



**UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPÍRITU SANTO**

FACULTAD DE ECONOMÍA

TITULO: PLAN DE NEGOCIOS DE UN CENTRO DE MEZCLAS DE NUTRICIONES  
PARENTERALES PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA CIUDAD DE  
GUAYAQUIL.

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A OPTAR EL GRADO DE

**INGENIERO EN CIENCIAS EMPRESARIALES**

NOMBRE DEL ESTUDIANTE:

GUIDO ANDRÉS TERÁN ARANGO

SAMBORONDÓN, ENERO 2015



## Índice

Introducción .....	5
Justificación .....	5
Problema a Resolver .....	7
Objetivo General del Plan de Negocios .....	11
Objetivos Específicos del Plan de Negocios.....	11
Resumen Ejecutivo .....	11
El Negocio .....	13
Definición del Negocio .....	13
Visión.....	13
Valores .....	14
Objetivos del Negocio.....	14
Requerimientos Financieros del Negocio .....	14
Metas del negocio .....	15
Aspectos Legales .....	15
Viabilidad Legal.....	15
Registro Único de Contribuyentes (RUC) – SRI.....	15
Uso de suelo y Patente Municipal - Municipio de Guayaquil. ....	16
Permiso de funcionamiento - Cuerpo de Bomberos de Guayaquil.....	16
Permiso de Funcionamiento – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). ....	16
Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).....	17
Análisis de Mercado .....	17
Mercado Objetivo .....	17
Análisis PESTAL (político, económico, social, tecnológico, ambiental) .....	20
Político. ....	20
Económico. ....	21
Social.....	21
Tecnológico.....	22
Ambiental.....	22
Análisis FODA (Fuerzas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas) .....	23
Fuerzas. ....	23
Oportunidades.....	23
Debilidades. ....	24
Amenazas.....	24
Análisis de las 4 Ps (Plaza, Precio, Producto, Promoción) .....	24
Plaza. ....	24
Precio. ....	25
Producto. ....	26
Promoción.....	26
Análisis de la demanda y oferta .....	27
Estrategia de diferenciación .....	28
Acciones de promoción .....	28
Canal de distribución .....	28
Análisis Operativo .....	29
Localización y descripción de las instalaciones.....	29
Método de producción .....	30

Capacidad instalada .....	31
Flujo de procesos .....	32
Operación.....	32
Almacenamiento.....	33
Transporte.....	33
Recursos humanos .....	34
Organigrama.....	34
Recursos Financieros .....	36
Inversión Inicial y Financiamiento .....	36
Costo de Producción .....	36
Ventas .....	37
Estado de Resultado Proyectado (5 años).....	37
Flujo de Caja Proyectado (5 años).....	38
Punto de Equilibrio .....	38
Índices Financieros .....	39
Análisis de Sensibilidad (2 Escenarios).....	40
Análisis de Sensibilidad (Pesimista).....	40
Análisis de Sensibilidad (Optimista).....	41
Conclusiones .....	42
Anexos .....	43
Bibliografía .....	49

## **Introducción**

### **Justificación**

En la actualidad la nutrición es una herramienta fundamental para el bienestar y salud de todas las personas, ya que ayuda a mantener una vida normal y sana. (Culebras & A, 2012) Sin embargo, el ser humano está propenso a padecer una o varias enfermedades a lo largo de la vida, para lo cual la correcta administración de nutrientes juega un papel importante en el tratamiento de enfermedades y soporte en la recuperación del paciente hospitalizado.

Una alimentación normal se realiza a través del tracto digestivo donde el proceso de digestión de nutrientes se lleva a cabo. Este proceso se divide en 4 fases las cuales son: Ingestión, Digestión, Absorción, Defecación. (Guyton & Hall, 2001)

La primera fase de una alimentación tradicional consiste en el ingreso de alimentos a través de la boca, luego estos alimentos son transformados en nutrientes en la fase de digestión y pasan a una tercera fase donde son absorbidos por el organismo, la última fase es la eliminación de nutrientes que fueron rechazados por el cuerpo a través de heces fecales.

Cuando el paciente no se encuentra en capacidad de procesar los alimentos usando su tracto digestivo, existe una alternativa llamada nutrición parenteral, la cual proporciona al paciente los macro y micro nutrientes necesarios para vivir. Este método usa el torrente sanguíneo como canal de alimentación, a diferencia de una alimentación normal es decir por medio por el tracto digestivo.

“ Esta técnica nutricional es advertida para pacientes que se encuentran con dificultad para usar la vía oral o un punto del tracto digestivo como canal de alimentación” (Delgado & Diaz, 2010).

Las enfermedades y condiciones donde se utiliza la nutrición parenteral con regularidad son:

Pacientes en coma

Aporte de nutrición enteral insuficiente

Pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos (40%)

Síndrome de Intestino Corto

Pacientes con tumores en el tracto digestivo

Pancreatitis crónica

Accidentados con hemorragias digestivas

Mal nutrición grave

Preoperatorio

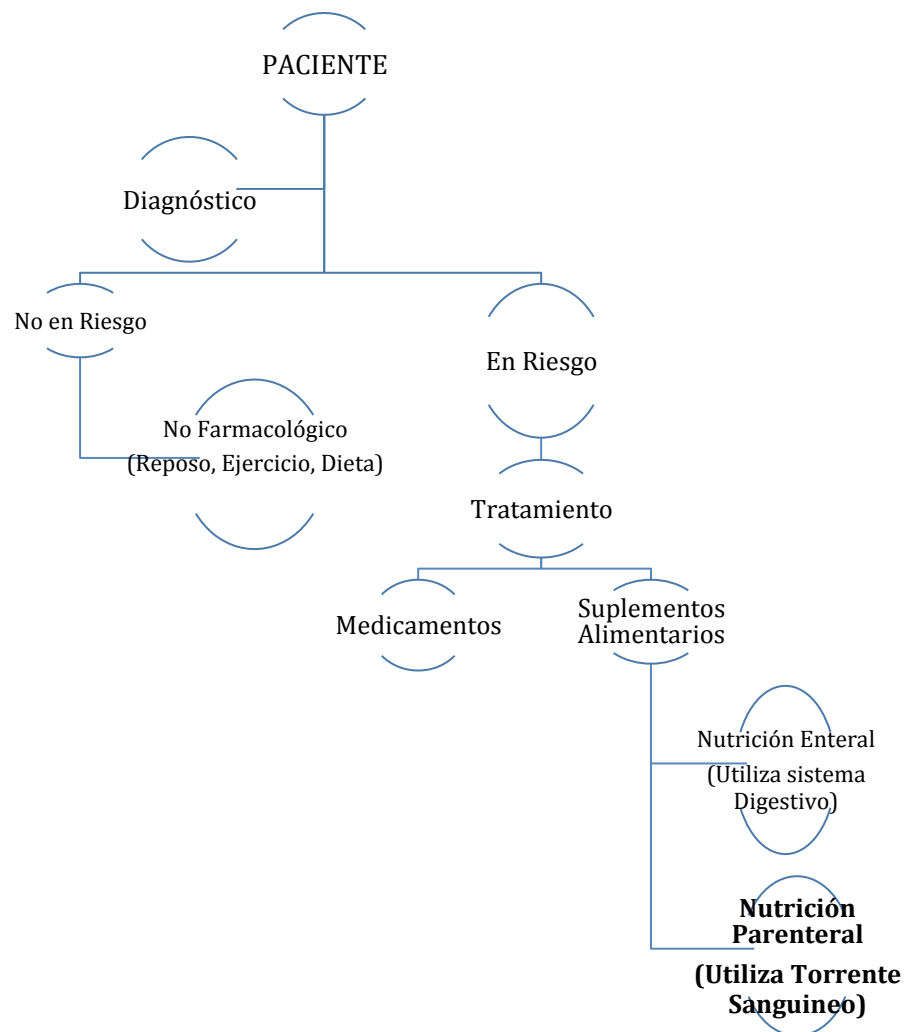
Postoperatorio

(SEMPE, 2014)

“Existen algunas formas de aplicar una mezcla parenteral al paciente, la mas común es implementar todas las composiciones (lípidos, aminoácidos, carbohidratos, electrolitos, vitaminas y elementos traza) en un mismo envase, a dicho método se lo conoce como Todo en Uno o Nutrición Parenteral Total” (Delgado & Diaz, 2010).

## Cuadro #1

Cuando un paciente padece una enfermedad que necesita hospitalización, la nutrición artificial en caso de necesitarse, formará parte del tratamiento que necesitará el paciente para su recuperación.



(Prado, Marquez, & Moya, 2012)

### Problema a Resolver

“Actualmente existe un alto índice de pacientes desnutridos lo cual esta directamente relacionado con la tasa de mortalidad, esto a provocado el crecimiento de nuevas técnicas de nutrición como es la nutrición parenteral, con el objetivo de mantener una óptima situación

nutricional del paciente y ayudar a la recuperación de su morbilidad” (Delgado & Diaz, 2010).

En el Ecuador el procedimiento de nutrición parenteral es conocido y utilizado por médicos y nutricionistas en los diferentes hospitales, clínicas y casas de salud del país, sin embargo el problema radica en que la elaboración de las mezclas parenterales no es realizada bajo las debidas practicas de preparación.

“Para producir una mezcla parenteral se puede usar hasta 50 compuestos químicos diferentes por lo que una reacción química puede ocurrir como resultado de una mala preparación, por eso es importante que un químico farmacéutico prepare supervise y dirija la producción”. (Delgado & Diaz, 2010)

Una incorrecta preparación de mezclas puede conducir a alteraciones químicas que han llegado a provocar lesiones graves e incluso la muerte de pacientes. En el Ecuador no hay un órgano de control que regule y vigile la preparación de las mezclas parenterales en las diferentes instituciones de salud. En estas instituciones los encargados de realizar las mezclas van desde enfermeras hasta residentes lo cual es un atentado contra las normas de bioseguridad ya que se requiere que un químico farmacéutico vigile la composición y estabilidad química de la mezcla, una mala preparación puede causar alteraciones químicas que puedan afectar letalmente al paciente.

En Guayaquil no existe un centro de preparación de mezclas de nutrición parenteral accesible para todas las instituciones de salud tanto públicas como privadas, solo el hospital Luis Vernaza cuenta con un centro de mezclas parenterales que para uso exclusivo de sus pacientes hospitalizados y no posee la capacidad instalada para abastecer la demanda externa.



Otros centros hospitalarios públicos y privados preparan mezclas para pacientes que necesitan alimentarse por vía parenteral en áreas denominadas “estériles” como son los quirófanos, pero estas áreas no son las adecuadas ya que no son 100% estériles, las normas internacionales indican que una mezcla para nutrición parenteral se debe preparar en una cabina de flujo laminar que se encuentre dentro en un “cuarto limpio” el cual es un espacio donde existe un control de las partículas que se encuentran suspendidas en el aire y que además el flujo de aire debe ser unidireccional, filtrado y las paredes del cuarto deben ser lisas sin grietas y las esquinas redondas para evitar acumulación de suciedad (Delgado & Diaz, 2010).

La American Society of Health System Pharmacists (ASHP) determino a la preparación de mezclas parenterales como un procedimiento de riesgo tipo 2 y 3 cuando se utilizan insumos no estériles, por lo tanto es necesario que su elaboración se realice en un ambiente que cumpla los parámetros de ISO clase 5 (Cabina de Flujo Laminar) y el entorno de ISO clase 7 (Cuarto Limpio) basados en la ISO 14644-1.

#### Cuadro #2

La clasificación de cuartos limpios se mide en  $\mu\text{m}$  (micrómetros), se toma en cuenta una medida de  $0.5 \mu\text{m}$ . La cabina de flujo laminar puede tener máximo  $3520 \mu\text{m}/\text{m}^3$  y el entorno o cuarto limpio un máximo de  $352000 \mu\text{m}/\text{m}^3$ , esto quiere decir que la cabina de flujo laminar es 100 veces “mas limpia”.

Clasificación de partículas/m <sup>3</sup> tabla (ISO 14644-1)						
Clasificación ISO (N)	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Clase 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Clase 7				352000	83200	2930
ISO Clase 8				3520000	832000	29300
ISO Clase 9				35200000	8320000	293000

(Antrakool, 2006)

Es importante recalcar que no existen mezclas estándar para todos los pacientes, cada paciente requiere una mezcla específica dependiendo de su enfermedad y de sus características físicas, por lo tanto esta mezcla debe ser personalizada con los macro y micro nutrientes que necesita cada paciente.

En el sector público existe mucha ineficiencia en el manejo farmacológico, por ejemplo si se prescriben 500 ml de un medicamento en forma líquida a un paciente cuya presentación para la venta es de 800 ml, como medida de bioseguridad se debe desechar el medicamento sobrante ya que ha sido abierto, es decir existirán 300 ml de desperdicio. Esto ocurre diariamente en los diferentes puntos de salud públicos del Ecuador, muchos de los insumos que se necesitan para la elaboración de la nutrición parenteral no son racionalizados puesto que no existe una coordinación eficiente para optimizar los insumos de las mezclas al momento de la preparación. También ocurre lo contrario, si un paciente necesita 1100 ml de un medicamento y la presentación del mismo es de 1000 ml, optan por solo prescribir 1000 ml del medicamento ya que ocurriría un desperdicio de 900 ml, perjudicando su tratamiento.

Cada paciente recibirá la dosis específica que el médico tratante le prescriba, por lo tanto nuestra producción farmacéutica cumplirá con la “Norma para la aplicación del sistema de

dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del Sistema Nacional de Salud<sup>1</sup>” basados en el Acuerdo Ministerial # 000620 de Política Nacional de Medicamentos la cual busca “Impulsar el desarrollo de la Farmacia Clínica en los establecimientos hospitalarios, a través del Sistema de Dosis Unitaria, a fin de alcanzar óptimos resultados terapéuticos”. (Ministerio Salud Pública , 2012)

La propuesta de Balance Med es crear un centro de mezclas de nutriciones parenterales con una producción que cumpla todas las normas y protocolos internacionales de bioseguridad, de esta forma se asegurará una nutrición óptima para el paciente con un bajo costo de producción y un producto con nivel de bioseguridad alto, que ayudará a combatir la malnutrición hospitalaria en el Ecuador.

### **Objetivo General del Plan de Negocios**

Desarrollar un plan de negocios para determinar la estructuración de operaciones del centro de mezclas de nutriciones parenterales.

### **Objetivos Específicos del Plan de Negocios**

Realizar un estudio de mercado para determinar la demanda del producto.

Realizar un análisis operativo y logístico para la puesta en marcha del negocio.

Realizar un análisis financiero del proyecto.

### **Resumen Ejecutivo**

Este plan de negocios busca realizar una investigación de mercado para determinar la viabilidad de implementar un centro de mezclas de nutrición parenteral en la ciudad de

---

<sup>1</sup> Ver anexo #1

Guayaquil. Esto ayudará a determinar las actividades que se deberán cumplir para lograr los objetivos y conocer los recursos que serán necesarios para poner en marcha el negocio.

Para cumplir el objetivo general se deberá realizar un análisis de mercado, análisis operativo y análisis financiero.

El estudio de mercado se lo realizará obteniendo información estadística del Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos (INEC) en su informe anual de Camas y Egresos Hospitalarios: 2013, se recopilará la información del número de personas atendidas con las enfermedades antes mencionadas que requieren asistencia nutricional especializada durante su estadía, adicionalmente se verificará los días promedio de estancia hospitalaria de los pacientes y su tipo de enfermedad.

El estudio operativo y logístico consistirá en plantear todos los procesos que se deberán llevar a cabo en el transcurso del negocio y en el futuro. Se identificará una ubicación estratégica que beneficie el aspecto logístico de la empresa, es decir que se encuentre en el sector donde se concentren instituciones de salud. También se deberá establecer los mecanismos de producción, capacidad instalada, procesos, deberes y responsabilidades de cada puesto de trabajo.

El estudio financiero planteará los futuros escenarios económicos realizando proyecciones de estados financieros como flujo de caja, estado de resultados integral proyectado a 5 años, punto de equilibrio, análisis de escenarios, tasa interna de retorno, índice de rentabilidad, valor actual neto, retorno de inversión. Todos los resultados ayudarán a obtener conclusiones en cuanto a la viabilidad financiera del proyecto.

## El Negocio



### Definición del Negocio

Balance Med es un negocio familiar que brinda servicio y asesoramiento en el campo nutricional, esta ubicado en la ciudad de Portoviejo, Manabí. Sus pacientes son de todas las edades y acuden para recibir asesoría en campos como: obesidad y sobrepeso, bajo peso o talla, mala conducta alimentaria, embarazo, lactancia, ablactación, nutrición para deportistas, vegetarianismo, asesoramiento en pacientes con nutriciones artificiales, entre otras. También ofrece servicio para pacientes que se van a realizar cirugías estéticas o no estéticas en el pre y post operatorio. Otro servicio que realiza Balance Med es el de asesorías nutricionales para empresas, donde realizan exámenes nutricionales a los colaboradores y programan un plan nutricional junto con el o los proveedor de alimentos para ayudar a prevenir enfermedades y mejorar la salud de los colaboradores. Balance Med quiere expandir su portafolio de servicios al entrar en el campo de nutrición hospitalaria con la producción de mezclas de nutrición parenteral. Misión

Producir mezclas parenterales individualizadas a un bajo costo y un alto componente de bioseguridad.

### Visión

Liderar la producción de nutriciones parenterales en la ciudad de Guayaquil.

## Valores

Balance Med se caracteriza por poseer valores como:

Profesionalismo, en el servicio que brinda a sus pacientes, con transparencia y calidez.

Responsabilidad, una política de responsabilidad social empresarial es manejada dentro de la organización, siempre velando por la seguridad de sus pacientes y el bienestar de sus colaboradores.

Compromiso, para seguir mejorando día a día su servicio y ofrecer nuevas soluciones que cubran las necesidades de los pacientes.

## Objetivos del Negocio

Ser proveedor de nutriciones parenterales del sistema de salud de la ciudad de Guayaquil.

## Requerimientos Financieros del Negocio

Cuadro #3

INVERSIÓN INICIAL	Valor Total
TOTAL INVERSIÓN FIJA	\$181,050.00
TOTAL GASTOS PRE-OPERATIVOS	\$6,300.00
CAPITAL DE TRABAJO	\$30,771.36
<b>TOTAL INVERSIÓN INICIAL</b>	<b>\$218,121.36</b>

(BalanceMed, 2015)

Se estima una inversión inicial de \$218,121.36 lo cual consiste en la adquisición de un bien inmueble de 220mts<sup>2</sup> ubicado en el sector de “la FAE” en el norte de Guayaquil, gastos de adecuación, equipos médicos y administrativos, gastos pre-operacionales y el capital de trabajo necesario para el curso normal del negocio.

## **Metas del negocio**

Captar el 18% del mercado en el primer año.

Incrementar en un 5% las ventas anualmente.

Posicionar en el mercado de salud la importancia de prescribir mezclas de nutrición parenteral que han sido producidas bajo las correctas prácticas de preparación.

## **Aspectos Legales**

### **Viabilidad Legal**

La viabilidad legal es considerada parte fundamental para la ejecución de las actividades económicas de la empresa. Las principales instituciones públicas que regulan y otorgan los permisos que necesitará Balance Med son: el Municipio de Guayaquil, el Benemérito Cuerpo de Bomberos de Guayaquil, el Ministerio de salud pública del Ecuador, el Servicio de Rentas Internas y La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

El nombre comercial (Balance Med) ya se encuentra registrado en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI.

### **Registro Único de Contribuyentes (RUC) – SRI.**

Para asuntos tributarios será necesario actualizar el RUC agregando la nueva actividad económica que corresponde a “venta al por menor de productos farmacéuticos y medicinales” con código G52310001 de acuerdo al Clasificador Internacional Industrial Único (CIIU) (Servicio de Rentas Internas, 2014).

Con el respectivo RUC actualizado se deberá continuar realizando las declaraciones de impuesto a la renta una vez al año.

### **Uso de suelo y Patente Municipal - Municipio de Guayaquil.**

El certificado de uso de suelo es obligatorio por parte del municipio de Guayaquil, el cual determina que la actividad económica que vamos a realizar en el local escogido es permisible o no. Antes de adquirir el establecimiento realizaremos el trámite de uso de suelo que tiene un valor de \$2. La patente municipal es un impuesto del 0.15% sobre los activos que otorgan todas las personas naturales y jurídicas que ejercen actividades económicas en el cantón Guayaquil.

### **Permiso de funcionamiento - Cuerpo de Bomberos de Guayaquil.**

El cuerpo de bomberos realizará una inspección del local cuando se encuentre próximo a empezar las actividades económicas donde se deben cumplir ciertos requisitos como extintores por cada 50 m<sup>2</sup> con señalización, salidas de emergencias con sus respectivas señaléticas, detectores de humo, la apertura de puertas estar en sentido de evacuación,

### **Permiso de Funcionamiento – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).**

Se deberá obtener el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ya que los locales que comercialicen productos farmacéuticos están sujetos a control y vigilancia tal como lo indica el Ac. Ministerial No. 4907 del 27 de junio de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 294 de 22 de julio de 2014<sup>2</sup>. Para obtener el permiso sanitario se deberán cumplir los requisitos que establece el “Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario”<sup>3</sup> (ARCSA, 2014)

---

<sup>2</sup> Ver Anexo #2

<sup>3</sup> Ver Anexo #3



**Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos -  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).**

Para el funcionamiento del centro de mezclas parenterales se deberá realizar una solicitud para obtener el certificado de Buenas Practicas de Manufactura, dicha solicitud deberá especificar todos los procesos de producción. Luego una comisión inspectora realizara una investigación y emitirá un informe con los resultados obtenidos los cuales serán trasmitidos al Ministerio de Salud Publica del Ecuador. Si se cumplen todas las disposiciones del reglamento<sup>4</sup> el Ministerio de Salud Publica otorgara el certificado. (ARCSA, 2013)

**Análisis de Mercado**

**Mercado Objetivo**

El mercado objetivo de nuestro producto son pacientes en que se encuentran internados en unidades de cuidados intensivos (40%) y también pacientes que presentan ciertas enfermedades como:

Pacientes en coma.

Aporte de Nutrición enteral insuficiente

Síndrome de Intestino Corto

Pacientes con tumores en el tracto digestivo

Pancreatitis crónica

Accidentados con hemorragias digestivas

---

<sup>4</sup> Ver Anexo #4

Mal nutrición grave

Preoperatorio

Postoperatorio

(SEMPE, 2014)

Para encontrar la demanda objetiva se recopiló información estadística del Anuario de Egresos y Camas 2013 realizado por el INEC<sup>5</sup> donde se identificaron las enfermedades mas comunes que requieren una nutrición parenteral y promedio de días de estadía. También se recopiló información del número de unidades de cuidados intensivos.

Los resultados son:

Cuadro #4

Egresos Hospitalarios/Días de Estadía			
Causa de morbilidad	Egresos	Días Estadía	NPT Requeridas
Tumor maligno del esófago	48	6	288
Tumor maligno del estomago	452	6	2712
Tumor maligno del colon	368	6	2208
Tumor maligno de unión rectosigmoidea, recto, ano y conducto anal	225	6	1350
Tumor maligno del hígado y de las vías biliares intrahepáticas	154	8	1232
Tumor maligno del páncreas	163	8	1304
Otros tumores malignos de los órganos digestivos	102	7	714
Úlcera Gástrica y Duodenal	280	5	1400
Pancreatitis Aguda	871	8	6968
Desnutrición	207	5	1035
Cirugías en el Tracto Digestivo	2105	6	12630
Otras	800	5	4000
<b>Total 2013</b>	<b>5775</b>		<b>35841</b>

<sup>5</sup> Ver anexo #5

(INEC, 2014)

En el año 2013 se registraron 5775 egresos hospitalarios de morbilidades que normalmente requieren nutrición parenteral, se multiplicaron los días promedio de estada por el número de egresos dando como resultado un total de 35841 que diariamente corresponden a 100 mezclas de nutrición parenteral para cubrir las morbilidades mencionadas.

Cuadro #5

<b>Unidades de Cuidados Intensivos Guayaquil-Guayas 2013</b>	
<b>Camas de Unidades de Cuidados Intensivos</b>	<b># Camas</b>
Unidad de Cuidado Intensivo	293
Luis Vernaza	73
Unidades Cuidado Intensivo	220
En uso (90%)	198
<b>Camas que requieren N.P.(40%)</b>	<b>79</b>

(INEC, 2014)

Se identificaron 293 Camas de Unidades de Cuidados Intensivos en la ciudad de Guayaquil de las cuales 73 corresponden al hospital Luis Vernaza, estas camas no forman parte del mercado objetivo de Balance Med ya que el Hospital Luis Vernaza cuenta con una unidad de mezclas parenterales, por lo cual 220 camas son el mercado objetivo, de ese numero de camas el 90% se encuentra en ocupación<sup>6</sup>, y de ese 90% el 40% requiere Nutrición Parenteral los cuales representan 79 mezclas de nutrición parenteral.

En total el mercado objetivo es de 100 mezclas diarias por enfermedades que requieren nutrición parenteral y 79 por casos de terapia intensiva, en total una posible demanda de 179 mezclas parenterales.

<sup>6</sup> Documento disponible en la siguiente página: <http://www.elcomercio.com/actualidad/terapia-intensiva-insuficiente.html>

En el año 2011 se requirieron 32824 NP para atender patologías asociadas y para el 2012 aumentaron a 34312 NP los requerimientos, por lo que ha existido un aumento del 5% en dichas en la demanda del producto final.

### **Análisis PESTAL (político, económico, social, tecnológico, ambiental)**

#### **Político.**

El actual gobierno garantiza el derecho a la salud de todos los ecuatorianos tal como lo indica el artículo 32 de la constitución de la República del Ecuador. Todas las políticas económicas deberán estar enfocadas en garantizar la atención integral de salud. (Asamblea Constituyente de Ecuador, 2008)

#### ***Estabilidad política.***

En los últimos 8 años el Ecuador se ha caracterizado por mantener algo que parecía imposible antes del gobierno actual: estabilidad política. Antes del gobierno del Economista Rafael Correa el Ecuador tuvo 7 presidentes en una sola década, los golpes de estado eran comunes en el Ecuador hecho que produjo muchos aspectos negativos para la economía del país, como inseguridad para invertir, desempleo y aumento de la delincuencia.

#### ***Riesgo País.***

El gobierno actual ha realizado cambios profundos en la organización del estado, se han realizado cambios en diferentes áreas lo cual ha generado incertidumbre tanto para el sector interno como externo, el riesgo país es percibido como alto para el capital extranjero debido a los múltiples cambios económicos y fiscales que el país está atravesando, donde se prioriza el factor social sobre el económico.

## **Económico.**

Una nueva inversión se traduce casi siempre en avance económico, ya que influye en la dinamización de la economía local, genera puestos de trabajo y motiva a la competencia en el mercado. Para la ejecución de este proyecto se necesitará la influencia de muchos agentes dentro del mercado, como son el sector financiero, proveedores de salud, el estado, y la sociedad.

### ***Presupuesto del Estado Ecuatoriano 2015.***

Debido a la caída del precio del barril de petróleo el estado ecuatoriano decidió recortar en un monto de \$1420 millones de dólares el presupuesto general del estado para el año 2015, que corresponden a \$840 millones en gastos de inversión y USD 580 millones en gasto corriente. El estado anuncio que seguirá en su plan de disminuir las importaciones que se realicen en el 2015; al ser los materiales directos de nuestro producto final importados, debemos dar a conocer los beneficios que recibirá el sector público por utilizar nuestro producto, como es: reducción de desperdicio por el ineficiente uso de insumos en los hospitales públicos, alto tiempo de estada por ineficiente recuperación de pacientes que reciben nutrición parenteral en las condiciones actuales que se traducen en elevados costos hospitalarios.

## **Social.**

El proyecto tiene un aporte social elevado ya que se proveerá un producto de alta necesidad en el campo hospitalario del Ecuador que por el momento no existe una preparación adecuada y ayudará a una mejor y mas rápida recuperación del paciente hospitalizado.

### ***Inversión estatal en salud.***

La inversión en salud en el Gobierno actual del Ecuador ha aumentado significativamente, se han construido muchos hospitales de especialidades y se han remodelado los que ya estaban en funcionamiento. Hasta enero del presente año se han invertido mas de 9 mil millones de dólares en el sector salud, lo cual convierte a este sector en un buen mercado para invertir. El gobierno quiere mejorar el servicio que brinda a los usuarios y reducir costos mejorando el servicio final las cuales son las bondades de este proyecto.

### **Tecnológico.**

El uso de nuevas tecnologías es un pilar importante para la puesta en marcha del negocio, se utilizará el internet como canal de comunicación, los equipos de producción son un componente tecnológico elevado dentro de la operación normal del negocio.

### ***Nuevas Tecnologías en Medicina.***

Para la medicina la tecnología constituye una herramienta fundamental a la hora de tratar, evitar o combatir enfermedades, los últimos 50 años se han caracterizado por altos avances tecnológicos en el ámbito medicinal. Actualmente el uso de tecnología es imprescindible y los médicos deben estar a la vanguardia en sus respectivas áreas de acción. Balanced med contará con equipos de última tecnología y el equipo humano estará capacitado para su correcto uso.

### **Ambiental.**

### ***Manejo de desechos.***

La producción de Nutriciones parenterales no genera desechos biológicamente contaminantes ni infecciosos, sin embargo se mantendrá una política de clasificación de los desechos que genere la empresa para que puedan ser reciclados y/o reutilizados por empresas que manejen temas de reciclaje.

### ***Eficiencia Energética.***

Se utilizará la luz de forma eficiente, los equipos adquiridos por Balance Med serán los mas eficientes en materia energética, se utilizaran luces LED ahorradores en todas las instalaciones de la empresa con sensores de movimiento.

## **Análisis FODA (Fuerzas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas)**

### **Fuerzas.**

Contaremos con talento humano con experiencia y conocimiento en el campo de Nutrición Parenteral y Nutrición Hospitalaria, para el asesoramiento en prescripción y preparación.

Disponer de equipos tecnológicos que mejoran los procesos de producción y aumentan la seguridad biológica del producto final.

### **Oportunidades.**

La red pública y privada de salud necesita este servicio.

Exigencias de las leyes para producir productos farmacéuticos elaborados bajo normas de bioseguridad.

No existe un centro de mezclas de nutrición parenteral que cubra la demanda.

### **Debilidades.**

Desconocimiento del mercado de nutriciones parenterales.

Limitado Capital.

### **Amenazas.**

Algunos médicos prescriptores de este tipo de producto desconocen que el producto debe ser producido bajo estrictos estándares de bioseguridad.

Técnica no muy difundida en el medio.

## **Análisis de las 4 Ps (Plaza, Precio, Producto, Promoción)**

### **Plaza.**

Nuestro mercado abarca personas de todas las edades que requieren nutrición parenteral debido a morbilidades que incapacitan el uso de tracto digestivo como canal de alimentación.

El centro de preparación de mezclas estará ubicado en el sector la FAE al norte de la ciudad de Guayaquil. En dicha ubicación se producirán las mezclas parenterales que serán distribuidas en las diferentes casas de salud.





## **Producto.**

El producto que ofreceremos es mezclas de nutriciones parenterales compuestos por macro y micro nutrientes necesarios para la recuperación de pacientes que por diversas circunstancias no pueden utilizar el tracto digestivo para su correcta alimentación. Nuestro producto será elaborado por personal calificado, bajo un estricto control de calidad y de bioseguridad, siguiendo los lineamientos recomendados por la American Society of Health System Pharmacists (ASHP) para su debida preparación.

El producto final tiene un tamaño de 2000ml, contiene todos los macro y micro nutrientes prescritos por el medico tratante especificados en una etiqueta frontal.

Ejemplo producto final:



## **Promoción.**

La promoción de nuestro producto la dirigiremos hacia dos ejes distintos, el sector público y el sector privado.

Daremos a conocer a las autoridades de salud pública los beneficios tanto médicos como económicos que brindará nuestro producto al sector, enfocándonos especialmente en el

ahorro de costos ya que se cobrará basado en el sistema de dosis unitaria, es decir el Estado pagará por la dosis exacta que recibe el paciente más no por toda una presentación de los insumos utilizados, este sistema solo lo podemos realizar nosotros ya que produciremos grandes cantidades de mezclas parenterales y podremos ser eficientes en el uso de insumos.

En el sector privado realizaremos charlas patrocinadas por nuestros proveedores de insumos mas importantes, en la cual daremos a conocer a profesionales de la salud los beneficios de prescribir un producto con una debida preparación y se explicaran los riesgos para los pacientes en la condiciones actuales de preparación.

### **Análisis de la demanda y oferta**

En el Ecuador no existe un centro de mezclas donde se pueda adquirir una nutrición parenteral para un paciente de cualquier centro de salud, el único hospital que tiene un centro especializado es el Hospital Luis Vernaza, el cual mediante una visita realizada a dicho hospital pudimos conocer que implementaron este centro no con fines comerciales mas bien por fines netamente médicos ya que conocen los riesgos que significa no realizar una mezcla parenteral sin los equipos médicos, humanos, ni áreas de preparación adecuadas. Cabe recalcar que el Hospital Luis Vernaza es una institución privada sin fines de lucro<sup>8</sup>.

#### ***Demanda.***

El producto tiene una demanda inelástica ya que es un producto de alta necesidad que no tiene sustitución.

---

<sup>8</sup> Información disponible en: <http://www.hospitalvernaza.med.ec/nosotros>

### ***Oferta.***

El hospital Luis Vernaza es el único que ofrece el producto con similares características que el que Balanced Med ofrecerá, a un costo que fluctúa entre los \$90-\$120, y solo tiene la capacidad instalada para cubrir la demanda interna.

### **Estrategia de diferenciación**

Estructura de costos eficientes mediante la implantación de un sistema de producción “Just in” time que permitirá eliminar costos de desperdicio. La vida útil del producto es corta por lo que este sistema de producción es importante.

Al realizar mezclas parenterales de manera masiva el uso de equipos y de talento humano será eficiente.

### **Acciones de promoción**

Nuestra estrategia de promoción será por medio de convenios con los proveedores farmacéuticos, ellos con la experiencia en ese campo, organizarán conferencias dirigidas a médicos de la ciudad con colaboración de los hospitales para dar a conocer un producto ya existente pero con la debidas practicas de preparación. También se realizara un acercamiento al Ministerio de Salud Publica para dar a conocer los problemas actuales en la preparación de nutriciones parenterales y dar a conocer los beneficios del centro de mezclas parenterales enfocándonos en los beneficios médicos y disminución de costos.

### **Canal de distribución**

La distribución de nuestro producto final será detallista, es decir habrá un intermediario los cuales serán las instituciones de salud privadas. Cuando el estado sea el cliente final la

distribución será directa. Balance Med ofrecerá el servicio de entrega puerta a puerta del producto final para garantizar las propiedades químicas del producto durante el trayecto.

## **Análisis Operativo**

### **Localización y descripción de las instalaciones**

La instalaciones comprenderán un área de 220mts, se adquirirá un bien inmueble el cual será readecuado para uso comercial. El costo del bien inmueble es de \$110,000.00 y se estimaron costos de adecuación por \$45,000.00.

Foto de inmueble a reformar:



El centro de mezclas parenterales estará dividida en 2 áreas específicamente: Área Administrativa y Producción.

El área administrativa comprende la recepción, sala de juntas, oficinas de: nutricionista, administrador y químico farmacéutico. El área de producción comprende el área de limpieza y desinfección, cuarto de producción y bodega.

La sala de recepción tendrá una sala de espera para visitas de clientes, y mueble frontal donde estará la recepcionista. Cada oficina del personal administrativo contará con todo el equipamiento necesario para realizar las actividades diarias como son muebles, equipos de computación y equipos de oficina.

El área de producción será un área totalmente estéril, contará con dos espacios adjuntos, el área de limpieza y desinfección y el área de mezclas. El área de mezclas estará equipado con un sistema de ventilación unidireccional el cual controla las partículas que estarán suspendidas en el aire y filtradas mediante filtro HEPA (High-efficiency particulate absorption). El área de limpieza estará junto a la bodega, donde todos los productos que ingresaran al área de mezclas deberán pasar por un proceso de desinfección. Toda el área de producción será pintada por un material lavable y sin poros y las esquinas redondas para evitar la acumulación de polvo. (De Pino, 2012)

### **Método de producción**

El método de producción de nuestro producto es “Just in time” ya que solo se fabricará bajo pedido con entregas en el mismo día.

Los insumos serán adquiridos cada 15 días a los proveedores, estos insumos serán almacenados en nuestra bodega bajo un control de bioseguridad (temperatura, humedad, partículas) y se llevará un control de inventario con fecha de caducidad.

Los pedidos se podrán realizar hasta las 12h:00 para poder ser entregados el mismo día, se habilitará una opción en la pagina web de Balance Med para que las instituciones de salud

realicen sus pedidos por esa vía. Todos los pedidos son revisados por la nutricionista para verificar que exista balance en la prescripción de nutrientes y una vez revisados son entregados al Químico Farmacéutico para que realice la producción junto con los auxiliares de farmacia.

### Capacidad instalada

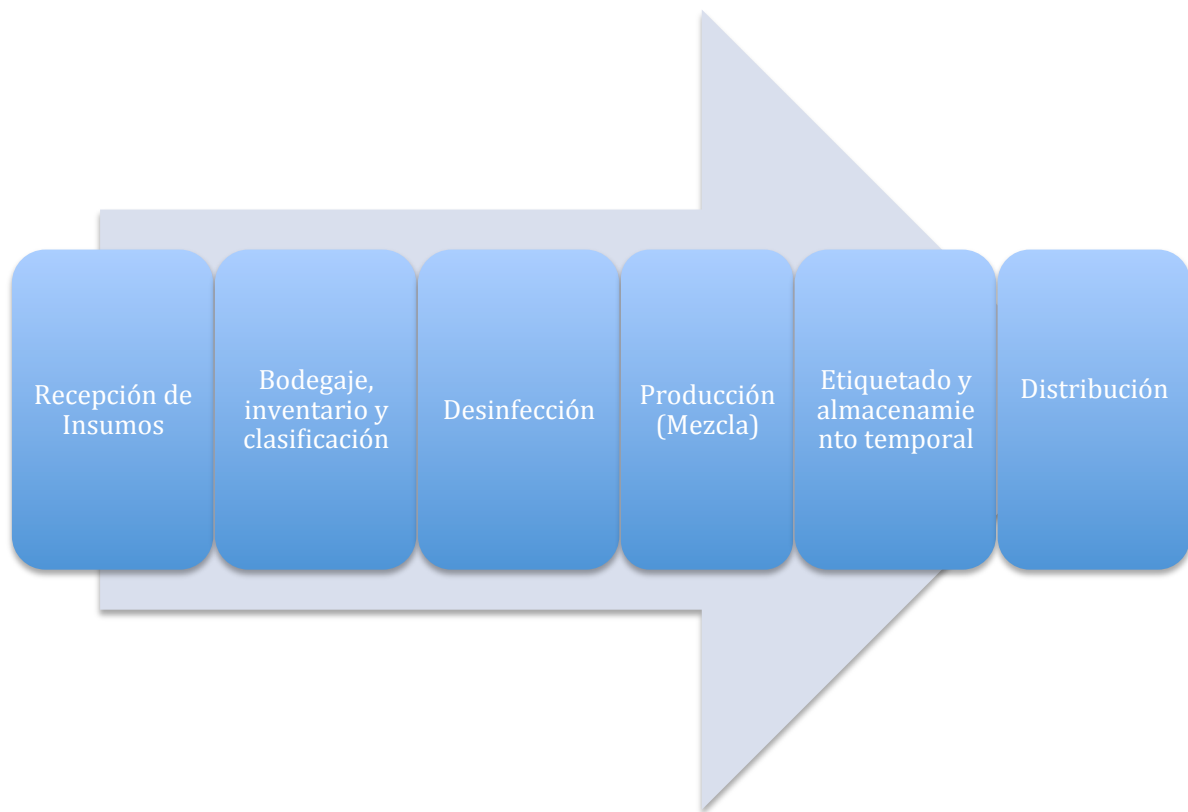
Cuadro #6

Capacidad Instalada	
Tiempo en minutos de preparación por mezcla	20
8	Horas por personal
3	Personal: 2 Auxiliares & 1 Químico
24	Horas Totales
1440	Minutos disponibles para producción
<b>72</b>	<b>Mezclas TOTAL</b>

Tendremos una capacidad instalada para producir 72 mezclas parenterales por día con el recurso humano proyectado.

## Flujo de procesos

Cuadro #7



### Operación.

La producción diaria se la realizará de acuerdo a los pedidos del día, y regidos por orden de entrega próxima. Se habilitará una opción en la pagina web de Blance Med ([www.balancemed-ecuador.com](http://www.balancemed-ecuador.com)) donde los médicos realizarán el pedido con las especificaciones de la mezcla requerida. Los pedidos que se deban entregar el mismo día se deberán realizar hasta un mínimo 5 horas antes de la hora de entrega requerida.

Una vez receptado todos los pedidos la recepcionista pasara el informe a la nutricionista para su análisis, de ser el caso la nutricionista se comunicara con el o los médicos para consultar detalles de los pacientes y ajustar los volúmenes de las mezclas. Después de ajustar los valores nutricionales el informe pasara al químico farmacéutico el cual será el encargado



de preparar, controlar, rotular y almacenar las mezclas parenterales junto con ayuda de dos auxiliares de farmacia.

### **Almacenamiento.**

Todas las nutriciones parenterales elaboradas se almacenarán en el refrigerador de laboratorio para su posterior distribución, la temperatura del refrigerador será de 5 grados centígrados. Cada mezcla llevará impresa su etiqueta nutricional e informativa.

“Las nutriciones parenterales terminadas deben mantenerse aisladas de la luz y una temperatura de 2 a 8 grados centígrados. En estas condiciones pueden ser conservadas durante 4 días”. (SENPE-SEFH, 2008)

### **Transporte.**

Se contratarán los servicios de distribución a motorizados, los cuales llevarán las mezclas en compartimentos debidamente acondicionados con temperatura controlada ya que las mezclas no deben superar los 28 grados centígrados para conservar las propiedades químicas y nutricionales. Un termotag estará pegado en cada mezcla el cual desplegará un aviso en caso de que el producto supere la temperatura máxima. Se agruparán en un solo envío las mezclas parenterales de una misma institución o de instituciones cercanas.

## Recursos humanos

Balance Med necesitara el siguiente recurso humano:

1 Administrador

1Recepcionista

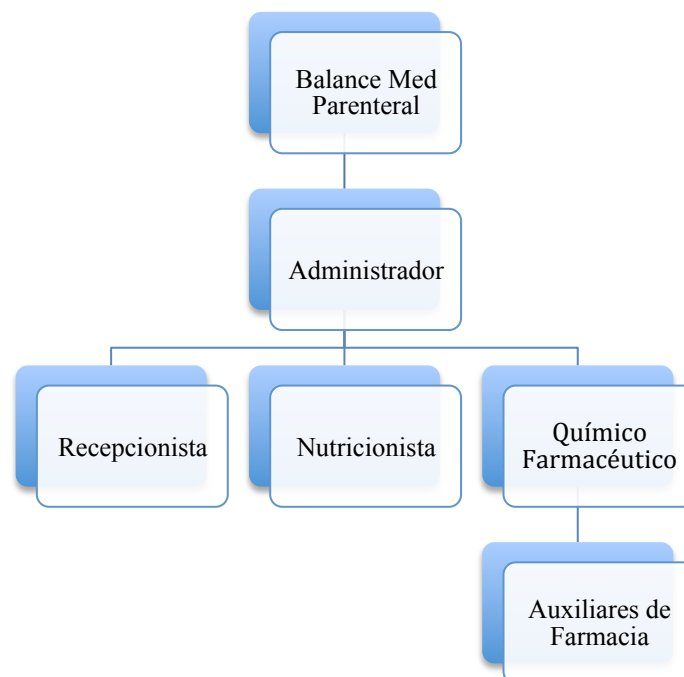
1 Nutricionista

1 Químico Farmacéutico

2 Auxiliares de Farmacia

## Organigrama.

Cuadro #8



### ***Administrador.***

La función principal del administrador será la de administrar adecuadamente los recursos de la empresa, este deberá conocer todos los procesos que mueven al negocio. La planeación y organización serán unas de sus responsabilidades, con el objetivo de anticipar y planificar situaciones futuras.

### ***Recepcionista.***

La recepcionista tendrá la función de transmitir los pedidos que se realicen ya sean por la pagina web , telefónica o presencial. También se encargará de recibir a las personas que visiten el centro y asistirles en sus requerimientos.

### ***Nutricionista.***

La nutricionista será la encargada de revisar los pedidos para comprobar que exista un balance nutricional adecuado en el producto final. También realizará visitas a pacientes hospitalizados para brindar servicios de asesoría nutricional de ser requerido.

### ***Químico Farmacéutico.***

Sus función es la preparación del producto final, sus conocimientos son importantes para la estabilidad química de la mezcla parenteral. El dirigirá en todo momento el proceso de producción.

### ***Auxiliares de enfermería.***

Cumplirán funciones de preparación de mezclas exclusivamente, siempre bajo las instrucciones del Químico Farmacéutico del centro.

## Recursos Financieros

### Inversión Inicial y Financiamiento

INVERSIÓN TOTAL	
INVERSIÓN FIJA	\$ 181,050.00
GASTOS PRE-OPERACIONALES	\$ 6,300.00
CAPITAL DE TRABAJO	\$ 30,771.36
	<b>\$ 218,121.36</b>
<b>APORTE DE CAPITAL PROPIO</b>	<b>\$ 100,000.00</b>
<b>CAPITAL REQUERIDO</b>	<b>\$ 118,121.36</b>
<b>Condiciones del Crédito</b>	
Valor del Préstamo	\$ 120,000.00
Periodos de pago	60
Tasa de interés	12%
Forma de capitalización	Mensual a 5 años
<b>PAGO</b>	<b>\$ 2,669.33</b>

La inversión total para la puesta en marcha del negocio es de \$218,121.36 de los cuales habrá un aporte de capital propio por \$100,000.00 y la diferencia se la obtendrá mediante crédito bancario a 5 años plazo con pagos mensuales de \$2,669.33, la tasa activa corporativa para este sector es de 12%<sup>9</sup>.

### Costo de Producción

COSTO DE PRODUCCIÓN TOTAL					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costo Material Directo / Año	\$ 489,384.00	\$ 534,407.33	\$ 583,572.80	\$ 637,261.50	\$ 695,889.56
Costo MOD / Año	\$ 92,400.00	\$ 96,096.00	\$ 99,939.84	\$ 103,937.43	\$ 108,094.93
Costos Indirectos ANUALES	\$ 7,362.60	\$ 7,434.60	\$ 7,509.48	\$ 7,587.36	\$ 7,668.35
<b>COSTO PRODUCCIÓN TOTAL</b>	<b>\$ 589,146.60</b>	<b>\$ 637,937.93</b>	<b>\$ 691,022.13</b>	<b>\$ 748,786.29</b>	<b>\$ 811,652.84</b>
<b>COSTO PRODUCCION UNITARIO</b>	<b>\$ 46.76</b>	<b>\$ 48.22</b>	<b>\$ 49.74</b>	<b>\$ 51.34</b>	<b>\$ 53.00</b>

El costo de producción total para el primer año asciende a \$589,146.60 lo cual comprenden los costos de los materiales directos, mano de obra directa y costos indirectos de fabricación, dando como resultado un costo de producción unitario de \$46.76 en el primer

<sup>9</sup> Información disponible es:

<http://contenido.bce.fin.ec/docs.php?path=/documentos/Estadisticas/SectorMonFin/TasasInteres/Indice.htm>

año, el costo aumentara cada año ya que se estimo un aumento del 4% en los costos de producción anuales.

## Ventas

INGRESOS POR VENTA					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Unidades Vendidas Mes	1050	1103	1158	1216	1276
Precio de Venta	\$ 65.00	\$ 67.60	\$ 70.30	\$ 73.12	\$ 76.04
Ingresos Mensuales	\$ 68,250.00	\$ 74,529.00	\$ 81,385.67	\$ 88,873.15	\$ 97,049.48
<b>INGRESOS ANUALES</b>	<b>\$ 819,000.00</b>	<b>\$ 894,348.00</b>	<b>\$ 976,628.02</b>	<b>\$ 1,066,477.79</b>	<b>\$ 1,164,593.75</b>
UNIDADES/AÑO	12600	13230	13892	14586	15315

Balance Med Parenteral estima vender 35 nutriciones parenterales diarias durante su primer año, lo cual representa un 19.5% de la demanda total encontrada en el 2013 para este producto, las ventas mensuales serán de 1050 y anualmente 12600, se espera un aumento en las ventas del 5% para el segundo año basado en el crecimiento encontrado desde el periodo 2011-2013.

## Estado de Resultado Projectado (5 años)

BALANCEMED PARENTERAL						
ESTADOS DE RESULTADOS INTEGRALES PROYECTADOS						
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	
VENTAS	\$ 819,000.00	\$ 894,348.00	\$ 976,628.02	\$ 1,066,477.79	\$ 1,164,593.75	
(-) Costo de Venta	\$ (589,146.60)	\$ (637,937.93)	\$ (691,022.13)	\$ (748,786.29)	\$ (811,652.84)	
(=) Utilidad Bruta	\$ 229,853.40	\$ 256,410.07	\$ 285,605.89	\$ 317,691.50	\$ 352,940.91	
(-) Gastos Administrativos	\$ (43,207.20)	\$ (38,234.69)	\$ (39,615.28)	\$ (41,051.09)	\$ (42,544.33)	
(-) Gastos de Ventas	\$ (19,275.00)	\$ (20,088.75)	\$ (20,943.19)	\$ (21,840.35)	\$ (22,782.36)	
(=) UTILIDAD OPERACIONAL	\$ 167,371.20	\$ 198,086.63	\$ 225,047.43	\$ 254,800.07	\$ 287,614.22	
(-) Gastos Financieros	\$ (13,397.18)	\$ (11,033.81)	\$ (8,370.72)	\$ (5,369.87)	\$ (1,988.45)	
(=) UAIT	\$ 153,974.02	\$ 187,052.82	\$ 216,676.71	\$ 249,430.19	\$ 285,625.77	
(-) Participación Trabajadores	15% \$ (23,096.10)	\$ (28,057.92)	\$ (32,501.51)	\$ (37,414.53)	\$ (42,843.87)	
(-) Impuesto a la Renta	22% \$ (33,874.28)	\$ (41,151.62)	\$ (47,668.88)	\$ (54,874.64)	\$ (62,837.67)	
<b>UTILIDAD NETA</b>	<b>\$ 97,003.63</b>	<b>\$ 117,843.27</b>	<b>\$ 136,506.33</b>	<b>\$ 157,141.02</b>	<b>\$ 179,944.24</b>	

El estado de resultados indica que existirán utilidades de \$97,000.63 en el primer año de operaciones e ira aumentando gradualmente cada año debido al incremento de unidades vendidas.

## Flujo de Caja Proyectado (5 años)

### BALANCEMED PARENTERAL

FLUJO DE CAJA PROYECTADO						
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
INVERSIÓN Inicial	\$ (181,050.00)					
UAIT		\$ 153,974.02	\$ 187,052.82	\$ 216,676.71	\$ 249,430.19	\$ 285,625.77
Pago Part. Trab.		\$ -	\$ (23,096.10)	\$ (28,057.92)	\$ (32,501.51)	\$ (37,414.53)
Pago de IR		\$ -	\$ (33,874.28)	\$ (41,151.62)	\$ (47,668.88)	\$ (54,874.64)
<b>EFFECTIVO NETO</b>		\$ 153,974.02	\$ 130,082.43	\$ 147,467.17	\$ 169,259.81	\$ 193,336.60
(+) Deprec. Área Prod.		\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00
(+) Deprec. Área Adm.		\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00
(+) Aporte Accionistas	\$ 100,000.00					
(+) Préstamo concedido	\$ 120,000.00	\$ (18,634.83)	\$ (20,998.19)	\$ (23,661.29)	\$ (26,662.13)	\$ (30,043.56)
<b>FLUJO NETO DEL PERIODO</b>	<b>\$ 38,950.00</b>	<b>\$ 137,849.19</b>	<b>\$ 111,594.24</b>	<b>\$ 126,315.88</b>	<b>\$ 145,107.68</b>	<b>\$ 165,803.04</b>
(+) Saldo Inicial	\$ -	\$ 38,950.00	\$ 176,799.19	\$ 288,393.43	\$ 414,709.31	\$ 559,816.99
<b>(=) FLUJO ACUMULADO</b>	<b>\$ 38,950.00</b>	<b>\$ 176,799.19</b>	<b>\$ 288,393.43</b>	<b>\$ 414,709.31</b>	<b>\$ 559,816.99</b>	<b>\$ 725,620.03</b>

Existe liquidez en el proyecto de nutriciones parenterales lo cual es un indicador sumamente importante al analizar el proyecto en general.

## Punto de Equilibrio

Punto de Equilibrio			
PE = CF / (P - CVU)			
PE =	6,288	Unidades/Año	\$ 408,727.75
PE =	524	Unidades/Mes	\$ 34,060.65
PE =	17	Unidades/Día	\$ 1,135.35

Se deberán vender 17 unidades diarias para lograr el punto de equilibrio, es decir para cubrir los costos fijos y variables del negocio.

## Índices Financieros

<b>TIR</b>	<b>46.74%</b>
<b>VAN</b>	<b>\$299,475.23</b>
<b>Pay Back</b>	<b>2.33</b>

Los indicadores financieros presentan una recuperación de 2.33 años, una tasa interna de retorno (TIR) del 46.74% y el Valor actual neto de \$299,475.23 a una proyección del proyecto de 5 años. La TIR es atractiva ya que supera el 12% del capital de trabajo. Los flujos de efectivo se actualizaron a valor presente utilizando una tasa de descuento del 12%, el resultado del VAN es mayor a 0 por lo tanto se considera rentable el proyecto. (Gitman, 2007)

<b>INDICE DE RENTABILIDAD</b>					
	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
<b>ROS</b>	11.84%	13.18%	13.98%	14.73%	15.45%

El retorno sobre las ventas indica una rentabilidad de aproximadamente 12% sobre las ventas totales, que año a año aumenta por el incremento de ventas proyectadas llegando a un 15.45% en el quinto año.

## Análisis de Sensibilidad (2 Escenarios)

### Análisis de Sensibilidad (Pesimista).

#### BALANCEMED PARENTERAL

##### ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
INVERSIÓN TOTAL	\$ (218,121.36)					
VENTAS		\$ 802,620.00	\$ 876,461.04	\$ 957,095.46	\$ 1,045,148.24	\$ 1,141,301.88
(-) Costo de Venta		\$ (606,821.00)	\$ (657,076.07)	\$ (711,752.79)	\$ (771,249.88)	\$ (836,002.42)
(=) Utilidad Bruta		\$ 195,799.00	\$ 219,384.97	\$ 245,342.66	\$ 273,898.36	\$ 305,299.45
(-) Gastos Administrativos		\$ (43,207.20)	\$ (38,234.69)	\$ (39,615.28)	\$ (41,051.09)	\$ (42,544.33)
(-) Gastos de Ventas		\$ (19,275.00)	\$ (20,088.75)	\$ (20,943.19)	\$ (21,840.35)	\$ (22,782.36)
(=) UTILIDAD OPERACIONAL		\$ 133,316.80	\$ 161,061.53	\$ 184,784.20	\$ 211,006.92	\$ 239,972.76
(-) Gastos Financieros		\$ (13,397.18)	\$ (11,033.81)	\$ (8,370.72)	\$ (5,369.87)	\$ (1,988.45)
(=) UAIT		\$ 119,919.62	\$ 150,027.72	\$ 176,413.49	\$ 205,637.05	\$ 237,984.31
Pago Part. Trab.		\$ (17,987.94)	\$ (22,504.16)	\$ (26,462.02)	\$ (30,845.56)	\$ (35,697.65)
Pago de IR		\$ (26,382.32)	\$ (33,006.10)	\$ (38,810.97)	\$ (45,240.15)	\$ (52,356.55)
<b>EFFECTIVO NETO</b>		<b>\$ 75,549.36</b>	<b>\$ 94,517.46</b>	<b>\$ 111,140.50</b>	<b>\$ 129,551.34</b>	<b>\$ 149,930.12</b>
(+) Deprec. Área Prod.		\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00
(+) Deprec. Área Adm.		\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00
(+) Valor Residual de Act. Tang.						\$ 168,500.00
(+) Recuperación Cap. Trabajo						\$ 30,771.36
(+) Préstamo concedido		\$ (18,634.83)	\$ (20,998.19)	\$ (23,661.29)	\$ (26,662.13)	\$ (30,043.56)
<b>FLUJO NETO DEL PERIODO</b>	<b>\$ (218,121.36)</b>	<b>\$ 59,424.53</b>	<b>\$ 76,029.27</b>	<b>\$ 89,989.21</b>	<b>\$ 105,399.21</b>	<b>\$ 321,667.92</b>

#### VARIACIÓN

-2%	Ventas
3%	Costos

TIR	36.47%
VAN	\$ 209,104.99
Pay Back	2.92 años

Con una reducción del 2% en las ventas y un aumento de costos del 3% los índices financieros se reducen en el caso de la TIR al 36.47% y el VAN a \$209,104.99. El periodo de recuperación se alarga a 2.92 años.

Estas cifras indican que el proyecto es sensible a variaciones en los ingresos y egresos, principalmente debido a que el mercado objetivo es pequeño.



## Análisis de Sensibilidad (Optimista).

### BALANCEMED PARENTERAL

#### ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
INVERSIÓN TOTAL	\$ (218,121.36)					
VENTAS	\$ 859,950.00	\$ 939,065.40	\$ 1,025,459.42	\$ 1,119,801.68	\$ 1,222,823.44	
(-) Costo de Venta	\$ (589,146.60)	\$ (637,937.93)	\$ (691,022.13)	\$ (748,786.29)	\$ (811,652.84)	
(=) Utilidad Bruta	\$ 270,803.40	\$ 301,127.47	\$ 334,437.29	\$ 371,015.39	\$ 411,170.60	
(-) Gastos Administrativos	\$ (43,207.20)	\$ (38,234.69)	\$ (39,615.28)	\$ (41,051.09)	\$ (42,544.33)	
(-) Gastos de Ventas	\$ (19,275.00)	\$ (20,088.75)	\$ (20,943.19)	\$ (21,840.35)	\$ (22,782.36)	
(=) UTILIDAD OPERACIONAL	\$ 208,321.20	\$ 242,804.03	\$ 273,878.83	\$ 308,123.96	\$ 345,843.90	
(-) Gastos Financieros	\$ (13,397.18)	\$ (11,033.81)	\$ (8,370.72)	\$ (5,369.87)	\$ (1,988.45)	
(=) UAIT	\$ 194,924.02	\$ 231,770.22	\$ 265,508.11	\$ 302,754.08	\$ 343,855.46	
Pago Part. Trab.	\$ (29,238.60)	\$ (34,765.53)	\$ (39,826.22)	\$ (45,413.11)	\$ (51,578.32)	
Pago de IR	\$ (42,883.28)	\$ (50,989.45)	\$ (58,411.78)	\$ (66,605.90)	\$ (75,648.20)	
<b>EFFECTIVO NETO</b>	<b>\$ 122,802.13</b>	<b>\$ 146,015.24</b>	<b>\$ 167,270.11</b>	<b>\$ 190,735.07</b>	<b>\$ 216,628.94</b>	
(+) Deprec. Área Prod.	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	\$ 1,390.00	
(+) Deprec. Área Adm.	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	\$ 1,120.00	
(+) Valor Residual de Act. Tang.					\$ 168,500.00	
(+) Recuperación Cap. Trabajo					\$ 30,771.36	
(+) Préstamo concedido	\$ (18,634.83)	\$ (20,998.19)	\$ (23,661.29)	\$ (26,662.13)	\$ (30,043.56)	
<b>FLUJO NETO DEL PERIODO</b>	<b>\$ (218,121.36)</b>	<b>\$ 106,677.30</b>	<b>\$ 127,527.04</b>	<b>\$ 146,118.82</b>	<b>\$ 166,582.94</b>	<b>\$ 388,366.74</b>

#### VARIACIÓN

5%	Ventas
0%	Costos

TIR 59.01%

VAN \$ 409,030.69

Pay Back 1.89 años

En un escenario optimista donde existe un aumento del 5% en las ventas manteniendo los costos de venta actuales, los indicadores financieros reflejan un gran impacto positivo. La TIR alcanza casi un 60%, el VAN sube a \$409.030.69 y el periodo de recuperación se reduce a 1.89 años.

## Conclusiones

En Ecuador el mercado de nutrición hospitalaria presenta grandes oportunidades de inversión, como es el caso del segmento de nutrición parenteral el cual no ha sido explotado en su totalidad. El sector privado hospitalario no ha mostrado interés en invertir en un centro de mezclas parenterales, debido al alto costo de inversión y sumado a que no existe regulación estatal por lo tanto prefieren mantener una elaboración artesanal muchas veces por desconocimiento o desinterés de los riesgos que conllevan este tipo de preparación.

El mercado objetivo de nutriciones parenterales es pequeño en comparación con procedimientos de igual riesgo como nutrición enteral o hemodiálisis, por lo que el sector público ha concentrado su atención en dichos procedimientos donde la demanda de pacientes es mayor. Los beneficios de este proyecto no solo serán económicos al reducir costos por estancia hospitalaria, también serán médicos ya que ayudará a una recuperación rápida y eficaz de la mayoría de los casos, también se reducirán los riesgos a los que están expuestos los pacientes por mezclas mal elaboradas.

Los indicadores financieros señalan una recuperación de 2.33 años y una TIR de 47%, indicadores atractivos para una inversión. La demanda de mezclas parenterales siempre va a existir ya que no tiene sustituto por lo que el mercado objetivo se mantendrá e incluso aumentará.

Este proyecto marcará un cambio en el manejo de este tipo de procedimientos el cual en países desarrollados es común e indispensable desde hace más de 20 años. Incluso países vecinos como Colombia, Venezuela, Brasil, Argentina y Chile cuentan con centros de nutrición parenteral y la normativa médica estatal de cada país obliga a los hospitales a utilizar mezclas parenterales producidas en centros de mezclas certificados.

## Anexos

**Anexo#1:** “Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del Sistema Nacional de Salud”<sup>10</sup>



Ministerio de Salud Pública

00002744

**Art. 3.-** Publicar la "NORMA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DISPENSACIÓN/DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD", a través de la página web del Ministerio de Salud Pública.

**Art. 4.-** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección Nacional de Normatización.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 08 ENE. 2013

  
Carina Vance Marín  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Elaborado:	Dra. Sonia Brazales	Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos	Directora Nacional	SB
	Dra. Gabriela Aguirre	Dirección Nacional de Normatización	Directora de Normatización (E)	AG
Aprobado:	Dr. Miguel Malo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	ML
	Dr. Francisco Vallejo	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública	Subsecretario Nacional	FF
Revisado:	Dr. Paul Auz Jarrín	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador General	JA
	Abg. Angella Suárez		Directora Nacional de Consultoría Legal	AS
	Dra. Elba Piñero		Servidora	EP

3

Av. República del Salvador N° 36-64 y Suecia -Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec

<sup>10</sup> Documento completo disponible en la siguiente página web:  
[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/NORMA\\_SISTEMA\\_DISTRIBUCION\\_MEDICAMENTOS\\_DOSIS\\_UNITARIA\\_25-02-2013.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/NORMA_SISTEMA_DISTRIBUCION_MEDICAMENTOS_DOSIS_UNITARIA_25-02-2013.pdf)

**Anexo#2:** Ac. Ministerial No. 4907 del 27 de junio de 2014, publicado en el Registro Oficial No. 294 de 22 de julio de 2014<sup>11</sup>

10 -- Registro Oficial N° 294 -- Martes 22 de julio de 2014

**Acuerda:**

Reformar el Acuerdo Ministerial No. 00004712 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 202 de 13 de marzo de 2014, a través del cual se expidió el Reglamento Sustitutivo para otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, en los siguientes términos:

**Art. 1.-** Sustitúyase el texto del artículo 5 por el siguiente:

*"Art. 5.- Los establecimientos que dispongan de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán el Permiso de Funcionamiento ingresando únicamente la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, y no tendrán que cancelar los valores establecidos en el presente Reglamento.*

*El Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud, será otorgado sin inspección previa y únicamente con el cumplimiento de los requisitos documentales descritos en el presente Reglamento."*

**Art. 2.-** Sustitúyanse los literales b) e) y f) del artículo 10 por los siguientes:

*"b) Cédula de ciudadanía, identidad y carné de refugiado, o documento equivalente a éstos, del propietario o representante legal del establecimiento."*

*"e) Categorización emitida por los Ministerios de Turismo o de Industrias y Productividad, cuando corresponda."*

*f) Certificado de Salud del personal que labora en el establecimiento.*

**Art. 3.-** Sustitúyase el literal b) del artículo 16 por el siguiente:

*"b) Certificado de Salud del personal que labora en el establecimiento.*

**Art. 4.-** Sustitúyase el último inciso del artículo 16 por el siguiente texto:

*"En el caso de establecimientos que hayan sido sancionados dentro de un proceso especial sanitario por infracciones a la Ley Orgánica de Salud, para la renovación del Permiso de Funcionamiento deberán ingresar la solicitud a través del sistema informático correspondiente, adjuntando los requisitos descritos en el presente artículo y los documentos que justifiquen el cumplimiento efectivo de la sanción impuesta."*

**Art. 5.-** Sustitúyase la tabla de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario que consta en el artículo 22, por la siguiente:

ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO			
Código	Tipo de Establecimiento	Clase de Riesgo	Coefficiente
1.0	ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS:		
1.1	I NIVEL DE ATENCIÓN:		
1.1.1	Puesto de Salud.	A	4
1.1.2	Consultorio General.	B	4
1.1.3	CENTRO DE SALUD -A	A	7
1.1.4	CENTRO DE SALUD- B	A	10
1.1.5	CENTRO DE SALUD- C.	A	15
1.2	II NIVEL DE ATENCIÓN.		
1.2.1	AMBULATORIO		
1.2.1.1	Consultorios de Especialidad(es) clínico - quirúrgico	A	10
1.2.1.2	Centro de Especialidad(es).	A	15
1.2.1.3	Centro clínico - quirúrgico ambulatorio (Hospital del Día)	A	20
1.2.2	HOSPITALARIO		
1.2.2.1	Hospital Básico.	A	25
1.2.2.2	Hospital General.	A	35
1.3	III NIVEL DE ATENCIÓN.		
1.3.1	AMBULATORIO		
1.3.1.1.	Centros Especializados.	A	25
1.3.2	HOSPITALARIO.		
1.3.2.1	Hospital Especializado.	A	30
1.3.2.2	Hospital de Especialidades	A	50
1.4	IV NIVEL DE ATENCIÓN		
1.4.1	Centros de Experimentación preregistros clínicos	A	25
1.4.2	Centros de alta subespecialidad	A	30
1.5	NIVEL DE ATENCIÓN PREHOSPITALARIA		
1.5.1	Unidades de atención prehospitalaria de transporte y soporte vital básico	A	10
1.5.2	Unidades de atención prehospitalaria de soporte vital avanzado	A	15
1.5.3	Unidades de atención prehospitalaria de soporte vital especializado	A	15
1.6	SERVICIOS DE APOYO		
1.6.1	CENTROS DE DIAGNÓSTICO INTEGRAL (CDI)		
1.6.1.1	CDI generales	A	10

<sup>11</sup> Documento completo disponible en la siguiente página web: [http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/registro-oficial-4907-reforma-del-acuerdo-ministerial-4712-permisos-de-funcionamiento\\_opt.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/registro-oficial-4907-reforma-del-acuerdo-ministerial-4712-permisos-de-funcionamiento_opt.pdf)

**Anexo#3:** “Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario”<sup>12</sup>

# **REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA OTORGAR PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO**

(Acuerdo No. 00004712)

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

**Considerando:**

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que; el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador ordena que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que; la Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 4.- La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que; el artículo 6 de la citada Ley orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad; (...); 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población (...);

Que; el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud prescribe que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, el mismo que tendrá vigencia de un año calendario;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 132 preceptúa que las actividades de vigilancia y control

---

<sup>12</sup> Documento completo disponible en la siguiente página: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/Regla-Permiso-de-Funcionamiento-20141.pdf>

**Anexo#4: Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos.<sup>13</sup>**



Fiel Web 13.0 ([www.fielweb.com](http://www.fielweb.com)) :: Ediciones Legales, 2013

## **REGLAMENTO SUSTITUTIVO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

(Acuerdo No. 00000760)

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

### **Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena: "Art.- 361. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: "Art. 131. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.";

Que, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre del 2010, en el Art. 6 literal c) establece como requisito para obtener el registro sanitario, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 4640, publicado en el Registro Oficial No. 486 de 19 de julio de 1994 se expidió la "Norma de Buenas Prácticas de Manufactura", mismo que requiere actualizarse conforme a los avances de la tecnología farmacéutica;

Que, el Comité de Expertos en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, mediante Informe Técnico No. 32 (WHO Serie Informes Técnicos No. 823), Anexo 1, establece que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el marco de referencia internacionalmente adoptado por los países que conforman la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF) de la cual Ecuador forma parte;

Que, la RED PARF ha establecido la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, la cual responde a las exigencias del Informe Técnico No. 32 (WHO Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 823), Anexo 1, Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador en concordancia con el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

### **Acuerda:**

Expedir el REGLAMENTO SUSTITUTIVO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

### **Capítulo I ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ADOPCIÓN DEL ANEXO 1 DEL INFORME 32 DE LA OMS Y DE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA RED PARF**

**Art. 1.-** El presente reglamento es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario.

Página 1 de 6

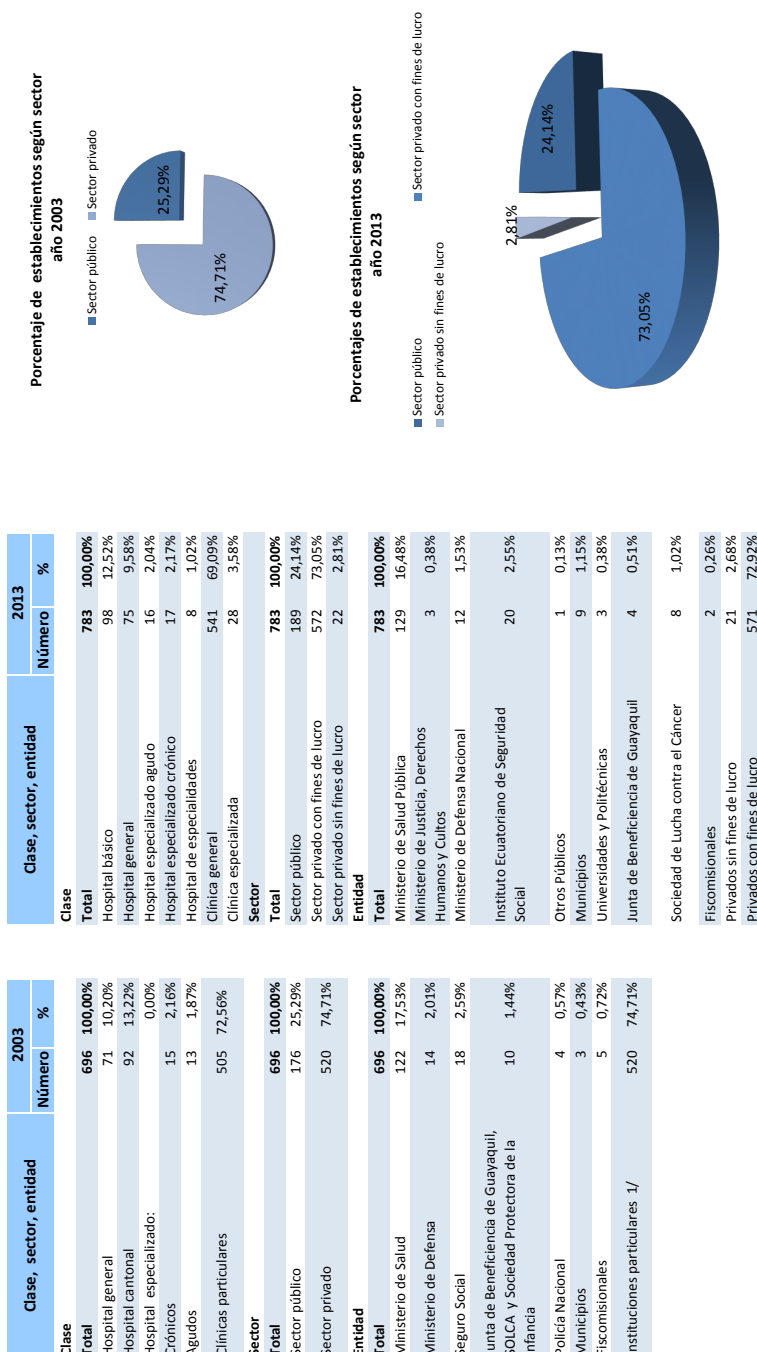
---

<sup>13</sup> Documento completo disponible en la siguiente página: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/12/A-0760-Reglamento-sustitutivo-del-reglamento-de-BPM-para-laboratorios-farmac%C3%A9uticos.pdf>

# Anexo #5: Anuario de Egresos y Camas 2013<sup>14</sup>



**Gráfico N° 2**  
Número de establecimientos según clase, sector y entidad.  
Años 2003 y 2013.



En el gráfico 2 se observa que de los 783 establecimientos hospitalarios que fueron investigados y entregaron la información correspondiente al año 2013, el mayor porcentaje 69,09 corresponde a clinicas generales; 12,52% a hospitales básicos y 9,58% son hospitales generales. El menor porcentaje, 2,17% a hospitales especializados crónicos, 2,04% a hospitales especializados agudos, y finalmente el 1,02% son hospitales de especialidades.

De acuerdo al sector y entidad al que pertenece el establecimiento de salud en el año 2013, el 24,14% corresponde al sector público, en donde el Ministerio de Salud es la entidad que tiene el 16,48% de los establecimientos de salud, tanto que para el año 2003 el porcentaje fue del 17,53. Por otro lado, en el año 2013 las instituciones del sector privado se incrementaron considerablemente al pasar del 74,71% al

<sup>14</sup> Documento completo disponible en la siguiente página:  
[http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/Camas\\_Egresos\\_Hospitalarios/Publicaciones-Cam\\_Egre\\_Host/Anuario\\_Camas\\_Egresos\\_Hospitalarios\\_2013..pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Publicaciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2013..pdf)

0 0 0 0 4 9 2 8

No se reconocerán valores adicionales, cuando las intervenciones, procedimientos, exámenes y actividades contempladas en esta normativa, se ejecuten en horas nocturnas, fines de semana y días festivos, a excepción de lo dispuesto en el numeral 7.3.

#### 10. Procedimientos No Incluidos

De existir requerimientos urgentes sobre la inclusión/exclusión de procedimientos relacionados con la atención integral de salud, el mecanismo para la reforma será el siguiente:

- El requerimiento será canalizado, a través del representante institucional al Comité de Gestión de la Red (CGR) de nivel nacional, el cual oficializará a la Subcomisión de Tarifario para su pronunciamiento técnico.
- La Subcomisión de tarifario revisará el requerimiento en base al CPT vigente, y emitirá informe técnico con conclusiones y recomendaciones al CGR, en un plazo máximo de 20 días término, luego de su recepción.
- El CGR analizará la pertinencia del informe técnico, y solicitará en un máximo de 72 horas a la Autoridad Sanitaria Nacional, las reformas que sean pertinentes.

Por las circunstancias de orden tecnológico, cuando algún servicio de salud realice un procedimiento clínico o quirúrgico que no se encuentre definido en el Tarifario y, por lo tanto, no tenga asignación de unidades de valor relativo, se reconocerá una tarifa equivalente a un procedimiento de homologable complejidad.

El solicitante obligatoriamente deberá enviar la información, según el anexo 4 y, deberá acompañar a su requerimiento de incorporación, el respectivo detalle que identifique los componentes del costo y su valor monetario, respaldos técnicos y las referencias internacionales, que respalden la realización de los procedimientos médicos.

21



<sup>15</sup> Documento completo disponible en la siguiente página:

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/subse\\_gobernanza/TARIFARIO%20DE%20PRESTACIONES%20DEL%20SNS%20AnO%202014.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/subse_gobernanza/TARIFARIO%20DE%20PRESTACIONES%20DEL%20SNS%20AnO%202014.pdf)



## Bibliografía

- Angtrakool, P. (2006). *International Standard ISO 14644* . Washington: Food and Drug Administration.
- ARCSA. (2013). *Reglamento sustitutivo del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para laboratorios farmacéuticos*. Quito: Ministerio Salud Pública.
- ARCSA. (2014). *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario*. Quito: Ministerio Salud Pública.
- Asamblea Constituyente de Ecuador. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi: Asamblea Constituyente de Ecuador.
- BalanceMed. (2015). *Plan de negocios Centro de Mezclas de Nutrición Parenteral*. Guayaquil: Balance Med.
- Culebras, J., & A, G. d. (2012). *Nutrición Hospitalaria* . Madrid: Aula Médica Ediciones.
- De Pino, M. E. (2012). *Guía para la implementación de una unidad de mezclas de Nutrición Parenteral*. Organización de Faramacéuticos Ibero-Latinoamericanos. Mexico: OFIL.
- Delgado, N., & Diaz, J. (2010). *Fundamentos de Nutricion Parenteral*. Bogota, Colombia: Panamericana.
- Gitman, L. (2007). *Principios de Administración Financiera*. Ciudad de Mexico, Mexico: Pearson.
- Guyton, A., & Hall, J. (2001). *Tratado de fisiología médica*. Estados Unidos: Mc Graw Hill Interamericana. .
- IESS. (2014). *Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud*. Quito: Instituto Ecuatoriano Seguridad Social.
- INEC. (2014). *Anuario Egresos y Camas*. Quito: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.
- Ministerio Salud Pública . (2012). *Norma Sistema Distribución Medicamentos Dosis Unitaria*. Quito: Ministerio de Salud Pública.

Prado, R., Marquez, H., & Moya, D. (2012). *Nutricion Enteral y Parenteral*. Mexico: McGrawHill.

SEMPE. (2014). *Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral*. Recuperado el 31 de Diciembre de 2014, de Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral: <http://www.senpe.com/divulgacion.html>

SENPE-SEFH, G. N. (2008). Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales. *Consenso Español sobre Preparación de Mezclas Nutrientes Parenterales 2008* (págs. 27-28). Madrid: SEMPE.

Servicio de Rentas Internas. (2014). *Clasificador Internacional Industrial Único*. Quito: SRI.