERCHANDISING</b>	Es el conjunto de técnicas destinadas a gestionar el punto de venta para conseguir la rotación de determinados productos.
<b>PUBLICIDAD BLANCA</b>	Consiste en la forma impersonal de estimular la demanda o de influir en la opinión o actitud de un grupo hacia la empresa, a través de una comunicación en medios masivos que no paga la empresa u organización que se beneficia con ella.

Fuente: Kotler, P; Amstrong G; Fundamentos de Marketing, 2003, Pág # 470.

Elaborado por: Autoras

Inicialmente Nature's Medicin Cía. Ltda. utilizará un plan promocional basado en la **Promoción de ventas** debido a que se va a trabajar con visitantes médicos y a ellos se les abastecerá de muestras médicas para los doctores que sean visitados; de igual manera a los distribuidores autorizados se les dará una bonificación por la compra del producto es decir 5 + 2 compra cinco productos y automáticamente se hace acreedor a dos productos más sin ningún valor recargado, para los pacientes que se acerquen a realizar la compra directamente a los puntos de venta obtendrán un 10% en cada compra realizada, de igual manera se trabajará con un plan **Publicitario** donde daremos a conocer nuestra línea de productos, se entregarán vademécums, tarjeteros, habladores para los consultorios de los doctores, y trípticos a los pacientes.

Se aplicará también **Marketing Directo** debido a que se ofrecerá el producto y el servicio de un médico especializado en medicina alternativa por medio de la página web de la empresa, se realizará e-mailing, se entregará el producto a domicilio, todo esto con el fin de obtener una respuesta más rápida del cliente y satisfacer sus necesidades de la manera más rápida y cómoda.

Finalmente se aplicará la herramienta de “**Relaciones Públicas**”, especialmente con los proveedores, con el fin de tener buenas relaciones, alcanzar un mayor crédito, poder contar con la materia prima inmediata y brindarles la seguridad con la empresa que están trabajando, la misma que se verá más adelante.

### **3.7.1 Publicidad**

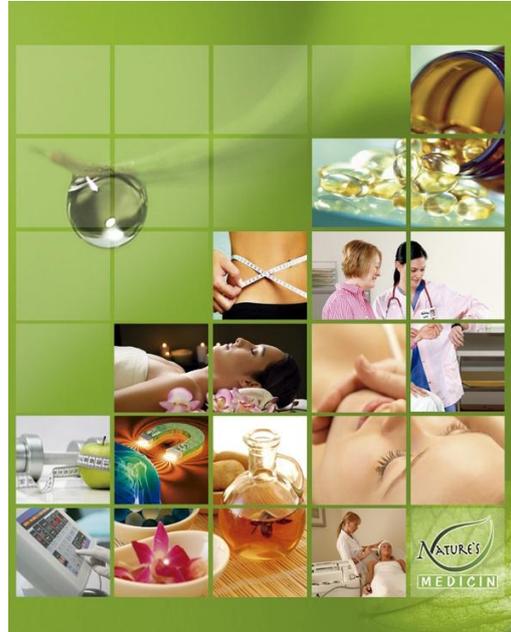
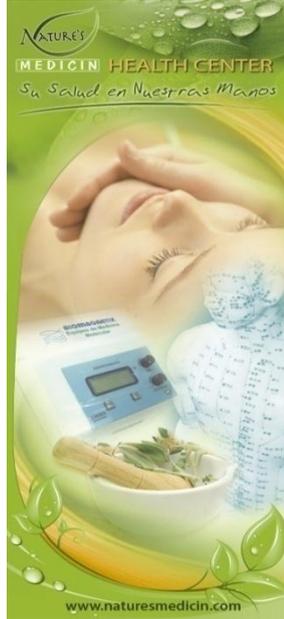
El visitador a médicos será el encargado de entregar la información publicitada al médico como trípticos, vademécum, donde se detallen toda la línea de productos y beneficios de la misma, por otro lado es muy importante llegar al paciente que está en espera en un consultorio es por esto que se utilizarán porta habladores en los cuales encontrarán información acerca de las enfermedades más comunes y tendrán el interés de preguntar a su especialista sobre este tipo de enfermedad y su tratamiento y por ende el médico tendrá muy en cuenta con que productos de la línea trabajar al momento de recetar a sus pacientes.

Se utilizarán banners en las entradas de los distribuidores autorizados y en los consultorios de médicos prescriptores, al igual se contará con un stand y dos gigantografías las cuales serán útiles para la participación en ferias, eventos, charlas, conferencias, seminarios, etc. ayudando así a posesionar la marca en la mente del consumidor.

Se contará con un banner exterior micro perforado en las ventanas de la oficina y consultorio de la empresa.

**BANNERS**

**GIGANTOGRAFÍA**



**GIGANTOGRAFÍA**



### STAND



### BANNER EXTERIOR MICRO PERFORADO



#### ❖ Internet

Se creará una página web y cuentas en redes sociales como “Facebook” y “Twitter”, en donde los clientes puedan tener acceso tanto a información como a la filosofía empresarial y del catálogo de productos que manejará la empresa, podrán agendar citas con el especialista de Nature’s Medicin y tendrán información mensual de estudios científicos donde indique como la línea de productos ha sido utilizada y como ha ido funcionando en pacientes.

#### ❖ Publicidad ATL (Above the line)

Como primer medio masivo que se utilizará será a través de un programa radial donde se realizarán entrevistas puntuales donde un médico especialista será el encargo de difundir los servicios de la empresa y las bondades que ofrecen los productos, el mismo se transmitirá por medio de Radio Armónica. (Tabla 23)

Una vez que la empresa logre posicionarse en los segmentos objetivos, se buscará llegar a la mente del consumidor a través de publicidad en televisión en programas de salud.

Se contratará con publicidad móvil debido a que tiene un nivel muy alto de impacto, siendo un gran beneficio ya que a través de las diferentes rutas que

abarcan estas líneas de transporte se podrá ingresar a la mente del consumidor para captar en forma masiva a futuros clientes. (ANEXO 8)

## PUBLICIDAD MÓVIL



### 3.7.2 Relaciones Públicas

Con el objetivo de crear, vender y mantener una imagen positiva en la organización, las estrategias de relaciones públicas que serán adoptadas en la empresa se enfocarán en la interacción de la comunicación y el dialogo del público interno y público externo, promoviendo la convivencia humana con procesos éticos y legales.

#### ❖ Eventos y reuniones con médicos especialistas

Una forma muy eficiente para hacer contactos personales y localizar clientes potenciales calificados es participar en eventos y exhibiciones comerciales, por lo cual el producto participará en varias ferias como:

- Salud & Belleza
- Expo Alimentar
- Charlas con expertos en diferentes campañas de salud

### ❖ Patrocinio de eventos

Dar apoyo a médicos que prescriban el producto como en seminarios, charlas, conferencias realizadas entre varios especialistas, para que de esta manera ellos puedan conocer la línea de productos y difundirlas dando información a sus pacientes y de esa manera obtener otro tipo de consumidores.

Tabla 23 Presupuesto de Publicidad y Promoción

PUBLICIDAD MENSUAL	CANTIDAD	VALOR	MES
Dípticos	2000	\$ 0,09	\$ 180,00
Material vario	-	-	\$ 500,00
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 680,00</b>

PUBLICIDAD ANUAL	Cantidad	Valor	Total
Entrevistas Radio Armónica (4 min.)	6	\$ 300,00	\$ 1.800,00
Publicidad Móvil	6	\$ 210,00	\$ 1.260,00
Vademécum	300	\$ 1,00	\$ 300,00
Banners	4	\$ 25,00	\$ 100,00
Stand	1	\$ 200,00	\$ 200,00
Gigantografías	2	\$ 96,00	\$ 192,00
Banner Exterior Micro perforado	1	\$ 221,90	\$ 221,90
Host (Página web)	-	-	\$ 70,00
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 4.143,90</b>

Elaborado por: Autoras

## 3.8 PLAZA Y DISTRIBUCIÓN

### 3.8.1 Canales de Distribución

“El canal de distribución es un conjunto de organizaciones que dependen entre si y que participan en el proceso de poner un producto o servicio a la disposición del consumidor o del usuario industrial”. (Kotler, P; Amstrong,G, Fundamentos de Marketing 2003, pág. #338).

Para la distribución de los fitofármacos se usará un **canal de distribución indirecto** que tiene uno o más niveles de intermediarios, es por esto que la empresa se encargará de distribuir a mayoristas como farmacias (Fybeca,

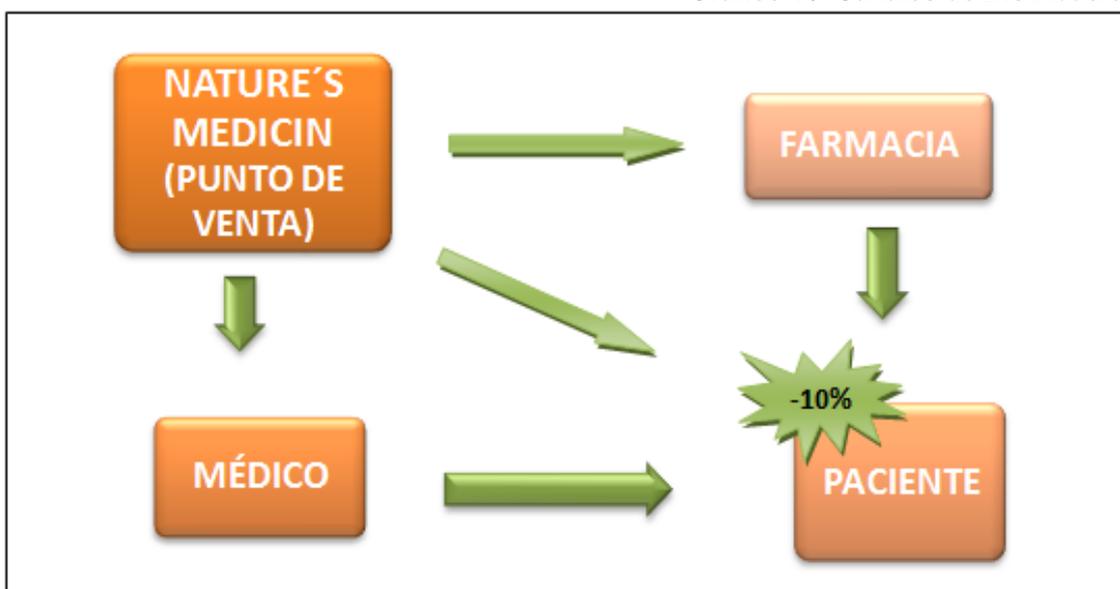
Pharmacy's) (ANEXO 9), ya que mediante la investigación de mercado el 42,74% le gustaría adquirir por este medio el producto, estos lugares brindan a los clientes facilidades de pago, entrega y trabajan en horarios que incluyen feriados y fines de semana, dando así la facilidad al cliente de adquirir el producto en puntos estratégicos de la ciudad.

Al ser canales de distribución reconocidos por los clientes, elevan la imagen del producto, además las personas que trabajan ahí, son personas capacitadas que ayudan a los clientes a identificar y resolver posibles problemas.

De igual manera se enfocará en un **canal de distribución directo**, donde el paciente podrá obtener el producto en las oficinas de la empresa después de la prescripción del médico y tendrá un descuento preferencial al momento de adquirir los productos.

Una de las principales ventajas de la empresa es que contará con un consultorio en las oficinas para que los pacientes puedan tener una atención preferencial por un médico especialista quien prescribirá a través de un diagnóstico previo para un seguido tratamiento, y de esta manera asegurar la calidad de vida.

Gráfico 16 Canales de Distribución



Elaborado por: Autoras

- ❖ **Entrega:** Se contará con servicio a domicilio para personas que no disponen de tiempo o para mayor facilidad de la obtención del producto.

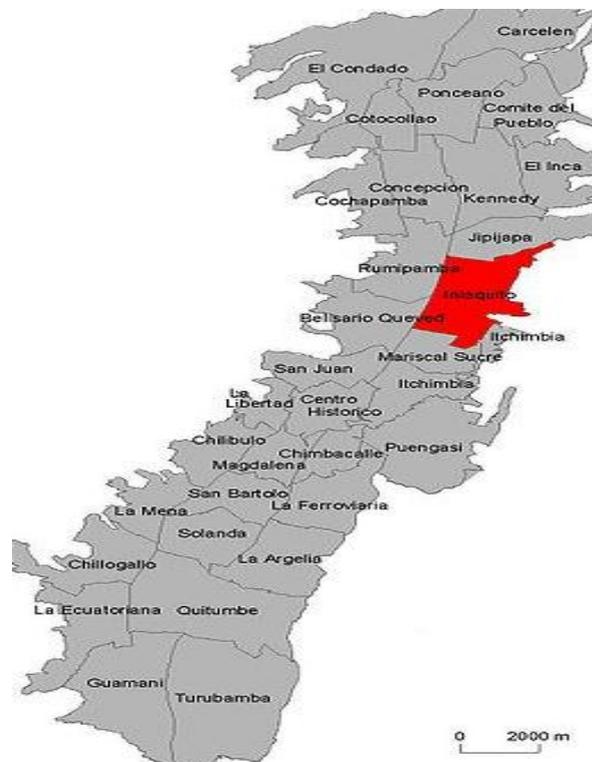
De igual manera se trabajará con visitadores médicos quienes serán los responsables de hacer que los médicos de la ciudad trabajen con nosotros a través de prescripción médica.

### 3.8.2 Posibles Clientes

En el segmento de consumidores se encuentran médicos y pacientes que habitan en la ciudad de Quito en el Norte, Centro, Sur (Gráfico 17) y los valles de Cumbayá y Los Chillos.

En el segmento de clientes preferenciales son los médicos especializados, existen alrededor de 250 médicos de medicina alternativa, los cuales expenden estos productos en el mercado a un precio que oscila entre los 10 y USD 20 por producto.

**Gráfico 17 Delimitación Gráfica Parroquias Zona Norte, Centro y Sur de Quito**



**Fuente:** Municipio Metropolitano de Quito

### 3.8.3 Logística

Distribución física de materias primas y componentes de la producción, tanto en la entrada como en la salida del proceso. (Lamb, Hair, Mc Daniel; Marketing 4<sup>ta</sup> edición, Pág. # 394)

- ❖ **Almacenamiento.-** Tanto la materia prima como el producto terminado se encontrarán en las bodegas de almacenamiento correspondientes las cuales se encontrarán en una área protegida del sol a una temperatura de 20 – 30 °C y con un porcentaje de humedad del 70 – 80%.
- ❖ **Control de inventarios.-** Se contará con un inventario sobre el 10% de la demanda mensual, para así prevenir un exceso y escasez del producto y poder tener un control diario a través de un software de producción.  
La fecha de vencimiento de estos productos es de 2 a 3 años de esta forma obteniendo así una ventaja ya que el producto se podrá conservar por un largo plazo.
- ❖ **Recepción, políticas de pago.-** Se recibirán los pedidos vía telefónica, vía mail o de forma directa; la forma de pago se la realizará a través de tarjetas de crédito, efectivo, cheque, transferencias o depósitos.  
Para el segmento de las farmacias autorizadas se podrá establecer una forma de pago a crédito donde dependiendo del monto se podrá dar un plazo mínimo de 15 días y un plazo máximo a 60 días.
- ❖ **Despacho, transportación y entrega de pedidos.-** Para el despacho y entrega de pedidos tanto a los distribuidores y servicio a domicilio a pacientes, se establecerán rutas de distribución según los sectores donde se tengan que realizar las entregas.  
Se intentará realizar una distribución inmediata, en caso de no ser posible por faltantes de producto se manejará un plazo máximo dependiendo el tiempo de producción del lote, por eso es de suma importancia la organización en la cadena de distribución con proveedores y producción para así contar con el inventario necesario de materias primas, ya que por el tema de importaciones de la misma se puede retrasar la producción y ocasionar que el producto no se entregue en los plazos establecidos.

Para entrega de pedidos se utilizará una caja de 30x35x18 donde el producto se mantendrá en buenas condiciones, previniendo daños al momento del traslado.

Para el transporte de materias primas a la bodega, entrega de pedidos, se contará con una furgoneta propia para este proceso. (ANEXO 10)

## **4. CAPÍTULO IV - PLAN DE OPERACIONES Y PRODUCCIÓN**

### **4.1 INTRODUCCIÓN**

En el siguiente capítulo se analizará el plan de operaciones que se aplicará para alcanzar los objetivos planteados, se explicará con detalle todo el ciclo por el cual atravesará el producto, desde la recepción de la materia prima hasta su venta y distribución al cliente, se darán a conocer las instalaciones en las cuales se establecerá el posible negocio junto con la maquinaria y herramientas necesarias para su fabricación, de igual manera se mencionará los diferentes aspectos regulatorios, legales y los diferentes requisitos que conllevan la constitución del negocio.

### **4.2 ESTRATEGIA DE OPERACIONES**

Se basará en los objetivos que se han planteado, por lo que cada uno de los ciclos se concentrará en lograr competitividad en cuatro aspectos: coste, calidad, tiempo de entrega y flexibilidad.

La comercialización de los productos se la realizará a través de calidad, precio y variedad, basados en el servicio de entrega de los productos a domicilio con flexibilidad en el tiempo de entrega y satisfaciendo las necesidades de los clientes.

La contratación de empleados, será realizada a través de entrevistas por competencias, tomando en cuenta el personal calificado y con mayor experiencia en el cargo. Se contará con profesionales calificados en el área de química y farmacia quienes serán los encargados de la supervisión de la formulación, control de calidad, y todo el proceso químico necesario para la elaboración del producto.

No existirá discriminación de ningún tipo, ya sea por sexo, religión o discapacidad, serán tomadas en cuenta todas las personas de acuerdo a sus capacidades laborales.

Se utilizará maquinaria, vehículos y personal propio de la empresa, es decir que no se contratarán servicios de terceros de manufactura o transporte. Para determinar a los proveedores con los que se trabajará para la adquisición de materia prima, maquinaria e implementos necesarios como equipo de oficina y suministros, se tomará en cuenta en precio, tiempo de entrega y las garantías que ofrecen.

### **4.3 CICLO DE OPERACIONES**

#### **1. Clasificación de proveedores**

Deberán ser clasificados en base a dos parámetros fundamentales:

- ✓ Las materias primas y excipientes deben tener certificados de calidad los mismos que deben cumplir especificaciones de farmacopeas herbal de EEUU y de los excipientes que estén dentro de las especificaciones del codex alimentario. Estas especificaciones siempre deberán mantener datos como: lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento, especificaciones físico químicas, microbiológicas.
- ✓ Todas estas especificaciones deberán ser confirmadas por el departamento de control de calidad, tanto para materias primas (extracto fluido, excipientes) así como para materiales de acondicionamiento (cajas, envases, etiquetas, termoencogibles).
- ✓ El proveedor principal será REDSA de México, y como las siguientes opciones a elegir en caso de existir algún problema son: Bassel (Argentina), Exxentia (España), Repinsa (Guatemala).(ANEXO 11)

## ❖ ARANCEL NACIONAL INTEGRADO

<b>Sección II :</b>	PRODUCTOS DEL REINO VEGETAL
<b>Capítulo 13 :</b>	Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales
<b>Partida Sist. Armonizado 1302 :</b>	Jugos y extractos vegetales; materias pécticas, pectinatos y pectatos; agar-agar y demás mucílagos y espesativos derivados de los vegetales, incluso modificados
<b>SubPartida Sist. Armoniz. 130219 :</b>	-- Los demás:
<b>SubPartida Regional :</b>	
<b>Código Producto Comunitario (ARIAN) 1302199900-0000 :</b>	
<b>Código Producto Nacional (TNAN) 1302199900-0000-0001 :</b>	ADV 0%, Solamente para jugos o extractos vegetales.

<b>Código de Producto (TNAN)</b>	0001
<b>Antidumping</b>	0 %
<b>Advalorem</b>	0 %
<b>FDI</b>	0.5 %
<b>ICE</b>	0 %
<b>IVA</b>	12 %
<b>Salvaguardia por Porcentaje</b>	0 %
<b>Salvaguardia por Valor</b>	
<b>Aplicación Salvaguardia por Valor</b>	
<b>Techo Consolidado</b>	0 %
<b>Incremento ICE</b>	0 %
<b>Afecto a Derecho Específico</b>	
<b>Unidad de Medida</b>	Kilogramo Bruto (KG)
<b>Observaciones</b>	ADV 0%, Solamente para jugos o extractos vegetales.
<b>Es Producto Perecible</b>	NO

Fuente: Aduana del Ecuador

### 2. Recepción de la materia prima

Se deberán receiptar las materias primas (extracto fluido, excipientes) provenientes de los proveedores previamente calificados, de igual manera se deberá comprobar que todas las materias primas cumplan con los parámetros exigidos y que hayan sido calificados.

### 3. Muestreo

- ✓ **Del muestreo de materiales.-** Cada lote de materia prima, envase / empaque y cierres debe ser muestreado, analizado y autorizado antes de su uso por el departamento de control de calidad.
- ✓ **Del responsable de muestreo de materia prima.-** El muestreo estará a cargo de personal que tenga los conocimientos técnicos necesarios, debe realizarse de acuerdo a un procedimiento establecido.

- ✓ **De la toma de muestra de las materias primas.-** El procedimiento utilizado para el muestreo de las materias primas, deberá asegurar que la muestra tomada sea representativa del lote total ingresado y esté correctamente identificada.
- ✓ **De la evaluación de la muestra de materia prima.-** La muestra debe evaluarse conforme a las características siguientes:
  - a) Identidad y presencia de impurezas (Ej.: arena, vidrio, tierra, hongos, materiales extraños, etc.)
  - b) Grado de fragmentación (cuando aplique)
  - c) Humedad y contenido de cenizas (cuando aplique)
  - d) Nivel de ingredientes activos (cuando aplique)
  - e) Análisis microbiológicos
- ✓ **De la muestra de referencia.-** Una porción de la muestra debe ser retenida como material de referencia, para utilizarse en pruebas comparativas (examen visual y microscópico), y reanálisis si fuere necesario.
- ✓ **De la muestra de retención.-** De cada lote producido, deben tomarse muestras representativas y dejarlas en retención en su empaque final.

#### **4. Aprobación de control de calidad**

Una vez llegada la materia prima a las instalaciones y haber pasado por muestreo y un riguroso sistema de calidad el área de control de calidad deberá dar la aprobación para la iniciación de la producción del lote a fabricar.

#### **5. Orden de producción**

- ✓ Pesaje de materia prima (extractos y excipientes)
- ✓ Control de verificación de pesos

#### **6. Producción área de gotas**

- ✓ **Pre mezcla del extracto fluido con excipientes (glicerina, propilenglicol)**

Se incorpora en un tanque de acero inoxidable A4 con capacidad de 20 litros el extracto fluido con la glicerina y el propilenglicol.

✓ **Agitación**

Con un agitador Ekato de 50 rpm se lo incorpora en la pre mezcla para que en un lapso de 10 min la solución se haya homogeneizado y se obtenga su total disolución.

**7. Toma de muestras para aprobación por control de calidad**

Para la aprobación se deben medir algunos parámetros:

- ✓ *Propiedades Orgolépticas*: Sabor, Color, Homogeneidad, Disolución, Olor.
- ✓ *Físico – Químicas*: PH, Densidad, Viscosidad.
- ✓ *Microbiológicas*: Ausencia patógena (E-coli, Psuedomonaaureginosa, Hongos)

**8. Envasado**

Una vez aprobada la orden de envasado por control de calidad se pasará a envasar el contenido en un gotero de 60ml, para esto será indispensable la utilización de una dosificadora Gasti para un volumen de 60 ml  $\pm$  2%, y una probeta volumétrica la cual se encargará de medir el volumen de dosificación del gotero envasado

**9. Muestra**

Después de envasar la solución se toma una muestra la cual pasa al departamento de control de calidad que posterior a eso se va a esperar la aprobación de la misma.

El producto debe ser liberado en 3 días, seguido a eso se repite el paso 7 para su aprobación y para que de este modo se pueda seguir al paso 11 de este ciclo.

**10. Etiquetado y Empacado**

Tanto para el etiquetado y el empacado los operarios se encargarán del proceso en forma manual, una vez finalizada la colocación de la etiqueta y la caja se continua con la codificación del lote, es decir, la fecha de

elaboración, fecha de expiración, registro sanitario del producto, y se finaliza con el sellado de termoencogible con el uso de una pistola de calor.

#### **4.3.1 Ciclo de Ventas y Distribución**

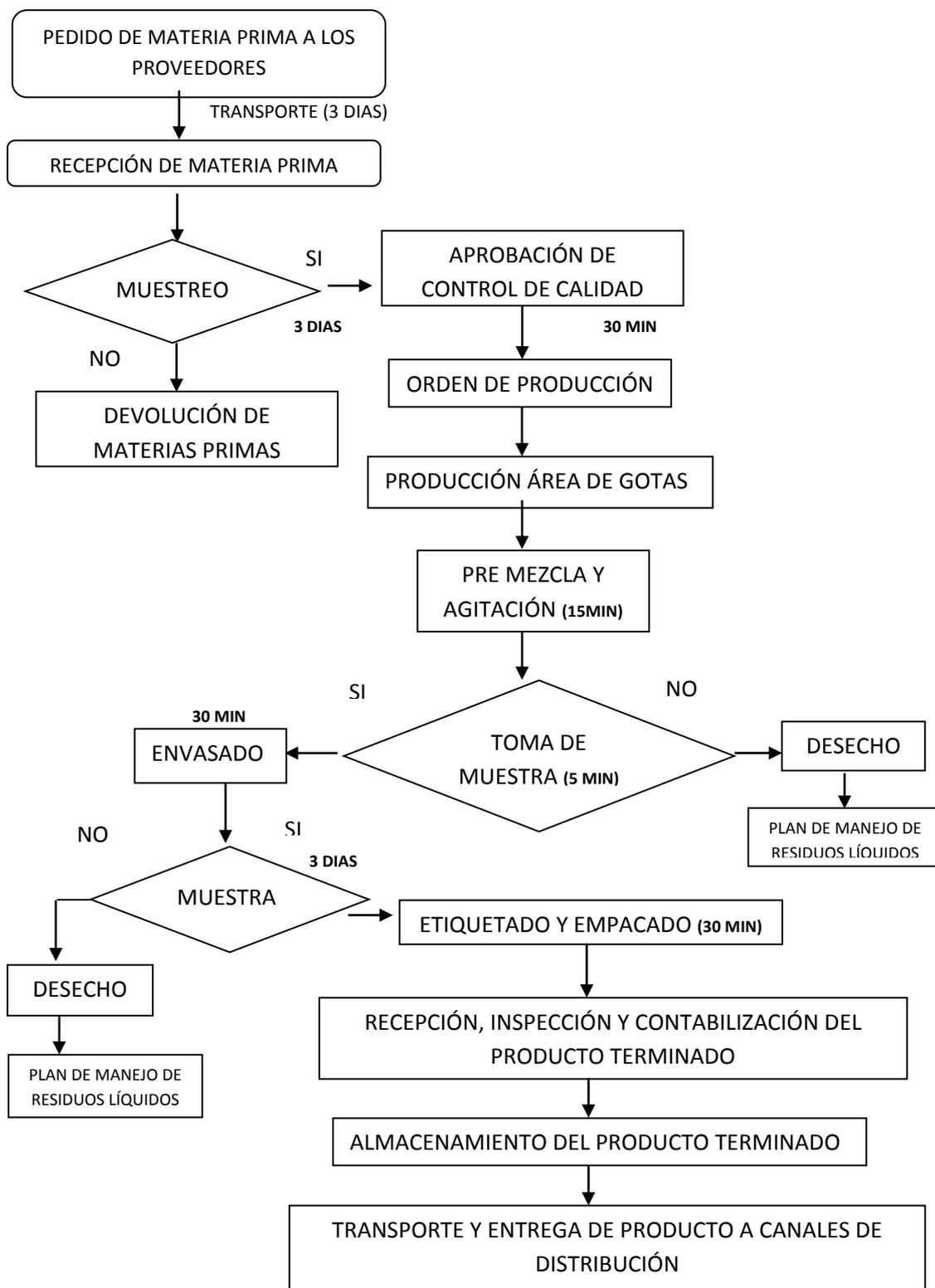
Para la comercialización y ventas del producto y de los servicios que Nature's Medicin va a ofrecer, se utilizarán representantes de ventas quienes son los encargados de visitar a los médicos posibles prescriptores de esta medicina, de igual manera se utilizarán los puntos de venta directa donde a través de la compra se podrá acceder a una base de datos que a través de herramientas de marketing como el internet, e-mailing, telemarketing, marketing boca a boca se podrán difundir promociones, información relacionada a enfermedades de tendencia actual, etc. y de este modo tener un contacto más directo con el paciente.

Una vez terminada la venta, se procederá a realizar el servicio post venta manteniendo contacto constante con los clientes, conociendo sus opiniones acerca del producto recibido y brindándoles toda la información y asesoría que necesiten, este servicio proporcionará también una retroalimentación para la empresa. Se lo vio más detallado en el capítulo anterior.

#### **4.3.2 Flujograma de Procesos con Tiempos Incluidos**

El siguiente esquema de flujograma permitirá conocer el proceso que atravesarán los fitofármacos desde la adquisición de la materia prima a los proveedores hasta la venta al consumidor final y el tiempo designado en cada una de las actividades.

**Gráfico 18 Flujograma de Procesos para la Elaboración de Fitofármacos**



Elaborado por: Autoras

#### 4.4 REQUERIMIENTO DE EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

Las máquinas que serán utilizadas para el proceso de fabricación de fitofármacos son las siguientes:

- Área de control de calidad
- ❖ Pesaje:

<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>VALOR</b>	
1	Balanza digital marca Sartorius Alemana, rango de sensibilidad de 1 gr $\pm$ 0,001	\$ 400,00	 [3]
1	Estufa microbiológica	\$ 1.200,00	
1	Autoclave	\$ 1.800,00	
1	PH metro	\$ 300,00	
1	Densímetro	\$ 250,00	
1	Viscosímetro	\$ 1.200,00	

## ❖ Materiales de vidrio

<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>VALOR</b>	
1	Probeta	\$ 34	
1	Balón Volumétrico	\$ 33	
1	Matraz Erlenmeyer	\$ 34	

<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>VALOR</b>	
1	Alcoholímetro	\$ 40	
1	Placas Microbiológicas 3m	\$ 150	

- Área de producción

<b>CANTIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>VALOR</b>	
1	Tanque de acero inoxidable A4 20 Lts.	\$ 350	
1	Agitador Ekato de 50 – 100 rpm	\$ 600	
1	Dosificadora Gasti Volumen de dosificado de hasta 10 – 120 ml	\$ 1200	
1	Tapadora semiautomática Erweca	\$ 1200	
1	Pistola de calor para termoencogible	\$ 250	
1	Codificadora Térmica	\$ 1000	

## 4.5 INSTALACIONES Y MEJORAS

Serán necesarias las siguientes instalaciones para el correcto funcionamiento de la planta y las oficinas:

### ❖ **Diseño de la planta**

El edificio destinado para la fabricación, debe ser diseñado y construido de manera que se facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.

### ❖ **Ubicación**

Toda planta de fabricación debe estar ubicada lejos de fuentes contaminantes, para proteger las operaciones de fabricación y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales o productos.

### ❖ **Protección de plagas**

Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

### ❖ **Extintores**

El laboratorio debe disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos y de acuerdo a lo establecido en las normas de seguridad industrial.

### ❖ **Condiciones ambientales**

Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

### ❖ **Áreas**

#### • **Áreas de proceso**

Deben existir áreas separadas e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo del proceso, las cuales deben ser de tamaño y espacio de acuerdo a sus procesos.

## ❖ **Bodegas de Materias Primas**

### • **Diseño de las bodegas**

Las bodegas deben estar separadas, y ser de tamaño y espacio de acuerdo a sus proyecciones, ventiladas y equipadas tomando las medidas efectivas para evitar la entrada de insectos u otros animales.

### • **Ubicación de los contenedores**

Los contenedores deben ubicarse de manera que permitan la libre circulación del aire, para reducir el riesgo de formación de mohos ó fermentación.

### • **Condiciones especiales de almacenamiento**

Deben existir áreas con condiciones especiales con control de humedad, temperatura y protección de la luz para almacenar plantas, extractos, tinturas y otras preparaciones naturales, cuando estas lo requieran y deben llevarse los controles y registros correspondientes.

### • **Rotación de los materiales**

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y de las existencias, de acuerdo a la regla de que los primeros que entran son los primeros que salen.

### • **Condiciones de almacenamiento**

Los materiales deben ser almacenados en contenedores, cajas o bolsas identificadas, colocadas sobre tarimas o estanterías que permitan la circulación de aire entre ellos, la limpieza e inspección.

### • **Orden, limpieza y mantenimiento**

Las bodegas deben mantenerse ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.

### • **Áreas de bodega**

Deben disponer de área delimitada e identificada de recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.

### ❖ **Bodegas de Material de Envase, Empaque y Producto Terminado**

- **Diseño de las bodegas**

Deben estar separadas, identificadas, con tamaño y espacio adecuados, ventiladas y equipadas tomando las precauciones para evitar la entrada de insectos u otros animales.

- **Condiciones de almacenamiento**

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos. Deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

### ❖ **Áreas de Producción**

- **Diseño de las áreas**

Se contarán con áreas que posean el tamaño, diseño, y servicios adecuados para efectuar los procesos de producción que corresponden.

- **Condiciones de áreas**

Las áreas de producción deben estar separadas, identificadas para fabricación de sólidos, líquidos y semisólidos, con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, con curvas sanitarias para facilitar y asegurar la limpieza, inexistencia de tuberías expuestas, toma de gases y fluidos identificadas, con ventanas, lámparas y difusores adecuados e inexistencia de áreas de paso. Deben contar con sistemas de inyección y extracción de aire.

- **Condiciones de los servicios**

Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.

- **Drenajes**

Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. Se debe tener reposaderas tipo sanitario.

- **Área de lavado**

Debe existir un área destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada, limpia y debe contar con todas las instalaciones y facilidades, para el trabajo que en ella se ejecuta.

#### ❖ **Área de Control de Calidad**

- **Diseño del área**

Debe existir un área separada del área de producción destinada al laboratorio de control de calidad, el cual debe estar diseñado de conformidad con las operaciones que en ellos se realice. Como mínimo debe disponer de área para realizar ensayos físico-químico y microbiológico.

- **Áreas auxiliares**

Se debe contar con espacio adecuado de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, patrones de referencia y herbario.

- **Área de lavado.**

Deben tener un área destinada para el lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio.

## **4.6 LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA Y REQUERIMIENTOS DE ESPACIOS FÍSICOS**

### **4.6.1 Local Comercial**

Para el presente proyecto se arrendará un local ubicado en la calle Voz Andes y Av. América, en el sector norte de Quito, donde se encontrará ubicada la parte comercial de la empresa, es decir, las oficinas. Se ha considerado estratégica su localización debido a que se encuentran ubicados consultorios a su alrededor, y de esta manera se espera que a través de la afluencia de pacientes a los consultorios cercanos se pueda dar a conocer de una manera más eficaz el servicio que va a dar la empresa tanto como sus productos y el servicio de consulta médica. (ANEXO 12)

### **4.6.2 Planta de Producción**

Para el presente proyecto se arrendarán instalaciones apropiadas de 540 m<sup>2</sup> ubicada según el plan de zonificación del IRM (Informe de Regulación Metropolitana) impuesta por el Municipio de Quito.

La planta estará distribuida de la siguiente manera: la planta baja será utilizada para los procesos operativos mientras que la planta alta será utilizada para la administración de la misma. (ANEXO 13)

## **4.7 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE INVENTARIOS**

La empresa contará con inventario para poder satisfacer la demanda imprevista de los consumidores. Con un cuarto de protección solar a una temperatura de 20 – 25<sup>0</sup> C, y con porcentaje de humedad del 70 – 80%.

El control del inventario se establecerá por:

- Control de materia prima
- Control de empaque
- Control de producto terminado

El control de cada uno de estos será físico y por medio del programa de producción el cual se lo realizará cada quincena, donde en el mismo deberá constar la información tanto sistémica como física, en el programa deberá constar ingresos y egresos de materia prima (extractos, excipientes), empaque (envases, etiquetas, cajas, termoencogible), y los movimientos del producto terminado entre bodega hacia el distribuidor, punto de venta, servicio a domicilio.

## **4.8 ASPECTOS REGULATORIOS Y LEGALES**

Para que la empresa pueda comenzar a funcionar de manera legal, se necesita realizar los siguientes trámites:

### **4.8.1 Permisos**

#### **❖ Patente Municipal**

Es el permiso municipal obligatorio para el ejercicio de una actividad económica; es otorgada por el Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, sobre la base de los activos de la empresa, renovable cada año en función del crecimiento de sus activos. Los requisitos necesarios para su obtención son:

- Llenar el formulario de registro
- Certificado Ambiental de Funcionamiento
- Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Croquis de ubicación del establecimiento
- Permiso de los bomberos (Registro Oficial 99 del 9 de Junio del 2003).

#### ❖ **Permisos de funcionamiento Dirección Provincial de Salud**

Las plantas donde funcionan las industrias farmacéuticas deben cumplir con una serie de normas ambientales. Están sujetas a controles y estándares internacionales. Es una de las exigencias de calidad.

- Solicitud para permiso de funcionamiento.
- Planilla de inspección.
- Título del profesional responsable (Bioquímico farmacéutico – copia).
- Certificado CONESUP.
- Copia de los registros sanitarios de los productos.
- Copia de certificado de salud ocupacional emitido por los centros de salud el Ministerio de Salud (el certificado de salud tiene validez por 1 año desde su emisión).
- Licencia Metropolitana Única de Funcionamiento.
- Copias de la cédula y certificado de votación del propietario.

#### ❖ **Permiso de funcionamiento del Cuerpo de Bomberos del Distrito Metropolitano de Quito.**

El propietario del local o la persona interesada para obtener el permiso de funcionamiento debe presentar al Cuerpo de Bomberos la siguiente documentación:

- Solicitud de inspección del local
- Informe favorable de la inspección
- Copia del RUC

#### **4.8.2 Certificados**

##### **❖ Ambiental de funcionamiento en el Distrito Metropolitano de Quito**

Se constituye en un documento otorgado por la Autoridad Ambiental Municipal, en el que Certifica que desde el punto de vista de protección del ambiente, el proyecto, obra y/o actividad puede realizarse bajo condiciones de cumplimiento de las medidas establecidas para precautelar la salud ambiental. Tiene una duración del año vigente en el que se emita dicho documento.

##### **❖ Funcionamiento**

Emitido por la Comisaría Municipal del Distrito Metropolitano de Quito.

##### **❖ Licencia Ambiental**

Es la autorización que otorga el Ministerio del Ambiente a una persona natural o jurídica, para la ejecución de un proyecto, obra o actividad que pueda causar impacto ambiental. En ella se establecen los requisitos, obligaciones y condiciones que el proponente de un proyecto debe cumplir para prevenir, mitigar o remediar los efectos indeseables que el proyecto autorizado pueda causar en el ambiente.

##### **○ Requisitos para registrar el establecimiento**

- Llenar formulario (Desde el punto 1 al 4 con la firma del propietario o representante legal).
- Copia de RUC ( 2 lados actualizado)
- Copia del pago predial (Pago realizado por el propietario de la casa)

## **5. CAPÍTULO V - EQUIPO GERENCIAL**

### **5.1 INTRODUCCIÓN**

En el presente capítulo se explicará la estructura organizacional de la compañía así como las características, competencias y responsabilidades del personal de apoyo. Se conocerá también las políticas de empleo y los beneficios que obtendrán tanto los empleados como los accionistas.

### **5.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

“Es la distribución formal de los empleos dentro de una organización”.

(Robbins/Coulter; Administración, 2005 8<sup>va</sup> edición, pág. 233)

La estructura organizacional es de gran importancia para la compañía, debido a que permite coordinar, dividir y agrupar las actividades y funciones tanto de la empresa como la de los empleados, y además gracias a esta estructura se establece la relación entre empleados y gerentes.

La empresa ha decidido implementar una estructura organizacional horizontal, con el fin de que las relaciones entre empleados y gerentes sean buenas, es decir, fomentar el trabajo en equipo por parte de todas las áreas de la empresa, para que exista una buena comunicación entre todas las áreas con el propósito de alcanzar los objetivos establecidos.

Es de gran importancia que se detallen las funciones de cada departamento de la empresa, para así lograr tener un mejor resultado de las actividades de cada área al momento de cumplir con los objetivos que se hayan establecido.

#### **5.2.1 Organigrama Funcional**

La estructura organizacional y las funciones por cada área que se plantearán para el presente negocio son las siguientes: (ANEXO 14)

## 5.3 PERSONAL ADMINISTRATIVO CLAVE Y SUS RESPONSABILIDADES

### Gerente General

- Será la persona encargada de delegar, tanto las funciones como el poder para tomar decisiones cuando se presentan conflictos, así como plantear estrategias y herramientas que ayuden a la empresa a cumplir con sus objetivos.
- Controlar los asuntos financieros y toma de decisiones.
- Coordinar los pagos a proveedores y mantener una buena relación con ellos.
- Revisar y realizar el pago puntual de nómina, cancelando las comisiones correspondientes a los vendedores.
- Revisar las políticas de reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal.
- Los demás departamentos reportarán las actividades realizadas y será encargado de resolver los problemas cuando se presenten.

Tabla 24 Perfil Gerente General

<b>EDAD</b>	28-48 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Administración, Negocios, Comercio
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Motivación para dirigir	
Capacidad de análisis y síntesis	
Dotes de psicología	
Capacidad de comunicación	
Capacidad de escucha	
Observador	
Dotes de mando y liderazgo	
Perseverancia y constancia	
Fortaleza mental y física	
Integridad moral y ética	

Elaborado por: Autoras

### Gerente Administrativo Contable

- Organizar, dirigir y controlar las actividades de los miembros de la organización, y el empleo de todos los demás recursos.
- Verificar los saldos de las cuentas bancarias de la Administración.
- Mantener los materiales necesarios para el buen desenvolvimiento de los empleados de cada una de las áreas.
- Llevar el control de la expedición de los cheques.
- Participar en la elaboración de los informes contables.
- Emitir y realizar un control sobre las facturas
- Colaborar a los demás departamentos y cubrir las necesidades presentes.

**Tabla 25 Perfil Gerente Administrativo Contable**

<b>EDAD</b>	28-48 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Administración, Contabilidad, Finanzas.
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Metódico y Organizado	
Mentalidad analítica clara	
Motivador	
Visión clara	
Capacidad para optimizar recursos	
Capacidad de comunicación	
Integridad moral y ética	

**Elaborado por:** Autoras

### Gerente Comercial y Ventas

Es la persona que se encargará de revisar la base de datos de los clientes, así como el mercado local, para determinar la demanda de productos y servicios ofrecidos por la empresa y la competencia.

Las funciones incluyen:

- Crear publicidad y promociones de los productos y servicios que se van a ofrecer para atraer clientes a la empresa.
- Trazar metas de mercadeo para asegurarle a la empresa un mayor volumen de ventas.

- Trabajar en equipo con el asesor publicitario, para implementar planes promocionales de ventas mensuales, material publicitario a ocupar en las visitas médicas, etc.
- Formular, dirigir y coordinar las actividades y políticas de mercadeo
- Identificar, desarrollar y evaluar una estrategia de mercadeo basada en el conocimiento de los objetivos del establecimiento, características del mercado y los factores de costos y recargos.
- Iniciar investigaciones de mercadeo para luego analizar los hallazgos y así asegurar los más altos niveles de efectividad en la publicidad.
- Coordinar las campañas para promocionar los nuevos servicios o productos.
- Decidir el plan presupuestario de publicidad y controlar su ejecución.

**Tabla 26 Perfil del Gerente Comercial y Ventas**

<b>EDAD</b>	26-35 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Ing. Comercial, Marketing.
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Capacidad para desarrollar planes de negocio	
Orientación al logro	
Trabajo en equipo	
Pro actividad	
Capacidad de comunicación	
Dinamismo	
Negociador	
Emprendedor	
Ética profesional	
Capacidad de mantener e incrementar la sostenibilidad de la empresa	
Creatividad	

Elaborado por: Autoras

### **Visitador Médico**

- Profundizar el contacto que se obtuvo en primera instancia con el cliente, personalizándolo y culminándolo en una compraventa repetida.
- Controlar y establecer un seguimiento continuo a las actividades de venta

- Elaborar pronósticos de ventas.
- Llevar un adecuado control y análisis de ventas.
- Tener una relación directa con el área de logística para contar con suficiente inventario para cubrir la demanda.
- Control de la cartera de clientes.
- Formular programa de trabajo (ruteros).

**Tabla 27 Perfil Visitador Médico**

<b>EDAD</b>	24-45 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Ing. Comercial, Farmacéutico
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 2 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Capacidad de aprendizaje constante	
Proveer satisfacción constante	
Capacidad para aprovechar el tiempo máximo	
Ser organizado	
Capacidad de comunicación	
Observador	
Perseverancia y constancia	

**Elaborado por:** Autoras

### **Director Médico**

El médico especializado que estará encargado del área de atención al paciente, deberá desempeñar las siguientes funciones.

- Dar atención integral, personalizada y continua de las personas, grupo familiar, independiente de la edad o sexo, patología o condición.
- Realizar historias clínicas después de cada consulta médica, para posterior a eso realizar un seguimiento del mismo.
- Implementar tratamientos fitoterapéuticos dependiendo las patologías encontradas en el paciente.

- Orientar al paciente al uso y dosificación adecuada del medicamento prescrito.
- Coordinar horario de charlas en las campañas de salud las cuales estarán dirigidas a los posibles pacientes y médicos.
- Investigación y desarrollo constante de los principios activos de los fitofármacos.
- Procurar una relación médico- paciente en armonía, ética y mantener la privacidad del paciente.

**Tabla 28 Perfil Médico**

<b>EDAD</b>	27-50 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Médico general, Homeópata
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 2-3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Conocimiento especializado	
Integridad moral y ética	
Autonomía en la toma de decisiones	
Observador	
Fortaleza mental y física	

Elaborado por: Autoras

### **Jefe de Logística y Bodega**

Encargado de garantizar el cumplimiento de los indicadores y financieros de la operación logística, mediante la planeación, ejecución y control de estrategias de abastecimiento de productos hacia los puntos de venta y clientes institucionales, definiendo y optimizando esquemas de inventario, distribución y resurtido.

- Regentar dirigir, organizar, supervisar y administrar la importación y/o comercialización de la materia prima para la elaboración de los medicamentos.
- Acercamientos con proveedores nacionales e internacionales.

- Controlar que los despachos se realicen en los plazos establecidos.
- Verificar que se cumpla con los pagos a proveedores.
- Realizar devolución por defectos.
- Se encargará de la organización de la bodega, es decir, ordenar, controlar la materia prima que ingrese a la planta de producción, seguir un orden alfabético del inventario.
- Manejo de despachos, ingresos y egresos de materia prima, producto semiterminado y producto terminado.
- Reporte de inventario existente mes a mes, tanto de materias primas (extractos estandarizados, envases, etiquetas, cajas, termoencogibles) y del producto terminado.
- Manejo de programas de producción

**Tabla 29 Perfil Jefe de Logística**

<b>EDAD</b>	25-35 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Administración, Comercio
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Capacidad para realizar procesos logísticos	
Capacidad de ejecución y control de estratégicas de abastecimiento de productos	
Capacidad de análisis y síntesis	
Capacidad de comunicación	
Manejo de programas de producción	

Elaborado por: Autoras

## **Gerente de Producción y Control de Calidad**

### **❖ Funciones área de producción**

- Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.

- Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el proceso, y asegurar su estricto cumplimiento.
- Verificar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del Departamento de Control de Calidad.
- Vigilar el mantenimiento del Departamento en general, instalaciones y equipo.
- Asegurar que se lleve a cabo las debidas comprobaciones del proceso, y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren, y que los informes estén disponibles.
- Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de manufactura.
- Elaborar los procedimientos del Departamento de Producción, verificar que se cumplan y dejar constancia escrita.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

#### ❖ **Funciones área de Control de Calidad**

- Aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, producto terminado y material de acondicionamiento.
- Verificar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado esté completa y cualquier discrepancia investigar y resolver.
- Autorizar los procedimientos y especificaciones que garanticen la seguridad y calidad del producto natural.
- Elaborar los procedimientos del Departamento de Control de Calidad, verificar que se cumplan y dejar registro de los mismos.
- Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Aprobar las especificaciones, los procedimientos de muestreo, los métodos de ensayo y otros procedimientos de Control de Calidad.
- Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.
- Vigilar el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y los equipos.

- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de Control de Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

**Tabla 30 Perfil del Bioquímico Farmacéutico**

<b>EDAD</b>	28-55 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Título en Bioquímica y farmacia, Ing. Químico
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Capacidad para seguimiento de procesos y verificación de calidad	
Capacidad de análisis y síntesis	
Conocimiento especializado	
Observador	
Capacidad de formulación y control	
Integridad moral y ética	

Elaborado por: Autoras

### Personal de Envase, Etiquetado y Empaque

- Se contarán con 2 operarios quienes serán los encargados de envasar el producto, etiquetarlo y empacarlo, se los distribuirá según la necesidad del lote de producción.
- Se encargarán de la codificación del lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento.
- Se encargarán del seguimiento continuo de verificación de las órdenes de producción

**Tabla 31 Perfil Personal Envase, Etiquetado, Empaque**

<b>EDAD</b>	18-35 Años
<b>ESTUDIOS</b>	Bachiller
<b>SEXO</b>	F/M
<b>EXPERIENCIA</b>	Mínima 3 Años
<b>COMPETENCIAS REQUERIDAS</b>	
Capacidad de comunicación y escucha	
Capacidad de aprendizaje constante	
Colaborador	
Ágil	
Eficiente	

Elaborado por: Autoras

## 5.4 COMPENSACIÓN ADMINISTRADORES Y PROPIETARIOS

Tomando en cuenta que es una empresa nueva en el mercado, inicialmente los sueldos no serán muy altos pero estos irán incrementando de acuerdo al crecimiento de la empresa.

Compensación salarial prevista para los trabajadores de la empresa según sus funciones es la siguiente:

**Tabla 32 Compensación Salarial**

DETALLE	No.	SUELDO BÁSICO	DÉCIMO TERCERO	DÉCIMO CUARTO	IESS	VALOR POR PERSONA	VALOR TOTAL
Gerente Comercial y ventas	1	10.200,00	850,00	292,00	1.239,30	12.581,30	12.581,30
Gerente General Financiero	1	12.000,00	1.000,00	292,00	1.458,00	14.750,00	14.750,00
Jefe de Logística y Bodega	1	8.400,00	700,00	292,00	1.020,60	10.412,60	10.412,60
Jefe de Producción y Control de Calidad	1	10.800,00	900,00	292,00	1.312,20	13.304,20	13.304,20
Médico	1	6.000,00	500,00	292,00	729,00	7.521,00	7.521,00
Operarios	2	4.200,00	350,00	292,00	510,30	5.352,30	10.704,60
Visitador Médico - Sueldo fijo	2	7.200,00	600,00	292,00	874,80	8.966,80	17.933,60
<b>TOTAL SUELDOS Y SALARIOS</b>							<b>\$ 87.207,30</b>

Elaborado por: Autoras

## 5.5 POLÍTICAS DE EMPLEO Y BENEFICIO

Las políticas de empleo que se utilizarán en la empresa tendrán como propósito que el personal se sienta en un ambiente laboral satisfactorio para que puedan cumplir sus funciones eficazmente y que esto se refleje en el rendimiento de la empresa. El diseño de fábrica de servicios y de personal tiene como objetivo satisfacer las expectativas del consumidor para que éste logre percibir de una manera positiva el producto que se le ofrece.

Como políticas de contrato de personal para seleccionar y contratar personal son las siguientes:

1. Estar entre los 18 y 50 años, hombre o mujer, que cuente con el perfil solicitado para el puesto.
2. Se debe buscar personas con los más altos niveles de profesionalidad, eficiencia y experiencia en el campo de cada actividad.

3. Dentro de las características de personalidad, el personal contratado debe ser carismático, paciente, educado, elocuente, respetuoso, honesto, trabajador, puntual, y en general personas de valores y buenos modales.
4. Los candidatos a cargos de nivel ejecutivo como: Jefe de Control de Calidad, Gerente Administrativo Contable, tendrán una evaluación donde se medirá su nivel de experiencia y conocimiento.
5. Todas las personas que sean seleccionadas para trabajar en Nature`s Medicin, tendrán que suscribir un contrato de trabajo el cual será suscrito por el Gerente General.
6. Una vez suscrito el contrato, el empleado, queda comprometido con la empresa, a prestar sus servicios personales, en el nivel que le corresponda en la organización, cumpliendo las cláusulas del contrato y las Leyes Laborales y Reglamentos que norman las relaciones de trabajo.
7. Los cargos vacantes se llenarán con el personal disponible en la empresa siempre y cuando cumplan con los requerimientos del puesto determinados por el supervisor inmediato del cargo y/o la Gerencia General. Esto se realiza con el fin de estimular y reconocer al personal de Nature`s Medicin.

### **5.5.1 Capacitación**

La capacitación está teniendo actualmente una importancia clave para el desarrollo de las empresas, cada vez más se requiere de personal que conozca lo último en los aspectos relacionados con sus actividades diarias.

Entre las principales capacitaciones que se darán en Nature`s Medicin son las siguientes:

- **CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO:**

1. **INDUCCIÓN:** Su objeto es la ambientación inicial al medio social y físico donde trabaja. Esta inducción será ejecutada de preferencia por el jefe inmediato. El contenido del programa de la inducción será el siguiente :

- a. La Empresa, visión, misión, su organización y objetivo social.

- b. Los derechos y deberes del personal de acuerdo con el Reglamento Interno de Trabajo.

c. Las normas, reglamento y controles.

d. El cargo que va a ocupar, sus funciones y responsabilidades. Otros asuntos relacionados con su cargo.

- **CAPACITACIÓN EN EL TRABAJO:**

1. **ADIESTRAMIENTO:** Se desarrollará en el propio puesto de trabajo y mientras el interesado ejecuta sus tareas. La ejecutará el jefe inmediato, la instrucción se hará individual o en grupos. Donde se efectuarán las siguientes modalidades de capacitación:

- ✓ **CURSOS INTERNOS:** Consistirían en eventos de capacitación sobre temas científicos ejemplo preparación, composición de extractos, u otro tema de interés empresarial,

- ✓ **CONFERENCIA:** Sobre las medidas de seguridad, organización de planta etc. de esta manera se llegará a una gran cantidad de personas y transmitir un amplio contenido de información o enseñanza.

### 5.5.2 Beneficios

Los beneficios de ley (Ecuador impuestos), que la empresa brindará a sus trabajadores serán:

- Décimo Tercero o Bono Navideño.
- Décimo Cuarto o Bono Escolar.
- Fondos de Reserva
- Vacaciones
- Utilidad

Todo el personal contratado deberá regirse bajo las leyes que impone el código de trabajo del Ecuador.

### 5.5.3 Política Salarial

Mediante la disposición del Gobierno el sueldo básico en el 2012 es de USD 292 dólares.

Se realizará una valoración de cargos en base a parámetros del perfil de los colaboradores y del puesto al que aplican para poder manejar la administración de salario de los mismos.

Para valorar el nivel de importancia de un cargo, se centrará las decisiones en los requerimientos que este tenga y su aporte al correcto funcionamiento de la empresa. Se realizará un ordenamiento de puestos en el que se defina la estructura salarial y los beneficios que recibirán los empleados según las distintas áreas en las que trabajen.

Para la valoración mencionada, se tomarán en cuenta factores como:

- Complejidad del cargo
- Nivel de Responsabilidad
- Condiciones de Trabajo y Riesgos
- Nivel de educación y experiencia

#### 5.5.4 Estrategias de Recursos Humanos

Gráfico 19 Estrategias de Recursos Humanos



Elaborado por: Autoras

## 5.6 DERECHOS Y RESTRICCIONES DE ACCIONISTAS E INVERSORES

La empresa se guiará por políticas de Gobierno Corporativo que preserven la ética empresarial, la correcta administración y el control de la Sociedad,

mediante el reconocimiento y respeto de los derechos de los accionistas, inversionistas y demás grupos de interés a través de políticas claras de transparencia en la gestión y divulgación de información, generando una mayor confianza a los grupos de interés y al mercado en general.

#### ❖ **Accionistas**

##### **Derechos:**

- Percibir un dividendo en función de su participación.
- Percibir un porcentaje del valor de la sociedad si se liquida.
- Participar en las deliberaciones de la asamblea general de accionistas.
- Derecho de voto.
- Trato equitativo.
- Derecho a la información, con el fin de conocer la gestión de la empresa.
- Recibirán un informe trimestral por parte del gerente general de la empresa, en el que se detalle las ganancias, pérdidas o inversiones en el periodo determinado del informe.

##### **Restricciones:**

- No se puede vender acciones libremente en el mercado.
- No se permite la divulgación de información privilegiada de la empresa.

##### **Obligaciones:**

- Los accionistas deben actuar con lealtad frente a la Sociedad.
- Responsabilidad por las pérdidas y deudas de la empresa.
- En caso de ser necesario los accionistas deberán inyectar capital para cumplir con las metas propuestas para la empresa.
- Respetar las decisiones del gerente general.

##### **Lineamientos con respecto a la toma de decisiones**

El gerente general tendrá total responsabilidad siempre y cuando la toma de tal decisión no incluya más de 1000 dólares, caso contrario se realizará una reunión de todos los accionistas.

**Información a accionistas e inversores**

La información en la sociedad actual es un bien económico por el que los accionistas e inversores requieren respuestas de la administración, para implementar mecanismos permanentes de comunicación por medio de copias certificadas de los balances generales.

**Transparencia**

La información de la empresa al mercado debe ser confiable, veraz, objetiva y oportuna. Ello abarca la información legal, la situación financiera, las políticas de la designación de autoridades y la información a los accionistas.

**Políticas de votación**

Cada acción constituye un voto. Se podrá delegar votos cuando el representante de los accionistas no pueda acudir a la asamblea general siempre y cuando exista en poder escrito y notariado.

**5.7 EQUIPO DE ASESORES Y SERVICIOS**

Dentro del equipo de asesores y servicios que se requiere para el funcionamiento de la empresa se contratará el servicio de un contador, diseñador gráfico y un abogado; encargados de llevar la contabilidad, realizar propuestas de imagen para las campañas publicitarias y aspectos legales respectivamente, los mismos quienes contarán con las destrezas y conocimientos necesarios para desempeñar correctamente su función, debido a que es un trabajo que no requiere tiempo completo.

## 6. CAPÍTULO VI - CRONOGRAMA GENERAL

### 6.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo se establecerán las actividades y los tiempos necesarios para poner el negocio en marcha así como también se analizarán los riesgos e imprevistos que se encuentren en las mismas.

### 6.2 ACTIVIDADES NECESARIAS PARA PONER EL NEGOCIO EN MARCHA

A continuación un cuadro de las actividades que se realizarán y el responsable de cada una:

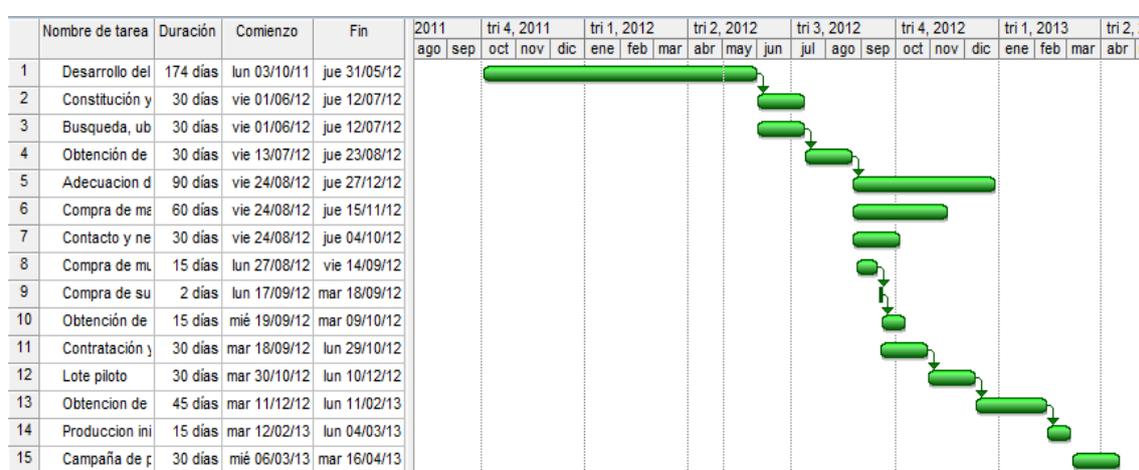
N°	TAREA	RESPONSABLE
1	Desarrollo del negocio	Gerente General
2	Constitución y legalización de la Compañía	Gerente General
3	Búsqueda, ubicación y arrendamiento de planta y oficinas	Gerente Administrativo
4	Obtención crédito	Gerente General
5	Adecuación de instalaciones	Gerente General
6	Compra de maquinaria y equipo	Gerente General
7	Compra de muebles y enseres	Gerente Administrativo
8	Compra de suministros de Oficina	Gerente Administrativo
9	Obtención de Permisos para funcionamiento	Gerente General
10	Contacto y negociación con los Proveedores	Gerente General
11	Contratación y capacitación del personal	Gerente Administrativo
12	Lote Piloto	Jefe Producción y Control de Calidad
13	Obtención de registro sanitario	Gerente General y Jefe Producción y Control de Calidad
14	Producción inicial	Jefe Producción y Control de Calidad
15	Campaña de publicidad, lanzamiento, promoción (buscar y conseguir clientes)	Gerente Comercial y Ventas

Elaborado por: Autoras

### 6.3 DIAGRAMA DE GANTT

“Permite identificar la actividad en que se estará utilizando cada uno de los recursos y la duración de esa utilización, de tal modo que puedan evitarse períodos ociosos innecesarios y se dé también al administrador una visión completa de la utilización de los recursos que se encuentran bajo su supervisión”. (Gestiopolis 2010)

**Gráfico 20 Cronograma General de Actividades (Diagrama de Gantt)**



**Fuente:** Instituto de Higiene “Izquieta Pérez”

**Elaborado por:** Autoras

### 6.4 RIESGOS E IMPREVISTOS DE LAS ACTIVIDADES

Existe la posibilidad de encontrar ciertos problemas o imprevistos en las siguientes actividades:

- **Obtención del crédito**

La obtención del crédito es la base sobre la cual las otras actividades se desarrollarán y se debe procurar que tome el tiempo establecido. Se ha planificado que la entidad a la que se le solicitará el préstamo será el Banco Nacional de Fomento, requisitos que se especifican (ANEXO 15).

Por prevenir cualquier retraso en las actividades siguientes por la no aprobación del crédito en una sola entidad bancaria, se aplicará

simultáneamente a entidades financieras como el BIESS y la Corporación Financiera Nacional (CFN). Para cualquiera de los casos, la clave es contar con un plan financiero viable.

- **Búsqueda, ubicación y arrendamiento de la planta y oficinas**

Pueden existir demoras generadas por las características de la planta, esto es la falta de cumplimiento de especificaciones deseadas como: precio, accesibilidad, cumplimiento de servicios básicos y la búsqueda de una ubicación adecuada y aprobada según el IRM (Informe de Regulación Metropolitana), ya que es un plan de zonificación impuesto por el Municipio de Quito para controlar que las plantas industriales se encuentren operando en una correcta zona. Por lo cual es de suma importancia buscar varias alternativas de ubicaciones idóneas dentro de las zonas permitidas para el funcionamiento de este tipo de plantas.

- **Adecuación de instalaciones**

Esta actividad puede tardar más tiempo del previsto ya que depende mucho de factores como: entrega de materiales, cumplimiento de los obreros.

Para la entrega de material y mano de obra se deberán analizar diferentes propuestas accesibles que aseguren el cumplimiento para no retrasar dicho proceso.

- **Compra de maquinaria y equipo**

Se deberá analizar detalladamente cada una de las propuestas de los proveedores, con el fin de adquirir la maquinaria adecuada en los plazos y precios establecidos, ya que por demora, imperfección de los equipos o incumplimiento de los proveedores pueden retrasar este proceso.

- **Contacto y Negociación de los proveedores**

Puede suceder que los proveedores no sean constantes en el envío de la materia prima por lo que se debe asegurar que estos ofrezcan fidelidad y compromiso de entrega para que no se tengan falencias en el momento de la producción de los productos. Esto se puede lograr a través de contratos firmados que garanticen la entrega. Es de suma importancia contar con varias

opciones que llenen las expectativas al momento de escoger un proveedor debido a que si uno falla se podrá acudir a otro.

- **Obtención de registros sanitarios**

En muchos casos los encargados en la aprobación de registros sanitarios pueden encontrar fallas en la justificación farmacológica, es decir, la formulación del principio activo y los excipientes podrían estar mal formulados.

De igual manera es muy probable que se pueda retrasar este proceso si no se entregaron estudios científicos donde muestren la efectividad de los componentes que se van a utilizar en el producto.

Es por esto que se mantendrá una constante investigación y desarrollo por parte del bioquímico quien antes de ingresar la documentación deberá asegurar el estudio científico de cada componente.

## **7. CAPÍTULO VII - RIESGOS CRÍTICOS, PROBLEMAS Y SUPUESTOS**

### **7.1 SUPUESTOS Y CRITERIOS UTILIZADOS**

- La principal razón por la cual se escogió poner en marcha este negocio, se debe a que el mercado de fitofármacos no es muy explotado en el país y también existen plazas de distribución inconstante que expenden esta clase de medicina. La proyección de ventas del producto y el crecimiento de estas, están basadas en la investigación de mercado realizadas a los potenciales clientes que mediante el Capítulo II revela que un 87% de las personas estarían dispuestas a cambiar su hábito de consumo si un médico especializado le receta este tipo de medicina, es por esta razón que nos enfocaremos a un 5% de la totalidad, debido a que no se puede abarcar con gran certeza el total del porcentaje obtenido en la encuesta; es así que este porcentaje ayudaría al crecimiento de Nature's Medicin, inicialmente en pequeñas cantidades con proyección de crecimiento en el futuro según la aceptación de los clientes.
- El tamaño del mercado objetivo se analizó bajo el supuesto de que el producto es 100% natural y las personas que estarían dispuestas a consumirlo pertenecen a la clase social media, media-alta, alta, debido a que son personas que están dispuestas a pagar por un producto que les garantice salud y bienestar para su organismo.
- El canal de distribución se tomó en base al resultado de las encuestas realizadas, en las cuales el 43% de las personas prefieren acudir a farmacias para comprar el producto.
- El producto poseerá la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que son indispensables para garantizar un buen producto
- El personal tendrá acceso a una capacitación anual para lograr el 100% de calidad en el servicio prestado.
- Para el Plan Financiero la empresa se proyectará a 5 años.

- Se asume al dólar como la moneda de tipo de cambio del Ecuador por la vida útil del proyecto.

## 7.2 RIESGOS Y PROBLEMAS PRINCIPALES

Existen varios riesgos a los que la empresa podría enfrentarse, por lo que resulta necesario la creación de un plan de contingencia, el cual permitirá a la empresa la continuidad de las operaciones, aún cuando alguna de estas resulte afectada debido a algún accidente o inconveniente, ya sea externo o interno. Estos son los posibles riesgos o problemas que se pueden encontrar:

- **Falta de compromiso en la entrega de materia prima por parte de los proveedores**

El proveedor podría incumplir con las fechas establecidas del envío de la materia prima, generando así que no se cumpla a tiempo con la entrega de pedidos tanto a los distribuidores como a los consumidores directos, lo que ocasionaría que el cliente poco a poco empiece a perder la confianza en la empresa y prefiera adquirir los productos de la competencia.

**Plan de contingencia.-** Para evitar inconvenientes con los clientes por no entregar a tiempo los pedidos a causa del incumplimiento de los proveedores, Nature's Medicin Cía. Ltda. no dependerá de un solo proveedor que lo abastezca sino que contará con dos proveedores que garanticen las especificaciones necesarias que debe contener cada extracto y el cumplimiento del envío del mismo.

El proveedor principal será REDSA de México, y como las siguientes opciones a elegir en caso de existir algún problema son: Bassel (Argentina), Exxentia (España), Repinsa (Guatemala).

Además Nature's Medicin Cía. Ltda. siempre contará con una cantidad determinada de productos en stock con la finalidad de cubrir por lo menos un 50% de la cantidad demandada, ya que una de las principales ventajas del producto es que tiene un período de duración de 2 a 3 años.

En el caso de los proveedores de envases, etiquetas, cajas y termoencogible, se contarán con alternativas de proveedores que igualmente cumplan con las exigencias establecidas.

- **Aduaneros**

Se podría clasificar la partida arancelaria incorrectamente de la mercancía; de igual manera si se realiza una mala declaración aduanera la importación podría estar sujeta a observación por parte de la aduana (Aforo Físico), este último podría causar daño, robo o deterioro de la mercadería ocasionando un retraso a la producción y todo el proceso que sigue después de este.

**Plan de Contingencia.-**

Se debe clasificar correctamente la mercancía para realizar una correcta declaración aduanera para que no exista problemas con la aduana, de igual manera es de suma importancia tener todos los documentos en regla para respaldo en caso de cualquier inconveniente, es por esta razón que la empresa debe contactar a un agente afianzado que sea capaz de resolver con brevedad y eficiencia a cualquier problema anteriormente mencionado.

- **Daño de la maquinaria**

Podría generarse el desgaste de alguna pieza de las máquinas o el daño inesperado de las mismas, paralizando totalmente no solo las actividades del área de producción sino también del área comercial, debido a que no podrían ofrecer los productos hasta no tener certeza del tiempo en el que se arreglará la maquinaria.

**Plan de Contingencia.-** Se asegurará que el proveedor con la que se adquirió la maquinaria proporcionen garantías, soluciones, disponibilidad de repuestos en caso de daño de la máquina y el servicio de asistencia técnica para así evitar la paralización de la planta.

- **Ventas por debajo a lo esperado**

Existe la posibilidad en una deficiencia en las estrategias de marketing propuestas o que los vendedores no cumplan con el objetivo presupuestado en ventas.

**Plan de contingencia.-** Se implementará capacitación constante a los vendedores para que exista un mejor conocimiento de los productos y así poder interactuar de manera efectiva con el cliente; de igual manera por medio de una eficiente actividad de marketing se incrementará la participación publicitaria para captar mayor mercado.

Como otra opción viable se buscará abrir mercado en las principales ciudades del país como Guayaquil y Cuenca, con el propósito de incrementar la participación y ventas de la empresa.

- **Cortes Energéticos**

La planta se vería afectada debido a que la luz eléctrica es muy importante para el funcionamiento de la misma, ya que para la fabricación de fitofármacos se requieren maquinarias que funcionan con electricidad.

**Plan de Contingencia.-** En el caso de existir temporada larga de cortes de energía eléctrica como ha sucedido en años pasados por factores climáticos, se procederá a la compra de un generador eléctrico que permita el funcionamiento de la planta.

## 8. CAPÍTULO VIII - ESTUDIO FINANCIERO

En este capítulo se estudiará la estructura financiera del proyecto, y permitirá evaluar la rentabilidad y factibilidad del mismo a lo largo del tiempo estimado.

### 8.1 INVERSIÓN INICIAL

“La inversión inicial es el número de unidades monetarias que el inversor desembolsa en el momento inicial para poner en marcha el proyecto, o sea, antes de que la inversión comience su actividad productiva”. (Loring, J., 2004: 217).

Para el presente proyecto se considera necesaria la siguiente inversión de **USD 96.782, 27**

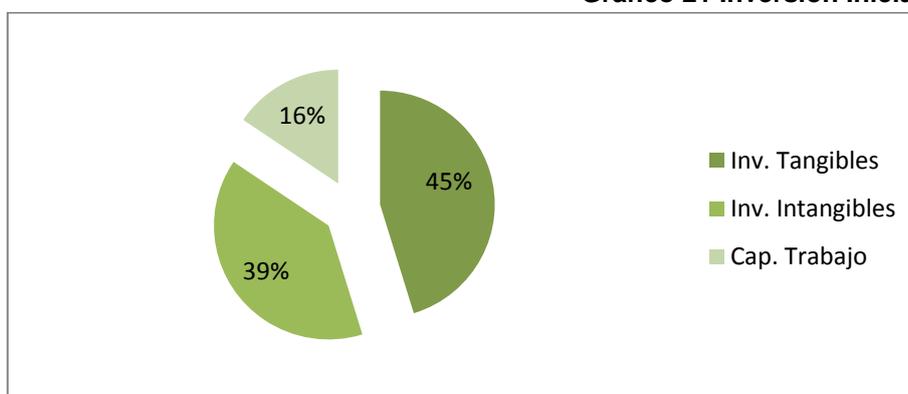
Tabla 33 Inversión Inicial

DETALLE	INVERSIÓN TOTAL	APORTE ACCIONISTAS	APORTE CRÉDITO
Inversiones tangibles - Activos Fijos	43.791,00	23.956,59	67.747,59
Inversiones Intangibles - Activos Diferidos	37.943,90	37.943,90	
Capital Trabajo	15.047,37	15.047,37	
<b>TOTAL INVERSIONES</b>	<b>96.782,27</b>	<b>29.034,68</b>	<b>67.747,59</b>

Elaborado por: Autoras

Se ha estimado una inversión de capital de trabajo de **USD 15.047,37**

Gráfico 21 Inversión Inicial



Elaborado por: Autoras

## 8.2 FUENTES DE INGRESOS

La principal fuente de ingresos de este negocio serán las ventas de los cuatro principales productos a comercializarse. A continuación, un resumen de la proyección de ventas estimada para los cinco primeros años.

Tabla 34 Proyección de Ventas

PRODUCTO	%	AÑO 1 Unid.	%	AÑO 2 Unid.	%	AÑO 3 Unid.	%	AÑO 4 Unid.	%	AÑO 5 Unid.
ARTROFLEX	20%	3120	20%	3600	20%	4080	20%	4560	20%	5040
HEPAX	21%	3276	21%	3780	21%	4284	21%	4788	21%	5292
PROSTAX	24%	3744	24%	4320	24%	4896	24%	5472	24%	6048
URODEX	35%	5460	35%	6300	35%	7140	35%	7980	35%	8820
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>15600</b>	<b>100%</b>	<b>18000</b>	<b>100%</b>	<b>20400</b>	<b>100%</b>	<b>22800</b>	<b>100%</b>	<b>25200</b>

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN VENTA</b>	<b>15.600,00</b>	<b>18.000,00</b>	<b>20.400,00</b>	<b>22.800,00</b>	<b>25.200,00</b>
PRECIO ARTROFLEX	13,50	13,50	13,50	13,50	13,50
PRECIO HEPAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
PRECIO PROSTAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
PRECIO URODEX	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>\$ 198.900,00</b>	<b>\$ 229.500,00</b>	<b>\$ 260.100,00</b>	<b>\$ 290.700,00</b>	<b>\$ 321.300,00</b>

Elaborado por: Autoras

## 8.3 COSTOS FIJOS, VARIABLES Y SEMIVARIABLES

A continuación se resumen los costos del negocio:

Tabla 35 Estructura de Costos

ARTROFLEX					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CF UNITARIO	7,24	6,27	5,53	4,95	4,48
CV UNITARIO	5,29	5,29	5,29	5,29	5,29
CT UNITARIO	12,53	11,56	10,83	10,24	9,77
PVP	13,50	13,50	13,50	13,50	13,50
MARGEN DE UTILIDAD	8%	17%	25%	32%	38%

HEPAX					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CF UNITARIO	7,24	6,82	6,26	5,79	6,25
CV UNITARIO	4,71	4,42	4,04	3,74	3,73
CT UNITARIO	11,95	11,24	10,30	9,53	9,98
PVP	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
MARGEN DE UTILIDAD	9%	16%	26%	36%	30%

PROSTAX					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CF UNITARIO	7,24	6,82	6,26	5,79	6,25
CV UNITARIO	4,77	4,82	4,44	4,14	4,13
CT UNITARIO	12,00	11,64	10,70	9,93	10,38
PVP	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
MARGEN DE UTILIDAD	8%	12%	22%	31%	25%

URODEX					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
CF UNITARIO	7,24	6,82	6,26	5,79	6,25
CV UNITARIO	3,60	4,42	4,04	3,74	3,73
CT UNITARIO	10,84	11,24	10,30	9,53	9,98
PVP	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
MARGEN DE UTILIDAD	11%	7%	17%	26%	20%

Elaborado por: Autoras

## 8.4 MARGEN BRUTO Y MARGEN OPERATIVO

Se ha proyectado el margen bruto y operativo a cinco años:

Tabla 36 Utilidad Bruta y Neta

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Margen Bruto	129.456,02	146.609,11	173.925,25	201.241,38	222.680,21
Margen Operativo	27.438,12	36.006,21	59.674,35	84.118,48	81.783,71

Elaborado por: Autoras

El margen bruto del primer año en el escenario esperado es de USD 129.456,02, llegando así al quinto año con USD 222.680,21. Mientras que el

margen operativo para el primer año es de USD 27.438,12, con su proyección al quinto año de USD 81.783,71.

## 8.5 ESTADO DE RESULTADOS ACTUAL Y PROYECTADO

Para este punto se tomó como referencia la proyección de ventas y gastos del plan de negocios proyectado a cinco años, como se puede evidenciar en la siguiente tabla.

Tabla 37 Estado de Resultados

ESTADO DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS					
DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Ventas operacionales	198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
(-) Costo de ventas	69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
<b>(=) Utilidad bruta en ventas</b>	<b>129.456,02</b>	<b>146.609,11</b>	<b>173.925,25</b>	<b>201.241,38</b>	<b>222.680,21</b>
(-) Gastos de administración	33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
(-) Gastos de ventas	68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
<b>(=) Utilidad operacional</b>	<b>27.438,12</b>	<b>36.006,21</b>	<b>59.674,35</b>	<b>84.118,48</b>	<b>81.783,71</b>
(-) Gastos financieros	10.878,25	12.074,86	13.403,09	14.877,43	16.513,95
<b>(-) Utilidad antes impuestos</b>	<b>16.559,87</b>	<b>23.931,35</b>	<b>46.271,25</b>	<b>69.241,05</b>	<b>65.269,76</b>
(-) 15% P. trabajadores	2.483,98	3.589,70	6.940,69	10.386,16	9.790,46
<b>(=) Utilidad antes impuestos</b>	<b>14.075,89</b>	<b>20.341,65</b>	<b>39.330,56</b>	<b>58.854,89</b>	<b>55.479,30</b>
(-) 25% Impuesto a la renta	3.518,97	5.085,41	9.832,64	14.713,72	13.869,82
<b>(=) Utilidad neta del Ejercicio</b>	<b>10.556,92</b>	<b>15.256,24</b>	<b>29.497,92</b>	<b>44.141,17</b>	<b>41.609,47</b>

Elaborado por: Autoras

Para el presente negocio se observa una utilidad neta de USD 10.556,92 para el primer año, siendo una ventaja y una oportunidad para el inversionista ya que se puede evidenciar que el negocio es rentable desde su primer año de operaciones.

## 8.6 BALANCE GENERAL ACTUAL Y PROYECTADO

En la siguiente tabla se observa la proyección a cinco años, de las principales cuentas de la empresa y su evolución.

Tabla 38 Balance General

BALANCE GENERAL PROYECTADO ANUAL					
CONCEPTO	AÑO				
	1	2	3	4	5
<b>ACTIVO</b>					
<b>Activo Corriente</b>					
Caja/ Bancos	15.047,37	15.047,37	15.047,37	15.047,37	15.047,37
<b>TOTAL ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>15.047,37</b>	<b>15.047,37</b>	<b>15.047,37</b>	<b>15.047,37</b>	<b>15.047,37</b>
<b>Activo Fijo</b>					
Adecuación de Instalaciones	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00
Maquinaria	4.350,00	4.350,00	4.350,00	4.350,00	4.350,00
Herramientas	5.691,00	5.691,00	5.691,00	5.691,00	5.691,00
Muebles y Equipo de Oficina	8.800,00	8.800,00	8.800,00	8.800,00	8.800,00
Vehículo	15.190,00	15.190,00	15.190,00	15.190,00	15.190,00
(-) Depreciaciones	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
<b>TOTAL ACTIVO FIJO</b>	<b>37.501,23</b>	<b>37.501,23</b>	<b>37.501,23</b>	<b>37.501,23</b>	<b>37.501,23</b>
<b>Activos Diferidos</b>					
Activos Diferidos	37.943,90				
(-)Amortizaciones	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>TOTAL ACTIVOS DIFERIDOS</b>	<b>30.355,12</b>	<b>(7.588,78)</b>	<b>(7.588,78)</b>	<b>(7.588,78)</b>	<b>(7.588,78)</b>
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>82.903,72</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>
<b>PASIVO</b>					
Bancos y Financieras	10.878,25	12.074,86	13.403,09	14.877,43	16.513,95
<b>TOTAL PASIVOS</b>	<b>10.878,25</b>	<b>12.074,86</b>	<b>13.403,09</b>	<b>14.877,43</b>	<b>16.513,95</b>
<b>PATRIMONIO</b>					
Capital Social	61.468,56	17.628,73	2.058,81	(14.058,78)	(13.163,60)
Utilidad del Ejercicio	10.556,92	15.256,24	29.497,92	44.141,17	41.609,47
<b>TOTAL PATRIMONIO</b>	<b>72.025,47</b>	<b>32.884,96</b>	<b>31.556,73</b>	<b>30.082,39</b>	<b>28.445,87</b>
<b>TOTAL PASIVOS Y PATRIMONIO</b>	<b>82.903,72</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>	<b>44.959,82</b>

Elaborado por: Autoras

Como se puede observar en la tabla 38 en el primer año del escenario esperado se tiene un activo de USD 82.903,72, un pasivo de USD 10.878,25 y un patrimonio de USD 72.025,47.

En todos los años del escenario consta que la suma de los pasivos y patrimonios es igual a los activos.

## 8.7 FLUJO DE EFECTIVO ACTUAL Y PROYECTADO

Para evaluar el flujo de efectivo se analizó la información financiera en tres diferentes escenarios: normal, pesimista y optimista. A continuación, la proyección de resultados de un escenario normal con y sin apalancamiento.

**Tabla 39 Flujo de Caja Desapalancado, Escenario Normal**

FLUJO DE CAJA NORMAL DESAPALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
<b>Total Ingresos</b>		198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		185.580,43	207.612,33	214.544,20	220.700,07	253.634,83
<b>Utilidad Bruta</b>		13.319,57	21.887,67	45.555,80	69.999,93	67.665,17
15% Trabajadores		1.997,94	3.283,15	6.833,37	10.499,99	10.149,77
<b>Utilidad antes Impuestos</b>		11.321,64	18.604,52	38.722,43	59.499,94	57.515,39
25% Impuesto a la renta		2.830,41	4.651,13	9.680,61	14.874,99	14.378,85
<b>Utilidad Neta</b>		8.491,23	13.953,39	29.041,82	44.624,96	43.136,54
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo						
Pago de la deuda						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-96.782,27</b>	<b>22.609,78</b>	<b>28.071,93</b>	<b>43.160,37</b>	<b>58.743,50</b>	<b>83.444,63</b>

<b>VAN</b>	<b>\$ 37.505,02</b>
<b>TIR</b>	<b>30%</b>

Elaborado por: Autoras

Al analizar ambos escenarios se puede concluir que, según la TIR que arroja el proyecto, el supuesto óptimo es obtener un crédito que permita apalancar el negocio, en este caso la TIR sería del 59%.

**Tabla 40 Flujo de Caja con Apalancamiento, Escenario Normal**

FLUJO DE CAJA NORMAL APALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
<b>Total Ingresos</b>		198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses		7.452,23	6.255,63	4.927,39	3.453,05	1.816,53
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		193.032,66	213.867,96	219.471,59	224.153,12	255.451,37
<b>Utilidad Bruta</b>		5.867,34	15.632,04	40.628,41	66.546,88	65.848,63
15% Trabajadores		880,10	2.344,81	6.094,26	9.982,03	9.877,29
<b>Utilidad antes Impuestos</b>		4.987,24	13.287,23	34.534,15	56.564,85	55.971,34
25% Impuesto a la renta		1.246,81	3.321,81	8.633,54	14.141,21	13.992,83
<b>Utilidad Neta</b>		3.740,43	9.965,42	25.900,61	42.423,64	41.978,50
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo	67.747,59					
Pago de la deuda		-10.878,25	-12.074,86	-13.403,09	-14.877,43	-16.513,95
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-29.034,68</b>	<b>6.980,72</b>	<b>12.009,11</b>	<b>26.616,06</b>	<b>41.664,75</b>	<b>65.772,63</b>

<b>TIR</b>	<b>59%</b>
------------	------------

VAN APALANCADO NORMAL	
VANa= VANp +VAND	
<b>VANp=</b>	\$ 37.505,02
<b>VANa=</b>	<b>\$ 43.627,17</b>

Elaborado por: Autoras

## 8.8 PUNTO DE EQUILIBRIO Y FLUJO DE EFECTIVO POSITIVO

“El punto de equilibrio, en términos de contabilidad de costos, es aquel punto de actividad (volumen de ventas) en donde los ingresos son iguales a los costos, es decir, en donde no existe utilidad ni pérdida”. (Crece Negocios, 2012)

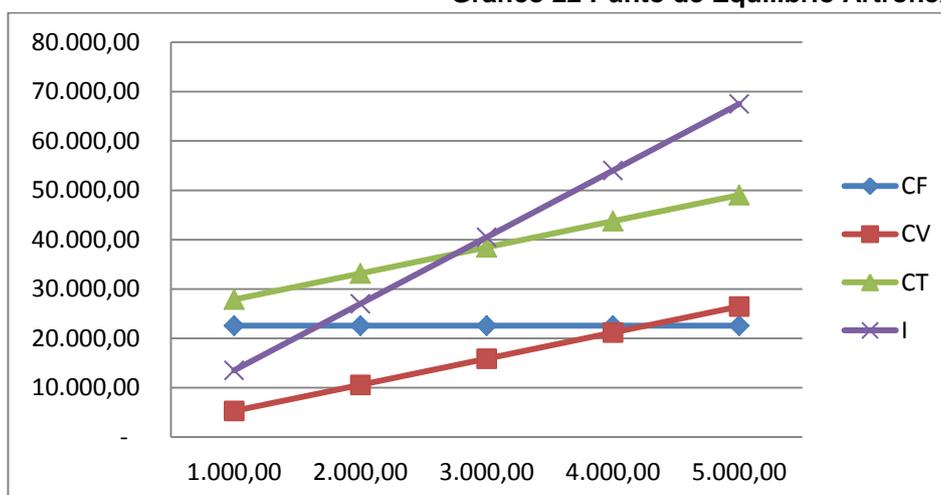
Para el presente negocio se requieren vender las siguientes cantidades de los cuatro productos para generar utilidades:

**Tabla 41 Punto de Equilibrio Artroflex**

P.E ARTROFLEX	
Q	2.750,90
Pr	13,50
I	37.137,10
CF	22.579,23
CV	5,29
U	-

Elaborado por: Autores

**Gráfico 22 Punto de Equilibrio Artroflex**



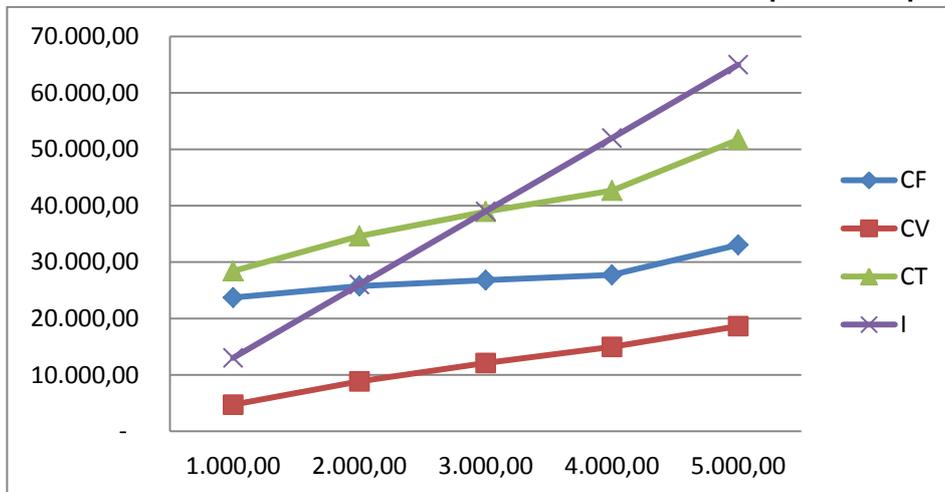
Elaborado por: Autores

**Tabla 42 Punto de Equilibrio Hepax**

P.E HEPAX	
Q	2.860,45
Pr	13,00
I	37.185,79
CF	23.708,19
CV	4,71
U	- 0,00

Elaborado por: Autoras

**Gráfico 23 Punto de Equilibrio Hepax**



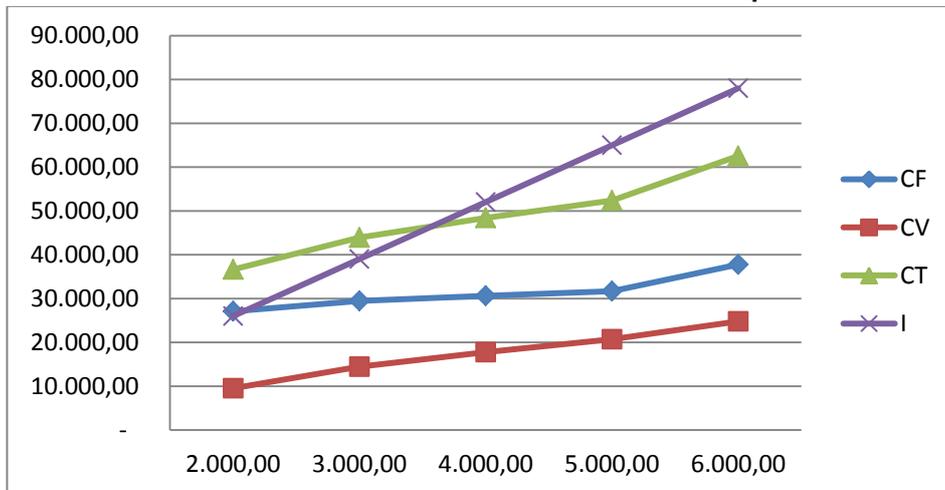
Elaborado por: Autoras

**Tabla 43 Punto de Equilibrio Prostax**

P.E PROSTAX	
Q	3.290,42
Pr	13,00
I	42.775,50
CF	27.095,08
CV	4,77
U	0,00

Elaborado por: Autoras

**Gráfico 24 Punto de Equilibrio Prostax**



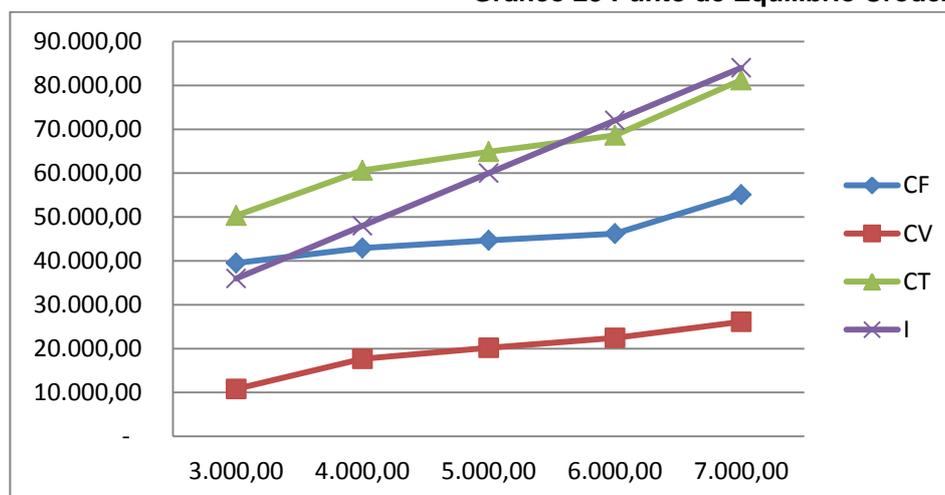
Elaborado por: Autoras

Tabla 44 Punto de Equilibrio Urodex

P.E URODEX	
Q	4.703,93
Pr	12,00
I	56.447,21
CF	39.513,65
CV	3,60
U	-

Elaborado por: Autoras

Gráfico 25 Punto de Equilibrio Urodex



Elaborado por: Autoras

## 8.9 CONTROL DE COSTOS IMPORTANTES

Mediante los índices financieros se puede analizar la estabilidad de la empresa y su evolución en el tiempo, respecto a liquidez y rentabilidad.

Tabla 45 Índices Financieros

ÍNDICES FINANCIEROS					
<b>LIQUIDEZ</b>					
Activo Corriente	15.047,37	15.047,37	15.047,37	15.047,37	15.047,37
Pasivo Corriente	10.878,25	12.074,86	13.403,09	14.877,43	16.513,95
Liquidez Corriente	<b>\$ 1,38</b>	<b>\$ 1,25</b>	<b>\$ 1,12</b>	<b>\$ 1,01</b>	<b>\$ 0,91</b>

La empresa cuenta con 1,38325265995968 dólares por cada dólar que se debe en sus deudas corrientes

<b>ACTIVIDAD</b>					
Ventas	198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
Total Activo Fijo	37.501,23	37.501,23	37.501,23	37.501,23	37.501,23
Rotación Activo Fijo	<b>\$ 5,30</b>	<b>\$ 6,12</b>	<b>\$ 6,94</b>	<b>\$ 7,75</b>	<b>\$ 8,57</b>

Indica que por cada dólar de activo fijo que la empresa tiene, se factura en ventas la cantidad de: 5,30382556307037

<b>ACTIVIDAD</b>					
Ventas	198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
Total Activo	82.903,72	44.959,82	44.959,82	44.959,82	44.959,82
Rotación Activo Fijo	<b>\$ 2,40</b>	<b>\$ 5,10</b>	<b>\$ 5,79</b>	<b>\$ 6,47</b>	<b>\$ 7,15</b>

Indica que por cada dólar de activos totales que la empresa tiene, se factura en ventas: 2,39916847802324

<b>ENDEUDAMIENTO</b>					
Total Pasivo	10.878,25	12.074,86	13.403,09	14.877,43	16.513,95
Total Patrimonio	72.025,47	32.884,96	31.556,73	30.082,39	28.445,87
Apalancamiento	<b>15%</b>	<b>37%</b>	<b>42%</b>	<b>49%</b>	<b>58%</b>

El patrimonio empresarial está comprometido por deudas en: 0,151033391803123 ;visto de otra forma, por cada dólar que adeuda tiene de patrimonio que lo sustenta.

<b>ENDEUDAMIENTO</b>					
Total Pasivo	10.878,25	12.074,86	13.403,09	14.877,43	16.513,95
Total Activo	82.903,72	44.959,82	44.959,82	44.959,82	44.959,82
Endeudamiento Total	<b>13%</b>	<b>27%</b>	<b>30%</b>	<b>33%</b>	<b>37%</b>

El Endeudamiento Total nos permite conocer que del total del activo de la empresa el: 0,131215473746184 está financiado por crédito

<b>RENTABILIDAD</b>					
Utilidad Neta	10.556,92	15.256,24	29.497,92	44.141,17	41.609,47
Total Activo	82.903,72	44.959,82	44.959,82	44.959,82	44.959,82
Rendimiento Activo Total	<b>13%</b>	<b>34%</b>	<b>66%</b>	<b>98%</b>	<b>93%</b>

El Rendimiento del Activo Total nos permite observar la eficiencia de la administración para obtener resultados positivos con los activos disponibles que en este caso llega al: 0,127339475819084

<b>RENTABILIDAD ROE</b>					
Utilidad Neta	10.556,92	15.256,24	29.497,92	44.141,17	41.609,47
Total Patrimonio	72.025,47	32.884,96	31.556,73	30.082,39	28.445,87
Rendimiento Patrimonio	<b>15%</b>	<b>46%</b>	<b>93%</b>	<b>147%</b>	<b>146%</b>

El Rendimiento del Patrimonio nos permite conocer cuál es la utilidad por cada cien dólares invertidos en el patrimonio; para el presente caso tenemos que por cada cien dólares invertidos en el patrimonio el :0,146571988762472

<b>RENTABILIDAD</b>					
Utilidad Bruta	129.456,02	146.609,11	173.925,25	201.241,38	222.680,21
Ventas	198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
Margen Utilidad Bruta	<b>65%</b>	<b>64%</b>	<b>67%</b>	<b>69%</b>	<b>69%</b>

El Margen de Utilidad Bruta representa el:0,650859832378079

<b>RENTABILIDAD</b>					
Utilidad Neta	10.556,92	15.256,24	29.497,92	44.141,17	41.609,47
Ventas	198.900,00	229.500,00	260.100,00	290.700,00	321.300,00
Margen Utilidad neta	<b>5%</b>	<b>7%</b>	<b>11%</b>	<b>15%</b>	<b>13%</b>

La utilidad neta que le queda a la empresa luego de costos y gastos es 0,0530765042078261

Elaborado por: Autoras

## 8.10 VALUACIÓN

**Gráfico 26 CAPM**

El modelo de precios de bienes de capital (CAPM)

$$CAPM = r_f + \beta(r_m - r_f)$$

Donde:

$r_f$  = Tasa libre de riesgo  
 $\beta$  = Beta  
 $r_m - r_f$  = Premio por riesgo

<b>rf:</b>	tasa libre de riesgo (Bono del Tesoro EE.UU. 5 años)	<b>0,67%</b>
<b>B</b>	beta de la industria comparable	<b>0,87</b>
<b>rm</b>	rendimiento del mercado	<b>8,17%</b>
<b>(rm-rf)</b>	Prima de mercado para pequeñas empresas	<b>7,50%</b>
<b>rp:</b>	Riesgo país (BCE) (844)	<b>8,78%</b>
<b>r:</b>	Costo de oportunidad	<b>15,98%</b>

A continuación se presenta un resumen en diferentes escenarios del VAN y TIR correspondientes a cada uno de ellos.

Tabla 46 Resumen VAN y TIR en diferentes escenarios

F.E. DESAPALANCADO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
NORMAL	-96.782,27	22.609,78	28.071,93	43.160,37	58.743,50	83.444,63
OPTIMISTA	-96.782,27	26.413,74	32.461,12	48.134,78	64.303,14	89.589,49
PESIMISTA	-96.782,27	18.805,81	23.682,75	38.185,96	53.183,87	77.299,76

F.E. APALANCADO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
NORMAL	-29.034,68	6.980,72	12.009,11	26.616,06	41.664,75	65.772,63
OPTIMISTA	-29.034,68	10.784,69	16.398,30	31.590,47	47.224,39	71.917,50
PESIMISTA	-29.034,68	4.444,75	9.082,99	23.299,79	37.958,32	61.676,06

ESCENARIO	DESAPALANCADO		APALANCADO	
	VAN	TIR	VAN	TIR
NORMAL	\$ 37.505,02	30%	\$ 43.627,17	59%
OPTIMISTA	\$ 51.071,93	35%	\$ 57.194,08	70%
PESIMISTA	\$ 23.938,11	25%	\$ 30.060,27	51%

Elaborado por: Autoras

## 9. CAPÍTULO IX - PROPUESTA DE NEGOCIO

En este capítulo se analizará el financiamiento deseado, la estructura de capital y el retorno para los inversionistas.

### 9.1 FINANCIAMIENTO DESEADO

El monto necesario para poner en marcha el negocio es de USD 96.782,27, que incluye el capital de trabajo necesario para cubrir los primeros meses de iliquidez y los activos de la empresa.

### 9.2 ESTRUCTURA DE CAPITAL Y DEUDA BUSCADA

El siguiente cuadro resume la inversión por parte de los socios y la deuda con el banco nacional de fomento, la misma que impone una tasa de interés del 11% para la adquisición de la deuda.

Tabla 47 Inversión

DETALLE	INVERSIÓN TOTAL	APORTE ACCIONISTAS	APORTE CRÉDITO
Inversiones tangibles	43.791,00	-23.956,59	67.747,59
Inversiones Intangibles	37.943,90	37.943,90	
Capital Trabajo	15.047,37	15.047,37	
<b>TOTAL INVERSIONES</b>	<b>96.782,27</b>	<b>29.034,68</b>	<b>67.747,59</b>

Elaborado por: Autoras

Tabla 48 Tabla de Amortización

TABLA DE AMORTIZACIÓN							
MONTO		67.747,59		PAGO		18.330,49	
INTERÉS		11%		PLAZO		5 AÑOS	
PERÍODO	DESEMBOLSO	INTERÉS	PRINCIPAL	SERVICIO	SALDO		
0	67.747,59				67.747,59		
1		7.452,23	10.878,25	18.330,49	56.869,34		
2		6.255,63	12.074,86	18.330,49	44.794,48		
3		4.927,39	13.403,09	18.330,49	31.391,39		
4		3.453,05	14.877,43	18.330,49	16.513,95		
5		1.816,53	16.513,95	18.330,49	0,00		
		<b>23.904,84</b>	<b>67.747,59</b>				

Elaborado por: Autoras

### 9.3 USO DE FONDOS

Estos fondos serán adquiridos de la siguiente manera, y serán distribuidos en la adquisición de activos tangibles, intangibles, gastos de venta, operacionales, financieros, administrativos y capital de trabajo necesario:

**Tabla 49 Estructura de la Inversión**

DETALLE	% PARTICIPACIÓN	MONTO
Aporte Accionistas	30%	\$ 29.034,68
Financiamiento	70%	\$ 67.747,59
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>\$ 96.782,27</b>

Elaborado por: Autoras

### 9.4 RETORNO PARA EL INVERSIONISTA

El negocio propuesto muestra una rentabilidad del 25% en un escenario pesimista, considerando que el aporte de los socios será del 100%.

Como se evidencia en la Tabla 49, cuando los socios han aportado el 30% de la inversión y el resto se apalanca con crédito, se obtiene una rentabilidad mucho mayor, igual al 51% en el mismo escenario pesimista, con lo que el negocio se vuelve más atractivo.

**Tabla 50 Retorno para el Inversionista**

ESCENARIO	DESAPALANCADO	APALANCADO
	TIR	TIR
NORMAL	30%	59%
OPTIMISTA	35%	70%
PESIMISTA	25%	51%

Elaborado por: Autores

## **10. CAPÍTULO X - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El capítulo final, abarcará las conclusiones y recomendaciones derivadas de todo el proceso que involucró la realización del plan de negocios.

### **10.1 CONCLUSIONES**

- Las tendencias por el consumo de productos saludables y por el interés de las personas de llevar un mejor estilo de vida han sido la razón fundamental por la cual el mercado de la medicina natural ha tenido un crecimiento constante, es por esta razón que se le ha considerado una oportunidad de negocio debido a que el mercado no se encuentra muy explotado.
- De acuerdo con la investigación de mercado, se determinó que existe una demanda insatisfecha debido al desconocimiento y desconfianza por parte de los consumidores hacia este tipo de medicina, por lo cual mediante la encuesta el 87% de las personas estarían dispuestas a cambiar su hábito de consumo si un médico especialista fuera quien les prescribiera.
- La empresa ingresará al mercado basándose en los precios existentes de la competencia utilizando la estrategia de status quo debido a que los productos no pueden ingresar con precios bajos ya que la principal cualidad es la de brindar credibilidad y confianza al consumidor y tampoco con precios altos porque no se podría introducir al mercado fácilmente por ser un producto nuevo.
- El plan de marketing servirá para poder penetrar en el mercado mediante la diferenciación de los productos, destacando su calidad, propiedades y bondades.
- El éxito de la empresa se basa en seguir los estándares de calidad que imponen los diferentes entes inmersos en la aprobación para la comercialización de los productos, acompañado de una mano de obra

calificada con total conocimiento del negocio en la elaboración de los mismos.

- El canal de distribución en la industria será directo donde el paciente podrá tener el producto en las oficinas de la empresa después de la prescripción médica obteniendo un descuento preferencial, de igual manera se utilizará un canal de distribución indirecto donde se distribuirá a los mayoristas como Fybeca y Pharmacy`s.
- El plan de negocios es viable comercial y financieramente, ya que el VAN tanto del plan como del inversionista es mayor que cero y la TIR es mayor que la tasa de descuento.

## **10.2 RECOMENDACIONES**

- Se recomienda llevar a cabo el plan de negocios, puesto que cumple con las condiciones necesarias para ser rentable económicamente, ya que desde el primer año se empiezan a ver rendimientos positivos volviendo al negocio más atractivo.
- Resaltar los registros sanitarios como elemento principal para el funcionamiento y comercialización del negocio, debido a que es muy indispensable brindar una total confianza tanto al médico prescriptor como al paciente de la composición, eficacia y resultados de cada uno de los productos que están adquiriendo.
- Ampliar la línea de productos una vez consolidada la empresa.
- Realizar una constante investigación y desarrollo con el fin de mejorar la calidad del producto con las nuevas tendencias y avances en la medicina para incrementar el tamaño de mercado.
- Estar atentos a las acciones de la competencia para evitar que estas afecten directamente a las ventas de la empresa.
- Tener como eje fundamental la credibilidad en el mercado objetivo, entregando un producto de calidad.

## REFERENCIAS

### ❖ PAGINAS WEB

- Agroconsultora (2011): Curso de fitoterapia URL: <http://www.agroconsultoraplus.com/cursofitoterapia.html> Descargado 26/01/12
- Articulo bienestar personal (2012): El poder curativo de los fitofármacos URL: <http://www.bienestarpersonal.cl/el-poder-curativo-de-los-fitofarmacos> Descargado 06/06/12
- Artículos de Salud “Deturno” (3/01/2009): Los Fitofármacos URL: [http://www.deturno.com/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=58:ique-son-los-fitofarmacos&catid=42:on-articulo&Itemid=75](http://www.deturno.com/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=58:ique-son-los-fitofarmacos&catid=42:on-articulo&Itemid=75) Descargado 10/05/11
- Banco Central del Ecuador (2010): Índice de precios al consumidor, inflación defondo. Bienes transables y no transables. URL: <http://www.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Catalogo/Cuadernos/Cuad116.pdf> Descargado 2/11/11
- Banco Central del Ecuador (2012): Riesgo País URL: [http://www.bce.fin.ec/resumen\\_ticker.php?ticker\\_value=riesgo\\_pais](http://www.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=riesgo_pais) Descargado 06/06/12
- Banco Central del Ecuador (2012): Tasa de desempleo URL: [http://www.bce.fin.ec/resumen\\_ticker.php?ticker\\_value=desempleo](http://www.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=desempleo) Descargado 10/10/11
- Banco Central del Ecuador (2012): Tasa de desempleo Quito URL: [http://www.bce.fin.ec/indicador.php?tbl=desempleo\\_quito](http://www.bce.fin.ec/indicador.php?tbl=desempleo_quito) Descargado 10/10/11
- Banco Central del Ecuador (2012): Tasa Activa URL: [http://www.bce.fin.ec/resumen\\_ticker.php?ticker\\_value=activa](http://www.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=activa) Descargado 06/06/12
- Bond center (2012): US Treasury Bonds Rates URL: <http://finance.yahoo.com/bonds> Descargado 06/06/12
- Crece negocios (2012): El punto de equilibrio URL: <http://www.crecenegocios.com/el-punto-de-equilibrio/> Descargado 30/05/2012

- Damodaran online (2012): Beta Market Data URL: <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/> Descargado 06/06/12
- Diario El Hoy (2009): [El medicamento natural con más adeptos en el país](http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/el-medicamento-natural-con-mas-adeptos-en-el-pais-343812.html) URL: <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/el-medicamento-natural-con-mas-adeptos-en-el-pais-343812.html> Descargado 2/11/11
- Diccionario de economía (2011): Desempleo URL: [http://www.hispanosnet.com/diccionarios\\_online/diccionarios\\_economico\\_financieros/economia/d.html](http://www.hispanosnet.com/diccionarios_online/diccionarios_economico_financieros/economia/d.html) Descargado 12/11/11
- Ecuador en cifras (2012): Canasta familiar URL: <http://www.ecuadorencifras.com/cifras-inec/canastaFamiliar.html#tpi=348> Descargado 10/10/11
- Ecuador en cifras (2012): Inflación URL: <http://www.ecuadorencifras.com/cifras-inec/inflacionProductor.html#tpi=378> Descargado 10/10/11
- Ecuador en cifras (2012): Producto Interno Bruto URL: <http://www.ecuadorencifras.com/cifras-inec/pib.html#tpi=1> Descargado 10/10/11
- El Comercio (2011): La fabricación de los productos farmacéuticos creció en 5 años URL: [http://www.elcomercio.com/quito/fabricacion-productos-farmaceuticos-crecio-anos\\_0\\_545945525.html](http://www.elcomercio.com/quito/fabricacion-productos-farmaceuticos-crecio-anos_0_545945525.html) Descargado 02/11/11
- Escuela Superior Politécnica del Litoral ESPOL (2011): El reto de la industria farmacéutica Ecuatoriana URL: [http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/coffee\\_break/Productividad\\_buenas\\_practicas.pdf](http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/coffee_break/Productividad_buenas_practicas.pdf) Descargado 01/11/11
- Escuela Superior Politécnica del Litoral ESPOL (2011): La industria farmacéutica en el Ecuador URL: <http://www.espae.espol.edu.ec/flip/2011-01-03/EyE.pdf> Descargado 02/11/11
- Gestipolis (2010): Diagrama de Gantt URL: <http://www.gestipolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/diaggantaleja.htm> Descargado 10/04/12
- INEC (2011): El estrato socioeconómico medio del Ecuador es del 83,3% URL: [http://www.inec.gob.ec/inec/index.php?option=com\\_content&view=article&id=474%3Ael-estrato-socioeconomico-medio-del-ecuador-es-del-833&catid=68%3Aboletines&Itemid=51&lang=es](http://www.inec.gob.ec/inec/index.php?option=com_content&view=article&id=474%3Ael-estrato-socioeconomico-medio-del-ecuador-es-del-833&catid=68%3Aboletines&Itemid=51&lang=es) Descargado 5/02/12

- Informativo natural (2012): La medicina natural y su uso racional URL: <http://informativonatural.com/2012/04/la-medicina-natural-y-su-uso-racional/> Descargado 06/06/12
- Laboratorios Life (2011): Propuesta Life URL: <http://www.slideshare.net/mcpec1/propuesta-de-laboratorios-life> Descargado 26/11/11
- Ministerio de la Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad (2011) URL: <http://www.slideshare.net/mcpec1/presentacin-rueda-de-prensa-07-de-febrero-2011> Descargado 01/11/11
- Noticias Ecuavisa (2011): La inflación de Ecuador en julio sube un 0,18 por ciento URL: <http://www.ecuavisa.com/noticias-nacionales/39320.html> Descargado 07/11/11
- Superintendencia de compañías (2010): CIIU3 URL: [http://www.supercias.gov.ec/paginas\\_hm/societario/indicadores.htm](http://www.supercias.gov.ec/paginas_hm/societario/indicadores.htm) Descargado 01/11/11
- Tena informa (2012): Medicina natural de la amazonia URL: [http://www.tenainforma.com/medicina\\_natural.htm](http://www.tenainforma.com/medicina_natural.htm) Descargado 26/01/12

**❖ LIBROS**

- Amstrong, G; Kotler, P.(2011): Introducción al marketing, Tercera Edición, Pearson, México
- Arthur A. Thompson Jr.; A.J. Strickland III; John E. Gamble(2007): Administración Estratégica 15ª edición, McGrawHill, México
- Boyd W.; Larreché M. (2003): Marketing estratégico, Cuarta Edición, McGrawHill, México
- Charles W. Lamb; Joseph F. Lair; Carl Mc Daniel (1998): Fundamentos de Marketing, Octava Edición, Thomson
- Kotler, P.; Amstrong Gary (2003) Fundamentos de Marketing, Sexta Edición, Pearson, México
- Loring, J. (2004): La Gestión Financiera, Ediciones Deusto, España.
- N. Gregory Mankiw (2006): Principios de Economía Tercera Edición, McGrawHill, México
- Robbins, Coulter (2005): Administración,8ª edición, Pearson Educación, México

## **ANEXOS**

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 REQUISITOS COMPAÑÍAS DE RESPONSABILIDAD LIMITADA SOLICITADO POR LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑÍAS.....	146
ANEXO 2 FOCUS GROUP .....	148
ANEXO 3 ENTREVISTA CON EL EXPERTO .....	152
ANEXO 4 ENTREVISTA CON EL EXPERTO .....	153
ANEXO 5 MODELO DE LA ENCUESTA .....	157
ANEXO 6 ENCUESTAS.....	159
ANEXO 7 PRECIO REFERENCIA COMPETENCIA .....	166
ANEXO 8 COTIZACIÓN PUBLICIDAD MÓVIL .....	166
ANEXO 9 REQUISITOS INGRESO A FARMACIAS .....	167
ANEXO 10 COTIZACIÓN FURGONETA .....	168
ANEXO 11 PROCESO DE IMPORTACIÓN.....	169
ANEXO 12 PLANOS ESQUEMÁTICOS DE OFICINAS COMERCIALES.....	170
ANEXO 13 PLANOS ESQUEMÁTICOS DE LA PLANTA .....	171
ANEXO 14 ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL .....	172
ANEXO 15 REQUISITOS BANCO NACIONAL DE FOMENTO .....	173
ANEXO 16 SUPUESTOS.....	174
ANEXO 17 INVERSIÓN INICIAL.....	175
ANEXO 18 DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES .....	176
ANEXO 19 ANÁLISIS SALARIAL.....	177
ANEXO 20 DETERMINACIÓN DE MATERIAS PRIMAS.....	178
ANEXO 21 COSTOS DE PRODUCCIÓN .....	180
ANEXO 22 GASTOS ADMINISTRATIVOS .....	181
ANEXO 23 GASTO DE VENTAS .....	181
ANEXO 24 GASTO FINANCIERO .....	181
ANEXO 25 RESUMEN DE COSTOS Y GASTOS.....	182
ANEXO 26 CÁLCULO DE COSTOS Y GASTOS UNITARIOS .....	182
ANEXO 27 CÁLCULO DE INGRESOS .....	183
ANEXO 28 FLUJO DE CAJA DESAPALANCADO ESCENARIO OPTIMISTA.....	184

ANEXO 29 FLUJO DE CAJA DESAPALANCADO ESCENARIO PESIMISTA.....	185
ANEXO 30 FLUJO DE CAJA APALANCADO ESCENARIO OPTIMISTA.....	186
ANEXO 31 FLUJO DE CAJA APALANCADO ESCENARIO PESIMISTA.....	187
ANEXO 32 FLUJO DE LA DEUDA.....	188
ANEXO 33 RIESGO DESAPALANCADO .....	188
ANEXO 34 RIESGO APALANCADO .....	190
ANEXO 35 DESCRIPCIÓN DE ACTIVOS TANGIBLES E INTANGIBLES.....	191
ANEXO 36 TIEMPO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO .....	194
ANEXO 37 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE HARPAGOFYTO PARA LA ELABORACIÓN DE ARTOFLEX.....	195
ANEXO 38 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE CARDIO MARIANO PARA LA ELABORACIÓN DE HEPAX .....	197
ANEXO 39 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE SABAL O SAO PALMETO PARA LA ELABORACIÓN DE PROSTAX .....	202
ANEXO 40 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE ARANDANO PARA LA ELABORACIÓN DE URODEX .....	205

## **ANEXO 1 REQUISITOS COMPAÑÍAS DE RESPONSABILIDAD LIMITADA SOLICITADO POR LA SUPERINTENDENCIA DE COMPAÑÍAS**

- **El nombre:**

En esta especie de compañías puede consistir en una razón social, una denominación objetiva o de fantasía. Deberá ser aprobado por la Secretaría General de la Oficina Matriz de la Superintendencia de Compañías, o por la Secretaría General de la Intendencia de Compañías de Quito, o por el funcionario que para el efecto fuere designado en las intendencias de compañías de Cuenca, Ambato, Machala Portoviejo y Loja (Art. 92 de la Ley de Compañías).

Las denominaciones sociales se rigen por los principios de “propiedad” y de “inconfundibilidad” o “peculiaridad”. (Art. 16 LC).

El “principio de propiedad” consiste en que el nombre de cada compañía es de su dominio de o propiedad y no puede ser adoptado por ninguna otra.

El “principio de inconfundibilidad o peculiaridad” consiste en que el nombre de cada compañía debe ser claramente distinguido del de cualquier otra sociedad sujeta al control y vigilancia de la Superintendencia de Compañías.

De conformidad con lo prescrito en el Art. 293 de la Ley de Propiedad Intelectual, el titular de un derecho sobre marcas, nombres comerciales u obtenciones vegetales que constatare que la Superintendencia de Compañías hubiere aprobado uno o más nombres de las sociedades bajo su control que incluyan signos idénticos a dichas marcas, nombres comerciales u obtenciones vegetales, podrá solicitar al Instituto

Ecuatoriano de Propiedad Intelectual –IEPI-, a través de los recursos correspondientes, la suspensión del uso de la referida denominación o razón social para eliminar todo riesgo de confusión o utilización indebida del signo protegido.

- **Solicitud de aprobación**

La presentación al Superintendente de Compañías o a su delegado de tres copias certificadas de la escritura de constitución de la compañía, a las que se adjuntará la solicitud, suscrita por abogado, requiriendo la aprobación del contrato constitutivo (Art. 136 de la Ley de Compañías).

- **Socios**

- **Capacidad**

- Se requiere capacidad civil para contratar, no podrán hacerlo entre padres e hijos no emancipados ni entre cónyuges. Art. 99 de la ley de Compañías

- **Número mínimo y máximo de socios**

- La compañía se constituirá con dos socios, como mínimo, según el primer inciso del Artículo 92 de la Ley de Compañías, reformado por el Artículo 68 de la Ley de Empresas Unipersonales de Responsabilidad Limitada, publicada en el Registro Oficial No. 196 de 26 de enero del 2006, o con un máximo de quince, y si durante su existencia jurídica llegare a exceder este número deberá transformarse en otra clase de compañía o disolverse (Art. 95 de la Ley de Compañías).

- **Capital**

- **Capital mínimo**

- La compañía de responsabilidad limitada se constituye con un capital mínimo de cuatrocientos dólares de los Estados Unidos de América. El capital deberá suscribirse íntegramente y pagarse al menos en el 50% del valor nominal de cada participación. Las aportaciones pueden consistir en numerario (dinero) o en especies (bienes) muebles o inmuebles e intangibles, o incluso, en dinero y especies a la vez. En cualquier caso las especies deben corresponder a la actividad o actividades que integren el objeto de la compañía. Si la aportación fuere en especie, en la escritura respectiva se hará constar el bien en que consista, su valor, la transferencia de dominio a favor de la compañía y las participaciones que correspondan a los socios a cambio de las especies aportadas. Estas serán valuadas por los socios o por peritos por ellos designados, y los avalúos incorporados al contrato.

Los socios responderán solidariamente frente a la compañía y con respecto a terceros por el valor asignado a las especies aportadas.

- **Participantes**

Comprenden los aportes del capital, son iguales, acumulativas e indivisibles. La compañía entregará a cada socio un certificado de aportación en el que consta, necesariamente, su carácter de no negociable y el número de las participaciones que por su aporte le corresponde.

- **Objetivo Social**

La compañía de responsabilidad limitada podrá tener como finalidad la realización de toda clase de actos civiles o de comercio y operaciones mercantiles permitida por la Ley, excepción, hecha de operaciones de banco, segura, capitalización de ahorro. Artículo 94 de la Ley de Compañías

## ***ANEXO 2 FOCUS GROUP***

### **¿Conoce usted que son los fitofármacos (Medicina Natural)?**

Si conocen que son los fitofármacos, las personas que debatieron en el focus group afirmaron que es medicina natural, medicina a base de extractos y de plantas medicinales.

### **¿Alguna vez ha consumido fitofármacos?**

Por lo general lo consumen cuando se van a enfermar de gripe, de tos, casi a diario toman vitaminas o algo para el dolor estomacal, incluso les parecen muy buenos y confiables.

### **¿Quién le sugirió el consumo del mismo?**

Por lo general familiares o amigos a quienes les sugirieron que este tipo de productos son buenos, de igual manera por publicidad o en centros naturistas, vendedores de este tipo de productos

**¿Qué características son las más importantes para Ud. al momento de escoger un fitofármaco?**

La confianza, la marca, higiene esta debe ser importante porque tiene que ser bien hecho para saber que están consumiendo, una presentación buena, de igual manera comentaron que hay laboratorios que hacen sin ninguna clase de higiene y es por eso que es muy importante la higiene y presentación del mismo.

La marca y prestigio de la empresa es un factor importante también porque ahí demuestra que el producto es de buena calidad y en base a eso se puede consumir este tipo de productos

**¿Con que frecuencia consume fitofármacos?**

Lo consumen por lo general cuando se presenta alguna enfermedad como gripe, dolores de estómago, de igual manera lo consumen diariamente dependiendo el tipo de enfermedad ya que hay enfermedades que necesitan un debido tratamiento y este tipo de medicina es muy buena.

Cuando se trata de vitaminas lo consumen diariamente hasta cuando se les acabe y posterior a eso descansan 15 días o un mes y de ahí continúan con el consumo.

Piensan que es bueno prevenir, antes de que aparezca alguna dolencia. Estos productos son muy favorables para la salud.

**¿Cómo que gustaría que fuese la presentación de un fitofármaco?**

Las cápsulas son más fáciles para poder tomar, pero si recomiendan que se tome en goteros lo harían pero muchas veces los extractos no presentan un buen sabor, pero con algún tipo de bebida que se pueda mezclar como jugos, agua, etc., si estarían dispuestos a tomarlo, de igual manera se encontraron otras sugerencias como un presentación en jarabes.

Otra sugerencia al momento de comparar la administración del producto en gotas y cápsulas fue que los goteros es un consumo más directo porque las cápsulas es un poco más complicado tomar

**¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por este producto?**

Depende la cantidad que se necesite, o lo que el médico le sugiera, y también dependería de la calidad y la eficacia del producto estarían dispuestos a pagar lo que sea porque si es por la salud de uno mismo no tendría precio.

De igual manera hubieron otras sugerencias donde dijeron que se podría a pagar hasta 20 dólares pero acuerdan en que si fuese un producto que sea necesario para su salud estarían dispuestos a pagar cualquier precio

**¿Para la compra de estos productos ¿cuál es la forma de pago que más le conviene a usted?**

Depende porque si se va a comprar un solo producto convendría el pago en efectivo y si se compra mas puede ser con tarjeta o cheque. De igual manera comentaron que si el producto costaría hasta unos 20 o 25 dólares lo harían en efectivo pero que si el producto es más costoso acceden a la opción del pago con tarjeta.

Todos concuerdan en que dependería de la cantidad de producto que se va a comprar

**¿Por qué medios le gustaría que se difunda la línea de productos, detallando sus beneficios, y pueda acceder a citas con especialistas?**

Para los jóvenes que se encontraron en el conversatorio enfatizaron en que la manera más adecuada de difundir estos productos seria por internet como las redes sociales, páginas web, e mails ya que están en constante manejo de los mismos.

Para las personas adultas prefieren por la televisión por el hecho de encontrarse la mayoría de tiempo en casa, al momento de observar las noticias, pero igualmente todos concuerdan en que como ahora en la

actualidad se está cruzando por una época masiva de globalización y que sería efectivo por todos los medios que se pueda transmitir los beneficios de la fitomedicina ya que hay personas que no pueden acceder solo a internet y que por eso es indispensable difundirla por radio, televisión.

### **¿Dónde le gustaría adquirir el producto?**

Dependería la situación porque si el consumidor se encuentra enfermo y no puede salir de casa sería muy bueno una atención a domicilio, de igual manera en farmacias porque están ubicadas en todo lugar, dan descuentos, la mayoría de farmacias están cerca de las casas, y de igual manera poderlos adquirir en centros naturistas. También comentaron acerca de la prescripción por un médico, porque con eso estarían asegurando que tipo de producto es el que va a tomar y para qué enfermedad, porque hay muchas personas que se auto medican y eso no conviene, y es por eso estar mejor prevenido y que los productos sean recetados por un médico.

### **¿Al momento de escuchar medicina natural cuales con las marcas que se les vienen a la mente?**

Se identificaron con herbalife debido a que unos amigos han hecho que asistan a charlas de herbalife y por medio de publicidad.

Uno de los jóvenes del conversatorio enfatizó su conocimiento de la marca herbalife por el fútbol debido a que es de las marcas patrocinadoras del campeonato nacional como del equipo Independiente del valle, donde en la camiseta se encuentra el logo y slogan de herbalife.

También hubo una persona que se identificó con Mason porque es una marca que ha venido consumiendo desde hace muchos años en la línea de vitaminas y herbalife por la publicidad o por recomendaciones de amigas vendedoras de la marca.

De igual manera comentaron acerca de Nature`s Garden por la campaña publicitaria que está realizando últimamente.

## **ANEXO 3 ENTREVISTA CON EL EXPERTO**

### **1.- Situación técnica y legal de la medicina natural en el Ecuador**

La Medicina Natural lleva alrededor de 30 años en lo que se refiere a un desarrollo a base de la información de la endomedicina es lo que nuestros ancestro han tenido de uso de las plantas medicinales siendo un producto terapéutica; de esta forma han existido un sin número de laboratorios que tratan de sacar los registros sanitarios para poder producirlos que garantice calidad, pero hay un gran problema en el desarrollo en normativas ya que se viene retrasando debido que existen reglamentos en el instituto nacional de higiene que es un ente en el Ministerio de Salud q no le permite a los laboratorios sustentar lo que ellos necesita, para sí ofrecer a los cliente productos de primera calidad ya que no tiene una sustentación científica de igual forma no le permite al médico tener la confianza y seguridad terapéutica porque no tienen registro sanitarios, normativas claras en las reglamentaciones, existen pocos productos que cumplen con todos estos requisitos.

### **2.- Avances de la fitomedicina en el mundo**

A permitido que existan productos fitofármacos con principios activos estandarizados, esto le permiten que el estudio bioquímico determine qué principios activos tiene las planta y la actividad terapéuticos, en la actualidad creándose así nuevos productos para que las investigaciones vayan utilizando principios activos una evolución más amplia en productos utilizados para prevenir algunas enfermedades, con la seguridad que están cumpliendo con la actividad terapéutica, y que permita dar la garantía tanto al médico como el paciente para que pueda adquirir estos productos.

### **3.- ¿Cómo cree Ud. que se podría mejorar la atención médica y uso de la fitomedicina?**

Uno de los problema que enfrenta la utilización de la fitomedicina en nuestros país es el desconocimiento de las principales actividades terapéuticas que están siendo utilizados por gente a nivel de centros naturistas con poco

conocimiento de estos productos, lo más aconsejable es que se hagan mediante entes capacitados para así toda la gente que está siendo atendida tenga la atención primaria.

Uno de los proyectos que puede ser es la atención primaria en salud que el médico son capacitados a nivel de instituciones ya que han reunido seguridad, eficacia, seguridad y actividad terapéutica marcada y de esta manera lograr la seguridad de que poder salir el producto al mercado y ser utilizado por una amplia gama de clientes en la actualidad se está requiriendo.

#### ***ANEXO 4 ENTREVISTA CON EL EXPERTO***

##### **1. ¿Qué opina ud. de los fitofármacos?**

Desde hace cientos de años a utilizado la humanidad para curar su salud, encontraron las propiedades de las plantas para solucionar algunos de sus problemas, observando en los animales incluso que ellos tienen esa posibilidad en determinar qué es lo que les hace bien, eso llevo a que la ciencia investigue cada vez mas y de ahí también se han sacado los principios activos de los medicamentos farmacéuticos que hoy también son muy utilizados, entonces hablar de los fitofármacos es hablar de la base fundamental de la medicina actual, en lo que se está volviendo es a los productos en su estado natural tal como los provee la naturaleza, tal como los utilizan los animales también y con esa ciencia ancestral también se ha ido mejorando el conocimiento haciendo investigación para saber cuáles son los resultados y eso a dado que cada vez sea más factible entender que las plantas nos van a dar salud, entonces pensar que los fitofármacos no funcionen en algo que esta mas bien en contra de lo natural, ya que de ahí salen los medicamentos químicos y hoy en día estamos volviendo a utilizar los medicamentos como vienen de la naturaleza.

##### **2. ¿Por qué cree ud. que algunos médicos dudan acerca de la medicina alternativa?**

Realmente lo que se desconoce se duda, si bien es cierto tal vez la medicina alternativa acá en nuestro país todavía tiene mucho camino que recorrer ,hay países como Alemania por ejemplo que ya tiene un buen tiempo de utilizar

medicina alternativa, allá nació la homeopatía, entonces ya se han establecido parámetros científicos para todo lo que ellos hacen, entonces de pronto acá nosotros no hemos hecho investigación propia, pero hay investigaciones a nivel mundial acerca de medicina alternativa, ya sea homeopatía, acupuntura, medicina natural herbolaria, entonces lógicamente es el desconocimiento tal vez lo que hace que no se haya difundido tanto esto, tenemos esquemas de tratamientos o cosas que ya están establecidas en la estructura de los servicios de salud, por ejemplo los hospitales, los centros médicos grandes no consideran como parte de su estructura un servicio de medicina alternativa, porque el sistema aquí todavía no la ha establecido así, en otros países existe la estructura normal y existe dependencias en donde existe la área de medicina alternativa que colabora con los tratamientos de medicina alopáticos o los tratamientos de medicina occidental, pienso que es cuestión de tiempo también de ir entendiendo, de ir viendo resultados, de ir siendo un poquito más abiertos en cuanto al lo que viene, la ciencia ha cambiado, la química era antes lo que mandaba todo, hoy la física está revolucionando el mundo, hoy nosotros tenemos comunicaciones inalámbricas, computadoras, tenemos avances en todo lo que es la física, en medicina todavía nos estamos quedando en nuestras estructuras por lo menos aquí en el país, la OMS hace algunos años ya determinó que la acupuntura por ejemplo es un patrimonio, entonces esas cosas se deben ir aclarando, aceptando y aquí básicamente en el Ecuador el hospital militar ya cuenta con un servicio de acupuntura establecido dentro de la estructura hospitalaria que funciona ya 10 años, tal vez no está inmersa dentro de todo el proceso de salud, pienso que es un poco de tiempo y de que las estructuras, de las personas que están manejando la salud vayan comenzando a entender, el público también es más curioso busca mas en el internet información donde ven resultados. Se necesita que los entes que realizan medicina, quienes hemos estudiado la profesión, estemos al día, de que hay otras formas de curar al paciente y eso nos va abrir las puertas para que así nosotros como médicos manejemos la estructura y no personas que no son médicos que eso es lo que pasa, todavía tal vez porque las personas que manejan no han sido formalmente estudiadas, debe haber un estudio de base,

en el momento que todo este se clarifique y que la gente sea más formal en esto, los médicos también tomemos conciencia y demos apertura se va a poder tener un mejor control entonces la gente va a tener más confianza al consumir.

### **3. ¿Estaria dispuesto ud. a prescribir este tipo de medicina?**

Muy dispuesto, directa e indirectamente estoy trabajando con eso, y lógicamente como acupunturista trabajo en los campos energéticas, en la salud de las personas dentro del funcionamiento orgánico, pero necesitamos también un apoyo, en china funciona así el departamento de los hospitales donde se hace medicina alternativa, medicina tradicional china, el hospital tiene una área herbolaria, una área complementaria de acupuntura, todo es una estructura donde se maneja la parte herbolaria estamos hablando de la fitomedicina que está hecho a base de plantas de compuesto de la naturaleza, es todo una ciencia completa ellos manejan una estructura muy grande donde si la persona se trata con lo uno necesita el apoyo de lo otro en el caso de nosotros es igual si yo hago un tratamiento con acupuntura en la consulta necesito un apoyo para manejar a ese paciente en el tiempo que el no va a venir acá o hacer otros procesos que se vayan favoreciendo a través de los fitofármacos que tienen sus efectos químicos orgánicos que hay q conocerlos bien, esto es un tratamiento un principio que está en la planta y que lógicamente no lo podemos hacer una costumbre debemos hacerlo cuando lo necesitamos así es en la naturaleza el animal que está enfermo toma, come esa planta se mejora y listo y es así es como tenemos que funcionar.

### **4. ¿Cual cree ud que son los principales factores para que un paciente inicie un tratamiento fitoterapéutico?**

En el caso de los pacientes hablando de que pueden ser por dos motivos el uno puede ser porque le prescribió el médico que está haciendo el tratamiento que tenga un conocimiento y en otros casos es por conocimiento popular, esas dos opciones son las que se darían para que una persona acepte un proceso fitoterapéutico, yo pienso que está implícito en el conocimiento popular la gente sabe y confía en que las plantas funcionan, de pronto tal vez la otra estructura

de la misma forma le ha hecho que desconfiemos porque a veces esto ha estado mal utilizado porque a veces tomarse por costumbre una agua no es lo lógico o combinar con medicamentos pueden tener efectos secundarios porque las plantas tienen sus efectos propios, entonces lo que se necesita más es una orientación aparte del conocimiento que ya tienen las personas que tal vez lo estamos perdiendo o ya lo han desestimado como bueno, es cuestión de ir nuevamente educando a las personas de haciéndoles saber y ellas conocen en sí es, un conocimiento popular que está arraigado que si a uno le recomiendan tomarse algo la persona sabe que puede funcionar lo hace y lo busca pero es importante saber que eso tiene un objetivo que puede ser mal manejado entonces si los médicos comenzamos con entender, y ejemplo ya hay en las farmacias, existe fitomedicina q está mezclada con productos químicos ya hay una tendencia, pero es importante que se vaya educando a las personas volviendo a sacar este conocimiento a reforzar, hacer campañas de educación en colegios escuelas que hay cosas q se deben aprovechar y cuidar que con el manejo por el médico en este caso , entonces pienso que las personas más que rechazar esto pienso que desconfían que funcionen porque piensan que es muy suave las agüitas, la plantas tienen sus principios y empresas que hacen fitomedicina con dosis precisas, cantidad exactas, con plantas indicadas ese ya es otro cuento , ahí ya estamos hablando de una cosa ya más manejable, entonces las personas saben que funcionan pero piensan que la intensidad es muy leve, entonces por ahí va más o menos que no se piense y que no se crea que el paciente no se quiera hacer este tipo de tratamiento, pero la mayoría de personas aceptan de muy buena manera cuando yo prescribo este tipo de tratamientos y si les digo q son hechos a base de planta lo toman de muy buena manera yo pienso que si hay un muy buena aceptación, tal vez cuando uno manda hacer una agüita en la casa ahí se puede crear una duda, pero no creer en la potencia en la capacidad de los fitofármacos que estamos hablando de productos ya mas estandarizados y completos para el beneficio del ser humano sería algo absurdo.

**ANEXO 5 MODELO DE LA ENCUESTA****ENCUESTA****ENCUESTA NRO.****FECHA:**

DATOS DE IDENTIFICACIÓN				
NOMBRE: _____		TELEFONO: _____		
SECTOR: _____		BARRIO: _____		
DATOS DE CLASIFICACIÓN				
Edad:		Sexo:		Soltero (1)
18 a 29 años (1)		Masculino ( 1 )		Casado/unión libre (2)
30 a 40 años (2)				Divorciado (3)
41 a 80 años (3)		Femenino ( 2 )		Viudo (4)
Más de 80 años ><				Otro (5)

*Buenos días/buenas tardes, mi nombre es (DIGA SU NOMBRE) somos estudiantes de la Universidad de las Américas El día de hoy estamos hablando con gente como usted para conocer sus opiniones acerca de algunos servicios. Quisiéramos contar con su colaboración. Toda la información que usted me proporcione será utilizada únicamente con fines estadísticos y no será revelada a persona alguna, su identidad será mantenida en el anonimato.*

**FILTROS:**

A. Conoce usted que son los fitofármacos (Medicina Natural) EXPLICAR  
 SI ( ) **CONTINUAR** NO ><( )

**CUESTIONARIO PRINCIPAL:**

**1) ¿Alguna vez ha consumido fitofármacos? (SI RESPONDIO SI, PASE A LA PREGUNTA 4, SI RESPONDIO NO, PASE A LA SIG. PREGUNTA).**

SI ( ) NO ( )

**2) ¿Cuál es el motivo por el cual Ud. no ha consumido fitofármacos?**

a) Desconocimiento.... b) Desconfianza.... c) Otros: \_\_\_\_\_

**3) ¿Si un médico especializado le receta este tipo de medicina estaría Ud. dispuesto a cambiar su hábito de consumo? (SI RESPONDIO SI, PASE A LA PREGUNTA 7).**

SI ( )                      NO ( ) ✗

**4) ¿Quién le sugirió el consumo del mismo? (MARQUE CON UNA X)**

- Sugerido por otras personas ( )
- Sugerido por algún vendedor de centro naturista ( )
- Sugerido por algún médico especialista ( )
- Otros: \_\_\_\_\_

**5) Ordene estas características que busca en un fitofármaco, de la más importante a la menos importante para usted, siendo 1 la más importante y 5 la menos importante.**

- a) La marca.....                      b) Confianza....                      c) La higiene.....
- d) El prestigio....                      e) La tradición....

**6) Con que frecuencia consume fitofármacos ? (MARQUE CON UNA X)**

- Diariamente ( )                      Semanalmente ( )
- Mensualmente ( )                      Trimestralmente ( )
- Semestralmente ( )                      Anualmente ( )

**7) Como le gustaría que fuese la presentación de un fitofármaco? (MARQUE CON UNA X)**

- Capsulas ( )                      - Jarabes ( )
- Gotas ( )                      - Infusiones ( )
- Gránulos ( )                      - Otros: \_\_\_\_\_

**8) ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por un fitofármaco sabiendo que es un producto 100% comprobado y garantizado para mejorar su salud y prevenir posibles enfermedades sin efectos secundarios en el futuro? \_\_\_\_\_**

**9) Para la compra de estos productos ¿cuál es la forma de pago que más le conviene a usted? (MARQUE CON UNA X)**

- Tarjeta de Crédito ( )                      Efectivo ( )
- Cheque ( )                      Otra: \_\_\_\_\_

**10) ¿Por qué medios le gustaría que se difunda la línea de productos, detallando sus beneficios, y pueda acceder a citas con especialistas? (MARQUE CON UNA X)**

- Pagina web ( )                      Redes sociales ( )
- Televisión ( )                      Revistas de salud ( )
- Radio ( )                      Otros: \_\_\_\_\_

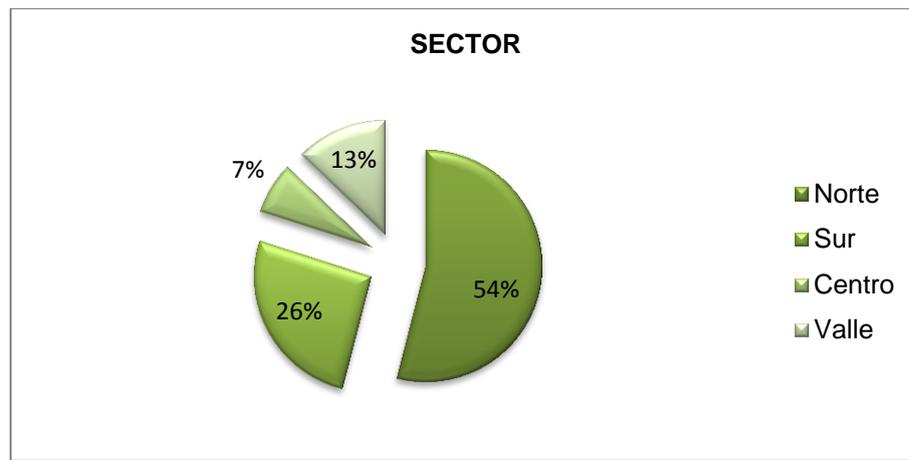
**11) ¿Dónde le gustaría adquirir el producto? (MARQUE CON UNA X)**

- Farmacias ( )                      Prescripción por Medico ( )
- Tiendas Naturistas ( )                      Puntos de venta directa ( )
- Servicio a domicilio ( )                      Otros: \_\_\_\_\_

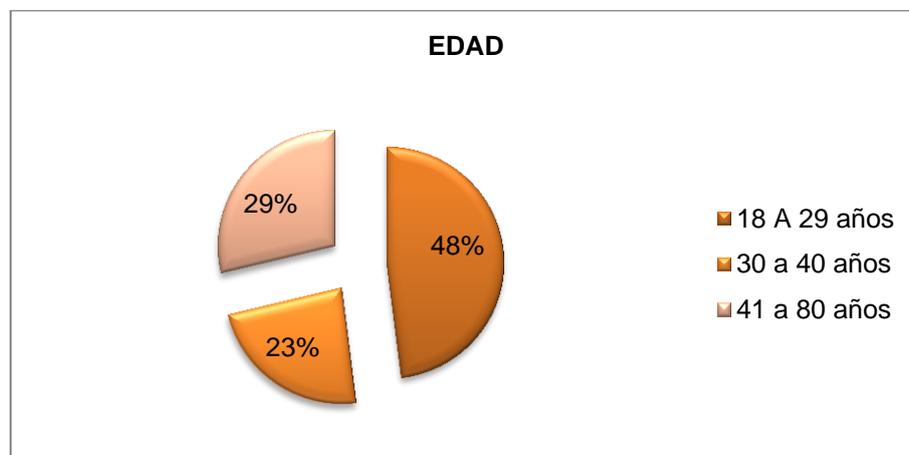
**ANEXO 6 ENCUESTAS**

Mediante la encuesta realizada dentro de la ciudad de Quito

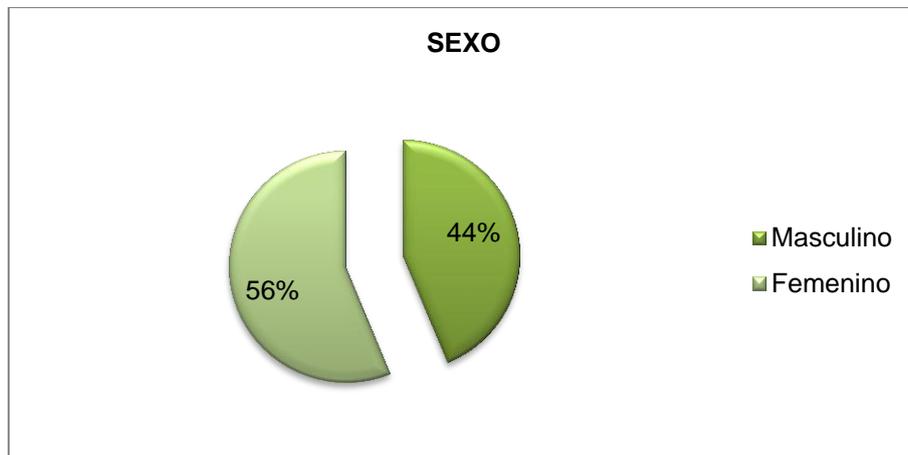
- El 54% de la población se encuentra en el norte de la ciudad de Quito



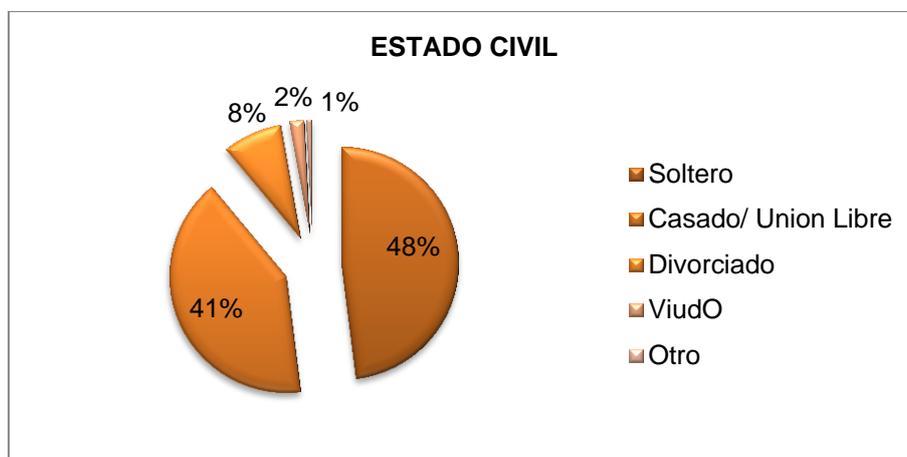
- El 48% de la población se encuentra en el rango de edad de los 18 a 29 años.



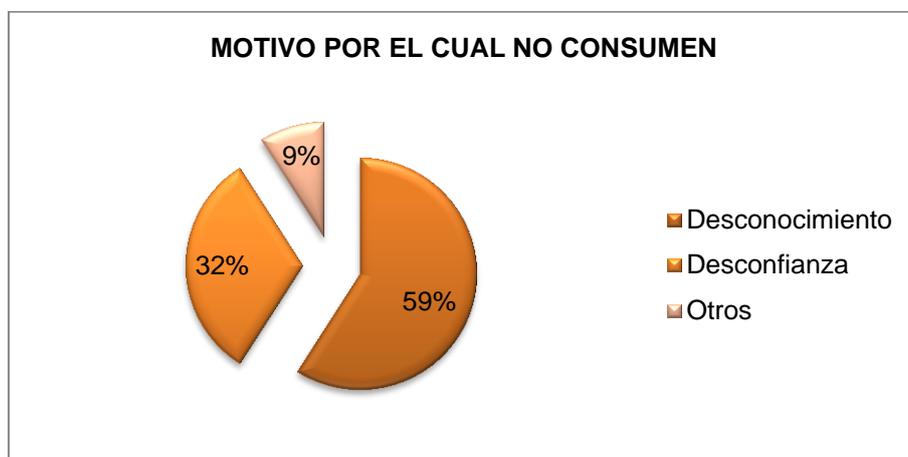
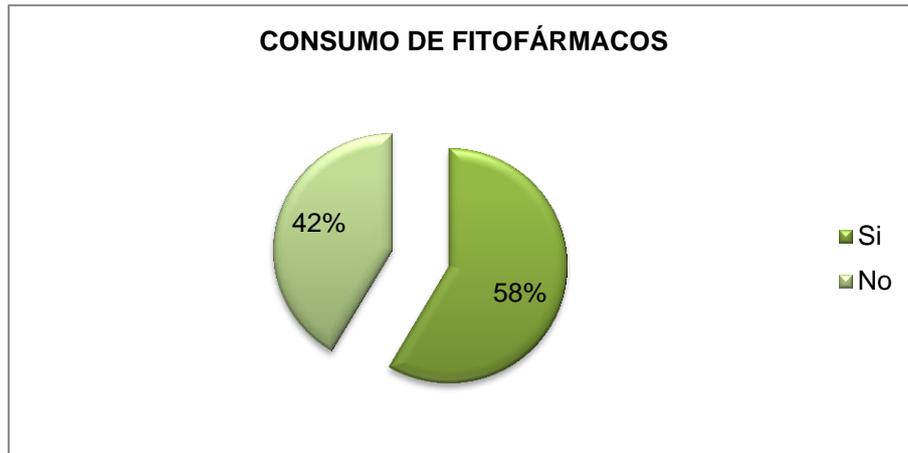
- El 56% de la población es sexo femenino



- El 48% de la población son solteros, seguido por un 41% de la población casado/unión libre.



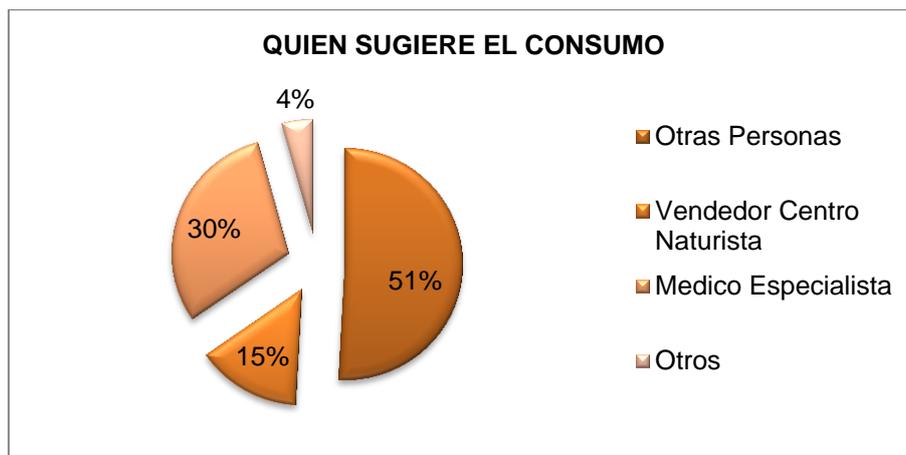
- De todas las personas encuestadas el 58% de las personas han consumido fitofármacos y el 42% de las personas no lo han consumido.



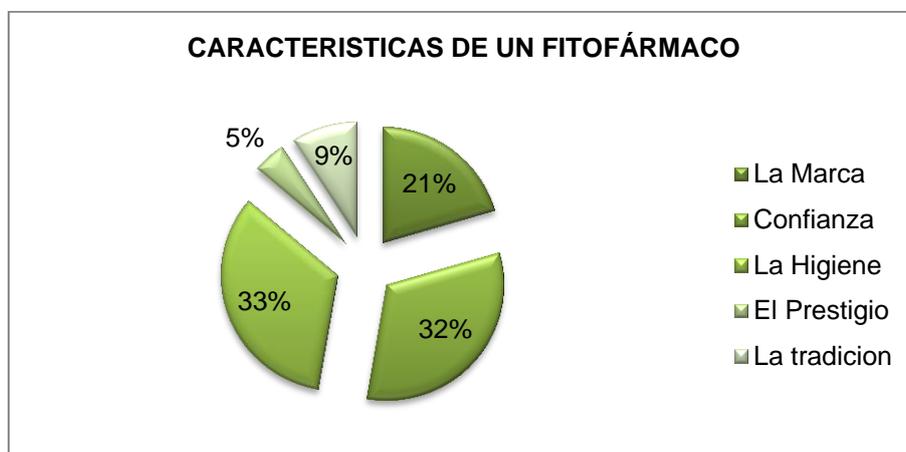
- El 87% estarían dispuestas a cambiar su hábito de consumo, por otro lado el 13% no posee ningún interés o creencia en el consumo de fitofármacos.



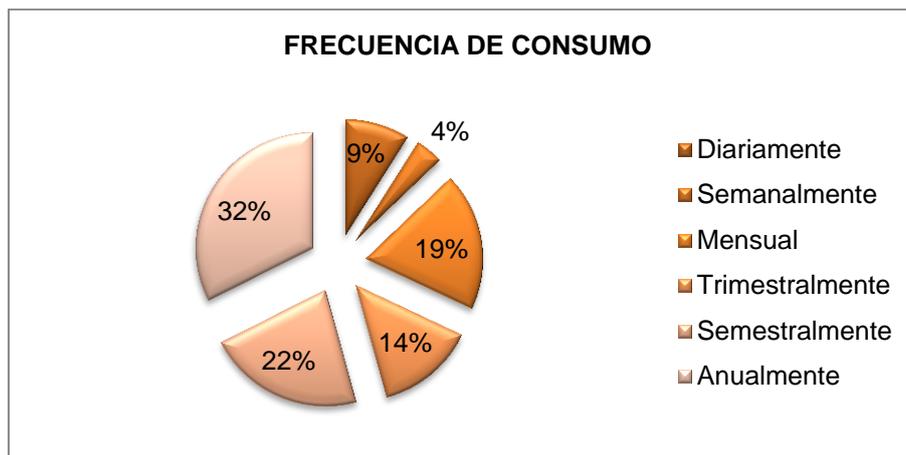
- El 51% de las personas encuestadas concuerdan a que otras personas como familiares, conocidos, el boca a boca, hayan incidido en el consumo de esta medicina, seguido con el 30% que ha sido sugerido por un médico especialista el cual ha recetado fitofármacos, un 15% por un vendedor de un centro naturista, y el 4% que ha sido a través de la tradición familiar, automedicación por medio de publicidad o por venta directa de algún vendedor.



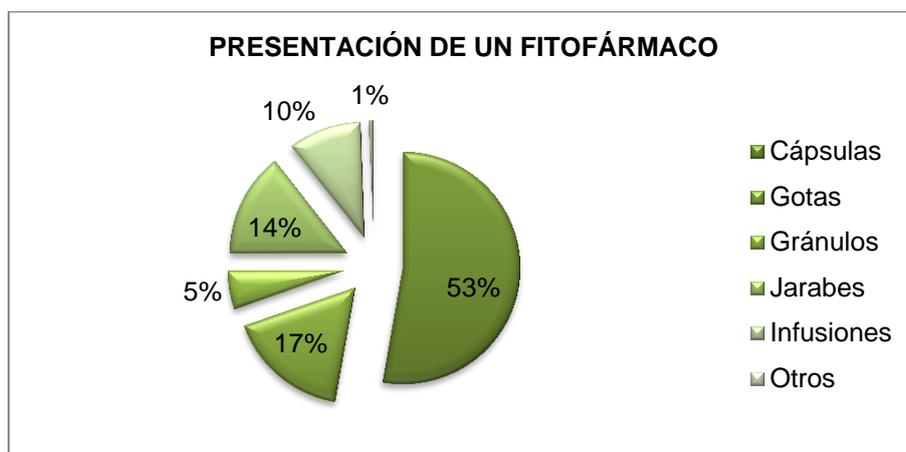
- El 33% y el 32% de las personas toman en cuenta la higiene y la confianza como lo más importante al momento de comprar y consumir este tipo de productos, seguido de la marca con un 21%, y a pesar de que existen empresas ya posesionadas en el mercado el prestigio ocupa tan solo un 5% al momento de consumir fitofármacos.



- Los rangos con más alta frecuencia de consumo es anualmente con un 32% seguido por un consumo semestral del 22%, mensual con el 19% y trimestral del 14% por parte de los encuestados, y el consumo semanal con un 9% y un consumo diario del 4%, se encuentran entre los rangos mas bajos.



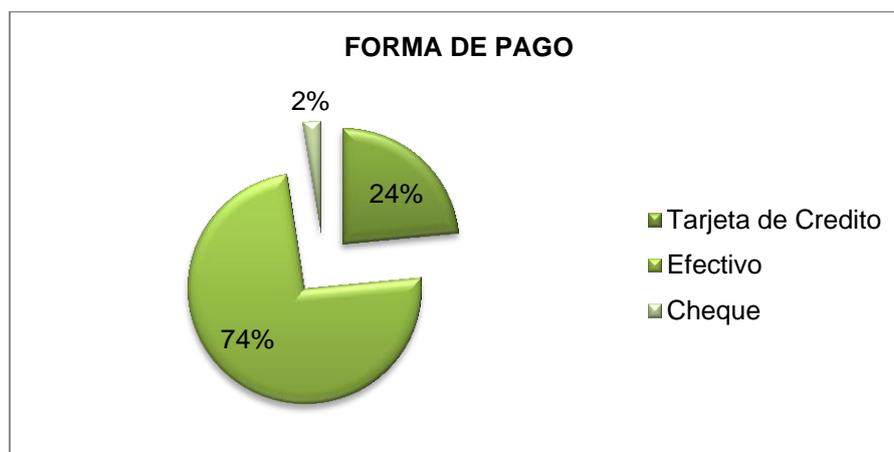
- La presentación más nombrada por parte de los encuestados con un 53% fue en cápsulas seguido por la presentación en gotas con un 17%, jarabes con un 14% e infusiones con un 10%, la presentación en gránulos con un 5%, y en el 1% incluyen presentaciones en inyectables lo cual no afecta en las presentaciones comunes en este tipo de medicina.



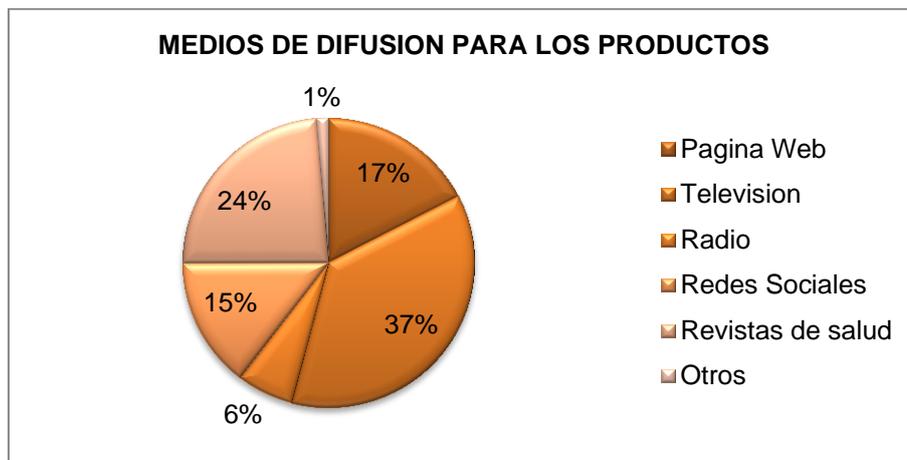
- Un 47% de los encuestados estarían dispuestos a pagar por esta medicina de 11 a 30 dólares se puede que es un precio razonable para este mercado, seguido por el 19% en un rango de 3 a 10 dólares, con una diferencia no muy lejana con el 12% en un rango de 31 a 50 dólares y con un 11% de 51 a 100 dólares, un 4% de encuestados estarían dispuestos a pagar mas de 101 dólares por el consumo de esta medicina.



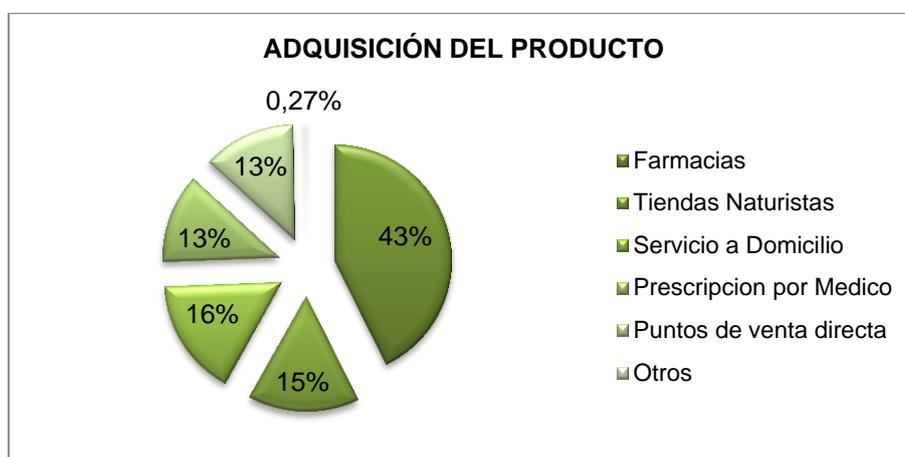
- La mayoría de las personas encuestadas el 74% consideran que la forma más práctica del pago de esta medicina es en efectivo seguido de la tarjeta de crédito con un 24% por la facilidad de crédito y con cheque solamente un 2% de los encuestados.



- El medio más apto para la difusión de estos productos es la televisión con un 37% de aceptación por parte de los encuestados, seguido de las revistas de salud con un 24%, la página web y las redes sociales van de la mano con un 17% y un 15% respectivamente, ya es la nueva tendencia de comunicación y fácil acceso en esta era, el 6% en radio y el 1% de los encuestados indicaron que todos los medios son fundamentales e indispensable para la difusión de esta medicina.



- El 43% de personas prefiere acudir a farmacias para adquirir este tipo de producto, sin descartar la unión de que un médico prescriba la medicina, se la encuentre en un punto de venta directa y para la comodidad del usuario que se lo entregue a domicilio es un factor alto e importante para la adquisición del mismo.



### ANEXO 7 PRECIO REFERENCIA COMPETENCIA

PRODUCTO	PVP	COMPETENCIA		
		NATURE`S GARDEN	NATURAL VITALITY	FOREVER
ARTRITIS	\$ 13,50	\$ 12,00	\$ 17,00	\$ 16,14
CIRCULACIÓN	\$ 13,00	\$ 12,00	\$ 25,00	\$ 29,33
PROSTATA	\$ 13,00	\$ 12,00	\$ 18,50	-
DIURETICO	\$ 12,00	\$ 12,00	\$ 15,50	-

### ANEXO 8 COTIZACIÓN PUBLICIDAD MÓVIL

**Publi Trans**

Bus exterior



Tiempo de anuncio	Número de Unidades	Tipo	Valor mensual por bus	Inversión total de Campaña
1 año	1	Bus Completo (lateral y posterior)	\$210	\$2520

## ANEXO 9 REQUISITOS INGRESO A FARMACIAS

### GRUPO DIFARE – PHARMACY´S



- Muestra Física
- Lista de Precios (Distribuidor, PVP)
- Acuerdo ministerial de precios (Si fuese el caso del producto)
- RUC
- Nombramiento representante legal
- Registro Sanitario

Una vez entregados los requisitos los productos entran a participar en un comité de compra, el cual consiste en que primero deberá pasar por un proceso de selección para su posterior autorización de pedidos por el departamento de compras.

**Referencia:** Sra. Mónica Urresta (Grupo Difare Guayaquil)

**Telf.:** 042289500

### CORPORACION GPF – FYBECA



- Registro Sanitario
- Acuerdo ministerial de precios (Si fuese el caso del producto)
- Carta de precios de los productos
- Estadísticas de las citas terapéuticas
- RUC

El comité se lo realiza mensualmente para analizar la viabilidad del producto en la institución.

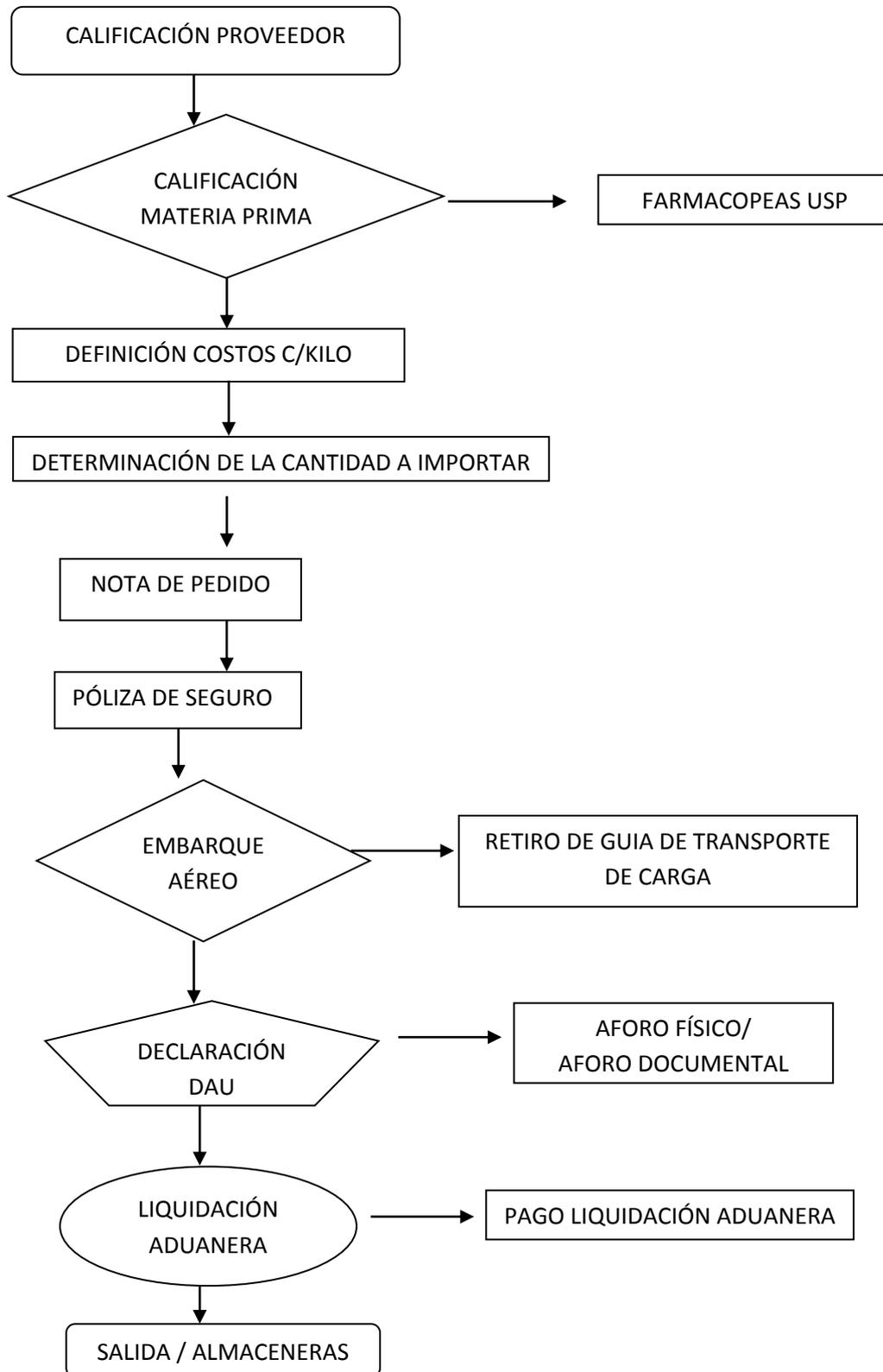
**Referencia:** Sra. Silvia Herrera (Corporación GPF Quito)

**Telf.:** 3967500 ext. 202

## ANEXO 10 COTIZACIÓN FURGONETA

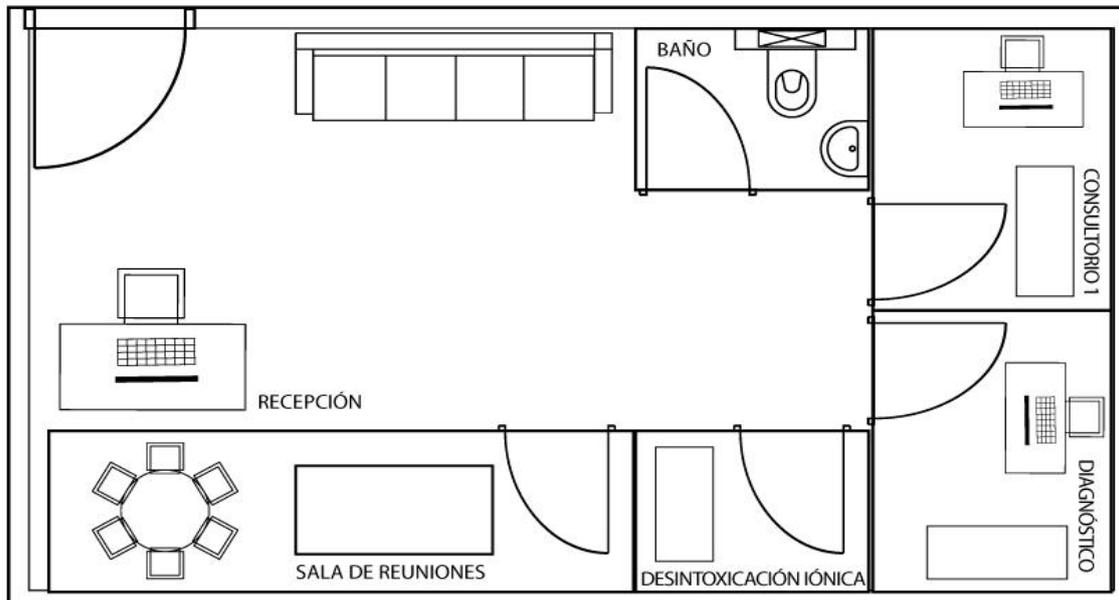
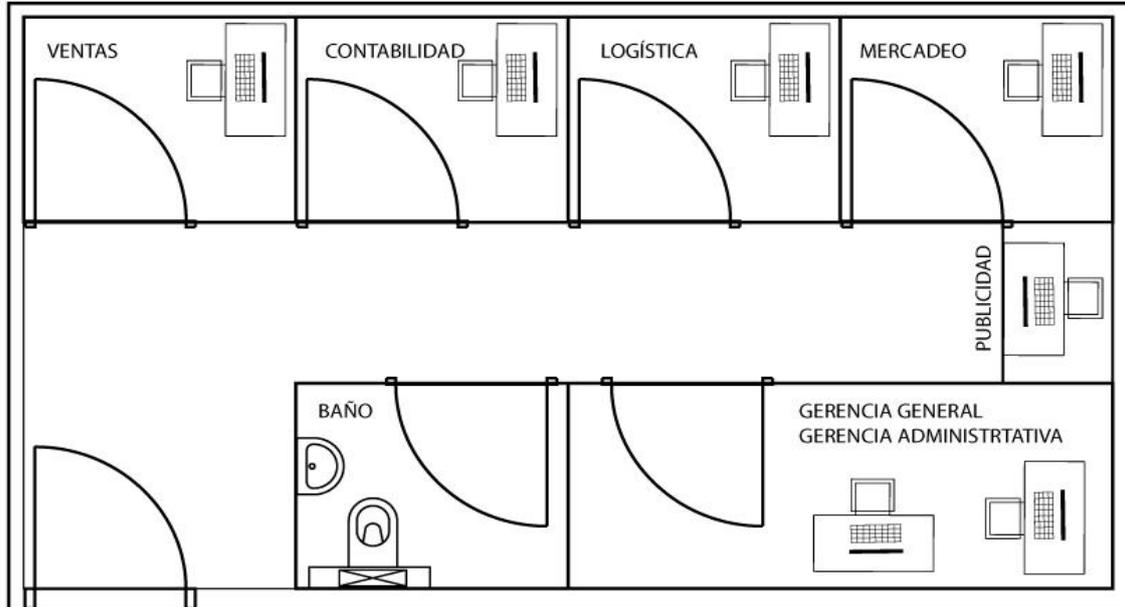


		<b>PROFORMA DE VENTA</b>	
Fecha:		Asesor:	Paolino Gchzo
Cliente:	Paolo Jerez	Telf. Casa:	098923180
Telf. Ofic:	2456362	Telf. Casa:	2985507
Telf. Cel:	099412896	Fax:	
Compañia:		Cargo:	
Automóvil de Interés			
MODELO:	N300 CANON		
VALOR DEL VEHÍCULO (INC. I.V.A.):	\$ 15190		
SEGURO VEHÍCULO:	<input checked="" type="checkbox"/> UN AÑO <input type="checkbox"/> TODO EL PLAZO		
SEGURO DE VIDA: (X PLAZO CRÉDITO)			
DISP. DE SEGURIDAD:			
GARANTÍA EXTENDIDA:			
GASTOS DE INSCRIPCIÓN:			
ACCESORIOS:			
OTROS:			
TOTAL:			
CONTADO:			
OBSERVACIONES:			
VEHÍCULO USADO:			

**ANEXO 11 PROCESO DE IMPORTACIÓN**

**ANEXO 12 PLANOS ESQUEMÁTICOS DE OFICINAS COMERCIALES**

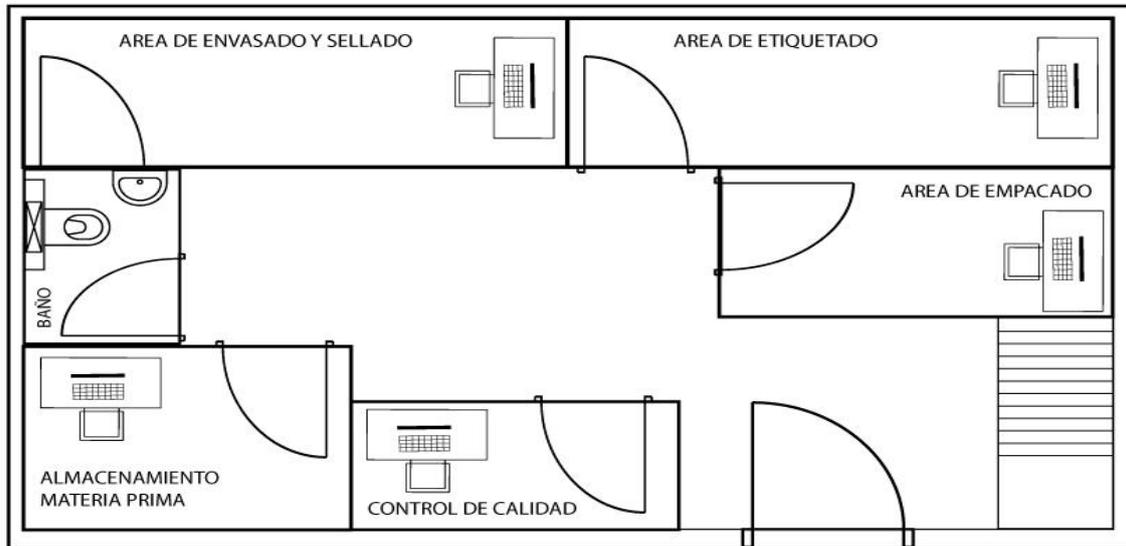
OFICINAS



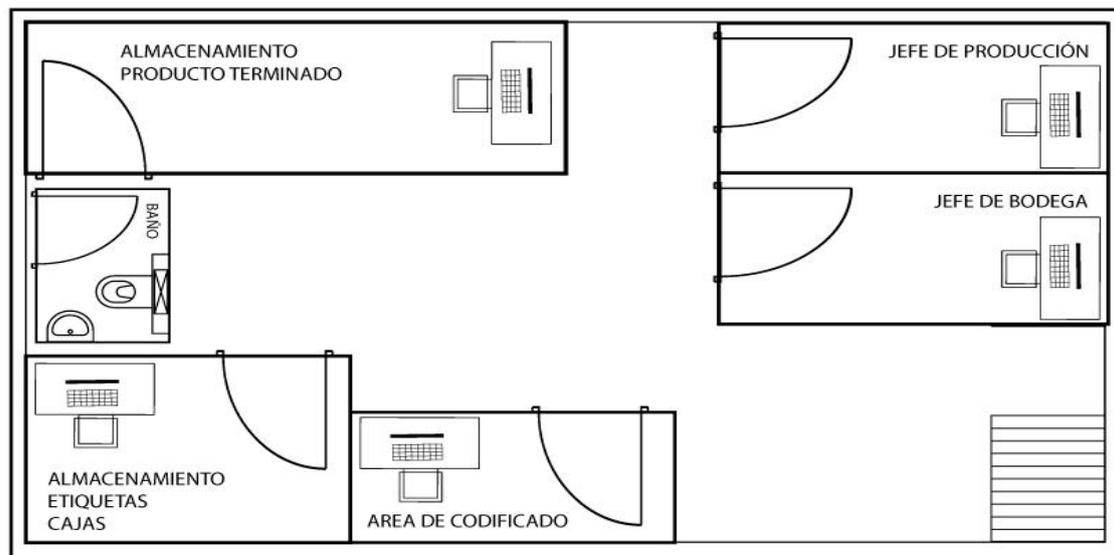
Elaborado por: Autoras

**ANEXO 13 PLANOS ESQUEMÁTICOS DE LA PLANTA**

PLANTA BAJA

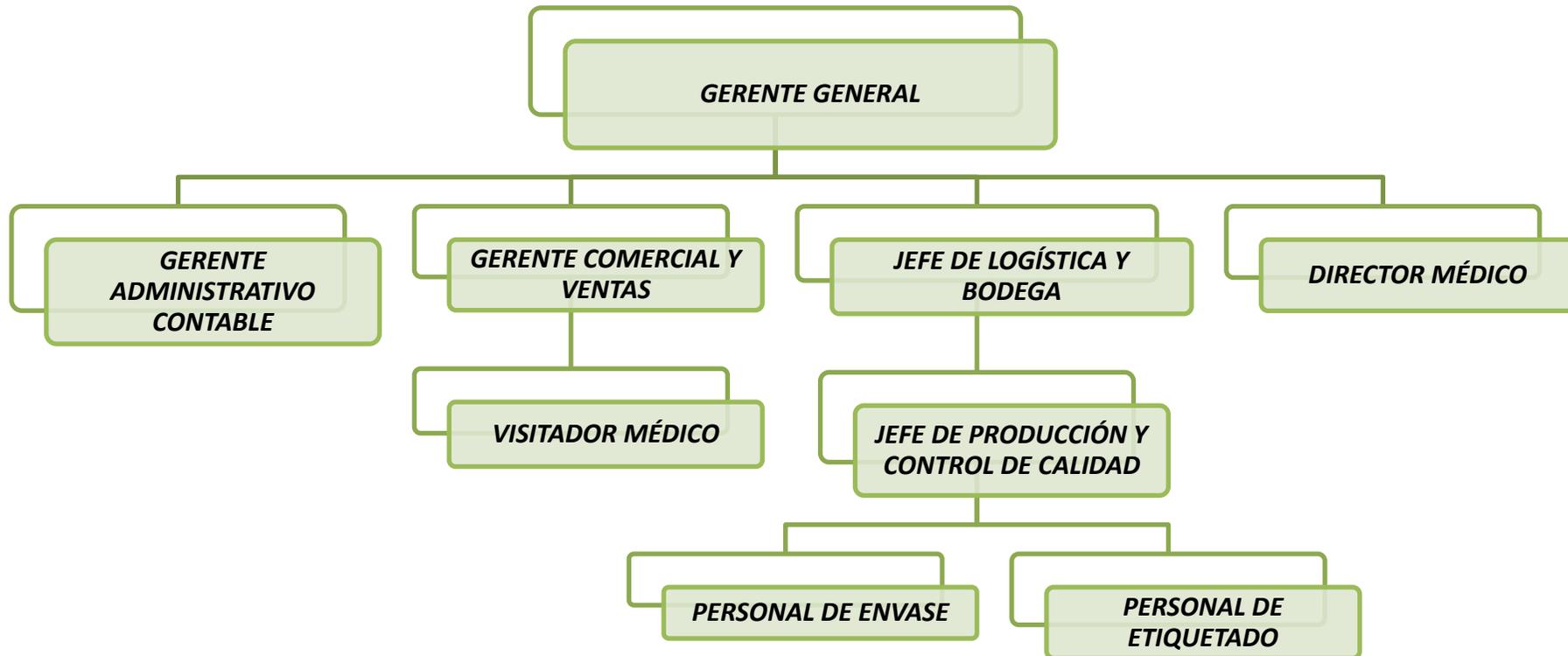


PLANTA ALTA



Elaborado por: Autoras

**ANEXO 14 ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL**



Elaborado por: **Autoras**

## **ANEXO 15 REQUISITOS BANCO NACIONAL DE FOMENTO**

### **Requisitos para Personas Jurídicas:**

- Copia legible en blanco/negro o a color de la cédula de ciudadanía vigente y certificado de votación del último proceso electoral (los) Representante(s) Legal(es), codeudor o garante.
- Copia de la Escritura de Constitución de Empresa.
- Copia de los Estatutos actualizados de la empresa.
- Copia del nombramiento actualizado debidamente inscrito, del o los Representantes Legales.
- Copia legible del Registro Único de Contribuyentes RUC.
- Copia de la nómina de accionistas del último ejercicio económico, presentado a la Superintendencia de Compañías.
- Certificado del IESS donde conste que las obligaciones patronales se encuentren al día.
- Copia de estados financieros actualizados.
- Copia de declaración de impuesto a la renta del último ejercicio económico.
- Copia de la declaración de IVA.
- Copia del comprobante de luz, agua o teléfono según sea el caso (con una antigüedad no mayor a 60 días).
- Plan de Inversión (formato entregado por el Banco), para préstamos desde USD 20.001 hasta USD 100.000.
- Proyecto de factibilidad de la actividad productiva a desarrollar, para préstamos superiores a los USD 100.001.
- De ser el caso, se exigirá la presentación de los siguientes documentos:
- Copia legible de último rol de pago u origen de certificado de trabajo (en el caso de trabajo con relación de dependencia).
- En caso de poseer inmuebles o vehículo, el respectivo justificativo (copia del recibo de pago de impuesto predial, copia de matrícula del vehículo).
- Copia del documento de separación de bienes o disolución conyugal (inscrita en el Registro Civil).

- Para el caso de préstamos para compra de activos fijos: cotización o proforma (casas comerciales o proveedores) de los bienes a adquirir.
- Para el caso de préstamos para obras de infraestructura deberá presentarse el presupuesto de construcción otorgado por un profesional relacionado.
- Para el caso de tener 20 o más unidades bobinas de ganado presentar copia del certificado de Registro de Marca emitido por el CONEFA.

### ANEXO 16 SUPUESTOS

SUPUESTOS DE MERCADO ESCENARIO NORMAL FITOFÁRMACOS	
CONCEPTO	VALOR
Número de habitantes en Quito mayores de 18 años	1.080.620
El 35,9% de los habitantes pertenecen al nivel socioeconómico medio, medio-alto, alto	387.943
El 58% de habitantes consumen fitofármacos	225.007
El 19% de los habitantes que consumen fitofármacos, lo hacen una vez al mes	42.751
Por lo tanto al año se consumen	513.015

<b>SALARIO MÍNIMO</b>	292
<b>APORTE PATRONAL IESS</b>	12,15%
<b>MESES AÑO</b>	12
<b>% DE DESPERDICIO</b>	5%
<b>POLÍTICAS DE CRÉDITO CLIENTES</b>	30
<b>POLÍTICAS DE CRÉDITO PROVEEDORES</b>	45
<b>POLÍTICAS DE INVENTARIOS M.P.</b>	15
<b>POLÍTICAS DE INVENTARIOS P.T.</b>	30
<b>APORTE ACCIONISTAS</b>	30%
<b>APORTE CRÉDITO</b>	70%
<b>PRECIO MERCADO ARTROFLEX</b>	\$ 13,50
<b>PRECIO MERCADO HEPAX</b>	\$ 13,00
<b>PRECIO MERCADO PROSTAX</b>	\$ 13,00
<b>PRECIO MERCADO URODEX</b>	\$ 12,00
<b>PARTICIPACIÓN TRABAJADORES</b>	15%
<b>IMPUESTO A LA RENTA</b>	25%

## ANEXO 17 INVERSIÓN INICIAL

DETALLE	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Inv. tangibles – A. Fijos</b>	<b>43.791,00</b>	-	-	-	<b>4.850,00</b>	-
<b>Inv. tangibles – Producción</b>	<b>22.401,00</b>	-	-	-	<b>1.300,00</b>	-
Adecuación de Instalaciones	10.000,00					
Planta de procesamiento (Maquinaria)	4.350,00					
Herramientas de producción	5.691,00					
E. de Computación - estación trabajo	1.300,00				1.300,00	
Muebles y enseres - estación trabajo	1.060,00					
<b>Inv. tangibles – Administración</b>	<b>2.660,00</b>	-	-	-	<b>1.600,00</b>	-
Impresoras (Conexión en red)	300,00				300,00	
Muebles y enseres - estación trabajo	1.060,00					
Equipos de Computación - estación de trabajo	1.300,00				1.300,00	
<b>Inv. Tangibles - Comercial</b>	<b>18.730,00</b>	-	-	-	<b>1.950,00</b>	-
Vehículos (Furgoneta Chevrolet)	15.190,00					
Equipos de Computación - estación de trabajo	1.950,00				1.950,00	
Muebles y enseres - estación de trabajo	1.590,00					
<b>Inv.- A. Diferidos</b>	<b>37.943,90</b>	<b>33.300,00</b>	<b>36.360,00</b>	<b>39.808,00</b>	<b>42.480,00</b>	<b>46.320,00</b>
Software (Aspel)	400,00					
Trámites (anual)	400,00					
Capacitación (semestral)	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00
Charlas y Eventos (bimestral)	9.000,00	9.000,00	9.000,00	9.000,00	9.000,00	9.000,00
Permisos y patentes costo anual	240,00					
Constitución y registros (Cada 5 años)	2.640,00					
Diseño Pagina web (Por una sola vez)	250,00					
Promoción (Anual) Artroflex	4.212,00	4.212,00	4.860,00	5.508,00	6.156,00	6.804,00
Promoción (Anual) Hepax	4.258,80	4.258,80	4.914,00	5.569,20	6.224,40	6.879,60
Promoción (Anual) Prostax	4.867,20	4.867,20	5.616,00	6.364,80	7.113,60	7.862,40
Promoción (Anual) Urodex	6.552,00	6.552,00	7.560,00	8.568,00	9.576,00	10.584,00
Publicidad (Mensual)	680,00	680,00	680,00	680,00	680,00	1.060,00
Publicidad (anual)	4.143,90	3.430,00	3.430,00	3.818,00	3.430,00	3.830,00
<b>Capital Trabajo</b>	<b>15.047,37</b>	-	-	-	-	-
Capital de Trabajo producción	6.545,88					
Capital de trabajo de administración	2.775,25					
Capital de trabajo ventas	5.726,24					
<b>TOTAL DE INVERSIONES</b>	<b>96.782,27</b>	<b>33.300,00</b>	<b>36.360,00</b>	<b>39.808,00</b>	<b>47.330,00</b>	<b>46.320,00</b>

### ANEXO 18 DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES

DETALLE	MONTO	VIDA ÚTIL	DEPRECIACIÓN					VALOR RESIDUAL
			AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	
<b>Activos Fijos - Producción</b>			<b>2.043,43</b>	<b>2.043,43</b>	<b>2.043,43</b>	<b>2.043,43</b>	<b>2.043,43</b>	
Adecuación de Instalaciones	10.000,00	20	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	7.500,00
Planta (Maquinaria)	4.350,00	10	435,00	435,00	435,00	435,00	435,00	2.175,00
Herramientas de producción	5.691,00	10	569,10	569,10	569,10	569,10	569,10	2.845,50
E. de Computación - estación	1.300,00	3	433,33	433,33	433,33	433,33	433,33	- 866,67
Muebles y enseres - estación	1.060,00	10	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	530,00
<b>Activos Fijos - Adm.</b>			<b>639,33</b>	<b>639,33</b>	<b>639,33</b>	<b>639,33</b>	<b>639,33</b>	
Impresoras (Conexión en red)	300,00	3	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	- 200,00
Muebles y enseres - estación	1.060,00	10	106,00	106,00	106,00	106,00	106,00	530,00
E. de Computación -estación	1.300,00	3	433,33	433,33	433,33	433,33	433,33	- 866,67
<b>Activos Fijos - Comercial</b>			<b>3.847,00</b>	<b>3.847,00</b>	<b>3.847,00</b>	<b>3.847,00</b>	<b>3.847,00</b>	
Vehículos (Furgoneta)	15.190,00	5	3.038,00	3.038,00	3.038,00	3.038,00	3.038,00	-
E. de Computación - estación	1.950,00	3	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	- 1.300,00
Muebles y enseres - estación	1.590,00	10	159,00	159,00	159,00	159,00	159,00	795,00
<b>TOTAL</b>			<b>6.529,77</b>	<b>6.529,77</b>	<b>6.529,77</b>	<b>6.529,77</b>	<b>6.529,77</b>	<b>11.142,17</b>

	AMORTIZACIONES		
<b>Inversiones Intangibles - Activos Diferidos</b>			<b>7.588,78</b>
Software (Aspel)	400,00	5	80,00
Trámites (anual)	400,00	5	80,00
Capacitación (semestral)	300,00	5	60,00
Charlas y Eventos (bimestral)	9.000,00	5	1.800,00
Permisos y patentes costo anual	240,00	5	48,00
Constitución y registros (Cada 5 años)	2.640,00	5	528,00
Diseño Pagina web (Por una sola vez)	250,00	5	50,00
Promoción (Anual) Artroflex	4.212,00	5	842,40
Promoción (Anual) Hepax	4.258,80	5	851,76
Promoción (Anual) Prostag	4.867,20	5	973,44
Promoción (Anual) Urodex	6.552,00	5	1.310,40
Publicidad (Mensual)	680,00	5	136,00
Publicidad (anual)	4.143,90	5	828,78

**ANEXO 19 ANÁLISIS SALARIAL**

DETALLE	No.	SUELDO BÁSICO	DÉCIMO TERCERO	DÉCIMO CUARTO	IESS	AÑO1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	No.	AÑO 5
<b>Producción</b>						<b>34.421,40</b>	<b>37.871,40</b>	<b>37.871,40</b>	<b>37.871,40</b>		<b>43.748,70</b>
<b>Mano de obra directa</b>						<b>10.704,60</b>	<b>11.754,60</b>	<b>11.754,60</b>	<b>11.754,60</b>		<b>17.631,90</b>
Operarios	2	4.200,00	350,00	292,00	510,30	10.704,60	11.754,60	11.754,60	11.754,60	3	17.631,90
<b>Mano de obra indirecta</b>						<b>23.716,80</b>	<b>26.116,80</b>	<b>26.116,80</b>	<b>26.116,80</b>		<b>26.116,80</b>
Jefe de Logística y Bodega	1	8.400,00	700,00	292,00	1.020,60	10.412,60	11.462,60	11.462,60	11.462,60	1	11.462,60
Jefe de Producción y Control de Calidad	1	10.800,00	900,00	292,00	1.312,20	13.304,20	14.654,20	14.654,20	14.654,20	1	14.654,20
<b>Administración</b>						<b>22.271,00</b>	<b>24.521,00</b>	<b>24.521,00</b>	<b>24.521,00</b>		<b>24.521,00</b>
Gerente General Financiero	1	12.000,00	1.000,00	292,00	1.458,00	14.750,00	16.250,00	16.250,00	16.250,00	1	16.250,00
Médico	1	6.000,00	500,00	292,00	729,00	7.521,00	8.271,00	8.271,00	8.271,00	1	8.271,00
<b>Ventas</b>						<b>30.514,90</b>	<b>33.589,90</b>	<b>33.589,90</b>	<b>33.589,90</b>		<b>53.323,50</b>
Gerente Comercial y ventas	1	10.200,00	850,00	292,00	1.239,30	12.581,30	13.856,30	13.856,30	13.856,30	1	13.856,30
Visitador Médico - Sueldo fijo	2	7.200,00	600,00	292,00	874,80	17.933,60	19.733,60	19.733,60	19.733,60	4	39.467,20
<b>TOTAL SUELDOS Y SALARIOS</b>						<b>87.207,30</b>	<b>95.982,30</b>	<b>95.982,30</b>	<b>95.982,30</b>		<b>121.593,20</b>

**ANEXO 20 DETERMINACIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

<b>ARTROFLEX</b>				
<b>COMPONENTES</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>V. UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
EXTRACTO DE HARPAGOPHYTO	LITROS	0,030	41,77	1,2531
GLICERINA	KILOS	0,015	1,32	0,0198
PROPILENGLICOL	KILOS	0,015	2,88	0,0432
<b>COSTO TOTAL DE M.P.</b>				<b>1,32</b>

<b>HEPAX</b>				
<b>COMPONENTES</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>V. UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
EXTRACTO DE CARDIO MARIANO	LITROS	0,030	27,76	0,8328
GLICERINA	KILOS	0,015	1,32	0,0198
PROPILENGLICOL	KILOS	0,015	2,88	0,0432
<b>COSTO TOTAL DE M.P.</b>				<b>0,90</b>

<b>PROSTAX</b>				
<b>COMPONENTES</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>V. UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
EXTRACTO DE SAO PALMETO	LITROS	0,030	40,50	1,215
GLICERINA	KILOS	0,015	1,32	0,0198
PROPILENGLICOL	KILOS	0,015	2,88	0,0432
<b>COSTO TOTAL DE M.P.</b>				<b>1,28</b>

<b>URODEX</b>				
<b>COMPONENTES</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>V. UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
EXTRACTO DE ARANDANO	LITROS	0,030	27,77	0,8331
GLICERINA	KILOS	0,015	1,32	0,0198
PROPILENGLICOL	KILOS	0,015	2,88	0,0432
<b>COSTO TOTAL DE M.P.</b>				<b>0,90</b>

<b>DETALLE</b>	<b>AÑO 1</b>	<b>AÑO 2</b>	<b>AÑO 3</b>	<b>AÑO 4</b>	<b>AÑO 5</b>
<b>VOLUMEN</b>	<b>16.380,00</b>	<b>18.900,00</b>	<b>21.420,00</b>	<b>23.940,00</b>	<b>26.460,00</b>
ARTROFLEX	3.276,00	3.780,00	4.284,00	4.788,00	5.292,00
HEPAX	3.439,80	3.969,00	4.498,20	5.027,40	5.556,60
PROSTAX	3.931,20	4.536,00	5.140,80	5.745,60	6.350,40
URODEX	5.733,00	6.615,00	7.497,00	8.379,00	9.261,00

DETERMINACIÓN DE COSTO DE MATERIAS PRIMAS					
DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Volumen</b>	<b>16.380,00</b>	<b>18.900,00</b>	<b>21.420,00</b>	<b>23.940,00</b>	<b>26.460,00</b>
Costo por Unidad Artroflex	1,32	1,32	1,32	1,32	1,32
Costo por Unidad Hepax	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
Costo por Unidad Prostax	1,28	1,28	1,28	1,28	1,28
Costo por Unidad Urodex	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
<b>COSTO TOTAL MP ARTROFLEX</b>	<b>4.311,54</b>	<b>4.974,86</b>	<b>5.638,17</b>	<b>6.301,49</b>	<b>6.964,80</b>
<b>COSTO TOTAL MP HEPAX</b>	<b>3.081,37</b>	<b>3.555,43</b>	<b>4.029,49</b>	<b>4.503,54</b>	<b>4.977,60</b>
<b>COSTO TOTAL MP PROSTAX</b>	<b>5.024,07</b>	<b>5.797,01</b>	<b>6.569,94</b>	<b>7.342,88</b>	<b>8.115,81</b>
<b>COSTO TOTAL MP URODEX</b>	<b>5.137,34</b>	<b>5.927,70</b>	<b>6.718,06</b>	<b>7.508,42</b>	<b>8.298,78</b>
<b>COSTO TOTAL MP</b>	<b>17.554,33</b>	<b>20.255,00</b>	<b>22.955,66</b>	<b>25.656,33</b>	<b>28.357,00</b>
% MP ARTROFLEX	24,56%	24,56%	24,56%	24,56%	24,56%
% MP HEPAX	17,55%	17,55%	17,55%	17,55%	17,55%
% MP PROSTAX	28,62%	28,62%	28,62%	28,62%	28,62%
% MP URODEX	29,27%	29,27%	29,27%	29,27%	29,27%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
DETERMINACIÓN DE COSTO DE M. EMPAQUE					
DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Volumen de producción</b>	<b>15.600,00</b>	<b>18.000,00</b>	<b>20.400,00</b>	<b>22.800,00</b>	<b>25.200,00</b>
Costo por Unidad Artroflex	3.120,00	3.600,00	4.080,00	4.560,00	5.040,00
Costo por Unidad Hepax	3.276,00	3.780,00	4.284,00	4.788,00	5.292,00
Costo por Unidad Prostax	3.744,00	4.320,00	4.896,00	5.472,00	6.048,00
Costo por Unidad Urodex	5.460,00	6.300,00	7.140,00	7.980,00	8.820,00
<b>Costo por Unidad</b>	<b>0,160000</b>	<b>0,160000</b>	<b>0,160000</b>	<b>0,160000</b>	<b>0,160000</b>
<b>COSTO TOTAL DE M. EMPAQUE</b>	<b>2.496,00</b>	<b>2.880,00</b>	<b>3.264,00</b>	<b>3.648,00</b>	<b>4.032,00</b>
DETERMINACIÓN DE M. ENVASE					
DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Volumen de producción</b>	<b>15.600,00</b>	<b>18.000,00</b>	<b>20.400,00</b>	<b>22.800,00</b>	<b>25.200,00</b>
Costo por Unidad Artroflex	3.120,00	3.600,00	4.080,00	4.560,00	5.040,00
Costo por Unidad Hepax	3.276,00	3.780,00	4.284,00	4.788,00	5.292,00
Costo por Unidad Prostax	3.744,00	4.320,00	4.896,00	5.472,00	6.048,00
Costo por Unidad Urodex	5.460,00	6.300,00	7.140,00	7.980,00	8.820,00
<b>Costo por unidad</b>	<b>0,083000</b>	<b>0,083000</b>	<b>0,083000</b>	<b>0,083000</b>	<b>0,083000</b>
<b>COSTO TOTAL DE INSUMOS</b>	<b>1.294,80</b>	<b>1.494,00</b>	<b>1.693,20</b>	<b>1.892,40</b>	<b>2.091,60</b>
DETERMINACIÓN DE GASTOS DE TRANSPORTE					
DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Volumen de producción</b>	<b>15.600,00</b>	<b>18.000,00</b>	<b>20.400,00</b>	<b>22.800,00</b>	<b>25.200,00</b>
Costo por unidad	0,083333	0,083333	0,083333	0,083333	0,083333
<b>GASTO TOTAL TRANSPORTE</b>	<b>1.300,00</b>	<b>1.500,00</b>	<b>1.700,00</b>	<b>1.900,00</b>	<b>2.100,00</b>

## ANEXO 21 COSTOS DE PRODUCCIÓN

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>Costos directos de producción</b>					
Mano de obra directa	10.704,60	11.754,60	11.754,60	11.754,60	17.631,90
Materia Prima Artroflex	4.311,54	4.974,86	5.638,17	6.301,49	6.964,80
Materia Prima Hepax	3.081,37	3.555,43	4.029,49	4.503,54	4.977,60
Materia Prima Prostax	5.024,07	5.797,01	6.569,94	7.342,88	8.115,81
Materia Prima Urodex	5.137,34	5.927,70	6.718,06	7.508,42	8.298,78
Material de Envase	1.294,80	1.494,00	1.693,20	1.892,40	2.091,60
Material de Empaque	2.496,00	2.880,00	3.264,00	3.648,00	4.032,00
Energía	960,00	960,00	960,00	960,00	960,00
<b>Total Costos Directos Artroflex</b>	<b>7.402,62</b>	<b>8.392,58</b>	<b>9.172,53</b>	<b>9.952,49</b>	<b>11.907,90</b>
<b>Total Costos Directos Hepax</b>	<b>6.327,01</b>	<b>7.144,04</b>	<b>7.740,57</b>	<b>8.337,09</b>	<b>10.167,86</b>
<b>Total Costos Directos Prostax</b>	<b>8.733,37</b>	<b>9.898,27</b>	<b>10.811,17</b>	<b>11.724,08</b>	<b>14.047,53</b>
<b>Total Costos Directos Urodex</b>	<b>10.546,73</b>	<b>11.908,71</b>	<b>12.903,19</b>	<b>13.897,67</b>	<b>16.949,21</b>
<b>Total Costos Directos</b>	<b>33.009,73</b>	<b>37.343,60</b>	<b>40.627,46</b>	<b>43.911,33</b>	<b>53.072,50</b>
<b>Gastos de fabricación</b>					
Arriendo de Planta	12.000,00	12.000,00	12.000,00	12.000,00	12.000,00
Mano de obra indirecta	23.716,80	23.716,80	23.716,80	23.716,80	23.716,80
Otros gastos de fabricación	6.000,00	6.000,00	6.000,00	6.000,00	6.000,00
Mantenimiento de Planta (anual)	3.600,00	3.600,00	3.600,00	3.600,00	3.600,00
Seguro de maquinaria	224,01	228,49	228,49	228,49	228,49
<b>Total gastos de fabricación</b>	<b>45.540,81</b>	<b>45.545,29</b>	<b>45.545,29</b>	<b>45.545,29</b>	<b>45.545,29</b>
<b>Subtotal costos y gastos de producción</b>	<b>78.550,54</b>	<b>82.888,89</b>	<b>86.172,75</b>	<b>89.456,62</b>	<b>98.617,79</b>
<b>Costos y Gastos de producción Artroflex</b>	<b>16.511,19</b>	<b>17.502,04</b>	<b>18.281,99</b>	<b>19.061,94</b>	<b>21.017,36</b>
<b>Costos y Gastos de producción Hepax</b>	<b>15.435,57</b>	<b>16.708,97</b>	<b>17.305,50</b>	<b>17.902,03</b>	<b>19.732,79</b>
<b>Costos y Gastos de producción Prostax</b>	<b>17.841,93</b>	<b>20.829,62</b>	<b>21.742,52</b>	<b>22.655,43</b>	<b>24.978,88</b>
<b>Costos y Gastos de producción Urodex</b>	<b>19.655,29</b>	<b>27.850,26</b>	<b>28.844,74</b>	<b>29.839,22</b>	<b>32.890,76</b>
<b>TOTAL DE COSTOS Y GASTOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>69.443,98</b>	<b>82.890,89</b>	<b>86.174,75</b>	<b>89.458,62</b>	<b>98.619,79</b>

**ANEXO 22 GASTOS ADMINISTRATIVOS**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Sueldos y salarios	22.271,00	24.521,00	24.521,00	24.521,00	24.521,00
Útiles de oficina	1.200,00	1.200,00	1.200,00	1.200,00	1.200,00
Arriendo de oficinas	6.000,00	6.000,00	6.000,00	6.000,00	6.000,00
Limpieza de oficinas	1.752,00	1.752,00	1.752,00	1.752,00	1.752,00
Luz, agua, teléfono	1.020,00	1.020,00	1.020,00	1.020,00	1.020,00
Permisos y patentes costo anual	240,00	240,00	240,00	240,00	240,00
Trámites (anual)	400,00	400,00	400,00	400,00	400,00
Servicios de Internet	420,00	420,00	420,00	420,00	420,00
<b>Total gastos administrativos</b>	<b>33.303,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>

**ANEXO 23 GASTO DE VENTAS**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Sueldos y salarios	30.514,90	33.589,90	33.589,90	33.589,90	53.323,50
Movilización	3.600,00	3.600,00	3.600,00	3.600,00	3.600,00
Transporte de P.T.	1.300,00	1.500,00	1.700,00	1.900,00	2.100,00
Promoción (Anual) Artroflex	4.212,00	4.860,00	5.508,00	6.156,00	6.804,00
Promoción (Anual) Hepax	4.258,80	4.914,00	5.569,20	6.224,40	6.879,60
Promoción (Anual) Prostax	4.867,20	5.616,00	6.364,80	7.113,60	7.862,40
Promoción (Anual) Urodex	6.552,00	7.560,00	8.568,00	9.576,00	10.584,00
Publicidad (Mensual)	680,00	680,00	680,00	680,00	1.060,00
Publicidad (anual)	3.430,00	3.430,00	3.818,00	3.430,00	3.830,00
Capacitación (semestral)	300,00	300,00	300,00	300,00	300,00
Charlas y Eventos (bimestral)	9.000,00	9.000,00	9.000,00	9.000,00	9.000,00
<b>Total gasto de ventas</b>	<b>68.714,90</b>	<b>75.049,90</b>	<b>78.697,90</b>	<b>81.569,90</b>	<b>105.343,50</b>

**ANEXO 24 GASTO FINANCIERO**

TABLA DE AMORTIZACIÓN					
<b>MONTO</b>	67.747,59		<b>PAGO</b>	18.330,49	
<b>INTERÉS</b>	11%		<b>PLAZO</b>	5	<b>AÑOS</b>
PERÍODO	DESEMBOLSO	INTERÉS	PRINCIPAL	SERVICIO	SALDO
0	67.747,59				67.747,59
1		7.452,23	10.878,25	18.330,49	56.869,34
2		6.255,63	12.074,86	18.330,49	44.794,48
3		4.927,39	13.403,09	18.330,49	31.391,39
4		3.453,05	14.877,43	18.330,49	16.513,95
5		1.816,53	16.513,95	18.330,49	0,00
		<b>23.904,84</b>	<b>67.747,59</b>		

**ANEXO 25 RESUMEN DE COSTOS Y GASTOS**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Costos y Gastos de producción Artroflex	16.511,19	17.502,04	18.281,99	19.061,94	21.017,36
Costos y Gastos de producción Hepax	15.435,57	16.708,97	17.305,50	17.902,03	19.732,79
Costos y Gastos de producción Prostax	17.841,93	20.829,62	21.742,52	22.655,43	24.978,88
Costos y Gastos de producción Urodex	19.655,29	27.850,26	28.844,74	29.839,22	32.890,76
<b>Costos y gastos de producción</b>	<b>69.443,98</b>	<b>82.890,89</b>	<b>86.174,75</b>	<b>89.458,62</b>	<b>98.619,79</b>
<b>Gastos de administración</b>	<b>33.303,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>	<b>35.553,00</b>
<b>Gastos de ventas</b>	<b>68.714,90</b>	<b>75.049,90</b>	<b>78.697,90</b>	<b>81.569,90</b>	<b>105.343,50</b>
<b>Gastos financieros</b>	<b>10.878,25</b>	<b>12.074,86</b>	<b>13.403,09</b>	<b>14.877,43</b>	<b>16.513,95</b>
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS ARTROFLEX</b>	<b>39.090,42</b>	<b>42.037,59</b>	<b>43.812,79</b>	<b>45.462,01</b>	<b>52.499,45</b>
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS HEPAX</b>	<b>39.143,76</b>	<b>42.471,30</b>	<b>44.112,84</b>	<b>45.622,10</b>	<b>52.788,98</b>
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS PROSTAX</b>	<b>44.937,01</b>	<b>50.272,28</b>	<b>52.379,48</b>	<b>54.335,51</b>	<b>62.757,39</b>
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS URODEX</b>	<b>59.168,95</b>	<b>70.787,48</b>	<b>73.523,64</b>	<b>76.039,34</b>	<b>87.984,42</b>
<b>TOTAL COSTOS Y GASTOS</b>	<b>182.340,13</b>	<b>205.568,65</b>	<b>213.828,75</b>	<b>221.458,95</b>	<b>256.030,24</b>

**ANEXO 26 CÁLCULO DE COSTOS Y GASTOS UNITARIOS**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
TOTAL COSTOS Y GASTOS ARTROFLEX	39.090,42	42.037,59	43.812,79	45.462,01	52.499,45
TOTAL COSTOS Y GASTOS HEPAX	39.143,76	42.471,30	44.112,84	45.622,10	52.788,98
TOTAL COSTOS Y GASTOS PROSTAX	44.937,01	50.272,28	52.379,48	54.335,51	62.757,39
TOTAL COSTOS Y GASTOS URODEX	59.168,95	70.787,48	73.523,64	76.039,34	87.984,42
<b>COSTO Y GASTOS TOTALES</b>	<b>182.340,13</b>	<b>205.568,65</b>	<b>213.828,75</b>	<b>221.458,95</b>	<b>256.030,24</b>
VOLUMEN DE PRODUCCIÓN	15.600,00	18.000,00	20.400,00	22.800,00	25.200,00
ARTROFLEX	3.120,00	3.600,00	4.080,00	4.560,00	5.040,00
HEPAX	3.276,00	3.780,00	4.284,00	4.788,00	5.292,00
PROSTAX	3.744,00	4.320,00	4.896,00	5.472,00	6.048,00
URODEX	5.460,00	6.300,00	7.140,00	7.980,00	8.820,00
<b>COSTOS Y GASTOS UNITARIOS ART.</b>	<b>12,53</b>	<b>11,68</b>	<b>10,74</b>	<b>9,97</b>	<b>10,42</b>
<b>COSTOS Y GASTOS UNITARIOS HEP.</b>	<b>11,95</b>	<b>11,24</b>	<b>10,30</b>	<b>9,53</b>	<b>9,98</b>
<b>COSTOS Y GASTOS UNITARIOS PROS.</b>	<b>12,00</b>	<b>11,64</b>	<b>10,70</b>	<b>9,93</b>	<b>10,38</b>
<b>COSTOS Y GASTOS UNITARIOS URO.</b>	<b>10,84</b>	<b>11,24</b>	<b>10,30</b>	<b>9,53</b>	<b>9,98</b>

**ANEXO 27 CÁLCULO DE INGRESOS**

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN DE VENTA</b>	<b>15.600,00</b>	<b>18.000,00</b>	<b>20.400,00</b>	<b>22.800,00</b>	<b>25.200,00</b>
PRECIO ARTROFLEX	13,50	13,50	13,50	13,50	13,50
PRECIO HEPAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
PRECIO PROSTAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
PRECIO URODEX	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>198.900,00</b>	<b>229.500,00</b>	<b>260.100,00</b>	<b>290.700,00</b>	<b>321.300,00</b>

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN DE VENTA</b>	3.120,00	3.600,00	4.080,00	4.560,00	5.040,00
PRECIO ARTROFLEX	13,50	13,50	13,50	13,50	13,50
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>\$ 42.120,00</b>	<b>\$ 48.600,00</b>	<b>\$ 55.080,00</b>	<b>\$ 61.560,00</b>	<b>\$ 68.040,00</b>

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN DE VENTA</b>	3.276,00	3.780,00	4.284,00	4.788,00	5.292,00
PRECIO HEPAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>\$ 42.588,00</b>	<b>\$ 49.140,00</b>	<b>\$ 55.692,00</b>	<b>\$ 62.244,00</b>	<b>\$ 68.796,00</b>

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN DE VENTA</b>	3.744,00	4.320,00	4.896,00	5.472,00	6.048,00
PRECIO PROSTAX	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>\$ 48.672,00</b>	<b>\$ 56.160,00</b>	<b>\$ 63.648,00</b>	<b>\$ 71.136,00</b>	<b>\$ 78.624,00</b>

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>VOLUMEN DE VENTA</b>	5.460,00	6.300,00	7.140,00	7.980,00	8.820,00
PRECIO URODEX	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
<b>TOTAL INGRESO</b>	<b>\$ 65.520,00</b>	<b>\$ 75.600,00</b>	<b>\$ 85.680,00</b>	<b>\$ 95.760,00</b>	<b>\$ 105.840,00</b>

### ANEXO 28 FLUJO DE CAJA DESAPALANCADO ESCENARIO OPTIMISTA

FLUJO DE CAJA OPTIMISTA DESAPALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		204.867,00	236.385,00	267.903,00	299.421,00	330.939,00
<b>Total Ingresos</b>		204.867,00	236.385,00	267.903,00	299.421,00	330.939,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		185.580,43	207.612,33	214.544,20	220.700,07	253.634,83
<b>Utilidad Bruta</b>		19.286,57	28.772,67	53.358,80	78.720,93	77.304,17
15% Trabajadores		2.892,99	4.315,90	8.003,82	11.808,14	11.595,62
<b>Utilidad antes Impuesto</b>		16.393,59	24.456,77	45.354,98	66.912,79	65.708,54
25% Impuesto a la renta		4.098,40	6.114,19	11.338,74	16.728,20	16.427,14
<b>Utilidad Neta</b>		12.295,19	18.342,57	34.016,23	50.184,59	49.281,41
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo						
Pago de la deuda						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-96.782,27</b>	<b>26.413,74</b>	<b>32.461,12</b>	<b>48.134,78</b>	<b>64.303,14</b>	<b>89.589,49</b>

<b>VAN</b>	<b>\$ 51.071,93</b>
<b>TIR</b>	<b>35%</b>

### ANEXO 29 FLUJO DE CAJA DESAPALANCADO ESCENARIO PESIMISTA

FLUJO DE CAJA PESIMISTA DESAPALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		192.933,00	222.615,00	252.297,00	281.979,00	311.661,00
<b>Total Ingresos</b>		192.933,00	222.615,00	252.297,00	281.979,00	311.661,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		185.580,43	207.612,33	214.544,20	220.700,07	253.634,83
<b>Utilidad Bruta</b>		7.352,57	15.002,67	37.752,80	61.278,93	58.026,17
15% Trabajadores		1.102,89	2.250,40	5.662,92	9.191,84	8.703,92
<b>Utilidad antes Impuesto</b>		6.249,69	12.752,27	32.089,88	52.087,09	49.322,24
25% Impuesto a la renta		1.562,42	3.188,07	8.022,47	13.021,77	12.330,56
<b>Utilidad Neta</b>		4.687,27	9.564,20	24.067,41	39.065,32	36.991,68
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo						
Pago de la deuda						
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-96.782,27</b>	<b>18.805,81</b>	<b>23.682,75</b>	<b>38.185,96</b>	<b>53.183,87</b>	<b>77.299,76</b>

<b>VAN</b>	<b>\$ 23.938,11</b>
<b>TIR</b>	<b>25%</b>

### ANEXO 30 FLUJO DE CAJA APALANCADO ESCENARIO OPTIMISTA

FLUJO DE CAJA OPTIMISTA APALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	Año 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		204.867,00	236.385,00	267.903,00	299.421,00	330.939,00
<b>Total Ingresos</b>		204.867,00	236.385,00	267.903,00	299.421,00	330.939,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses		7.452,23	6.255,63	4.927,39	3.453,05	1.816,53
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		193.032,66	213.867,96	219.471,59	224.153,12	255.451,37
<b>Utilidad Bruta</b>		11.834,34	22.517,04	48.431,41	75.267,88	75.487,63
15% Trabajadores		1.775,15	3.377,56	7.264,71	11.290,18	11.323,14
<b>Utilidad antes Impuesto</b>		10.059,19	19.139,48	41.166,70	63.977,70	64.164,49
25% Impuesto a la renta		2.514,80	4.784,87	10.291,67	15.994,42	16.041,12
<b>Utilidad Neta</b>		7.544,39	14.354,61	30.875,02	47.983,27	48.123,37
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo	67.747,59					
Pago de la deuda		-10.878,25	-12.074,86	-13.403,09	-14.877,43	-16.513,95
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-29.034,68</b>	<b>10.784,69</b>	<b>16.398,30</b>	<b>31.590,47</b>	<b>47.224,39</b>	<b>71.917,50</b>

<b>TIR</b>	<b>70%</b>
------------	------------

VAN APALANCADO OPTIMISTA	
VANa= VANp +VANd	
<b>VANp=</b>	\$ 51.071,93
<b>VANa=</b>	\$ 57.194,08

### ANEXO 31 FLUJO DE CAJA APALANCADO ESCENARIO PESIMISTA

FLUJO DE CAJA PESIMISTA APALANCADO						
FLUJO DE EFECTIVO	Año 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
<b>INGRESOS</b>						
Ventas		194.922,00	224.910,00	254.898,00	284.886,00	314.874,00
<b>Total Ingresos</b>		194.922,00	224.910,00	254.898,00	284.886,00	314.874,00
<b>EGRESOS</b>						
Costos de Producción		69.443,98	82.890,89	86.174,75	89.458,62	98.619,79
Gastos de Ventas		68.714,90	75.049,90	78.697,90	81.569,90	105.343,50
Gastos Administrativos		33.303,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00	35.553,00
Intereses		7.452,23	6.255,63	4.927,39	3.453,05	1.816,53
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
<b>Total Egresos</b>		193.032,66	213.867,96	219.471,59	224.153,12	255.451,37
<b>Utilidad Bruta</b>		1.889,34	11.042,04	35.426,41	60.732,88	59.422,63
15% Trabajadores		283,40	1.656,31	5.313,96	9.109,93	8.913,39
<b>Utilidad antes Impuesto</b>		1.605,94	9.385,73	30.112,45	51.622,95	50.509,24
25% Impuesto a la renta		401,48	2.346,43	7.528,11	12.905,74	12.627,31
<b>Utilidad Neta</b>		1.204,45	7.039,30	22.584,33	38.717,21	37.881,93
Inversión	(81.734,90)					
Capital de trabajo	(15.047,37)					
Préstamo	67.747,59					
Pago de la deuda		-10.878,25	-12.074,86	-13.403,09	-14.877,43	-16.513,95
Depreciaciones		6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77	6.529,77
Amortizaciones		7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78	7.588,78
Valor de desecho						26.189,54
<b>FLUJO NETO DE CAJA</b>	<b>-29.034,68</b>	<b>4.444,75</b>	<b>9.082,99</b>	<b>23.299,79</b>	<b>37.958,32</b>	<b>61.676,06</b>

<b>TIR</b>	<b>51%</b>
------------	------------

VAN APALANCADO PESIMISTA	
VANa= VANp +VANd	
<b>VANp=</b>	\$ 23.938,11
<b>VANa=</b>	<b>\$ 30.060,27</b>

## ANEXO 32 FLUJO DE LA DEUDA

FLUJO DE LA DEUDA						
AÑO	0	1	2	3	4	5
INTERESES		(7.452,23)	(6.255,63)	(4.927,39)	(3.453,05)	(1.816,53)
36,25% IMPUESTOS		2.701,44	2.267,66	1.786,18	1.251,73	658,49
INTERES NETO		(4.750,80)	(3.987,96)	(3.141,21)	(2.201,32)	(1.158,04)
PRÉSTAMO	67.747,59					
PAGO DE LA DEUDA		(10.878,25)	(12.074,86)	(13.403,09)	(14.877,43)	(16.513,95)
FLUJO DE CAJA DE LA DEUDA	67.747,59	-15.629,05	-16.062,82	-16.544,31	-17.078,75	-17.671,99

TASA DE DESCUENTO	11%
-------------------	-----

VANd	\$ 6.122,15
------	-------------

## ANEXO33 RIESGO DESAPALANCADO

## RIESGO FLUJO DE EFECTIVO DESAPALANCADO

## RIESGO AÑO 1

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	22.609,78	18.087,82	(380,40)	115.761,05
OPTIMISTA	15%	26.413,74	3.962,06	3.423,57	1.758.120,88
PESIMISTA	5%	18.805,81	940,29	(4.184,36)	875.442,91
		<b>Ax =</b>	<b>22.990,17</b>	<b>Varianza</b>	<b>2.749.324,83</b>
				<b>DS</b>	<b>1.658,11</b>
				<b>S</b>	<b>7%</b>

## RIESGO AÑO 2

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	28.071,93	22.457,55	(438,92)	154.119,74
OPTIMISTA	15%	32.461,12	4.869,17	3.950,27	2.340.693,48
PESIMISTA	5%	23.682,75	1.184,14	(4.828,11)	1.165.530,50
		<b>Ax =</b>	<b>28.510,85</b>	<b>Varianza</b>	<b>3.660.343,71</b>
				<b>DS</b>	<b>1.913,20</b>
				<b>S</b>	<b>7%</b>

**RIESGO AÑO 3**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax) <sup>2</sup> *Px
NORMAL	80%	43.160,37	34.528,29	(497,44)	197.958,24
OPTIMISTA	15%	48.134,78	7.220,22	4.476,97	3.006.490,74
PESIMISTA	5%	38.185,96	1.909,30	(5.471,85)	1.497.059,17
		<b>Ax =</b>	<b>43.657,81</b>	<b>Varianza</b>	<b>4.701.508,15</b>
				<b>DS</b>	<b>2.168,30</b>
				<b>S</b>	<b>5%</b>

**RIESGO AÑO 4**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax) <sup>2</sup> *Px
NORMAL	80%	58.743,50	46.994,80	(555,96)	247.276,55
OPTIMISTA	15%	64.303,14	9.645,47	5.003,67	3.755.512,65
PESIMISTA	5%	53.183,87	2.659,19	(6.115,60)	1.870.028,93
		<b>Ax =</b>	<b>59.299,47</b>	<b>Varianza</b>	<b>5.872.818,13</b>
				<b>DS</b>	<b>2.423,39</b>
				<b>S</b>	<b>4%</b>

**RIESGO AÑO 5**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	%	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax) <sup>2</sup> *Px
NORMAL	80%	83.444,63	66.755,70	(614,49)	302.074,68
OPTIMISTA	15%	89.589,49	13.438,42	5.530,38	4.587.759,22
PESIMISTA	5%	77.299,76	3.864,99	(6.759,35)	2.284.439,78
		<b>Ax =</b>	<b>84.059,11</b>	<b>Varianza</b>	<b>7.174.273,68</b>
				<b>DS</b>	<b>2.678,48</b>
				<b>S</b>	<b>3%</b>

**VAN DESAPALANCADO**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax) <sup>2</sup> *Px
NORMAL	80%	37.505,02	30.004,02	(1.356,69)	1.472.487,65
OPTIMISTA	15%	51.071,93	7.660,79	12.210,22	22.363.406,25
PESIMISTA	5%	23.938,11	1.196,91	(14.923,60)	11.135.687,89
		<b>Ax =</b>	<b>38.861,71</b>	<b>Varianza</b>	<b>34.971.581,79</b>
				<b>DS</b>	<b>5.913,68</b>
				<b>S</b>	<b>15%</b>

## ANEXO 34 RIESGO APALANCADO

## RIESGO FLUJO DE EFECTIVO APALANCADO

## RIESGO AÑO 1

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	6.980,72	5.584,58	(443,80)	157.563,65
OPTIMISTA	15%	10.784,69	1.617,70	3.360,17	1.693.608,21
PESIMISTA	5%	4.444,75	222,24	(2.979,77)	443.951,65
		<b>Ax =</b>	<b>7.424,52</b>	<b>Varianza</b>	<b>2.295.123,51</b>
				<b>DS</b>	<b>1.514,97</b>
				<b>S</b>	<b>20%</b>

## RIESGO AÑO 2

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	12.009,11	9.607,29	(512,07)	209.774,08
OPTIMISTA	15%	16.398,30	2.459,74	3.877,12	2.254.803,84
PESIMISTA	5%	9.082,99	454,15	(3.438,20)	591.059,89
		<b>Ax =</b>	<b>12.521,18</b>	<b>Varianza</b>	<b>3.055.637,81</b>
				<b>DS</b>	<b>1.748,04</b>
				<b>S</b>	<b>14%</b>

## RIESGO AÑO 3

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	26.616,06	21.292,85	(580,35)	269.443,16
OPTIMISTA	15%	31.590,47	4.738,57	4.394,06	2.896.170,26
PESIMISTA	5%	23.299,79	1.164,99	(3.896,62)	759.183,59
		<b>Ax =</b>	<b>27.196,41</b>	<b>Varianza</b>	<b>3.924.797,01</b>
				<b>DS</b>	<b>1.981,11</b>
				<b>S</b>	<b>7%</b>

## RIESGO AÑO 4

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	41.664,75	33.331,80	(648,62)	336.570,86
OPTIMISTA	15%	47.224,39	7.083,66	4.911,01	3.617.707,49
PESIMISTA	5%	37.958,32	1.897,92	(4.355,05)	948.322,75
		<b>Ax =</b>	<b>42.313,37</b>	<b>Varianza</b>	<b>4.902.601,10</b>
				<b>DS</b>	<b>2.214,18</b>
				<b>S</b>	<b>5%</b>

**RIESGO AÑO 5**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	65.772,63	52.618,11	(716,90)	411.157,20
OPTIMISTA	15%	71.917,50	10.787,62	5.427,96	4.419.415,52
PESIMISTA	5%	61.676,06	3.083,80	(4.813,48)	1.158.477,38
		<b>Ax =</b>	<b>66.489,54</b>	<b>Varianza</b>	<b>5.989.050,10</b>
				<b>DS</b>	<b>2.447,25</b>
				<b>S</b>	<b>4%</b>

**VAN APALANCADO**

X	Probabilidad	Flujo de caja			
	Px	Ax	Px*Ax	Ax - Ax	(Ax-Ax)2*Px
NORMAL	80%	43.627,17	34.901,74	(1.356,69)	1.472.487,65
OPTIMISTA	15%	57.194,08	8.579,11	12.210,22	22.363.406,25
PESIMISTA	5%	30.060,27	1.503,01	(14.923,60)	11.135.687,89
		<b>Ax =</b>	<b>44.983,87</b>	<b>Varianza</b>	<b>34.971.581,79</b>
				<b>DS</b>	<b>5.913,68</b>
				<b>S</b>	<b>13%</b>

**ANEXO 35 DESCRIPCIÓN DE ACTIVOS TANGIBLES E INTANGIBLES****Activos Tangibles**

<b>ESTACIÓN DE TRABAJO</b>			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNIT.	VALOR
Escritorio	1	250	250
Silla de escritorio	1	150	150
Sillas	1	35	35
Teléfono	1	30	30
Archivador	1	65	65
		<b>TOTAL</b>	<b>530</b>

DETALLE	COSTO
Equipos de Computación - Por estación de trabajo	650,00
Vehículos (Furgoneta Chevrolet)	15.190,00
Adecuación de Instalaciones	10.000,00
Impresoras (Conexión en red)	300,00
<b>TOTAL</b>	<b>26.140,00</b>

<b>MAQUINARIA</b>			
<b>CONCEPTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNIT.</b>	<b>VALOR</b>
Tanque de acero inoxidable A4 20 lts.	1	350,00	350,00
Agitador de 50 - 100 rpm	1	600,00	600,00
Dosificadora volumen de dosificado 10-120 ml	1	1.200,00	1.200,00
Tapadora semiautomática	1	1.200,00	1.200,00
Codificadora Térmica	1	1.000,00	1.000,00
<b>TOTAL</b>			<b>4.350</b>

<b>IMPLEMENTOS DE PRODUCCIÓN</b>			
<b>CONCEPTO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>COSTO UNIT.</b>	<b>VALOR</b>
Balanza digital	1	400,00	400,00
Estufa microbiológica	1	1.200,00	1.200,00
Autoclave	1	1.800,00	1.800,00
PH metro	1	300,00	300,00
Densímetro	1	250,00	250,00
Viscosímetro	1	1.200,00	1.200,00
Probeta	1	34,00	34,00
Balón volumétrico	1	33,00	33,00
Matraz erlenmeyer	1	34,00	34,00
Alcoholímetro	1	40,00	40,00
Placas microbiológicas 3M	1	150,00	150,00
Pistola de calor	1	250,00	250,00
<b>TOTAL</b>			<b>5.691</b>

### Activos Intangibles

<b>Inversiones Intangibles - Activos Diferidos</b>	<b>37.943,90</b>
Software (Aspel)	400,00
Trámites (anual)	400,00
Capacitación (semestral)	300,00
Charlas y Eventos (bimestral)	9.000,00
Permisos y patentes costo anual	240,00
Constitución y registros (Cada 5 años)	2.640,00
Diseño Pagina web (Por una sola vez)	250,00
Promoción (Anual) Artroflex	4.212,00
Promoción (Anual) Hepax	4.258,80
Promoción (Anual) Prostax	4.867,20
Promoción (Anual) Urodex	6.552,00
Publicidad (Mensual)	680,00
Publicidad (anual)	4.143,90

PUBLICIDAD MENSUAL	CANTIDAD	VALOR	MES	AÑO 4
Dípticos	2000	\$ 0,09	\$ 180,00	\$ 360,00
Material vario	-	-	\$ 500,00	700
		<b>TOTAL</b>	<b>\$ 680,00</b>	<b>\$ 1.060,00</b>

PUBLICIDAD ANUAL	Cant.	Valor	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Entrevistas Radio Armónica	6	\$ 300,00	\$ 1.800,00	\$ 1.800,00	\$ 1.800,00	\$ 1.800,00	\$ 1.800,00	\$ 1.800,00
Publicidad Móvil	6	\$ 210,00	\$ 1.260,00	\$ 1.260,00	\$ 1.260,00	\$ 1.260,00	\$ 1.260,00	\$ 1.260,00
Vademécum	300	\$ 1,00	\$ 300,00	\$ 300,00	\$ 300,00	\$ 300,00	\$ 300,00	\$ 700,00
Banners	4	\$ 25,00	\$ 100,00			\$ 100,00		
Stand	1	\$ 200,00	\$ 200,00					
Gigantografias	2	\$ 96,00	\$ 192,00			\$ 288,00		
Banner Exterior Microperforado	1	\$ 221,90	\$ 221,90					
Host (Página web)	-	-	\$ 70,00	\$ 70,00	\$ 70,00	\$ 70,00	\$ 70,00	\$ 70,00
		<b>TOTAL</b>	<b>\$ 4.143,90</b>	<b>\$ 3.430,00</b>	<b>\$ 3.430,00</b>	<b>\$ 3.818,00</b>	<b>\$ 3.430,00</b>	<b>\$ 3.830,00</b>

## ANEXO 36 TIEMPO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

### NOTICIAS

#### NUEVA DIRECTIVA

AFAPRONAT realizó cambio de Directiva y en Asamblea General, el pasado sábado 24 de marzo se eligió un nuevo Directorio que conducirá el trabajo de nuestra Asociación, quedando conformado de la siguiente manera:

**Presidenta:** Elsa Yáñez (Laboratorio Natualfa)

**Vicepresidente:** Julio Jaramillo (Laboratorio Bioactivo JJ)

**Secretaria Tesorera:** Gloria Lucero (Laboratorio RENASE)

**1er Vocal:** Mirtha Ordoñez (Laboratorio Lapronag)

**2do Vocal:** Oswaldo Llumiquinga (Laboratorio Prosanat)

*Les deseamos éxitos en su labor durante el período 2012 -2014!*

#### DE LA LEGISLACION:

En la semana del 19 al 23 estuvo publicado, para receptor opiniones, en la página web del Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador, el Reglamento sustitutivo para el Registro Sanitario y Control de los Productos Naturales de uso medicinal.

En dicha propuesta de Reglamento se establecen cambios importantes, que son el resultado de nuestra incidencia a través de la Comisión Asesora de Productos naturales de uso medicinal del MSP y que recogen nuestras inquietudes y necesidades de mejorar el proceso de registro sanitario de los medicamentos naturales y el control de los establecimientos donde se producen y comercializan los mismos. Entre estos cambios podemos resaltar los siguientes:

- El proceso de registro sanitario será documental, por lo que se simplifica el proceso en tiempo y se optimiza la información solicitada. Una vez recibida la solicitud de registro sanitario con sus anexos, se procederá al análisis técnico documental, para lo cual el INH dispone del término de 30 días contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, si en este tiempo se encuentran observaciones se notificará por una sola vez al interesado. Y el registro sanitario será concedido en el término máximo de 15 días, una vez cumplidos todos los requisitos establecidos.

- Cuando el producto contiene como principio(s) activo(s) recurso(s) natural(es) de uso medicinal que tiene(n) Monografía oficial de seguridad y eficacia publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytherapy) o por otros organismos reconocidos científicamente, se hará referencia a la misma y no será necesario volver a repetir experimentalmente los ensayos preclínicos y/o clínicos. A los que no constan en Monografías si se les deberán realizar los estudios de farmacología y toxicología experimentales con el producto a registrar.

- Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular.

- Para los establecimientos naturistas de comercialización se establece un cambio importante al introducirse una nueva clasificación que son las Farmacias naturistas, a las mismas se le concede el plazo de seis (6) años desde la fecha de la publicación del reglamento para que, formen y/o contraten un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable de dichos

establecimientos. En dicho plazo las Farmacias Naturistas requieren disponer de una persona responsable del establecimiento capacitada con al menos título de Técnico Superior en alguna de las ramas de la Farmacia y/o Productos Naturales. Esto es algo muy positivo para el sector, ya que en 6 años tendremos todos los locales de venta en una categoría superior y el farmacéutico responsable puede ser el mismo dueño o alguien de su confianza que se haya formado en ese plazo otorgado por el MSP y en el cual ofrecerá opciones de formación a distancia para que los que tienen esos locales se puedan formar sin necesidad de dejar su puesto de trabajo: en dos años obtendrán títulos de técnicos Superiores y en dos o tres más tendrán su título de farmacéutico, que es profesional capacitado para dar información correcta y oportuna sobre los medicamentos en general, incluidos los naturales; para dispensar correctamente dichos medicamentos, velar por su correcto almacenamiento en la Farmacia; así como para administrar los procesos de selección, suministro y distribución de esos medicamentos en el establecimiento de venta y por último responsabilizarse de la Farmacovigilancia que establece el Art. 63 del nuevo Reglamento.

- Se ha establecido en el Anexo 1 del Reglamento que las Farmacias Naturistas pueden expender no solo los medicamentos naturales, sino también alimentos y cosméticos naturales, así como Especialidades Farmacéuticas constituidas por mezclas de recursos naturales con vitaminas y minerales. En todos los casos productos con registro sanitario.

- La cuarta transitoria del Reglamento establece que las solicitudes de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal ingresadas a trámite antes de la vigencia del nuevo reglamento podrán ser retiradas para acogerse al procedimiento establecido en este instrumento en el plazo de 30 días contados desde su suscripción. El reintegro de la solicitud que cumpla con todos los requisitos establecidos no causará el pago de un nuevo derecho por servicio de registro sanitario.

#### DE LAS NORMAS FARMACOLÓGICAS:

Las Normas Farmacológicas vigentes, en su última edición 2011, disponible en la página web del INH, establece en su capítulo XIV De los Productos Naturales, que en las etiquetas de los productos naturales además de incluir todos los requerimientos para un producto de Venta Libre, debe anteponerse la palabra "Coadyuvante" antes de las Indicaciones terapéuticas, y una serie de Advertencias de acuerdo a la sustancia(s) activa(s) que contengan los productos y que en este número del Boletín AFAPRONAT, se publican algunas de estas especies con advertencias establecidas.



  
**LABORATORIOS**  
 Elaboración de Productos y Fitofarmacos naturales

**PROSANTAT**  
 PRO-SALUD NATURAL



**RENASE**  
 REMEDIOS NATURALES SELVÁTICOS

¡La línea más completa de Productos Naturales de la Amazonía Ecuatoriana!

[www.renase.com](http://www.renase.com)

## ANEXO 37 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE HARPAGOFYTO PARA LA ELABORACIÓN DE ARTOFLEX

### Propiedades antiinflamatorias de *Harpagophytum procumbens*: ¿usos tradicionales o evidencia científica?

Pilar García-García

Francisco López-Muñoz

Belén Martín-Águeda

Cecilio Álamo

*Harpagophytum procumbens* es una planta originaria de África del Sur, que crece de forma espontánea en el desierto de Kalahari. Perteneció a la familia Pedaliaceae y también se denomina garra del diablo, uña del diablo, raíz de Windhoek, garridos del diablo o harpagofito (devil's claw, grapple plant, wood spider, denominaciones en inglés; teufelskralle, trampelklette, en alemán; griffle du diable, en francés), ya que los frutos son cápsulas leñosas terminadas en una corona de púas afiladas<sup>(1, 2)</sup>. El harpagofito es una planta herbácea perenne, de hojas opuestas, duras y carnosas. Las flores son solitarias y axilares, de un color rosa pálido. La raíz principal puede alcanzar hasta 1,5 m de longitud y de ella parten varias secundarias<sup>(2)</sup>.

La parte del harpagofito empleada en terapéutica son las raíces laterales tuberizadas, que contienen diferentes principios activos, destacando los

heterósidos monoterpénicos, del grupo de los iridoides (harpagósido, harpágidos, procumbósido), compuestos triterpénicos (ácido ursólico y oleanólico), derivados del fenilpropano (verbascósido, isoacteósido), flavonoides (kempferol, luteolina), esteroides, benzoquinona, estaquiosa, etc.<sup>(1, 2)</sup> El mecanismo de acción del harpagofito, aunque no está suficientemente aclarado, se ha relacionado con una inhibición del metabolismo del ácido araquidónico a través de dos vías (ciclooxigenasa y lipooxigenasa).

La raíz secundaria tuberizada de harpagofito ha sido muy utilizada en medicina popular como antiinflamatorio, analgésico, antidiabético, estimulante del apetito, etc. La Comisión E del Ministerio de Sanidad Alemán ha aprobado las siguientes indicaciones: artralgia, artritis, dispepsia<sup>(2)</sup>. En relación a las contraindicaciones de esta droga, cabe destacar la hipersensibilidad al producto, además de aquellos pacientes con historia de

Referencia	Duración	Dosis	Nº pacientes	Tipo estudio	Efecto terapéutico
Chrubasik et al. <sup>(3)</sup>	6 semanas	60 mg	88	Aleatorizado, doble ciego	↓ Dolor espalda
Chrubasik et al. <sup>(4)</sup>	8 semanas	60 mg	250	Postautorización	↓ Dolor osteoartístico inespecífico de cadera y rodilla
Gobel et al. <sup>(5)</sup>	4 semanas	2 x 480 mg	63	Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo	↓ Dolor de espalda inespecífico
Laudahn et al. <sup>(6)</sup>	8 semanas	2 x 480 mg	117	Abierto, multicéntrico	↓ Dolor espalda no radicular crónico

TABLA 1. Estudios clínicos con extractos de raíz de harpagofito.

úlceras pépticas o gastritis. Hasta el momento, no se han descrito interacciones relevantes, ni hay que tomar precauciones especiales para su consumo.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica sobre *Harpagophytum* en la base de datos Medline, con la finalidad de conocer los estudios clínicos publicados y qué usos terapéuticos se estudian en los mismos. Desde 1986 hasta la actualidad aparecen 40 documentos referidos a esta planta, de los cuales 13 de ellos hacen referencia a estudios clínicos.

Laudahn et al. <sup>(6)</sup> realizaron un estudio para valorar la eficacia y tolerabilidad de un extracto de harpagofito, en 130 pacientes que padecían dolor de espalda no radicular. Estos autores concluyen que el extracto de esta planta, a dosis de 480 mg/d, puede ser eficaz en el tratamiento crónico del dolor de espalda. Además, observaron un excelente cumplimiento y tolerabilidad.

Por su parte, Chrubasik et al. <sup>(3)</sup> realizaron un estudio piloto, doble ciego y aleatorizado, en el que compararon un extracto de harpagofito con un inhibidor selectivo de la ciclo-oxigenasa-2, rofecoxib, en 44 pacientes que consumieron 60 mg/día de harpagofito y, otros 44, 12,5 mg/día de rofecoxib. En este estudio, aunque el número de sujetos es pequeño, se concluyó que la eficacia y seguridad del extracto de harpagofito lo hace recomendable para su uso en el dolor de espalda crónico no específico. En la FIGURA 1 se ha representado el número de pacientes libres de dolor durante el estudio.

En un estudio de postautorización, llevado a cabo también por Chrubasik et al. <sup>(4)</sup> se reclutaron 250 pacientes que padecían dolor no específico, a los que se les administró una dosis de 60 mg/día de extracto de raíz de harpagofito. Los resultados obtenidos mostraron que entre un 50 y un 70% de los pacientes se beneficiaron con el extracto de la planta, reportando un escaso número de efectos adversos. Los autores concluyen que el harpagofito puede ser una alternativa útil para el tratamiento de este tipo de dolor.

La duración de los estudios comentados se sitúa entre 4 y 8 semanas, empleándose harpagofito como antiinflamatorio en el tratamiento del dolor <sup>(3-6)</sup>. Los resultados globales de los estudios demostraron de forma constante una mejoría del dolor de espalda no específico y del dolor osteo-

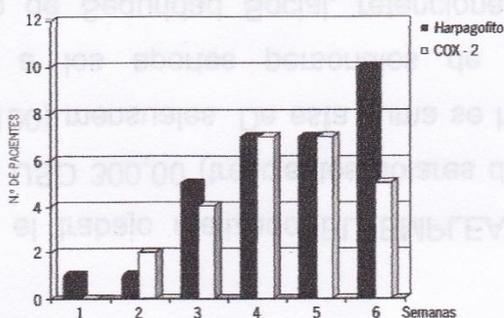


FIGURA 1. Número de pacientes sin dolor durante el tratamiento. Adaptado de Chrubasik et al. <sup>(3)</sup>.

artrítico de cadera y rodilla. La raíz de harpagofito está indicada en el tratamiento de procesos inflamatorios crónicos (inflamaciones articulares dolorosas) <sup>(2)</sup>. Por ahora, no existen estudios que avalen otras posibles indicaciones del harpagofito (antidiabético, estimulante apetito, etc.), propiedades que quedarían enmarcadas dentro de los usos tradicionales.

#### Dirección de contacto

Pilar García García  
Departamento Médico JUSTE S.A.Q.F.  
C/Juan Ignacio Luca de Tena, 8  
28027 Madrid  
E-mail: pigarcia@juste.net

#### Referencias bibliográficas

1. PDR for Nutritional supplements. Henderl SS, Rorvick D. (Eds.). Medical Economics Thomson Healthcare, Montvale, 2001: 397-401.
2. Catálogo de Plantas Medicinales. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 2003.
3. Chrubasik S, Model A, Black A, et al. A randomized double-blind pilot study comparing Doloteffin and Vioxx in the treatment of low back pain. *Rheumatology* 2003; 42:141-8.
4. Chrubasik S, Thanner J, Kunzel O, et al. Comparison of outcome measures during treatment with the proprietary Harpagophytum extract Doloteffin in patients with pain in the lower back, knee or hip. *Phytomedicine* 2002; 9: 181-94.
5. Gobel H, Heinze A, Ingwersen M, et al. Effects of harpagophytum procumbens (Devil's Claw) on sensory, motor and vascular muscle reactivity in the treatment of non-specific back pain. *Schmerz* 2001; 15: 10-8.
6. Laudahn D, Walper A. Efficacy and tolerance of harpagophytum extract in patients with chronic non-radicular back pain. *Phytother Res* 2001; 15: 621-4.

## ANEXO 38 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE CARDIO MARIANO PARA LA ELABORACIÓN DE HEPAX

### CARDO LECHERO (*Silybum marianum*)

Fuente: Medline Plus Hierbas y Suplementos



#### Historia

El cardo amargo se ha utilizado medicinalmente durante más de 2000 años, utilizado comúnmente para el tratamiento de trastornos del hígado y de la vesícula biliar. Un compuesto flavonoide llamado silimarina puede ser extraído de las semillas del cardo lechero, y se cree que es el componente biológico activo. Los términos "cardo lechero" y "silimarina" a veces se utilizan con el mismo significado.

Los productos del cardo lechero son populares en Europa y en los Estados Unidos para varios tipos de enfermedades del hígado. A pesar de que se han publicado numerosos estudios en humanos, la mayoría de los estudios no han sido bien diseñados ni reportados.

#### Sinónimos

Cardo de toro, cardo blanco, *Cardui mariae fructus*, *Cardui mariae herba*, *Cardum marianum* L., *Carduus marianus* L., Chardon-Marie, raíz Emetic, flavonolignans, Frauendistel, *Fructus Silybi mariae*, fruta de chardon Marie, cardo para sanar, cardo bendito, Isosilibinin, isosilybin, Kanger, Kocakavkas, Kuub, cardo de dama, Legalon, mariana mariana, cardo mariano, mariana mariana, Mariendistel, Marienkrömer, cardo de Mary, cardo suave, leche de ipecac, natursil, natursilum, cardo de Nuestra Señora, hojas de cochino, cardo real, shui fei ji, silidianin, *Silybi mariae fructus*, silybin, silybinin, silychristin, silymarin, leche de serpiente, *S. marianum*, sow thistle, cardo de Santa María, Thisylin, Venue thistle, variegated thistle, alcachofa silvestre.

#### Evidencia

*Se han sometido a prueba los siguientes usos en humanos o animales. La seguridad y eficacia de los mismos no siempre se han demostrado. Algunas de estas afecciones son potencialmente serias y las debe evaluar un proveedor médico calificado.*

Uso basado en evidencia científica	<u>Grado</u>
<p><b>Hepatitis crónica (inflamación del hígado)</b> Varios estudios del cardo lechero por vía oral para tratar hepatitis causada por virus o alcohol reportan mejoría en pruebas del hígado. Sin embargo, la mayoría de los estudios han sido pequeños y mal diseñados. Se necesita hacer mejor investigación antes de poder hacer una recomendación.</p>	<b>B</b>
<p><b>Cirrosis</b> Múltiples estudios de Europa sugieren que hay beneficios en el uso de cardo lechero para la cirrosis. En experimentos de hasta 5 años de duración, el cardo lechero ha mejorado la función del hígado y ha disminuido el número de muertes que ocurren en pacientes cirróticos. Aunque estos resultados son prometedores, la mayoría de los estudios han sido mal diseñados. Se necesita hacer mejor investigación antes de poder hacer una recomendación.</p>	<b>B</b>

<p><b>Hepatitis viral aguda</b> La investigación del cardo lechero para la hepatitis viral aguda no ha brindado resultados claros, y el cardo lechero no puede ser recomendado para esta afección que potencialmente podría ser muy grave.</p>	C
<p><b>Envenenamiento por hongos amanita phalloides</b> El cardo lechero se ha usado tradicionalmente para tratar el envenenamiento por hongos <i>Amanita phalloides</i>, y varios estudios en animales y casos aislados en humanos han sugerido posibles beneficios. Sin embargo, no hay suficientes estudios confiables en humanos para apoyar el uso del cardo lechoso.</p>	C
<p><b>Prevención de cáncer</b> Hay reportes tempranos de experimentos en laboratorios que indican que los compuestos químicos silimarina y silibinina en el cardo lechero reducen el crecimiento de células cancerosas en el cáncer de pecho, cervical y de próstata en humanos. También hay un reporte de un paciente con cáncer de hígado cuya condición mejoró después del tratamiento con cardo lechero. Sin embargo, esta investigación es demasiado prematura para sacar conclusiones concretas, y dichos efectos no se han mostrado en pruebas de alta calidad en humanos.</p>	C
<p><b>Diabetes (en pacientes con cirrosis)</b> Un número pequeño de estudios sugiere posibles mejorías en el control de azúcar en la sangre en pacientes cirróticos con diabetes. Sin embargo, no hay suficiente evidencia científica para recomendar cardo lechero para este uso.</p>	C
<p><b>Colesterol alto</b> A pesar de que la investigación en animales de laboratorio sugiere que los efectos de disminución del colesterol con el cardo lechero, los estudios en humanos han ofrecido resultados poco claros. Se necesitan más estudios antes de poder hacer una recomendación.</p>	C
<p><b>Daño en el hígado por drogas o toxinas</b> Varios estudios sugieren que hay beneficios posibles del cardo lechero para tratar o prevenir el daño al hígado causado por drogas o productos químicos tóxicos. Los resultados de esta investigación no son claros, y la mayoría de los estudios han sido mal diseñados. Por lo tanto, no hay suficiente evidencia científica para recomendar el cardo lechero para este uso.</p>	C

\*Referencia para los grados:

A: Sólida evidencia científica para este uso;

B: Buena evidencia científica para este uso;

C: Dudosa evidencia científica para este uso;

D: Aceptable evidencia científica contra este uso;

F: Sólida evidencia científica contra este uso.

## Razones para los grados

### **Usos basados en la tradición o teoría**

*Los siguientes usos están basados en la tradición, teorías científicas o investigación limitada. A menudo no se han probado completamente en humanos y no siempre se han demostrado su seguridad y eficacia. Algunas de estas afecciones son potencialmente serias y las debe evaluar un proveedor médico calificado. Podría haber otros usos propuestos que no están señalados a continuación.*

Lesiones agudas del hígado, cáncer en adultos, cirrosis por alcoholismo, reacciones tóxicas por amiodarona, antibacterial, anticarcinógeno, anti inflamatorio, antiproliferativo, antiesclerótico, efecto antiulceroso, asma, cáncer de vejiga, sangrado, cáncer de pecho, bronquitis, cáncer, quimopreención, dolor de nervios por diabetes, suplemento dietético, dispepsia, tumores de expresión EGF-R, hígado graso. Cálculos biliares, resaca, hemorroides, hepaprotectores, cáncer de hormona refractaria en próstata humana, enfermedad, inmunomodulador, inmunoestimulante, protecciones internas, lesiones isquémicas, "limpieza" de hígado, cáncer de hígado, lesiones en el hígado, malfuncionamiento del hígado, regeneración del hígado, cáncer de hígado, daño al hígado, pérdida de apetito, cáncer de pulmón, malaria, problemas menstruales, macrófagos peritoneales, plaga, psoriasis por cáncer de próstata, toxicidad por radiación, habilidad de reparación, influencia restaurativa, cáncer de piel, mordeduras de serpientes, trastornos del bazo, cirugía para filtro solar, apoptosis inducida por irradiación de rayos ultra violeta, venas varicosas, actividad vital y capacidad de trabajo.

### **Estandarización**

La estandarización supone la medición de las cantidades de ciertos productos químicos en productos para tratar de hacer diferentes preparaciones similares entre sí. No siempre se sabe si los productos químicos que se miden son los ingredientes "activos." El cardo lechero a menudo se considera estandarizado cuando contiene 70 a 80% de silimarina. La silimarina es una mezcla de tres flavonolignanos: silybin, silidianin, y silychristin. A pesar de la estandarización, diferentes preparaciones y marcas pueden tener diferentes efectos en el cuerpo.

### **Alergias**

Las personas con alergias a plantas de la familia del aster ( *Compositae*, *Asteraceae* ) o a las margaritas, alcachofas, cardo común, kiwi o algún constituyente de la familia del cardo lechero (silibinina, siliquistina, silidianina, silimonina, siliandrina) pueden tener reacciones alérgicas al cardo lechero. Se ha reportado una reacción de choque anafiláctico (una reacción alérgica severa) al té o tabletas de cardo lechero en varios pacientes. En general, la silimarina tiene una historia de buena seguridad con reportes publicados de trastornos estomacales y erupciones de la piel poco usuales.

### **Efectos secundarios y advertencias**

El cardo lechero parece ser bien tolerado en dosis recomendadas durante hasta 6 años. Algunos pacientes en estudios han experimentado trastornos estomacales, dolor de cabeza y comezón. Hay reportes poco usuales de pérdida de apetito, gas, acidez, diarrea, dolor en las articulaciones, e impotencia debido al uso del cardo lechero. Una persona experimentó sudor, náusea, dolor estomacal, diarrea, vómito, debilidad y un colapso después de tomar cardo lechero. Esta reacción puede haberse

debido a una reacción alérgica, y se mejoró después de 24 horas. Altos niveles de enzima del hígado en una persona que tomó cardo lechero volvió a la normalidad al dejar de tomar la hierba.

En teoría, el cardo lechero puede bajar los niveles de azúcar en la sangre. Se recomienda precaución en pacientes con diabetes o hipoglicemia, y en aquellos que están tomando medicamentos, hierbas o suplementos que afectan los niveles de azúcar en la sangre. Los niveles séricos de glucosa pueden necesitar ser observados por un profesional de la salud, y puede ser necesario ajustar el medicamento.

En teoría, debido a que el extracto de la planta del cardo lechero puede tener efectos estrogénicos, las mujeres con afecciones de sensibilidad hormonal deben evitar el cardo lechero en lugares por encima de la tierra. Algunas de estas afecciones incluyen cáncer de pecho, uterino, u ovárico, endometriosis y fibroides uterinos. No se ha comprobado que el extracto de las semillas de cardo lechero que se utiliza más comúnmente tenga efectos estrogénicos.

### **Embarazo y lactancia**

Históricamente, el cardo lechero se ha utilizado para mejorar el flujo de leche materno, y dos estudios breves del cardo lechero en mujeres embarazadas no reportan efectos secundarios. Sin embargo, por ahora no hay suficiente evidencia para apoyar el uso seguro del cardo lechero durante el embarazo o lactancia.

### **Interacciones**

*La mayoría de las hierbas y suplementos no se han probado completamente en cuando a la interacción con otras hierbas, suplementos, drogas o alimentos. Las interacciones que se señalan a continuación se basan en informes y publicaciones científicas, experimentos de laboratorio o uso tradicional. Siempre debe leer las etiquetas del producto. Si usted padece de alguna afección, o si está tomando otras drogas, hierbas o suplementos, deberá consultar con un proveedor médico calificado antes de iniciar una terapia nueva.*

### **Interacciones con drogas**

Algunos estudios en animales sugieren que el cardo lechero puede interferir con la manera en que el cuerpo procesa algunas drogas utilizando el sistema de enzima del hígado "citocromo P450." Como resultado, los niveles de estas drogas pueden incrementarse en la sangre, y pueden causar efectos más intensos o reacciones adversas. Muchos tipos de drogas pueden ser afectadas. Usted debe hablar con un profesional de la salud para obtener una lista de dichas drogas y sus interacciones posibles. En teoría, el cardo lechero puede bajar los niveles de azúcar en la sangre. Se recomienda precaución cuando se utilizan medicamentos que también bajan el nivel de azúcar en la sangre. Los pacientes que toman medicamentos para la diabetes por vía oral o insulina, deben ser observados cuidadosamente por un profesional de la salud. Puede ser necesario hacer ajustes en el medicamento.

Se ha reportado una interacción posible con fenitona (Dilantin®) con el cardo lechero. Sin embargo, los resultados no son muy claros.

Se ha reportado que los ingredientes del cardo lechero previenen la toxicidad amiodarona en estudios con animales. En base a los estudios de laboratorio y con animales, el cardo lechero puede aumentar los efectos de drogas para la quimioterapia, como doxorubicina, cisplatina y carboplatina. El cardo lechero puede interactuar con agentes hormonales.

### **Interacciones con hierbas y suplementos dietéticos**

Algunos estudios en animales sugieren que el cardo lechero puede interferir con la manera en que el cuerpo procesa algunas hierbas o suplementos utilizando el sistema de enzima del hígado "citocromo P450." Como resultado, los niveles de estas hierbas o suplementos pueden ser demasiado altos en la sangre. También pueden alterar los efectos que otras hierbas o suplementos tienen en el sistema P450, como por ejemplo, la sanguinaria, uña de gato, manzanilla, chaparral, sauzgatillo, damiana, *Echinacea angustifolia*, sello de oro, toronja, regaliza, orégano, trébol rojo, hierba de San Juan, cereza silvestre y yuca.

El cardo lechero puede bajar los niveles de azúcar en la sangre. Se recomienda precaución cuando se utilizan hierbas o suplementos que pueden también bajar el nivel de azúcar en la sangre. Los niveles de glucosa pueden requerir ser observados cuidadosamente, y se puede necesitar hacer ajustes en las dosis. Algunos ejemplos incluyen: Aloe vera, ginseng americano, arándano, melon amargo, bardana, alholva, aceite de pescado, gimnema, castaña de indias/ extracto de semilla de castaña de indias, malvavisco, cardo lechoso, Panax ginseng, romero, ginseng siberiano, ortiga mayor, vitamina E.

El cardo lechero puede interactuar con agentes hormonales. Se ha reportado que la silimarina y la vitamina E previenen la toxicidad amiodarona en estudios con animales. El cardo lechero puede secuestrar el hierro y retardar el metabolismo de calcio.

### **Metodología**

Esta información está basada en una monografía a nivel profesional editada y revisada por colaboradores del Natural Standard Research Collaboration ([www.naturalstandard.com](http://www.naturalstandard.com)): E-P Barrette, MD (Case Western Reserve University School of Medicine); Ethan Basch, MD (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center); Samuel Basch, MD (Mt. Sinai Medical Center, NY); Heather Boon, B.Sc.PhM, PhD (University of Toronto); Ivo Foppa, MD, ScD (Harvard School of Public Health); Paul Hammerness, MD (Harvard Medical School); David Sollars, M.Ac, H.M.C. (New England School of Acupuncture); Philippe Szapary, MD (University of Pennsylvania); Catherine Ulbricht, PharmD (Massachusetts General Hospital); Meng Yeng, PharmD (ACS-Consultec).

## ANEXO 39 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE SABAL O SAO PALMETO PARA LA ELABORACIÓN DE PROSTAX



FIGURA 1. Frutos de *Sabal serrulata*.  
Foto: Steven Foster.

### El extracto lipídico de sabal (*Sabal serrulata*) en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

A. Anguera  
L. Redondo  
A. Mañes

#### Abstract

In recent years, several research results have been published confirming the indication of the preparations of fruits from saw palmetto (*Sabal serrulata*) in the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Nevertheless, the active principles and their mechanism of action are not clearly established. According to the literature, its effect on BPH is considered to be linked to its anti-inflammatory and antiandrogenic activities. When urine flow studies and transrectal ultrasound are performed in BPH patients before and after treatment with sabal preparations, no morphological changes are observed in the size of the prostatic adenoma. However, functional parameters are modified, with an increment of the peak and mean flow rates and a reduction of the residual urine volume. These findings suggest that the mechanism of action involves the receptors in the prostate urethra or in the prostate itself.

#### Key words

Saw palmetto, *Sabal serrulata*, *Serenoa repens*, Benign Prostatic Hyperplasia.

#### Resumen

Durante los últimos años se han publicado diversos trabajos que confirman la indicación de los preparados de fruto de sabal (*Sabal serrulata*) en la hiperplasia benigna de próstata (HBP), no obstante, los principios activos y su mecanismo de acción no están claros. Según los autores se atribuye su acción a una actividad antiinflamatoria y a una actividad antiandrogénica. Cuando se realizan estudios de flujometría y ecografía prostática transrectal a pacientes con HBP antes y después de la administración de un preparado de sabal, se observa que morfológicamente no hay cambios en el tamaño del adenoma prostático. Sin embargo, los parámetros funcionales sí se ven modificados, aumentando el flujo máximo y medio y reduciéndose la cantidad de orina residual. Todo ello induce a pensar que el mecanismo de acción es a nivel de receptores en la uretra prostática o en la propia próstata.

#### Palabras clave

Sabal, *Sabal serrulata*, *Serenoa repens*, Hiperplasia benigna de próstata.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

#### 1. Hiperplasia benigna de próstata

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es un proceso proliferativo, de carácter benigno, consecuencia del aumento del tamaño y, fundamentalmente, del número de los elementos celulares, epiteliales y estromales, que integran la glándula prostática.

A pesar de que la HBP es una de las patologías más frecuentes que afectan a los hombres, sobre todo a los de mayor edad, sorprendentemente no se conoce con exactitud su etiología y patofisiología.

La HBP se caracteriza por la hiperplasia relacionada con la edad, los síntomas del tracto urinario inferior y la obstrucción al flujo vesical. Sin embargo, estos tres aspectos de la enfermedad pueden no estar presentes en todos los varones con HBP.

#### Epidemiología

La HBP raramente afecta a hombres menores de 40 años. No obstante, cerca del 50% de los que tienen 60 años y el 90% de los que tienen más de 80 años presentan signos histológicos de esta afectación<sup>(1, 2)</sup>.

Debido a que la proporción de ancianos en la población crece a medida que lo hace el promedio de la vida, seguirá aumentando el número de individuos en riesgo y/o que requieran tratamiento para enfermedades relacionadas con la edad, como la HBP. Además, la información pública sobre la HBP es cada vez mayor por lo que, ya se está evidenciando que un mayor número de hombres es evaluado y buscan tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior.

#### Etiopatogénesis

Los mecanismos que ponen en marcha los cambios que se producen en la HBP no están suficientemente aclarados, pero sí sabemos que para que tengan lugar se requieren dos condiciones: edad madura y presencia de andrógenos. Es muy raro observar este proceso en pacientes jóvenes o en individuos con ausencia congénita de andrógenos o en aquellos sometidos por otras razones a privación androgénica por métodos farmacológicos o quirúrgicos.

La testosterona es uno de los máximos responsables de la génesis de la HBP. A nivel citosólico la testosterona se transforma en dihidrotestosterona

(DHT) mediante una reacción enzimática catalizada por la 5 $\alpha$ -reductasa. Una vez transformada en DHT, ésta llega al núcleo donde tras unirse a un receptor específico induce la síntesis de DNA, con la consiguiente producción de RNAm que a su vez codifica la formación de nuevas proteínas implicadas en los fenómenos de hiperplasia celular.

Además se postula también que otras sustancias u hormonas actúan en la patogénesis de la HBP. En este sentido se sabe que el aumento de los niveles de estrógenos en sangre induce un aumento de volumen en la glándula prostática. Asimismo, los factores de crecimiento, como el factor de crecimiento fibroblástico (FGF) y el factor de crecimiento epidérmico (EGF), están también implicados en la génesis de la HBP. Si la proliferación celular es un componente de la hiperplasia prostática, también hay que considerar que el factor de transformación celular (TGF), que es un potente inhibidor de la proliferación celular, puede tener un papel en la HBP.

En conclusión, podemos decir que el proceso de HBP es probablemente debido a una situación de desequilibrio entre la proliferación celular y la muerte celular, siendo los andrógenos uno de los factores decisivos en este proceso (FIGURAS 2-3).

Las teorías más aceptadas para explicar la fisiopatología de la HBP postulan que la obstrucción del flujo urinario asociada a la HBP comprende dos elementos: un componente estático (mecánico) debido al aumento de tamaño de la próstata y

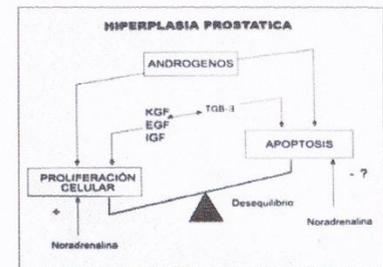


FIGURA 2. Esquema de los principales factores que controlan la proliferación/apoptosis celular en la HBP (adaptado de Cuellar y Kyriianou)<sup>(2)</sup>.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

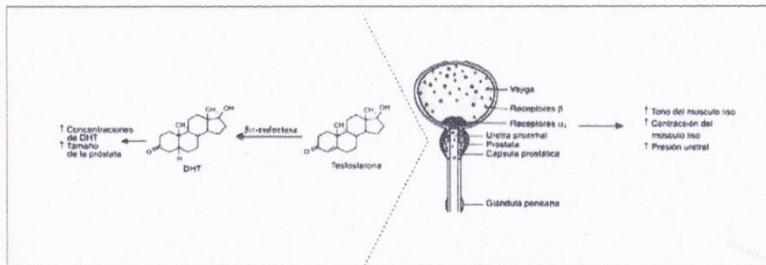


FIGURA 3. Esquema de los factores etiopatogénicos que intervienen en la HBP

un componente dinámico secundario a las variaciones del tono de la musculatura lisa del cuello vesical y de la próstata<sup>(3)</sup>.

Como acabamos de comentar, la hiperplasia glandular está en gran medida bajo control hormonal, principalmente de la hormona androgénica DHT, sin embargo, el tono muscular liso está regulado a través de los receptores  $\alpha_1$  del sistema nervioso simpático<sup>(4)</sup>.

#### Clinica

Desde el punto de vista clínico existe una falta de correlación entre la intensidad de los síntomas y el tamaño de la próstata. Es muy frecuente observar enfermos asintomáticos con próstatas muy voluminosas y otros con próstatas pequeñas y marcados síntomas.

Debido a que, desde el punto de vista anatómico, la glándula prostática rodea a la uretra, las manifestaciones más comunes de la HBP son los síntomas del tracto urinario inferior. Estos pueden ser clasificados del siguiente modo (TABLA 1):

SÍNTOMAS OBSTRUCTIVOS	SÍNTOMAS IRRITATIVOS
Dificultad de inicio de la micción	Urgencia miccional
Disminución del calibre del chorro miccional	Polaquiuria nocturna
Goteo postmiccional	Polaquiuria diurna
Vaciado vesical incompleto	Incontinencia por urgencia miccional
Retención urinaria	Dolor suprapúbico

TABLA 1. Sintomatología miccional de la HBP.

A) Síntomas relacionados con el vaciado (anteriormente conocidos como síntomas obstructivos). Estos síntomas obedecen a un estrechamiento de la uretra prostática distal al cuello de la vejiga.

B) Síntomas por almacenamiento (conocidos como síntomas irritativos). Son debidos a la respuesta del músculo detrusor a la obstrucción.

La polaquiuria y la urgencia miccional suelen ser los síntomas más molestos, aunque existe variación considerable entre los pacientes.

En algunos hombres la enfermedad puede complicarse con la presencia de retención urinaria, producida por un desequilibrio entre el poder de contracción del detrusor y la resistencia al flujo urinario. Esta descompensación puede evolucionar a una infección urinaria recurrente, hematuria macroscópica o insuficiencia renal.

#### Diagnóstico

En la evaluación diagnóstica de un paciente con HBP, es muy importante considerar la historia clínica

realizando una buena anamnesis (TABLA 2) de la sintomatología urinaria, para evaluar el grado de prostatismo. Es importante también identificar eventuales enfermedades de carácter sistémico que puedan tener influencia en el aparato urinario (diabetes mellitus, litiasis, etc.) Asimismo debe realizarse un interrogatorio sobre medicaciones concomitantes, ya que se conocen muchos fármacos que son susceptibles de modificar la función vesical, como por ejemplo los anticolinérgicos (TABLA 2). Entre los elementos diagnósticos de la HBP, la utilización de un sistema específico de puntuación de síntomas en la evaluación inicial de cada paciente que consulta con síntomas de prostatismo merece una consideración especial, ya que su uso junto con otros elementos diagnósticos han permitido mejorar significativamente el diagnóstico de las diferentes patologías prostáticas<sup>(5)</sup>.

En la actualidad el sistema de puntuación más difundido y aceptado es el denominado IPSS-L

#### Historia clínica

- Sintomatología miccional
- Enfermedades sistémicas
- Medicación concomitante
- Estado general de salud
- Factores de riesgo quirúrgico

#### Escala de puntuación de síntomas y calidad de vida (IPSS-L)

#### Exploración clinicourológica

- Inspección y palpación abdominal y pélvica
- Tacto rectal

#### Exploración analítica

- Urinaria
- Antígeno prostático específico

#### Exploración ecográfica

- Flujometría
- Volumen residual

#### Estudios radiológicos

- Urografía endovenosa
- Uretrocistografía y cistografía miccional

#### Uretrocistoscopia

TABLA 2. Evaluación diagnóstica de la HBP

(International Prostatic Symptom Score-Quality of life), el cual resulta simple en la práctica y además puede ser contestado por el paciente mientras espera su correspondiente visita.

Este cuestionario consta de diversas partes y la suma posible de la puntuación de los síntomas (S) puede variar entre 0 y 35, y de la calidad de vida por síntomas urinarios (U) entre 0 y 6 (TABLA 3).

La interpretación de esta escala permite caracterizar la sintomatología de los pacientes y evaluar la influencia de los determinados esquemas terapéuticos<sup>(6)</sup>. Actualmente, puntuaciones de síntomas entre 0 y 7 se considera que corresponden a pacientes con sintomatología leve, entre 8 y 19 moderada, y por encima de 20 sintomatología severa. Con respecto a su utilidad en la evaluación de la progresión de los síntomas o respuesta al tratamiento se consideran relevantes clínicamente descensos en la escala de puntuación de síntomas del 25% o más, así como la necesidad de descender al menos tres puntos para alcanzar una mejoría subjetiva ligera para el paciente.

#### Tratamiento

Debido a los numerosos factores de variación entre los pacientes respecto a los síntomas y progresión de la enfermedad, así como la respuesta al placebo (40-50%)<sup>(6,7)</sup>, es difícil establecer unos criterios clínicos para intervención terapéutica de forma consensuada.

Las opciones de tratamiento tienen por objetivo:

- Mejorar o aliviar los síntomas.
- Aumentar el flujo urinario.
- Reducir al mínimo el riesgo de aparición de complicaciones a largo plazo.
- Controlar la enfermedad de una manera costo-efectiva.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La FIGURA 4 representa un algoritmo para el tratamiento de la HBP, basado en gran medida en las recomendaciones de la Asociación Urológica Americana (AUA) y la International Consultation on BPH.

• **Observación expectante:** En la mayoría de los pacientes que consultan por síntomas leves de HBP (IPSS# 7), la observación expectante es la opción más apropiada<sup>(1, 8)</sup>. Esta estrategia implica la monitorización periódica de las complicaciones y la reevaluación de síntomas por parte del médico.

SINTOMAS URINARIOS Criterios de valoración de síntomas							
	NUNCA	1 VEZ CADA 5	1 VEZ CADA 3	1 VEZ CADA 2	2 VECES DE CADA 3	CASI SIEMPRE	
1. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vaciaba por completo?	0	1	2	3	4	5	
2. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?	0	1	2	3	4	5	
3. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpa o cortaba intermitentemente el chorro mientras orinaba?	0	1	2	3	4	5	
4. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
5. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?	0	1	2	3	4	5	
6. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o esforzarse para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
	NINGUNA	1 VEZ	2 VECES	3 VECES	4 VECES	5 VECES O MÁS	
7. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5	
BAREMO SINTOMÁTICO (PSS(S))= <input type="text"/>							
Calidad de vida derivada de los síntomas urinarios							
	ENCANTADO	CONTENTO	MÁS BIEN SATISFECHO	INDIFERENTE	MÁS BIEN INSATISFECHO	MAL	MUY MAL
1. Si tuviese que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora, ¿cómo se sentiría?	0	1	2	3	4	5	6
INDICE DE VALORACIÓN DE CALIDAD DE VIDA (L)= <input type="text"/>							

TABLA 3. Baremo internacional de sintomatología prostática y calidad de vida (IPSSL).

Fuente: www.fitoterapia.net

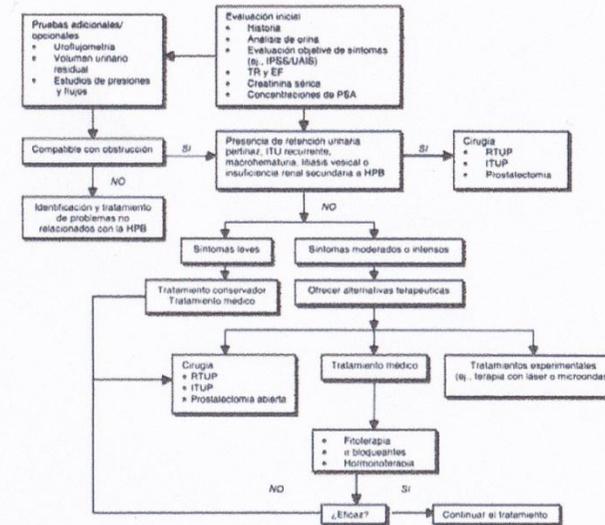


FIGURA 4. Algoritmo para el tratamiento de la HBP.

• **Cirugía y otras opciones farmacológicas:** La cirugía está indicada en pacientes con complicaciones de la HBP, como la obstrucción crónica del tracto urinario, la retención urinaria pertinaz, las infecciones de repetición, o la insuficiencia renal<sup>(1), 2)</sup>. Aunque no existe un consenso unánime sobre las indicaciones de la cirugía, en otros pacientes, se considera que es la opción más adecuada para aquellos que presentan síntomas graves.

Los tres tipos principales de cirugía para la HBP son la resección transuretral de la próstata (RTUP), la incisión transuretral de la próstata (ITUP) y la prostatectomía abierta. De todas éstas, la RTUP se considera la de elección y constituye la mayoría de los procedimientos realizados<sup>(9), 10)</sup>.

Actualmente se están utilizando cada vez más técnicas mínimamente lesivas, tales como la inserción de endoprótesis prostáticas y la prostatectomía con láser.

• **Tratamiento farmacológico:** La opción terapéutica farmacológica de la HBP se plantea prácticamente en todas las situaciones clínicas en las que la sintomatología no es muy intensa ni se da ninguna de las complicaciones ya comentadas en las que la cirugía es el tratamiento de elección (TABLA 4).

• **Fitoterapia:** Existen en el mercado numerosos productos de esta naturaleza y a juzgar por los índices de consumo se mantiene su demanda. Recientes ensayos clínicos, a doble ciego y aleatorizados están demostrando que estos productos tienen efectos subjetivos y objetivos superiores al "efecto placebo", lo que justifica su utilidad<sup>(11)</sup>. Los productos utilizados para estos fines son muy variados; entre ellos destacan el fruto de *Sabal serrulata* y la corteza de *Pygeum africanum*, si bien se emplea también la *Echinacea purpurea* y otros. En general la respuesta sintomática, si es positiva, puede reconocerse en un corto periodo de tiempo y todos ellos tiene la virtud de poseer una excelente tolerancia.

Fuente: www.fitoterapia.net

## ANEXO 40 ESTUDIO CIENTÍFICO EXTRACTO DE ARANDANO PARA LA ELABORACIÓN DE URODEX

### Constituyentes fitoquímicos del arándano americano (*Vaccinium macrocarpon*) y sus beneficios para la salud



FIGURA 1. *Vaccinium macrocarpon*. Foto: Martin Wall.

#### Abstract

While cranberries (fruit of *Vaccinium macrocarpon* Ait.) and fruits in general provide many nutritional and health promoting qualities, due to their unique proanthocyanidin (PAC) composition, cranberries also provide an additional benefit in the form of bacterial anti-adhesion activity. This activity is being seen to have an important impact on urinary tract health, and may impact other health states where bacterial adhesion is part of the disease mechanism.

Continued research on the nutritional and healthful components of cranberries will be challenging. Analytically, lack of standards makes it difficult to quantify some of these components for determining how they vary and how they may be affected by processing. Improved methods are also needed to analyze the complex fractions derived from bioassay directed fractionation. Biologically, there is a need to better understand how these components are absorbed and metabolized for determining the mechanisms involved and so markers can be identified that allow for improved monitoring of clinical study compliance.

#### Key words

American cranberry, *Vaccinium macrocarpon*, bacterial adhesion, urinary infection.

David G. Cunningham, Sarah A. Vannozzi, Richard Turk, Robin Roderick, Elizabeth O'Shea, Kate Brilliant

Ocean Spray Cranberries, Inc. Lakeville (EUA)

#### Resumen

Las frutas en general tienen un valor nutricional y un efecto potenciador de la salud. El arándano americano (fruto de *Vaccinium macrocarpon* Ait.), debido a su composición en proantocianidinas (PAC), proporciona un beneficio adicional gracias a su actividad inhibidora de la adherencia bacteriana, por lo que puede tener un efecto beneficioso en determinadas afecciones bacterianas.

Desde el punto de vista analítico, la falta de sustancias de referencia dificulta la cuantificación de algunos de los componentes del arándano americano para determinar su variabilidad y cómo se pueden ver afectados por el procesamiento. Asimismo, se necesitan métodos mejorados para analizar las complejas fracciones derivadas del fraccionamiento biodirigido. Desde el punto de vista biológico, existe la necesidad de comprender mejor la forma en que estos componentes se absorben y se metabolizan para determinar los mecanismos implicados y poder identificar los marcadores que permitan una mejor supervisión del seguimiento de los estudios clínicos.

#### Palabras clave

Arándano americano, *Vaccinium macrocarpon*, adherencia bacteriana, infección urinaria.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

#### Introducción

Durante mucho tiempo se ha considerado popularmente que el zumo de arándano americano (en inglés: American cranberry) contribuye a mantener sano el tracto urinario. Las investigaciones centradas en confirmar y comprender la manera en que el arándano americano proporciona dicho beneficio han dado como resultado pruebas científicas considerables que confirman este y otros beneficios potenciales para la salud. Mediante fraccionamiento biodirigido se identificaron las proantocianidinas como los constituyentes químicos responsables de impedir la adherencia de determinados tipos de *E. coli*, asociados a infecciones del tracto urinario, a las células uroepiteliales. También se ha demostrado, *in vitro*, que impide la adherencia de *H. pylori* (asociado a la incidencia de úlceras gastroduodenales), y determinados tipos de bacterias asociadas a la placa dental y la gingivitis. Las proantocianidinas del arándano americano también son potenciales antioxidantes, ya que impiden la oxidación *in vitro* de las LDL humanas. El consumo de polvo de zumo de arándano americano también ha dado como resultado la reducción *in vivo* del colesterol total y LDL en un modelo animal. El presente trabajo trata sobre la composición en proantocianidinas del arándano americano y otras sustancias fitoquímicas de importancia potencial para la salud, incluidos antocianósidos, flavonoles y ácidos fenólicos.

#### Aspectos botánicos

El arándano americano (inglés: American cranberry, large cranberry o, simplemente, cranberry) es el fruto pequeño y rojo de *Vaccinium macrocarpon* Aiton, una planta perenne. El fruto tiene por lo general de 1 a 2 centímetros de diámetro, pesa de 1 a 2 gramos y se distingue por su intenso color rojo carmesí.

El género *Vaccinium* pertenece a la familia de las Ericaceae. Entre las otras especies de *Vaccinium* se encuentra:

- Arándano azul (*V. corymbosum* L., en inglés: blueberry).
- Arándano azul silvestre (*V. angustifolium* Ait., en inglés: wild blueberry).

- Arándano europeo (*V. oxycoccus* L., en inglés: European cranberry, small cranberry).
- Mirtilo o arándano (*V. myrtillus* L., en inglés: bilberry, whortleberry).
- Arándano rojo (*V. vitis-idaea* L., en inglés: ligo-berry).

El arándano americano es una de las pocas bayas de cultivo autóctona de Norteamérica con un valor comercial significativo, junto con el arándano azul y la vid silvestre o labrusca (*Vitis labrusca* L., en inglés: fox grape), conocida por la variedad de uva Concord.

El nombre inglés (cranberry) evolucionó de *craneberry* (baya de grulla), denominación que le dieron los colonos, que asociaron la forma de la flor con el cuello, cabeza y el pico de dicha ave<sup>(1)</sup>.

A pesar de que existen muchas variedades de arándano americano, comercialmente predominan nueve variedades. De ellas dos, *Early Black* y *Stevens*, ocupan la mayor parte de la superficie de cultivo. La variedad *Early Black* es una selección autóctona que se remonta a 1857 y la *Stevens* es un híbrido introducido por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) en 1950<sup>(1)</sup>. La producción mundial de arándano americano, en 1999, ascendió a 333.690 toneladas, de las cuales el 85% se cultivaba en Estados Unidos y Canadá, mientras que una pequeña cantidad del fruto se cultiva en Chile<sup>(2)</sup>.

La industria del arándano americano representa un mercado mundial de 2.000 millones de dólares (estimación del 2001), cuyos productos incluyen el fruto fresco, zumos, compotas, fruto desecado e ingredientes como el fruto congelado, concentrados de zumo y el zumo desecado por atomización. El cóctel de zumo de arándano americano y la compota de arándano americano se encuentran entre los productos más populares en Estados Unidos, en especial para el día de Acción de Gracias.

#### Composición del zumo

La composición aproximada de zumo de arándano americano de concentración natural a 7,5° Brix aparece en la TABLA 1<sup>(3)</sup>. La graduación Brix es una medida de la concentración del zumo o por-

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

centaje de sólidos solubles, que se basa técnicamente en la sacarosa y se mide por hidrometría o refractometría. Una graduación Brix de 7,5° es la normativa industrial aceptada para el zumo de arándano americano de concentración natural. Como se puede ver en la TABLA 1, el zumo de arándano americano está constituido casi en su totalidad por agua y carbohidratos. Los 6,9 g del total de carbohidratos incluyen 3,7 g de azúcares (TABLA 2), 3,1 g de ácidos orgánicos (TABLA 3) y 0,1 g de fibra dietética. En el zumo de arándano americano, la proporción de fructosa con respecto a la glucosa es menor a uno, lo cual es poco común comparado con muchos otros zumos de fruta en los que dicha proporción es normalmente mayor a uno. También es característico su contenido en ácido quínico, cuya valoración sirve para determinar el porcentaje de zumo de arándano americano en un producto, así como para detectar posibles adulteraciones<sup>(4)</sup>. Por lo que se refiere a la cantidad de ácido galacturónico, puede variar como consecuencia de la despectinización de la fruta o el zumo. En la TABLA 3 no aparecen el ácido 2-furoico y el ácido oxálico. El análisis del ácido 2-furoico (ácido furan-2-carboxílico), realizado junto con los ácidos fenólicos (ver más adelante), en el cóctel de zumo de arándano americano dió un contenido de 2,9 ppm. El contenido de ácido oxálico, por su parte, fue de 5 ppm<sup>(5)</sup>. El ácido oxálico, y el zumo de arándano americano por asociación, se han implicado en la formación de cálculos renales. No obstante, las investigaciones han demostrado que el nivel de ácido oxálico en el zumo de arándano americano es insuficiente para la formación de cálculos renales<sup>(6)</sup>. Los minerales en 100 g de zumo de arándano americano incluyen sodio (4 mg), potasio (85 mg), calcio (7 mg) y hierro (0,3 mg).

#### Cóctel de zumo de arándano americano

Comparado con otros zumos de fruta, se puede apreciar que el zumo de arándano americano tiene relativamente poco azúcar y mucho ácido. Esto afecta al dulzor y la palatabilidad percibidos. Este atributo de calidad a menudo viene descrito por la proporción de brix con respecto a la acidez valorable (BAR). Para los zumos de fruta que se consumen normalmente sin diluir y sin edulcorar,

Agua	92,9 %
Sólidos	7,1 %
Calorías	27
Carbohidratos totales <sup>(a)</sup>	6,9 g
Proteínas	< 0,1 g
Grasas	< 0,1 g
Minerales	96 mg
Vitamina C	2 mg

TABLA 1. Composición aproximada del zumo de arándano americano a 7,5° Brix (100 g).

<sup>(a)</sup> Incluye ácidos orgánicos.

Glucosa	2,8 %
Fructosa	0,8 %
Sacarosa	< 0,05 %

TABLA 2. Azúcares del zumo de arándano americano.

Cítrico	1,06 %
Quínico	1,05 %
Málico	0,78 %
Galacturónico	0,19 %
Siquímico	0,02 %

TABLA 3. Ácidos orgánicos del zumo de arándano americano.

como el de manzana y el de uva, esta proporción puede hallarse en un intervalo de 22 a 24. En comparación, el zumo de arándano americano tiene un BAR de aproximadamente 3,8, más parecido al zumo de limón, que tiene un BAR de 1,6. Los fabricantes de bebidas por lo general compensan el bajo contenido de azúcar y el alto contenido de ácido del zumo de arándano americano mezclándolo con agua y edulcorante para producir un cóctel de zumo de arándano americano (CZA), con un BAR aproximado de 22. De hecho, el USDA ha establecido una descripción comercial del artículo (CID, Commercial item description) para esta forma de zumo de arándano americano, especificando el CZA como bebida que contiene al menos un 25 % de zumo de arándano americano y un 0,26 % de ácido quínico.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

#### Beneficios del arándano americano para la salud

El arándano americano puede considerarse como uno de los primeros alimentos funcionales. Además de los usos primitivos del arándano americano como alimento, por ejemplo, en el Pemmican (una mezcla de carne y bayas, ambas desecadas) y las compotas, se utilizaba por sus beneficios medicinales. Los habitantes nativos de Nueva Inglaterra utilizaban el arándano americano para tratar las heridas (en forma de emplastos), trastornos urinarios, diarrea y diabetes. El arándano americano también se consumía en travesías largas por el océano para prevenir la aparición de escorbuto entre los pasajeros y la tripulación<sup>(1, 7)</sup>.

Hoy en día, se sabe que el arándano americano contiene muchos componentes biológicamente activos. En la actualidad, entre la base de datos NAPRALERT de la Universidad de Illinois<sup>(8)</sup> y las bases de datos fitoquímicas y etnobotánicas del doctor Duke<sup>(9)</sup>, se ha publicado que existen 120 compuestos con más de 700 actividades biológicas en especies de *Vaccinium*. Por ejemplo, existen 40 compuestos con 130 efectos asociados con la actividad anticancerígena, 35 compuestos con 108 efectos asociados a la actividad antioxidante y 25 compuestos con 45 efectos asociados a la actividad antiinflamatoria. Sólo unas cuantas de estas referencias son específicas de *V. macrocarpon*, pero ello se debe probablemente más a la falta de investigación con esta especie que a la falta de compuestos biológicamente activos. Se puede dar por supuesto que dentro del género *Vaccinium* existen actividades biológicas similares en la mayoría de los casos y en diversos grados entre las especies en cuanto a bioactividad de antiadherencia bacteriana hallada tanto en el arándano americano como en el arándano azul<sup>(10)</sup>.

#### Efectos sobre el tracto urinario

Probablemente, el uso medicinal más extendido del zumo de arándano americano haya sido el tratamiento de infecciones del tracto urinario (uretra, vejiga, riñones y próstata) provocadas por bacterias patógenas, principalmente por *Escherichia coli*.

La primera investigación documentada acerca de este efecto data de 1923, cuando los científicos desarrollaron la hipótesis de que el bajo pH, debido al alto contenido de ácido del zumo de arándano americano, combatía la infección al acidificar orina<sup>(11)</sup>. Las investigaciones más recientes apuntan a otro mecanismo. En 1991, los investigadores mostraron que el zumo de arándano americano impedía la adherencia de *Escherichia coli* a las células uroepiteliales de la pared del tracto urinario<sup>(12)</sup>. Este trabajo suponía que el zumo de arándano americano tendría un efecto más preventivo que curativo, ayudando así a mantener sano el tracto urinario. En 1994, un estudio clínico de 6 meses de duración, aleatorizado, a doble ciego, controlado frente a placebo, en el que participaron 153 mujeres de edad avanzada<sup>(13)</sup>, a las que se les administraban 300 ml/día de CZA, se observó una reducción significativa de la bacteriuria y número de leucocitos en orina, marcadores ambos de una infección del tracto urinario. Los investigadores también confirmaron en un bioensayo de antiadherencia *in vitro*, que el CZA era activo mientras que el placebo no lo era y que la orina del grupo tratado tenía menor acidez, disipando la idea de que la acidificación urinaria fuera responsable del efecto. En 1998, un grupo de investigadores identificó, mediante fraccionamiento biodirigido, las proantocianidinas (PAC) o taninos condensados como los constituyentes responsables de la actividad antiadherente en el arándano americano<sup>(10)</sup>. En 2001, un grupo de investigadores demostró que la orina de ratones cuya alimentación contenía CZA o una solución acuosa de extracto PCA de arándano americano purificado mostraba actividad antiadherente, mientras que la orina de ratones alimentados con agua no la mostraban<sup>(14)</sup>. Este trabajo proporciona las pruebas *in vivo* más concluyentes hasta la fecha, vinculando las PAC del zumo de arándano americano con la antiadherencia bacteriana.

#### Antiadherencia bacteriana

Las bacterias utilizan fimbrias y pili, estructuras de superficie proteica, para adherirse a otras superficies. Estas estructuras se consideran una

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

característica heredada<sup>(15)</sup> y las bacterias pueden expresar diferentes tipos de adherencias en función de la condición de cultivo<sup>(16)</sup>. Las PAC del arándano americano impiden la adherencia de bacterias *E. coli* patógenas con fimbrias tipo P al tejido de células uroepiteliales. La *E. coli* es responsable del 85% de las infecciones sintomáticas del tracto urinario<sup>(7)</sup>. Existen también investigaciones preliminares que dan a entender que las PAC del arándano americano pueden impedir la adherencia de *Helicobacter pylori* a las células epiteliales del estómago. La *H. pylori* provoca más del 90% de las úlceras duodenales y hasta un 80% de úlceras gástricas<sup>(5)</sup>. Existen pruebas de que las PAC del arándano americano pueden impedir la adherencia de determinadas cadenas de bacterias responsables de la placa dental y la gingivitis en la cavidad oral<sup>(17)</sup>.

La actividad antiadherente puede medirse *in vitro* mediante un bioensayo de hemoaglutinación de glóbulos rojos. También se puede dirigir un ensayo de aglutinación *in vitro* más específico utilizando receptores de adherencia aislados adheridos a partículas de resina<sup>(18)</sup>.

#### Efectos a nivel cardiovascular

Investigaciones preliminares indican que el arándano americano puede desempeñar un papel beneficioso en el mantenimiento de la salud cardiovascular. Cerdos con hipercolesterolemia familiar (HF) alimentados con una dieta que contenía polvo de zumo de arándano americano mostraron un nivel de colesterol total y LDL significativamente inferior al valor inicial<sup>(19)</sup>; el análisis de muestras de sangre tomadas semanalmente mostró una reducción general del 20% del colesterol total y un 22% del colesterol LDL. No se produjo ningún cambio en el colesterol HDL. Otro trabajo ha mostrado que los extractos de arándano americano inhiben la oxidación de LDL<sup>(20)</sup>. Además, cuando los flavonoides del arándano americano se fraccionaron en Sephadex LH-20 y se probó su actividad antioxidante, se descubrió que las fracciones que contenían proantocianidinas oligoméricas (OPC) y poliméricas retrasaban significativamente la aparición de la oxidación *in vitro*



FIGURA 2. *Vaccinium macrocarpon*. Foto: Martin Wall.

de LDL humana inducida por  $Cu^{2+}$ <sup>(21)</sup>. No se observó oxidación de LDL hasta los 250 minutos para las fracciones oligoméricas y poliméricas, mientras que las fracciones de control y las que se eluyeron antes, que contenían antocianósidos y flavonoles, alcanzaron la oxidación máxima a unos 150 min. Puesto que este estudio se halla todavía en una etapa preliminar, son necesarias investigaciones adicionales para determinar la importancia de estos hallazgos para la salud humana.

#### Proantocianidinas

Las proantocianidinas (PAC) son mayoritariamente oligómeros (OPC) o polímeros de flavan-3-oles unidos mediante uno (tipo B) o dos (tipo A) enlaces inter-flavano. Las PAC identificadas hasta hoy en el arándano americano son en su mayoría oligómeros y polímeros de epicatequina y epigallocatequina con uno o más enlaces inter-flavano del tipo A<sup>(21-23)</sup>. El número de enlaces del tipo A parece incrementarse conforme aumenta el nivel de poli-

merización<sup>(21)</sup>. En la FIGURA 3 se representa una OPC tetramérica con enlaces inter-flavano del tipo B 4-6 y 4-8 y un enlace inter-flavano de tipo A 4-8, 2-O-7. Al parecer, existe poca o ninguna actividad antiadherente asociada a las monómeros, dímeros y oligómeros más altos de las PAC del arándano americano con todos los enlaces inter-flavano de tipo B<sup>(23)</sup>. El enlace inter-flavano tipo A parece

necesario para que las PAC tengan actividad antiadherente contra la *E. coli* fimbriada tipo P.

La cuantificación de PAC representa muchos retos analíticos debido a su naturaleza polimérica y la falta de sustancias de referencia. La heterogeneidad estructural basada en la presencia de diferentes unidades de monómeros, varias configura-

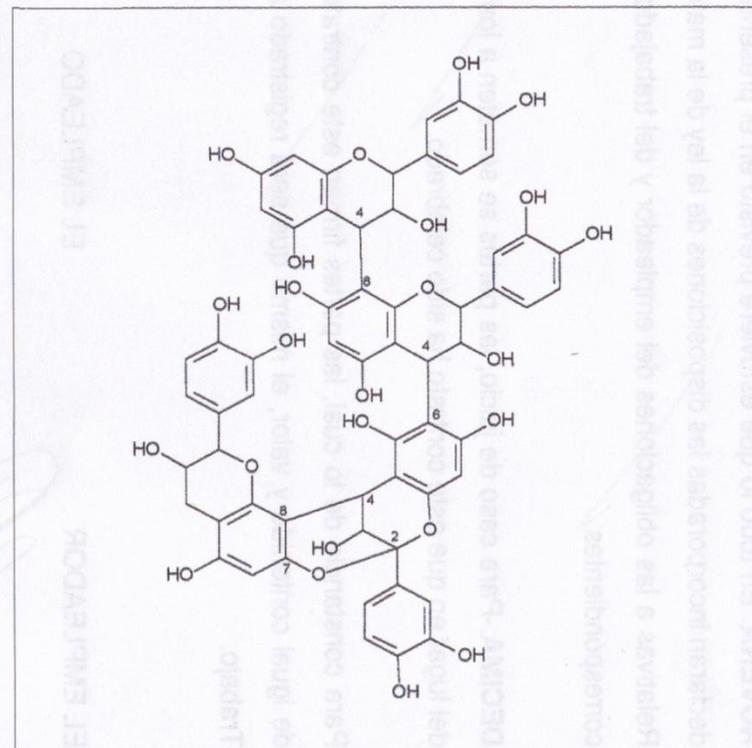


FIGURA 3. Proantocianidina tetramérica.

ciones de enlaces inter-flavano y el intervalo del grado de polimerización, complican el aislamiento y la cuantificación de compuestos individuales. Se han utilizado ensayos gravimétricos para cuantificar el contenido total de PAC, aislando la fracción de PAC mediante cromatografía de adsorción con fase inversa C18 y Sephadex LH-20<sup>(24)</sup> o cromatografía de adsorción con Sephadex LH-20 seguida de la precipitación con iterbio trivalente<sup>(25)</sup>.

Los procedimientos gravimétricos pueden tardar dos o más días en completarse y la escala de la cantidad de muestra fraccionada puede limitar la sensibilidad del método. La cromatografía de adsorción en Sephadex LH-20 combinada con un ensayo colorimétrico puede mejorar tanto la selectividad como la sensibilidad del método. La vanilina y 4-dimetilamino-cinamaldehído (DMAC) son dos reactivos que se han utilizado para la determinación colorimétrica de las PAC. El DMAC es más apropiado para analizar muestras de arándano americano debido a las reducidas interferencias de antocianósidos y ácido ascórbico. Lo ideal sería que método con DMAC se estandarizara con una muestra estable del mismo tipo, para la que el contenido total de PAC hubiera sido determinado mediante el procedimiento gravimétrico<sup>(26)</sup>. Entre otros procedimientos colorimétricos publicados en este ámbito se encuentran el de Folin-Ciocalteu, ácido clorhídrico/n-butanol y azul Prusia.

La TABLA 4 muestra el contenido de PAC en tres productos comunes del arándano americano, determinado mediante el ensayo colorimétrico con DMAC, calibrado frente a 90-MX, un polvo atomizado de concentrado de zumo de arándano americano. Se analizaron 12 muestras de cóctel de zumo de arándano americano y 12 de arándano americano seco edulcorado, dando coeficientes de variación del 14,7% y 14,8%, respectivamente. Las ocho muestras de compota de arándano americano entero analizadas mostraron un elevado coeficiente de variación (60%), debido muy probablemente a la falta de homogeneidad del producto. Cada uno de estos productos proporciona una cantidad similar de PAC por ración. Sin embargo, puesto que tanto el método gravi-

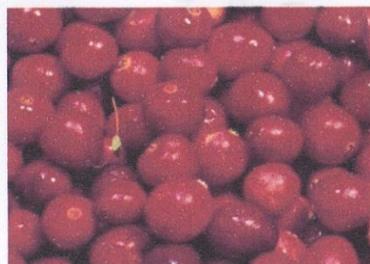


FIGURA 4. *Vaccinium macrocarpon*. Foto: Martin Wall.

métrico como el colorimétrico no pueden facilitar información acerca de la distribución y la cantidad de PAC individuales presentes, estos datos no proporcionan ninguna indicación acerca de la diversidad de las PAC del arándano americano.

La degradación ácida de las PAC en presencia de nucleófilos como el bencilmercaptano (tiólisis) proporciona información sobre los monómeros que componen las PAC y posiblemente de su grado medio de polimerización. Combinado con el fraccionamiento también puede proporcionar información sobre la distribución de las PAC<sup>(27)</sup>. No obstante, en estas condiciones, el enlace inter-flavano tipo A puede no romperse hasta producir los monómeros<sup>(28)</sup>, lo cual puede dar lugar a conclusiones erróneas acerca de la composición monomérica y el grado medio de polimerización.

Los métodos cromatográficos se pueden utilizar para separar y cuantificar los monómeros, oligómeros y pequeños polímeros de PAC, ámbito en

Cóctel de zumo de arándano americano	30 mg/240 mg
Compota de arándano americano entero	24 mg/70 g
Arándano americano seco edulcorado	32 mg/40 g

TABLA 4. Contenido de proantocianidinas en productos del arándano americano por ración.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

el cual la HPLC en fase normal proporciona una mejor separación que la HPLC en fase inversa<sup>(29)</sup>. Sin embargo, incluso con el método HPLC en fase normal es cada vez más difícil resolver PAC superiores a los dodecámeros y, a medida que aumenta la diversidad de la composición de las PAC, también los isómeros dentro de un grado de polimerización. Además, no existen sustancias de referencia analíticas para PAC comercialmente disponibles, aparte de los monómeros y unos cuantos dímeros. Las sustancias de referencia para oligómeros y polímeros de PAC se aislan de fuentes naturales y su pureza está limitada por la capacidad de resolución de los compuestos individuales.

Por último, la espectrometría de masas también se puede utilizar para separar las PAC en base a su cociente masa/carga. Tanto la espectrometría de masas (MS) por electroespray (ESI) como la espectrometría de masas con analizador de tiempo de vuelo y ionización por desorción mediante láser asistida por matriz (MALDI-TOF, matrix assisted laser desorption - time of flight), pueden utilizarse para analizar las PAC<sup>(26)</sup>. La FIGURA 5 muestra el espectro de masas de un extracto de PAC de arándano americano purificado a partir del polvo 90MX mediante el procedimiento de fraccionamiento con C18 y Sephadex LH-20 para gravimetría. El extracto se redisolvió en metanol y se mezcló en una proporción de 3:1 con acetato

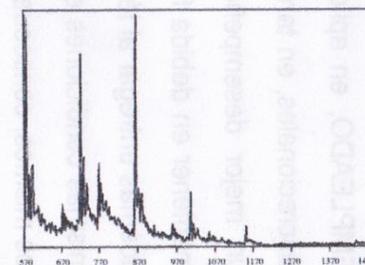


FIGURA 5. Perfil de proantocianidinas del arándano americano por ESI-MS.

amónico 10mM de y la disolución se introdujo a 5  $\mu$ /min en la fuente de ESI-MS. El espectro de masas es la acumulación de 100 barridos individuales de 250 a 1800 (UMA) adquiridas a 3 segundos por barrido.

Este perfil por MS muestra el tipo y la distribución de las OPC individuales en el arándano americano. El efecto de carga múltiple debe tenerse en cuenta al interpretar espectros de ESI-MS, en los que un tetrámero con doble carga aparecerá como la masa de un dímero de carga sencilla. Esto se puede reconocer por el hecho de que las diferencias de fragmentos de masa y grupos funcionales en los espectros se verán afectadas de forma similar. La MALDI-TOF-MS no presenta este problema y proporciona un alto grado de resolución de masas, lo cual puede ser útil para identificar PAC con enlaces inter-flavano tipo A y otras diferencias en la composición de las PAC.

#### Antocianósidos

Los antocianósidos o antocianinas son un parámetro de calidad clave del arándano americano por el color que transmiten al fruto y al zumo. La estructura general de antocianidinas (aglicones de los antocianósidos) aparece en la FIGURA 6. Diferentes aglicones se originan por hidroxilación o metoxilación de las posiciones 3' y 5'. Los antocianósidos son el resultado de la glicosilación de las antocianidinas, en la posición 3 en el caso de los antocianósidos del arándano americano.

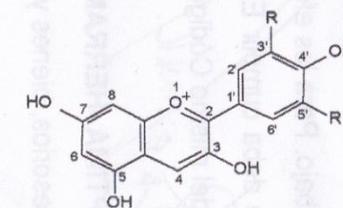


FIGURA 6. Estructura general de las antocianidinas (aglicones de los antocianósidos o antocianinas).

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)