

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

***“ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACION DE UNA
EMPRESA QUE BRINDA ASESORIA TECNICA, CIENTIFICA Y
LEGAL SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES”***

Informe de Tesis
Presentado por

MARVIN ENRIQUE VALENZUELA GÁLVEZ

Para optar el título de

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y
EMPRESAS DE SERVICIOS

GUATEMALA, JULIO 2009.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

JUNTA DIRECTIVA



Óscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.	Decano
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto	Secretario
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Bátres de Jiménez	Vocal III
Br. Andrea Alejandra Alvarado Álvarez	Vocal IV
Br. Anibal Rodrigo Sevillanos Cambronerero	Vocal V

CONSEJO ACADEMICO
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Óscar Manuel Cobar Pinto, Ph. D
Licda. Anne Liere de Godoy, MSc.
Dr. Jorge Luis de León Arana
Dr. Jorge Edwin López Gutiérrez
Lic. Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

ACTO QUE DEDICO

A DIOS TODOPODEROSO:

Por darme la vida, sabiduría, salud, guiado mis pasos por el buen camino y estar a mi lado protegiéndome siempre para poder llegar al final.

A MI MADRE: Irma Julia Gálvez Sandoval de Valenzuela.

Hoy no estás más conmigo, estás mas allá..., sin embargo quiero que despiertes un momento de tu dulce sueño, para que compartas conmigo el triunfo que hoy obtengo, te lo dedico a ti **MADRE DIA**. Mil gracias por haberme guiado por el buen camino, por tus sabios consejos, por las oraciones, el apoyo y amor que siempre me brindaste.

A MI PADRE: Carlos Enrique Valenzuela Umaña.

Por el apoyo incondicional que siempre me ha brindado en todo momento, por sus consejos y oraciones que han sido de mucho valor, los cuales me permiten dar un paso más en mi vida y poder disfrutar con usted este logro alcanzado.

A MIS HERMANOS: Juan Carlos, Nancy Carolina, Eddy Josué y Evelyn Sophia.
Por la fiel compañía y por sus muestras de cariño y solidaridad, Dios les bendiga.

A MIS SOBRINAS: Josselyne, Karla, Astrid, Julisa y Jazmine.

Las exhorto para que sigan adelante y que luchen por sus sueños, ya que los sueños se hacen realidad cuando se construyen con perseverancia, amor y tenacidad.

A TOMA MI FAMILIA Y AMIGOS EN GENERAL:

Les agradezco por el apoyo que siempre me han brindado, por demostrarme constantemente que puedo contar con ustedes, por creer en mí y estar a mi lado en todo momento.

INDICE

Introducción.....	6
1. Planteamiento del problema.....	7
2. Justificación.....	7
3. Objetivo.....	8
3.1. General.....	8
3.2. Específico.....	8
4. Marco teórico.....	9
4.1. Estudio de factibilidad.....	9
4.2. Creación de una empresa.....	10
4.3. Asesoría técnica.....	11
4.4. Asesoría científica.....	12
4.5. Asesoría legal.....	12
4.6. Productos farmacéuticos.....	12
4.7. Productos afines.....	13
4.8. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.....	15
4.9. Registro Sanitario.....	15
4.10. Outsourcing.....	16
5. Metodología.....	26
6. Resultados.....	27
6.1. FODA.....	27
6.1.1. Fortalezas.....	27
6.1.2. Oportunidades.....	27
6.1.3. Debilidades.....	28
6.1.4. Amenazas.....	28
6.2. Cinco Fuerzas de la Competencia.....	29
6.2.1. Amenaza de nuevos ingresos.....	29
6.2.2. Amenaza de productos sustitutos.....	29
6.2.3. Rivalidad entre competidores existentes.....	29
6.2.4. Poder de negociación con los clientes.....	30

6.2.5. Poder de negociación de los proveedores.....	30
6.3. Análisis ambiental.....	30
6.3.1. Análisis económico.....	30
6.3.1.1. Recurso humano.....	30
6.3.1.2. Capital.....	31
6.3.1.3. Infraestructura.....	31
6.3.1.4. Tecnología.....	31
6.3.2. Análisis político.....	31
6.3.3. Análisis demográfico.....	31
6.3.4. Análisis cultural.....	32
6.4. Análisis comercial.....	33
6.4.1. Producto.....	33
6.4.2. Precio.....	33
6.4.3. Plaza.....	34
6.4.4. Promoción.....	34
6.4.5. Competidores.....	34
6.5. Investigación de mercado.....	35
6.5.1. Consumidor.....	35
6.5.1.1. Demanda.....	35
6.5.1.2. Distribución de los consumidores.....	38
6.5.1.3. Comportamiento actual.....	38
6.5.1.4. Fracción de la demanda que atenderá el proyecto.....	41
6.5.2. Oferta.....	41
6.5.2.1. Distribución de los oferentes.....	41
6.5.3. Producto.....	42
6.5.4. Comercialización.....	42
6.6. Estudio técnico.....	43
6.6.1. Descripción de las instalaciones.....	43
6.6.2. Proyección de ingresos.....	44
6.6.3. Tecnología.....	44
6.6.4. Procesos.....	44

6.6.5. Mobiliario y Equipo.....	46
6.6.6. Insumos requeridos.....	46
6.6.7. Requerimiento de personal y costo.....	47
6.6.8. Organización.....	48
6.7. Estudio Financiero.....	48
6.7.1. Capital.....	48
6.7.2. Requerimiento de activos.....	48
6.7.3. Fuente de financiamiento.....	49
6.7.4. Amortización de la deuda.....	49
6.7.5. Capital de trabajo.....	50
6.7.6. Gastos fijos mensuales y anuales.....	50
6.7.7. Ingresos total anuales.....	50
6.7.8. Capacidad de pago.....	51
6.7.9. Distribución del capital social.....	52
6.7.10. Recuperación del capital invertido.....	52
6.7.11. Punto de equilibrio.....	53
7. Discusión de resultados.....	54
8. Conclusiones.....	58
9. Bibliografía.....	59
10. Anexos.....	60
10.1. Organización de la empresa.....	60
10.2. Componentes del Estudio de Factibilidad.....	63
10.3. Acuerdo gubernativo 712-99.....	75
10.4. Gráfica de outsourcing.....	84

TITULO

“Estudio de factibilidad para la creación de una empresa que brinda asesoría técnica, científica y legal sobre productos farmacéuticos y afines”

INTRODUCCION

Los ejecutivos de hoy en día se enfrentan a una gran cantidad de cambios y tendencias sin precedentes. Estos cambios incluyen la necesidad de ser globales, la necesidad de crecer sin usar más capital, la necesidad de responder a las amenazas y oportunidades de la economía, el envejecimiento de la fuerza laboral, la reducción de costos y batallar por el pensar del consumidor.

Parte de estas tendencias actuales es el Outsourcing que es cuando una organización transfiere la propiedad de un proceso de negocio a un proveedor. Se basa en el desprendimiento de alguna actividad, que no forme parte de las habilidades principales de una organización, a un tercero especializado. Por habilidades principales o centrales se entiende todas aquellas actividades que forman el negocio central de la empresa y en las que se tienen ventajas competitivas con respecto a la competencia.

El mercado industrial necesita enfocarse a la actividad central del negocio, es por ello necesario buscar empresas que ofrezcan el resto de actividades que necesita la organización para cumplir con sus objetivos y de esa forma obtener mejores beneficios.

En base a los diferentes análisis FODA, Fuerzas Competitivas, Comercial, Operativo, de Mercado, Técnico y Financiero realizados en la presente investigación, se evaluó la factibilidad de implementar una empresa en el país que brinde este tipo de servicios, los resultados obtenidos indican que si es factible. Oportunidad que tendrá el mercado para mejorar sus utilidades y ser más competitivos en la actividad principal del negocio.

A continuación se presentan las fases del estudio que se realizaron, con el fin de poder evaluar la factibilidad de la creación en Guatemala de una empresa que brinde el servicio de asesoría técnica, científica y legal sobre productos farmacéuticos y afines.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los establecimientos farmacéuticos y afines, necesitan tener las autorizaciones respectivas para llevar a cabo sus funciones en orden y en cumplimiento de la ley, y deben obtenerlos en el menor tiempo posible para comercializar sus productos, por lo que se considera útil la creación de una empresa de outsourcing que ofrezca un servicio completo de asesoría técnica, científica y legal sobre productos farmacéuticos y afines. Al realizar este estudio detallado se logró comprobar que existen pocas empresas en Guatemala que realicen este tipo de servicios y que sean dirigidas por un profesional especializado.

2. JUSTIFICACION

En un contexto de globalización de mercados, la industria de productos farmacéuticos y afines debe dedicarse a innovar y a concentrar sus recursos en el negocio principal, por ello el Outsourcing ofrece una solución óptima.

Algunos de los beneficios que las empresas pueden obtener con el outsourcing son: Incremento en los puntos fuertes de la empresa, ayuda a redefinir la empresa, incrementa el compromiso hacia un tipo específico de tecnología para mejorar el tiempo de entrega y la calidad de la información para las decisiones críticas, permite a la empresa poseer lo mejor de la tecnología sin necesidad de entrenar a su personal para manejarla, permite disponer de servicios de información en forma rápida considerando las presiones competitivas, aplicación de talento y los recursos de la empresa a las áreas claves.

Al existir en Guatemala una empresa que ofrezca servicios de asesoría técnica, científica y legal para el trámite de registros sanitarios, certificados de importación y exportación, de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos, equipos médico-quirúrgico, productos veterinarios (alimentos concentrados para animales y medicamentos), productos naturales, productos biológicos, productos del hogar y productos agrícolas (pesticidas, plaguicidas y fertilizantes), se logrará en términos generales, una "funcionalidad mayor" en el punto clave del negocio, aumento de la

flexibilidad de la organización y disminución de los costos fijos, de las empresas que contraten sus servicios.

Por lo anteriormente expuesto, se considera necesaria la creación en Guatemala de una empresa que ofrezca este tipo de servicios.

3. OBJETIVO

3.1. GENERAL:

Estudio de factibilidad para creación de una empresa que ofrezca asesoría técnica, científica y legal de productos farmacéuticos y afines.

3.2. ESPECIFICO:

- 3.2.1.** Realizar un análisis sobre la Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) de la empresa a implementar.
- 3.2.2.** Elaborar un análisis industrial y ambiental sobre el área en donde la empresa brindará sus servicios.
- 3.2.3.** Investigar el mercado objetivo al cual estarán dirigidos servicios de la empresa.
- 3.2.4.** Definir las ventajas competitivas, equipo de trabajo, sistema de negocio y recursos requeridos para la creación de la empresa.
- 3.2.5.** Establecer los riesgos internos y externos y recuperación del capital inversión.
- 3.2.6.** Indicar de forma general sobre la estructura organizacional de la empresa.

4. MARCO TEORICO

4.1 Estudio de Factibilidad:

El estudio de factibilidad en un proyecto consiste en descubrir cuáles son los objetivos de la organización, luego determinar si el proyecto es útil para que la empresa logre sus objetivos. La búsqueda de estos objetivos debe contemplar los recursos disponibles o aquellos que la empresa puede proporcionar, nunca deben definirse con recursos que la empresa no es capaz de dar. En las empresas se cuenta con una serie de objetivos que determinan la posibilidad de factibilidad de un proyecto sin ser limitativos. Estos objetivos son los siguientes:

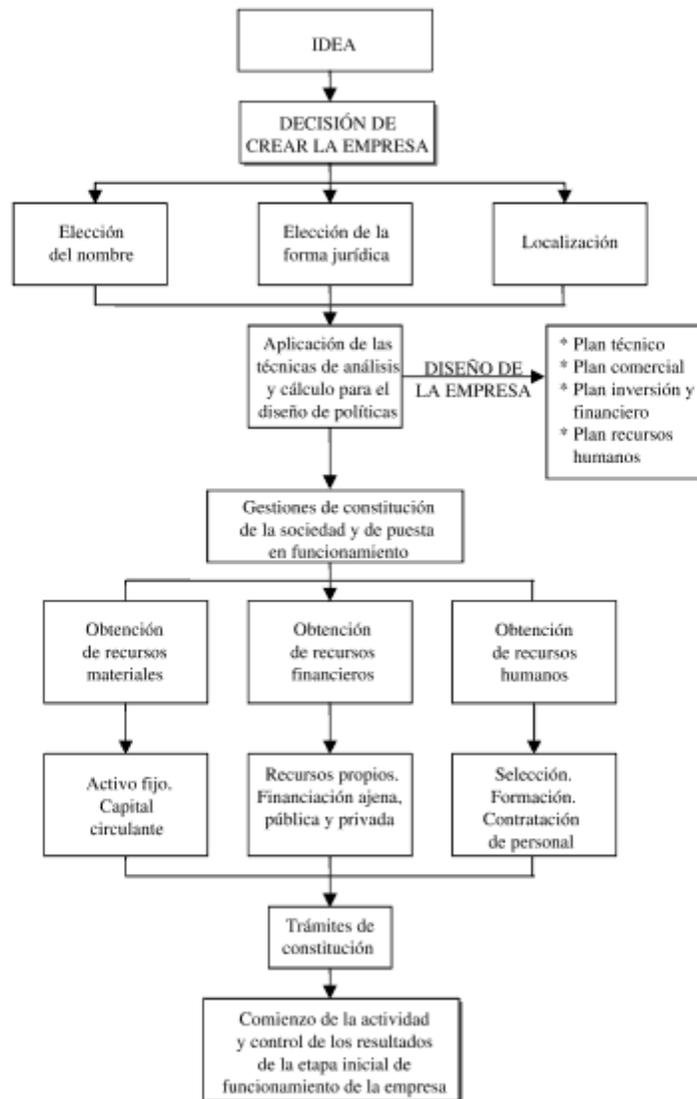
- Reducción de errores y mayor precisión en los procesos.
- Reducción de costos mediante la optimización o eliminación de recursos no necesarios.
- Integración de todas la áreas y subsistemas de la empresa.
- Actualización y mejoramiento de los servicios a clientes o usuarios.
- Aceleración en la recopilación de datos.
- Reducción en el tiempo de procesamiento y ejecución de tareas.
- Automatización óptima de procedimientos manuales.

Factibilidad se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas señalados, la factibilidad se apoya en 3 aspectos básicos: Operativo, Técnico y Económico.

El éxito de un proyecto esta determinado por el grado de factibilidad que se presente en cada una de los tres aspectos anteriores. Sirve para recopilar datos relevantes sobre el desarrollo de un proyecto y en base a ello tomar la mejor decisión, si procede su estudio, desarrollo o implementación.

4.2 Creación de una empresa:

A continuación se presenta un diagrama estructural en el cual se representan los pasos a seguir para elaborar un Plan de Empresa.



4.3 Asesoría técnica:

Toda empresa debe contar con un departamento de asesoría técnica, especialmente cuando se trata de una empresa industrial que se dedica a la fabricación de sus propios productos.

El fin de la asesoría técnica es precisamente asesorar a la empresa acerca de los mejores medios de recursos técnicos con lo que puede contar tanto para administración de la empresa como para el sector industrial de la misma. En el caso de la administración, nos referimos a recursos técnicos, a todos aquellos sistemas informáticos que se pueden implementar para un correcto desarrollo de cada área de la misma, ya que el mercado ofrece a la empresas un cantidad innumerable de diferentes sistemas y si no se posee una correcta asesoría técnica acerca de las utilidades que se le puede dar a cada uno, se corre el riesgo de decidirse por alguno que no pueda complementarse correctamente con las necesidades requeridas por la administración.

En este caso la asesoría técnica ayudará al administrador a elegir entre todos los sistemas informáticos el más adecuado para el tipo de empresa y para la cantidad de información que la misma maneja, enseñándole también la manera en la cual se debe operar cada una de las funciones aplicable que el mismo incluye. La asesoría técnica también se da en los casos de gestión, en donde se deben computar diferentes tipos de órdenes mandadas por la administración.

Pero es importante destacar que en ambos casos, la asesoría técnica únicamente se encarga de los sistemas informáticos. Estos sistemas son fundamentales en todas las empresas, por ello es importante que la asesoría técnica forme parte de los recursos correspondientes a una entidad. Además, la misma puede proporcionarnos las soluciones que debemos aplicar cada vez que se presente algún problema con estos sistemas, ya que estos casos suelen ser de mucho riesgo tanto para la administración como para la gestión, por ello es necesario que interceda la asesoría técnica correspondiente. Aunque mucha gente ignore el nivel de importancia que posee el contar con la asesoría técnica como recurso de la empresa, debemos decir que la misma tiene la misma importancia que la administración o la gestión, ya que todos los

sistemas que se manejaran en la empresa recaerán sobre los hombros de la misma, por ellos es fundamental que no se ignore esta herramienta tan necesaria.

(3)

4.4 Asesoría científica:

Brindar los lineamientos a seguir en cuestiones de la ciencia que maneja. (3)

4.5 Asesoría legal:

Asesorar a la empresa en todo lo relacionado al ámbito legal, tanto a nivel nacional como internacional, siempre relacionado con el área específica de la empresa, así como todos los aspectos legales que impliquen para su funcionamiento. (3)

4.6 Productos farmacéuticos:

Se reconocen como medicamentos o productos farmacéuticos, los siguientes:

- Las especialidades farmacéuticas.
- Los productos biológicos.
- Los productos homeopáticos.
- Los radiofármacos.
- Las formulas magistrales.
- Los preparados o formas oficinales.
- Los medicamentos a granel.

El Artículo 71 del Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Reglamento para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, define como establecimientos farmacéuticos y afines a los siguientes:

- Laboratorios de productos farmacéuticos para uso humano.
- Laboratorios de cosméticos
- Laboratorio de productos de higiene personal
- Fábrica o laboratorio de productos de higiene del hogar
- Formuladores de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública
- Laboratorios de control de calidad.
- Laboratorios de productos fitoterapéuticos y zoterapéuticos y similares
- Fábricas de material de curación y otros.
- Fábricas de reactivos de diagnóstico
- Fábricas de materiales, productos y equipo odontológico.
- Droguería
- Distribuidora
- Distribuidora de plaguicidas
- Empresas fumigadoras
- Farmacia
- Farmacia estatal y municipal
- Venta social de medicinas y botiquines rurales
- Venta de medicinas
- Depósito dental
- Venta de productos naturistas.

(4)

4.7 Productos afines:

Son considerados productos afines los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zoterapéuticos, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales, plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas utilizados en programas de salud, productos y equipo odontológico.

(4)

4.7.1 Productos biológicos:

Son los productos farmacéuticos de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas, cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluadas sólo con análisis químicos y físicos, entre los que se incluyen: las vacunas, sueros de origen humano, animal y alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas y enzimas.

4.7.2 Productos cosméticos:

Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como producto farmacéutico. Los productos de higiene personal están incluidos en la denominación de cosméticos.

4.7.3 Productos homeopáticos:

Son productos farmacéuticos que emplean microdosis de extractos de plantas, minerales y animales.

4.7.4 Productos magistrales:

Es el producto farmacéutico que se prepara conforme fórmulas magistrales prescritas por profesionales médicos.

4.7.5 Productos oficinales:

Es el producto farmacéutico elaborado en las farmacias y laboratorios conforme a la farmacopea oficial.

4.8 Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud:

Los servicios que brinda esta institución son los siguientes:

a. Control de productos, farmacéuticos y afines:

Regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala.

b. Control de alimentos.

Regular el control de registros sanitarios, licencias sanitarias y autorizaciones de importaciones/exportaciones de alimentos y bebidas.

c. Control de acreditación y control de establecimientos de salud

Regular la acreditación y control de establecimientos de salud del país para que cumplan con los requisitos establecidos e instalaciones adecuadas.

d. Programas de salud y ambiente

Realizar acciones técnico normativas de prevención, promoción, vigilancia, autorización y recuperación de la salud ambiental.

4.9 Registro sanitario:

El Artículo 10 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines establece que las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, radiofármacos, los productos homeopáticos, los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas para uso en programas de salud pública, deben ser sometidos al trámite de registro sanitario de referencia otorgado por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

4.10 OUTSOURCING:

El outsourcing es una tendencia actual que ha formado parte importante en las decisiones administrativas de los últimos años en todas las empresas a nivel mundial.

Outsourcing ha sido definido de varias maneras.

- Es cuando una organización transfiere la propiedad de un proceso de negocio a un proveedor. La clave de esta definición es el aspecto de la transferencia de control.
- Es el uso de recursos exteriores a la empresa para realizar actividades tradicionalmente ejecutadas por personal y recursos internos. Es una estrategia de administración por medio de la cual una empresa delega la ejecución de ciertas actividades a empresas altamente especializadas.
- Es contratar y delegar a largo plazo uno o más procesos no críticos para un negocio, a un proveedor más especializado para conseguir una mayor efectividad que permita orientar los mejores esfuerzos de una compañía a las necesidades neurálgicas para el cumplimiento de una misión.
- Acción de recurrir a una agencia externa para operar una función que anteriormente se realizaba dentro de la compañía.
- Es el método mediante el cual las empresas desprenden alguna actividad, que no forme parte de sus habilidades principales, a un tercero especializado. Por habilidades principales o centrales se entiende todas aquellas actividades que forman el negocio central de la empresa y en las que se tienen ventajas competitivas con respecto a la competencia.
- Consiste básicamente en la contratación externa de recursos anexos, mientras la organización se dedica exclusivamente a la razón o actividad básica de su negocio.
- Productos y servicios ofrecidos a una empresa por proveedores independientes de cualquier parte del mundo.
- El outsourcing es más que un contrato de personas o activos, es un contrato para resultados.

Básicamente se trata de una modalidad, según la cual determinadas organizaciones, grupos o personas ajenas a la compañía son contratadas para hacerse cargo de "parte del negocio" o de un servicio puntual dentro de ella. La compañía delega la gerencia y la operación de uno de sus procesos o servicios a un prestador externo (Outsourcer), con el fin de agilizarlo, optimizar su calidad y/o reducir sus costos.

Transfiere así los riesgos a un tercero que pueda dar garantías de experiencia y seriedad en el área. En cierto sentido este prestador pasa a ser parte de la empresa, pero sin incorporarse formalmente.

La metodología del Outsourcing es parte de la toma de decisiones gerenciales, la misma incluye los pasos de todo proceso administrativo de evaluación, planeación y ejecución, ayuda a planear y fijar expectativas de negocios e indica aquellas áreas donde se necesitan conocimientos especializados para realizar las distintas actividades de la organización.

Para ello es preciso pasar de un enfoque de abastecimiento tradicional que consiste en un conjunto de actividades que permite identificar y adquirir los bienes y servicios que la compañía requiere para su operación de fuentes internas o externas a una visión estratégica enfocada a aumentar el valor y la calidad de los productos de la empresa.

Es preciso aclarar que **Outsourcing es diferente de relaciones de negocios y contratación**, ya que en éstas últimas el contratista es propietario del proceso y lo controla, es decir, le dice al suplidor qué y cómo quiere que se desempeñen y se fabriquen los productos o servicios comprados por lo que el suplidor no puede variar las instrucciones en ninguna forma. En el caso de Outsourcing el comprador transfiere la propiedad al suplidor, es decir, no instruye al mismo en como desempeñar una tarea sino que se enfoca en la comunicación de qué resultados quiere y le deja al suplidor el proceso de obtenerlos.

Ejemplos:

Contratación:

Si se contrata una empresa para hacer el servicio de limpieza de una compañía, la empresa que solicita el servicio es quien determina que tipo de equipos y detergentes

(químicos) utilizar para hacerlo, de que forma, cuántas personas serían necesarias y cuándo se realizaría.

Outsourcing:

En este caso la empresa que requiere del servicio solicita a la compañía proveedora, el servicio de limpieza. Entonces es el suplidor quien determina cuándo y cómo debe realizar la limpieza, cuáles detergentes va a utilizar y cuántas personas se necesitan para ello. (5)

4.10.1 ¿POR QUÉ UTILIZAR OUTSOURCING?

Hasta hace un tiempo esta práctica era considerada como un medio para reducir los costos; sin embargo en los últimos años ha demostrado ser una herramienta útil para el crecimiento de las empresas **por razones tales como:**

- Es más económico. Reducción y/o control del gasto de operación.
- Concentración de los negocios y disposición más apropiada de los fondos de capital debido a la reducción o no uso de los mismos en funciones no relacionadas con al razón de ser de la compañía.
- Acceso al dinero efectivo. Se puede incluir la transferencia de los activos del cliente al proveedor.
- Manejo más fácil de las funciones difíciles o que están fuera de control.
- Disposición de personal altamente capacitado.
- Mayor eficiencia.
- Todo esto permite a la empresa enfocarse ampliamente en asuntos empresariales, tener acceso a capacidades y materiales de clase mundial, acelerar los beneficios de la reingeniería, compartir riesgos y destinar recursos para otros propósitos.

4.10.2 VENTAJAS DEL OUTSOURCING

La compañía contratante, o comprador, se beneficiará de una relación de Outsourcing ya que logrará en términos generales, una "funcionalidad mayor" a la que tenía

internamente con "Costos Inferiores" en la mayoría de los casos, en virtud de la economía de escala que obtienen las compañías contratadas.

En estos casos la empresa se preocupa exclusivamente por definir la funcionalidad de las diferentes áreas de su organización, dejando que la empresa de Outsourcing se ocupe de decisiones de tipo tecnológico, manejo de proyecto, Implementación, administración y operación de la infraestructura.

Se pueden mencionar los siguientes beneficios o ventajas del proceso de Outsourcing:

- Los costos de manufactura declinan y la inversión en planta y equipo se reduce.
- Permite a la empresa responder con rapidez a los cambios del entorno.
- Incremento en los puntos fuertes de la empresa.
- Ayuda a construir un valor compartido.
- Ayuda a redefinir la empresa.
- Construye una larga ventaja competitiva sostenida mediante un cambio de reglas y un mayor alcance de la organización
- Incrementa el compromiso hacia un tipo específico de tecnología que permite mejorar el tiempo de entrega y la calidad de la información para las decisiones críticas.
- Permite a la empresa poseer lo mejor de la tecnología sin la necesidad de entrenar personal de la organización para manejarla.
- Permite disponer de servicios de información en forma rápida considerando las presiones competitivas.
- Aplicación de talento y los recursos de la organización a las áreas claves.
- Ayuda a enfrentar cambios en las condiciones de los negocios.
- Aumento de la flexibilidad de la organización y disminución de sus costos fijos.

4.10.3 DESVENTAJAS DEL OUTSOURCING

Como en todo proceso existen aspectos negativos que forman parte integral del mismo. El Outsourcing no queda exento de esta realidad.

Se pueden mencionar las siguientes desventajas del Outsourcing:

- Estancamiento en lo referente a la innovación por parte del proveedor externo.
- La empresa pierde contacto con las nuevas tecnologías que ofrecen oportunidades para innovar los productos y procesos.
- Al proveedor externo aprender y tener conocimiento del producto en cuestión existe la posibilidad de que los use para empezar una industria propia y se convierta de proveedor en competidor.
- El costo ahorrado con el uso de Outsourcing puede que no sea el esperado.
- Las tarifas incrementan la dificultad de volver a implementar las actividades que vuelvan a representar una ventaja competitiva para la empresa.
- Alto costo en el cambio de proveedor en caso de que el seleccionado no resulte satisfactorio.
- Reducción de beneficios
- Pérdida de control sobre la producción. (6)

4.10.4 AREAS DE LA EMPRESA QUE PUEDEN PASAR A OUTSOURCING

En lo que se ha convertido una tendencia de crecimiento, muchas organizaciones están tomando la decisión estratégica de poner parte de sus funciones en las manos de especialistas, permitiéndoles concentrarse en lo que mejor saben hacer - *maximizar el rendimiento minimizando los costos*.

El proceso de Outsourcing no sólo se aplica a los sistemas de producción, sino que abarca la mayoría de las áreas de la empresa. A continuación se muestran los tipos más comunes.

- Outsourcing de los sistemas financieros.
- Outsourcing de los sistemas contables.
- Outsourcing las actividades de mercadotecnia.
- Outsourcing en el área de recursos humanos.
- Outsourcing de los sistemas administrativos.
- Outsourcing de actividades secundarias.

Aquí es preciso definir que una actividad secundaria es aquella que no forma parte de las habilidades principales de la compañía. Dentro de este tipo de actividades están la vigilancia física de la empresa, la limpieza de la misma, el abastecimiento de papelería y documentación, el manejo de eventos y conferencias, la administración de comedores, entre otras.

- Outsourcing de la producción.
- Outsourcing del sistema de transporte.
- Outsourcing de las actividades del departamento de ventas y distribución.
- Outsourcing del proceso de abastecimiento.

Se puede observar que el Outsourcing puede ser total o parcial.

- Outsourcing total: Implica la transferencia de equipos, personal, redes, operaciones y responsabilidades administrativas al contratista.
- Outsourcing parcial: Solamente se transfieren algunos de los elementos anteriores.

4.10.5 AREAS DE LA EMPRESA QUE NO DEBEN PASAR A OUTSOURCING

Respecto a las actividades que no se deben subcontratar están:

- La administración de la planeación estratégica.
- La tesorería
- El control de proveedores
- Administración de calidad
- Servicio al cliente
- Distribución y ventas

4.10.6 PUNTOS BÁSICOS PARA LOGRAR UN OUTSOURCING EXITOSO.

Para lograr un buen resultado en el proceso de Outsourcing hay que considerar tres aspectos principales: **La revisión de la estructura de la empresa, la determinación de las actividades a outsource y la selección de los proveedores.**

a. Revisar la estructura de la empresa.

Se pueden identificar cuatro puntos básicos para que una empresa cuente con la estructura adecuada.

- Contar con una buena administración del proceso de abastecimiento.

EL proceso de Outsourcing debe tener una misión definida: aumentar el valor del producto percibido por los consumidores. Un diseño exitoso de la estrategia del proceso de abastecimiento consiste en aprovechar al máximo las ventajas o habilidades principales de la organización y subcontratar todo lo demás.

- Determinar habilidades principales e identificar cuellos de botella.

Uno de los pasos clave para que una empresa pueda lograr un proceso de Outsourcing exitoso es identificar cuáles de las actividades que realiza son las centrales o principales para el negocio. Estas generalmente son aquellas en las que tiene alguna ventaja sobre sus competidores ya sea mejor tecnología, mejor calidad, menores costos, etc.

- Cambiar la cultura organizacional.

Un paso importante dentro de proceso de Outsourcing es lograr que los integrantes de las organizaciones entiendan los fundamentos de esta separación de actividades, así como los motivos que llevan a ella y los beneficios que puede traer para la compañía.

- Contar con la tecnología de información adecuada.

Una vez que se han establecido los puntos básicos para el Outsourcing es importante que la empresa cuente con la tecnología necesaria para poder mantener una relación de este tipo.

b. Determinar a cuáles actividades aplicar Outsourcing y a cuáles no.

Dentro de una organización existen diversos tipos de actividades que dependiendo de su naturaleza pueden o no someterse a un proceso de Outsourcing.

Dentro de las actividades de una empresa se tienen las actividades estratégicas, las altamente rentables y las rutinarias y/o de apoyo.

Las dos primeras actividades deben conservarse internamente mas, la última es recomendable que se subcontrate.

Se pueden identificar tres criterios para determinar las actividades a subcontratar, estos son:

1. Actividades que hacen uso intensivo de recursos.

Mediante esta técnica las compañías pueden entrar en un nuevo mercado sin la necesidad de incurrir inmediatamente en inversiones considerables de equipo. Algunas utilizan esta técnica buscando aumentar su eficiencia y reducir los costo.

2. Actividades que usan servicios especializados.

La subcontratación ofrece a las empresas gran flexibilidad en sus sistemas, ya que pueden contar con el apoyo de un tercero especializado que pueda adaptarse mejor a los cambios del mercado.

3. Actividades relativamente independientes.

Un forma de identificar actividades que no formen parte de las habilidades centrales de una empresa, es observar aquellas tareas que tienen una relativa independencia con respecto a las demás funciones del as compañía.

Respecto a las actividades que no se deben subcontratar están: la administración de la planeación estratégica, la tesorería, el control de proveedores, administración de calidad y la supervisión de la satisfacción del cliente y de reglamentos como:

responsabilidad del producto, calidad, regulaciones ambientales, higiene, seguridad del personal y seguridad pública.

c. Seleccionar al proveedor.

Se pueden mencionar ciertos pasos a llevar a cabo en la selección de un proveedor.

- Analizar la relación costo / beneficio.

Si se obtiene un resultado positivo, es decir que el proveedor puede realizar a un costo menor y con igual o mayor calidad dicha actividad, quiere decir que la empresa ha logrado identificar una actividad que no forma parte de sus habilidades principales. Cuando el resultado es negativo, es decir, que un proveedor presente un costo generalizado mayor que el que obtiene la empresa, se pueden deducir dos cosas:

- La empresa intenta desintegrar una actividad que forma parte de sus habilidades centrales y/o
- La selección del proveedor es deficiente y éste no tiene las capacidades suficientes para ofrecer el servicio a la empresa o la actividad no forma parte de sus habilidades principales.
- Seleccionar cuidadosamente a los proveedores.

Al seleccionar un proveedor las empresas deben buscar proveedores que se enfoquen en la industria en la que ellos se encuentran, además ellos deben comprender el manejo de los productos que se van a subcontratar.

- Elaborar un contrato escrito y estricto

Por más atractivo y beneficioso que pueda parecer, no se debe olvidar que la subcontratación es delicada, se están colocando actividades importantes para la empresa en manos de terceros que pueden perjudicar los intereses de la compañía si no se ajustan a sus necesidades. Es por esto, que uno de los puntos básicos al buscar subcontratar es el contar con un contrato por escrito, que sea claro en establecer todos los puntos necesarios para que el tercero cumpla con la entrega del producto y/o

servicio así como con las características requeridas por la empresa. Una vez escogido el proveedor adecuado para la desintegración, la empresa debe establecer las metas y los costos del proyecto de subcontratación. (8)

4.10.7 METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE OUTSOURCING DE UNA COMPAÑÍA.

La metodología del Outsourcing es esencialmente la incorporación de buena práctica en la toma de decisiones gerenciales. La decisión para subcontratar necesita estar sujeta a un proceso administrativo apropiado y no tomarse simplemente, como en el caso de muchas decisiones mas, sobre bases financieras o técnicas.

Lo que hace esta metodología es ayudar a planear, ayudar a fijar las expectativas, tanto dentro de la organización como en el exterior, e indica aquellas áreas donde la organización necesita conocimiento especializado.

Pasos de la Metodología:

- 
- Fase 0: Inicio
 - Fase 1: Evaluación.
 - Fase 2: Planeación.
 - Fase 3: Contratación.
 - Fase 4: Transición.
 - Fase 5: Administración.

Para cada una de las fases se contestaran las siguientes preguntas:

- ¿Qué hace la fase?
- ¿Cuánto tiempo deberá tomar?
- ¿Quién participa?
- ¿Qué se entrega?
- ¿Qué decisión se toma?

5. METODOLOGIA

A continuación se presenta de una forma general cuáles fueron los pasos a seguir para la evaluación del proyecto, sin embargo en la parte de resultados se describe cual fue la metodología para la elaboración de cada uno de ellos.

a. FASE 1

- i. Investigación sobre competidores existentes.
- ii. Análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA).
- iii. Análisis de las cinco fuerzas de la competencia.
- iv. Análisis ambiental.
- v. Análisis comercial.
- vi. Análisis operativo.

b. FASE 2

- i. Elaboración y análisis del estudio de mercado.
- ii. Elaboración y análisis del estudio técnico del proyecto.
- iii. Elaboración y análisis financiero del proyecto.
- iv. Evaluación sobre la factibilidad de implementar una empresa que brinde este tipo de servicios.

c. Fase 3

- i. Propuesta sobre la estructura organizacional de la empresa a implementar.

6. RESULTADOS

Los resultados descritos a continuación fueron establecidos a partir de aspectos políticos, laborales y económicos actuales en el país.

6.1.FODA

El análisis FODA es una herramienta de análisis estratégico, que permite analizar elementos internos o externos de la empresa. (7)

Se realizó un análisis sobre las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que posiblemente pueden suscitar en la empresa a implementar, en la cual se concluyó lo siguiente:

6.1.1. FORTALEZAS

A continuación se presentan los elementos internos y positivos que diferenciarán a la empresa de las otras que existen de su misma clase.

- a. El personal estará conformado por un equipo profesional multidisciplinario (químicos farmacéuticos, químicos biólogos, nutricionistas, veterinarios, entre otros) capacitados en los servicios de desempeño que ofrece la empresa.
- b. Abogado y notario especializado en área legal de productos farmacéuticos y afines.
- c. El personal laborará tiempo completo en la empresa.
- d. Accesibilidad a solicitar información por vía electrónica.
- e. Información sanitaria actualizada.
- f. Ofrecerá un servicio completo de puerta a puerta.
- g. Se establecerá un punto accesible de localización de la empresa.

6.1.2. OPORTUNIDADES

Situaciones externas y positivas, que se generan en el entorno y que una vez identificadas pueden ser aprovechadas.

- a. En Guatemala existen pocas compañías de este tipo que oferten estos servicios con versatilidad.
- b. Posibilidad de surgimiento de nuevos establecimiento farmacéuticos.
- c. Los productos que deseen comercializarse en el país, requieren ser registrados ante al autoridad regulatoria nacional competente.
- d. Innovación de productos nuevos en el mercado, para lo cual, es indispensable actualizar o hacer los registros sanitarios de los productos implicados.

6.1.3. DEBILIDADES

Problemas internos, que una vez identificados y desarrollando una adecuada estrategia, pueden y deben eliminarse.

- a. Contratación del servicio directamente por el mercado objetivo, al iniciar funciones la empresa, los clientes aun no tendrán conocimiento de que existe en Guatemala otra alternativa.
- b. Medios para obtener el financiamiento.
- c. No se cuenta con un tiempo promedio para la realización de los servicios a ofrecer.
- d. Número limitado de empleados para cubrir la demanda de los servicios.

6.1.4. AMENAZAS

Son situaciones negativas, externas a la empresa, que pueden afectarla, pero es necesario diseñar estrategias adecuadas para poder enfrentarlas.

- a. Nuevas políticas de control por el cambio del gobierno.
- b. Incremento en la inseguridad social.
- c. Políticas económicas y gubernamentales en constante cambio.
- d. Empresas que brindan un servicio de forma similar.

6.2. MODELO DE LAS CINCO FUERZAS DE LA COMPETENCIA

El profesor Michael Porter, de la Harvard Business School, desarrolló un instrumento analítico clave para el diagnóstico del entorno competitivo, estas cinco fuerzas son de gran utilidad para poder conocer las principales presiones competitivas de un mercado y evaluar la fortaleza e importancia de cada una de ellas. (7)

El análisis de este modelo reflejo lo siguiente:

6.2.1. AMENAZA DE NUEVOS INGRESOS (Presiones competitivas que se originan de la amenaza de ingreso de nuevos rivales).

- a. Cambio de regulaciones en el control de productos farmacéuticos y afines, en el cual se incluyan a otras profesiones en la realización de este tipo de servicios.
- b. Nuevos profesionales que son egresados de las diferentes universidades del país.
- c. Empresas nacionales o extranjeras que brinden un servicio de forma similar.

6.2.2. AMENAZA DE PRODUCTOS SUSTITUTOS (Presiones competitivas que se originan debido a los esfuerzos de mercado de los intrusos por atraer compradores para sus productos).

- a. Toda empresa de outsourcing que incluya en sus servicios del asesoramiento de productos farmacéuticos y afines.
- b. Empresas que puedan ofrecer un servicio de forma similar en el cual no cumplan con el arancel establecido por las instituciones encargadas.

6.2.3. RIVALIDAD ENTRE COMPETIDORES EXISTENTES (Presiones competitivas creadas por la pugna para lograr una mejor posición de mercado y una ventaja competitiva).

- a. Profesionales farmacéuticos que realicen diversos trámites para las autorizaciones sanitarias.

- b. Profesional del área de control de medicamentos que se dedique en su tiempo libre a ofrecer asesorías por servicios profesionales.
- c. Personal de los diferentes establecimientos farmacéuticos que se dedique al trámite de autorizaciones sanitarias.

6.2.4. PODER DE NEGOCIACION CON LOS CLIENTES (Presiones competitivas que se originan del poder de negociación y la colaboración de los compradores).

- a. Los tiempos de entrega de los productos, licencias, certificados, etc.
- b. El valor del trámite sea acorde a los aranceles establecidos por las instituciones encargadas.
- c. Control periódico de seguimiento del servicio que se les brinda a los clientes.
- d. Información sobre la fase en la cual se encuentra el trámite solicitado.

6.2.5. PODER DE NEGOCIACION DE LOS PROVEEDORES (Presiones competitivas que se originan del poder de la negociación y la colaboración con los proveedores).

- a. Cumplimiento en base a las normativas técnicas legales establecidas.

6.3. ANALISIS AMBIENTAL

Es una herramienta que permite conocer los aspectos económicos, comerciales y operativos de una empresa, en base al análisis realizado se obtuvieron las siguientes deducciones:

6.3.1. ANALISIS ECONOMICO

6.3.1.1. RECURSO HUMANO:

El recurso humano es un factor importante para la realización de las actividades de la empresa, deberá estar conformado por un equipo multidisciplinario que cuente con los conocimientos y experiencia en la

realización de los tramites de registros sanitarios y certificados de importación y exportación de productos farmacéuticos y afines.

6.3.1.2. CAPITAL

Es necesario contar con un capital inicial para realizar las operaciones de apertura de la empresa: trámites para la inscripción de la empresa (registro mercantil, SAT entre otras), compra de mobiliario y equipo, pago de las solicitudes a realizar, medios de promoción, etc. Es necesario buscar socios o medios de financiamiento bancario que ofrezcan una tasa de interés moderada. Este tipo de empresa no necesita un capital de inversión muy alto, ya que puede iniciar sus operaciones con poco personal y recursos, según sea el desarrollo y crecimiento de la empresa podrá ampliarse.

6.3.1.3. INFRAESTRUCTURA

La ubicación de la empresa, debe ser en un punto estratégico en la que los clientes pueden tener acceso inmediato y seguro. Las instalaciones deben de contar con los servicios públicos necesarios.

6.3.1.4. TECNOLOGIA

Los medios tecnológicos necesarios para llevar a cabo las operaciones de la empresa son: equipo de computación, servicios telefónicos, internet, intranet, fax, entre otros.

6.3.2. ANALISIS POLITICO

En un periodo crítico de gobierno, pueden darse cambios en el personal que labora en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) y pueden plantearse modificaciones a las normativas técnicas y aranceles establecidos actualmente.

6.3.3. ANALISIS DEMOGRAFICO

En síntesis, Guatemala presenta el siguiente panorama:

- Disminución en la tasa de fecundidad.
- Aumento de la población en edad para trabajar (15 – 64 años). La cual no cuenta con una adecuada preparación.
- Disminución constante de la tasa de dependencia demográfica (de 1995 al 2050).
- Tasa bruta de escolaridad para el sector primario y secundario por debajo de la media latinoamericana.
- Nivel de desarrollo humano: 0.62 (2001)

Ante tal situación se considera que aumentando el gasto en educación primaria y secundaria se pueden aprovechar al máximo los beneficios de la oportunidad demográfica. Es cierto que no se requiere únicamente de políticas educativas, sino también de políticas en otras áreas (salud, trabajo, pensiones; entre otras), pero mediante análisis de regresión se determinó, sobre la base del muestro establecido; que el índice de escolaridad de primaria y secundaria, guarda una correlación de 0.956 con el índice de desarrollo humano, lo cual implica que este último indicador está determinado en un 91.4% por el primero.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de CELADE "América Latina Proyecciones de Población 1950 - 2050. Washington. 2002

6.3.4. ANALISIS CULTURAL

- a. La tecnología es una herramienta a nivel mundial que esta ayudando a optimizar de una mejor forma los procesos, es necesario que la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS), implemente nuevos procedimientos para gestionar las solicitudes de los tramites de registros sanitarios. Los procedimientos actuales pueden optimizarse y agilizarse utilizando los medios tecnológicos disponibles.
- b. El temor a perder la imagen empresarial ante el mercado y ante los competidores, la estructura de los procesos, la fuga de información (tráfico de información con la competencia), el despido de sus empleados, y el rechazo del personal existente en la empresa, son algunos de los mitos que la

población tiene sobre la contratación de empresas de outsourcing. Es necesario que la empresa de a conocer que existe un contrato al requerir el servicio en el cual quedan especificados cada una de las limitaciones así como las responsabilidades y obligaciones que la empresa de outsourcing debe cumplir.

6.4. ANALISIS COMERCIAL

Un análisis de este tipo conlleva el uso de las llamadas "Cuatro P" que significan Producto, Precio, Plaza y Promoción.

6.4.1. PRODUCTO

Será una empresa que ofrecerá asesoramiento técnico, científico y legal para el trámite de registro sanitario, certificados de importación y exportación, de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos, equipo médico-quirúrgico, productos veterinarios (alimentos concentrados y medicamentos para animales), productos naturales, productos biológicos, productos del hogar y productos agrícolas (pesticidas y plaguicidas).

6.4.2. PRECIO

El valor del servicio dependerá en base a los aranceles establecidos por las instituciones encargadas, los aranceles autorizados a la fecha son los siguientes:

Honorarios profesionales

Aperturas, reaperturas y traslados	Q.3,200.00
Registros sanitarios de productos farmacéuticos, higiénicos y de tocador	Q.2,400.00

Fuente: Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Acta No. 184-1998/200 fueron aprobados los aranceles profesionales en la asamblea extraordinaria de fecha 25 de octubre de 1999.

Descuentos a realizar en base al tipo de servicio solicitado

Servicio	Descuento	Valor en Quetzales	Valor en Dólares
1 Registro	0%	Q. 2,400.00	\$ 300.00
2 a 10 registros	5 %	Q. 2,280.00	\$ 280.00
Más de 20 registros	8 %	Q. 2,208.00	\$ 270.00
Más de 50 registros	10 %	Q. 2,160.00	\$ 260.00
Más de 100 registros	15	Q. 2,040.00	\$ 250.00

La forma de pago podrá realizarse en una o varias cuotas, dependiendo del tiempo estimado para la realización de la gestión respectiva.

6.4.3. PLAZA

Existirá una oficina en el área metropolitana y posteriormente se instalarán sucursales en el interior del país o a nivel centroamericano, de acuerdo con la dinámica de su desarrollo.

6.4.4. PROMOCION

- a. Desarrollar una página electrónica y enviar correos electrónicos a las empresas que conforman el mercado objetivo de la empresa.
- b. Los interesados en este tipo de servicio podrán dirigirse a la empresa, consultar por vía telefónica, vía fax, correo electrónico o ingresar a la página electrónica en el icono de atención al cliente.

6.4.5. COMPETIDORES: (ver listado en la investigación de mercado)

6.5. INVESTIGACION DE MERCADO

6.5.1. El Consumidor

6.5.1.1. La Demanda:

Empresas en Guatemala que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos

No.	NOMBRE DEL LABORATORIO	No.	NOMBRE DEL LABORATORIO
1	ADAMED, S.A.	29	MELVILLE & MELVILLE
2	AJFASA	30	METLER
3	ALFER	31	NOVUM, S.A.
4	AMERICAN VITALAB	32	NUN'Z LABORATORIOS, S.A.
5	BAYER, S.A.	33	PHARLAND, S.A.
6	BONIN	34	PHARMADEL, S.A.
7	CHEMILCO INTERNACIONAL, S.A.	35	PHARMAKON
8	DONOVAN WERKE A.G.S.A.	36	PHARMALET
9	FARCON, S.A.	37	PIERSAN, S.A.
10	FARKOT, S.A.	38	QUIFARMA
11	FARMACAPS, S.A.	39	QUILIFARMA
12	FARMAMEDICA	40	QUINFICA
13	FARMAYA, S.A.	41	RICHAM INTERNACIONAL, S.A.
14	FRYCIA, S.A.	42	RUIPHARMA, S.A.
15	GLOBAL FARMA	43	SAN CRISTOBAL
16	HELOS, S.A.	44	SANOFI, AVENTIS DE GUATEMALA, S.A.
17	ICA, S.A.	45	SANTA FE, S.A.
18	INDUSTRIAS BIOQUIMICAS, S.A.	46	SOMAR
19	INFASA	47	TECHNOMED
20	INTECFA	48	THERFAN
21	LAFCO	49	THOMAE
22	LAFOFA	50	TRINOMED
23	LAMFER	51	UNIDOS, S.A.
24	LANCASCO, S.A.	52	UNIPHARM
25	LAPRIN	53	VESA
26	LAPROMED	54	VIDA
27	LETONA	55	VIZCAINO, S.A.
28	MEDIPRODUCTS, S.A.	56	WELLCO

Empresas extranjeras que exportan productos farmacéuticos a Guatemala

EMPRESA	ORIGEN
A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.R.L	Italia
Abbott Laboratories	México
Aloe Vera Of America, Inc.	Estados Unidos de América
Armstrong Laboratorios De México S.A. De C.V.	México
Astrazeneca Uk Limited	Reino Unido
B. Braun Melsungen AG	Alemania
Baxter Healthcare Of Puerto Rico	Puerto Rico, Estados Unidos
Bayer A.G.	Alemania ,Salvador
Berlimed, S.A.	España
Berlin CEIME Ag	Alemania
Bial-Portela & CA, S.A.	Portugal
Biologische Heilmittel Heel GmbH	Alemania
Boehringer Ingelheim Promeco S.A. De C.V.	México
Cardinal Health Uk	Reino Unido
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd	Hungría
Church & Dwight Canada Corp.	Canadá
Corden Pharma GmbH	Alemania
CSL Behring GmbH	Alemania
Daiichi Sankyo Europe GMBH	Alemania
Eli Lilly And Company	Estados Unidos de América
Eli Lilly y Compañía De México, S.A. De C.V.	México
F.i.r.m.a. S.p.a.	Italia
Faes Farma, S.A.	España
Famar France	Francia
Farmacéutica Industrial Ferson S.A. De C.V.	El Salvador
Farmaqro S.A. de C. V.	México
Ferrer Internacional S.A.	España
F-Hoffmann La Roche Ltd.	Suiza
Francia Farmacéutica Industria Farmaco Biologica S.r.l.	Italia
Gelcaps Exportadora De Mexico S.A. De C.V.	México

EMPRESA	ORIGEN
General Nutrition Corporation	Estados Unidos de América
Glaxosmithkline México, S.A De C.V.	México, Panamá
Heel Inc	Estados Unidos de América
Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma S.I.	España
Innothera Chouzy	Francia
Instituto Biológico Contemporáneo, S.A.	Argentina
Iquinosa Farma, S. A.	España
Janssen-Cilag S.A. de C.V.	México
Kik Custom Products	Canadá
Laboratorio Chile S.A.	Chile
Laboratorio Praxis S.L.	España
Laboratorios Andrómaco S.A.	Chile
Laboratorios Arsal, S.A. De C.V.	El Salvador
Laboratorios Atral S.A.	Portugal
Laboratorios B.braun Melsungen Ag	Alemania
Laboratorios Barly S.A.	Costa Rica
Laboratorios Biogalenic S.A. De C.V.	El Salvador
Laboratorios Bussie S.A.	Colombia
Laboratorios Delta Lda	Portugal
Laboratorios Farma S. A.	Venezuela
Laboratorios Ferson S.A. De C.V.	El Salvador
Laboratorios Generix S.A. De C.V.	El Salvador
Laboratorios Grossman S.A.	México
Laboratorios Lien	Colombia
Laboratorios Menarini S.A.	España
Laboratorios Normon S.A.	España
Laboratorios Pisa S.A. De C.V.	México
Laboratorios Rowe C Por A	República Dominicana
Laboratorios Salvat, S.A.	España
Laboratorios Senosiain S.A. De C.V.	México
Laboratorios Servet S.A. De C.V.	México
Laboratorios Sophia S.A. De C. V.	México

EMPRESA	ORIGEN
Laboratorios Stein S.A.,	Costa Rica
Laboratorios Synthesis Ltda. y Cia. S.c.a.	Colombia
Laboratorios Vitoria (grupo Faes)	Portugal
Lacer S.A.	España
Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S	Dinamarca
McNeil LA LLC	Colombia
Mepha S.A	Suiza
Merck S.A.	Colombia
Merck KgaA	Alemania
Merck & Co Inc.	Estados Unidos de América
Merck S. A. De C. V.	México
Merck Sharp & Dohme Limited	Reino Unido
Nartex (laboratorios Homeopáticos, S.A. De C.v.)	México
Novartis Consumer Health S.A.	Suiza
Novartis Farma S.p.A.	Italia
Novartis Farmacéutica S.A.	España
Novartis Farmacéutica S.A. De C.V.	México
Novartis Pharma AG	Suiza
Novartis Pharma S.A.S.	Francia
Novartis Pharma Stein AG	Suiza
Novartis Pharmaceutica S.A. Barbera Del Valles	España
Novartis Pharmaceuticals Uk	Reino Unido
Novartis Saglik Gida Ve	Turquía
NOVARTISSTEIN	Suiza
Novo Nordisk A/S	Dinamarca
Ohm Pharma Inc	Estados Unidos de América
OM Pharma	Suiza
OM Pharma, S.A.	Perú
Panalab S.A. Argentina	Argentina
Pfizer	Francia
Pfizer (perth) Pty Limited	Australia
Pfizer Canadá Inc	Canadá
Pfizer Inc.	Estados Unidos de América
Pfizer Italia S.r.l	Italia

EMPRESA	ORIGEN
Pfizer Ltda.	Brasil
Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA	Bélgica
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Alemania
Pfizer Pgm	Francia
Pfizer Venezuela, S.A.	Venezuela
Pfizer, S.A. De C.V.	México
Pharmacia & Upjohn S.A. De C.V.	México
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH	Alemania
Phinter Heel	España
Procaps S.A.	Colombia
Productos Científicos S A	México
Productos Farmacéuticos S.A. De C.V.(chinoín)	México
R.P. Scherer GmbH	Alemania
Roemmers S.A.	Uruguay
Roemmers S.A.I.C.F.	Argentina
Roos Division Laboratorios Abbott	Estados Unidos de América
Ropsohn Laboratorios Ltda.	Colombia
Ross Products Division Abbott Laboratories	Estados Unidos de América
S.A. Alcon-Couvreur N.V.	Bélgica
Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	México
Schering Colombiana S.A.	Colombia
Schering-plough Corporation, U.S.A.	Estados Unidos de América
Schering-plough Labo N.V.	Bélgica
Solvay Pharmaceuticals B.v.	Holanda
Sophartex	Francia
Stiefel Mexicana, S.A. De C.V.	México
Sumitomo Pharmaceuticals Co Ltda.	Japón
Syntex S.A. De C.V.	México
Talecris Biotherapeutics, Inc.	Estados Unidos de América
Tecnandina S.A.	Ecuador
Warner-lambert Llc	Estados Unidos de América

6.5.1.2. Distribución de los consumidores:

Distribución del mercado objetivo

Categoría	Cantidad	Ubicación
Laboratorios que fabrican medicamentos en Guatemala	56 (aprox.)	Área metropolitana (ciudad capital)
Laboratorios que exportan medicamentos a Guatemala	128 (aprox.)	Norteamérica, Centroamérica, Sudamérica, Europa, Asia, África y Oceanía
Total	184 Empresas aprox.	

FUENTE: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Mayo 2009.

6.5.1.3. Comportamiento actual:

Registros sanitarios de medicamentos aprobados por año, en el depto. de regulación de productos farmacéuticos y afines

Año	Demanda anual	Demanda mensual aproximadamente
2005	2423	202
2006	1620	135
2007	1672	139
2008	2217	185
2009 (Mayo 2009)	797	180

FUENTE: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Mayo 2009

Productos farmacéuticos con registros sanitario vigente

Parámetro	Cantidad
Número de registros sanitarios de medicamentos vigentes el 02 de febrero del 2007	15,643
Número de registros sanitarios de medicamentos vigentes al 25 de mayo del 2009.	15,467
Frecuencia de renovación de el registro sanitario	Cada 5 años

FUENTE: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Mayo 2009.

Número de productos farmacéuticos con registro sanitario vigente por país de fabricación

País	Cantidad
ALEMANIA	536
ARGENTINA	563
AUSTRIA	42
BANGLADESH	15
BELGICA	15
BRASIL	159
BULGARIA	6
CANADA	88
CHILE	268
CHINA	79
COLOMBIA	925
COSTA RICA	302
CUBA	22
DINAMARCA	49
ECUADOR	41
EGIPTO	1
EL SALVADOR	138
ESPAÑA	423
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	939

Número de productos farmacéuticos con registros sanitario vigente por país de fabricación

PAIS	CANTIDAD
FEDERACION DE RUSIA	7
FINLANDIA	20
FRANCIA	238
GRECIA	1
GUATEMALA	6541
HOLANDA	30
HONDURAS	1
HONG KONG	5
HUNGRIA	2
INDIA	1226
INDONESIA	2
ISLANDIA	5
ISRAEL	1
ITALIA	153
JAPON	22
MÉXICO	1377
MONACO	1
NORUEGA	3
NUEVA ZELANDIA	0
PAKISTAN	5
PANAMA	20
PARAGUAY	60
PERU	23
POLONIA	9
PORTUGAL	79
PUERTO RICO	60
REINO UNIDO	101
REPUBLICA DE COREA	79
REPUBLICA DOMINICANA	189
SAN MARINO	1
SINGAPUR	20
SLOVENIA	10
SUDAFRICA	1
SUECIA	38
SUIZA	194
TAILANDIA	1
TAIWAN, CHINA	3
TURQUIA	23
URUGUAY	189
VENEZUELA	116

FUENTE: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Mayo 2009.

6.5.1.4. Fracción de la demanda que atenderá el proyecto:

Demanda estimada a cubrir		Número de trámites mensuales a realizar según demanda actual (180)	Número de trámites anuales a realizar según demanda actual (180)
Primer Año	10 %	18	216
Segundo Año	12 %	22	264
Tercer Año	15 %	27	324

6.5.2. La Oferta:

6.5.2.1. Distribución de los oferentes:

Listado de competidores potenciales, precio promedio de honorarios por la realización de la inscripción de un registro sanitario, así como ubicación geográfica.

No.	Nombre de empresa	Precio promedio de honorarios	Ubicación
1	ARACT	Q.1,500.00	Área metropolitana
2	LADER		
3	ASR, S.A. 62		
4	ACF		
5	CSF		
6	F, J. (Profesional individual)		
7	G, M. (Profesional individual)		
8	G, L. (Profesional individual)		
9	LANZER		
10	MYA, S.A.		
11	RS		
12	SFA		
No.	Nombre de empresa	Precio promedio	Ubicación

		de honorarios	
13	SS	Q.1,500.00	Área metropolitana
14	T, M. (Profesional individual)		
15	V, M. (Profesional individual)		
16	Z, L. (Profesional individual)		
17	Todo Profesional del ramo que se dedique en forma individual		

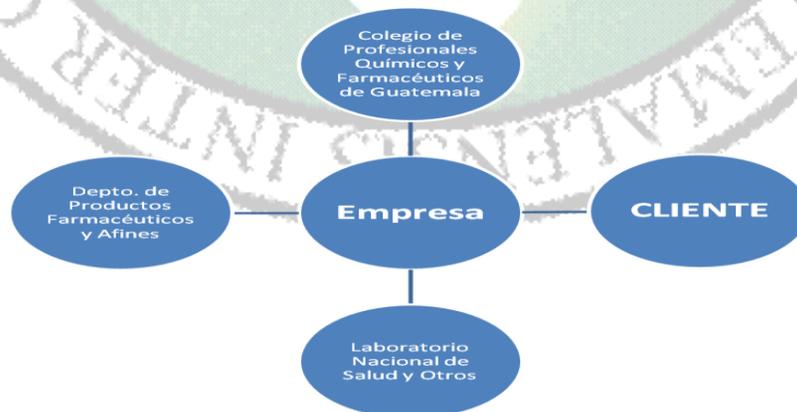
FUENTE: Entrevistas a profesional farmacéutico (25 personas), Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Mayo 2009. (Por seguridad de las empresas no se especifico la dirección exacta de ubicación y solamente se colocaron las siglas del nombre de la empresa y se identificaron con letras del abecedario)

6.5.3. El Producto:

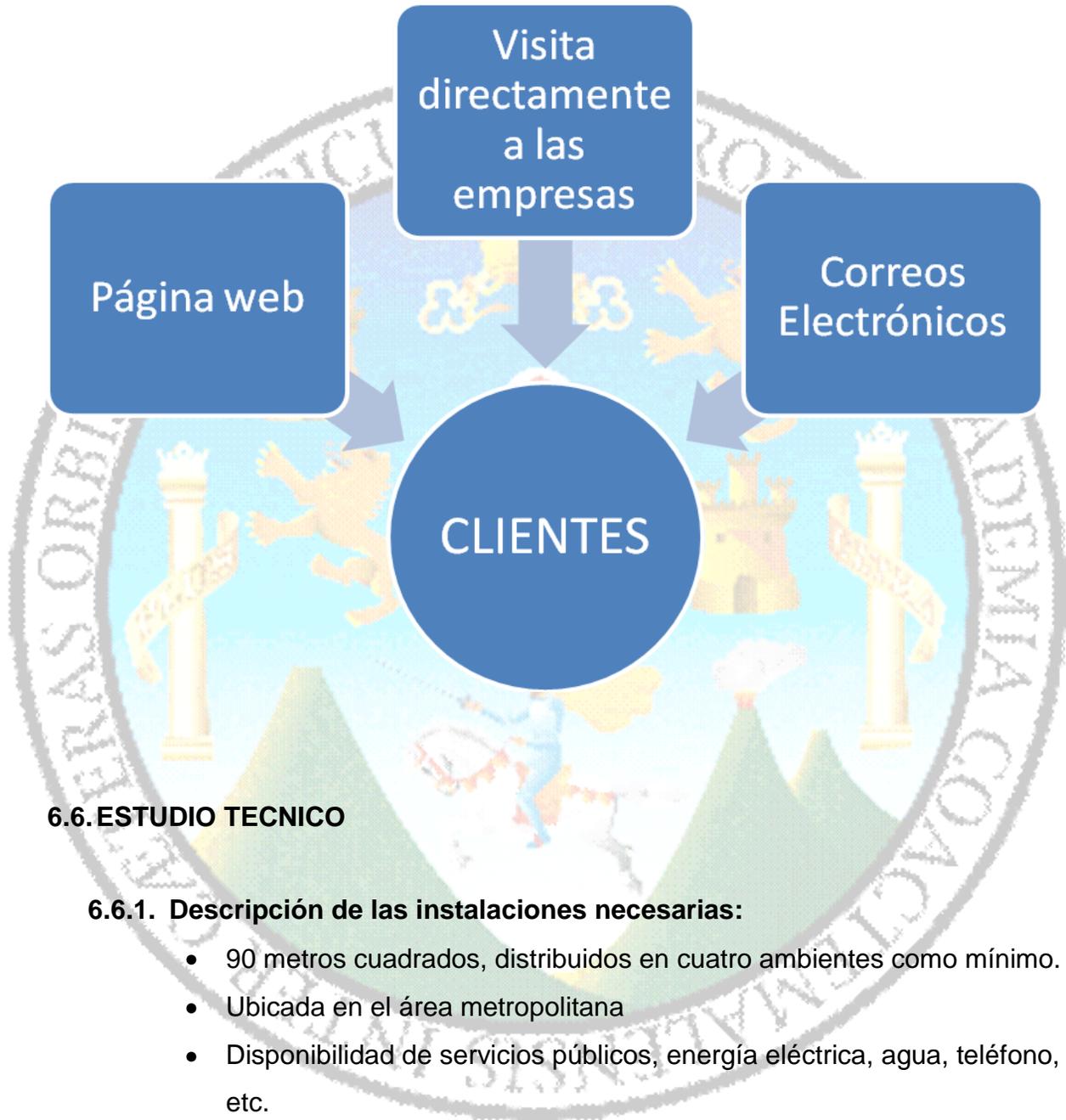
Tipo de Empresa:	De servicios
Actividad Principal:	Asesoría técnica, científica y legal de productos farmacéuticos y afines.
Durabilidad:	Renovación del registro sanitario del producto cada cinco años
Precio:	Q. 2,400.00

6.5.4. Comercialización:

Canales que debe de abarcar la empresa para satisfacer la necesidad del cliente



Canales de comercialización para ofrecer el producto



6.6. ESTUDIO TECNICO

6.6.1. Descripción de las instalaciones necesarias:

- 90 metros cuadrados, distribuidos en cuatro ambientes como mínimo.
- Ubicada en el área metropolitana
- Disponibilidad de servicios públicos, energía eléctrica, agua, teléfono, etc.

6.6.2. Proyección de ingresos sobre el servicio brindado:

Alcance del mercado objetivo	Precio del producto	Demanda mensual	Ingreso mensual proyectado	Demanda anual	Ingreso anual proyectado
Primer año 10 %	Q.2,400.00	18	Q.43,200.00	216	Q.518,400.00
Segundo año 12 %		22	Q.52,800.00	264	Q.633,600.00
Tercer año 15%		27	Q.64,800.00	324	Q.777,600.00

6.6.3. Tecnología:

- Servicio telefónico
- Servicio de internet
- Servicio de intranet

6.6.4. Proceso:

Procedimiento para el registro sanitario de productos farmacéuticos:

1. Solicitud de REGISTRO con timbre profesional, codificada con número de registro (renovación) en Boleta
2. No. F-MC-g-011, en expediente, original y copia, en el orden especificado en esta Boleta
3. Composición del producto (cuando incluya plantas, nombre común y científico, indicando la parte de la planta utilizada, cuando aplique) en BOLETA F-AS-g-007
4. Certificado original de comercialización de productos farmacéuticos del país de origen emitido por la autoridad competente (tipo OMS)
 - a) Consentimiento escrito de la persona que obtuvo la aprobación en otro país o b) Evidencia de que la aprobación en el otro país entró en vigencia hace más de cinco (5) años. Adicionalmente si se somete cualquier otro dato, estudio o información suficiente para demostrar la seguridad y eficacia del producto. En caso de productos no nuevos con nuevas indicaciones, formas farmacéuticas etc. Literatura o datos de prueba de apoyo.
5. Monografía del producto terminado.
6. Especificaciones del producto terminado, en expediente original y copia

7. Metodología analítica validada del producto, para productos no farmacopéicos, de acuerdo con el reglamento vigente.
8. Etiquetado del envase / empaque primario y secundario o su proyecto, que contenga información según la norma de etiquetado Unión Aduanera Centroamericana (De acuerdo al Consejo de Ministros de Economía COMIECO Resolución 143-2005).
9. Contrato de fabricación para terceros. (Ver Art. 78 del reglamento vigente, Acuerdo Gubernativo 712-99)
10. Documento legalizado que acredite la autoridad legal de representación otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar o Copia de certificación del PODER DE REPRESENTACIÓN O DISTRIBUCIÓN (cuando aplique)
11. Estudio de estabilidad conforme a la norma armonizada (Resolución COMIECO 148-2005)
12. Estándares de materia prima para productos, con su correspondiente certificado de análisis
13. Certificado original de buenas prácticas de manufactura vigente, extendido por la Autoridad competente del país o países donde se lleve a cabo el proceso de fabricación o fotocopia simple del dictamen emitido por el Departamento.
14. Muestras selladas (según listado de cantidades de LNS)
15. Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario, análisis y control.
 - a) Declaración jurada de que existe una o más patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, identificando tal patente o patentes y su fecha de expiración y estableciendo: 1) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes o 2) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes o
 - b) Declaración jurada de que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

Requisitos para el reconocimiento del registro sanitario dentro del marco de la unión aduanera:

1. Solicitud original para el reconocimiento de Registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, el que debe ser nacional del país donde se desea el reconocimiento.
2. Poder de representación legalizado del Químico Farmacéutico (Este poder se presentara por una única vez)
3. Fotocopia autenticada de la Representación Legal. (En Guatemala, EL Salvador y Nicaragua: Representante Legal y en Honduras representante Comercial)
4. Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para Comercializarse dentro de la Unión Aduanera, debidamente legalizado, que incluye la fórmula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en original y copia

Mecanismo de reconocimiento de registro sanitario dentro del marco de la unión aduanera.

1. El Químico Farmacéutico responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados
3. Las autoridades sanitarias resuelven en un término de 8 días hábiles la solicitud.
4. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias emiten la orden de pago para la vigilancia sanitaria y reconocimiento.

5. El Químico Farmacéutico responsable efectúa el pago de la vigilancia sanitaria y reconocimiento
6. Las autoridades sanitarias colocan el sello de reconocimiento en el original y copia del formato Único Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera.

La fecha de expiración del reconocimiento será la misma del registro sanitario del país de origen.

Proceso de importación en Guatemala

1. Solicitud
2. Fotocopia simple legible: Documento que ampare el ingreso del bien a importar al territorio nacional (B/L, carta de porte o guía aérea) consignada al interesado.
3. Factura
4. Lista de empaque
5. Documentos de soporte que permitan plenamente la identificación de la mercancía a importar, mediante series, números o códigos.
Anotación: En la solicitud se deberá indicar la aduana por donde ingresará la mercancía, y el monto de la fianza a constituir que garantice el cien por ciento de los Derechos Arancelarios a la temporal y/o pago en depósito efectuado ante la aduana de ingreso.
6. Tomando como base el Régimen Aduanero, conjunto de operaciones orientadas a perfeccionar el destino aduanero de la mercancía, se encuentra que en el sistema aduanero internacional existen dos grandes categorías de regímenes: los definitivos y los temporales.

6.6.5. Mobiliario y equipo necesario:

Bien	Cantidad	Precio por unidad (Q)	Precio total (Q)
Escritorios	3	850.00	2,550.00
Sillas	3	225.00	675.00
Armarios	3	700.00	2,100.00
Computadoras	3	3,800.00	11,400.00
Software de programas y antivirus	3	600.00	1,800.00
Impresoras	2	500.00	1,000.00
Teléfonos	3	200.00	600.00
Fotocopiadora	1	2,000.00	2,000.00
Máquina de escribir	1	650.00	650.00

Bien	Cantidad	Precio por unidad (Q)	Precio Total (Q)
Engrapadoras	3	40.00	200.00
Perforador	3	30.00	150.00
Papeleras	3	60.00	300.00
Oasis	1	900.00	900.00
Total		Q.24,325.00	

6.6.6. Insumos requeridos:

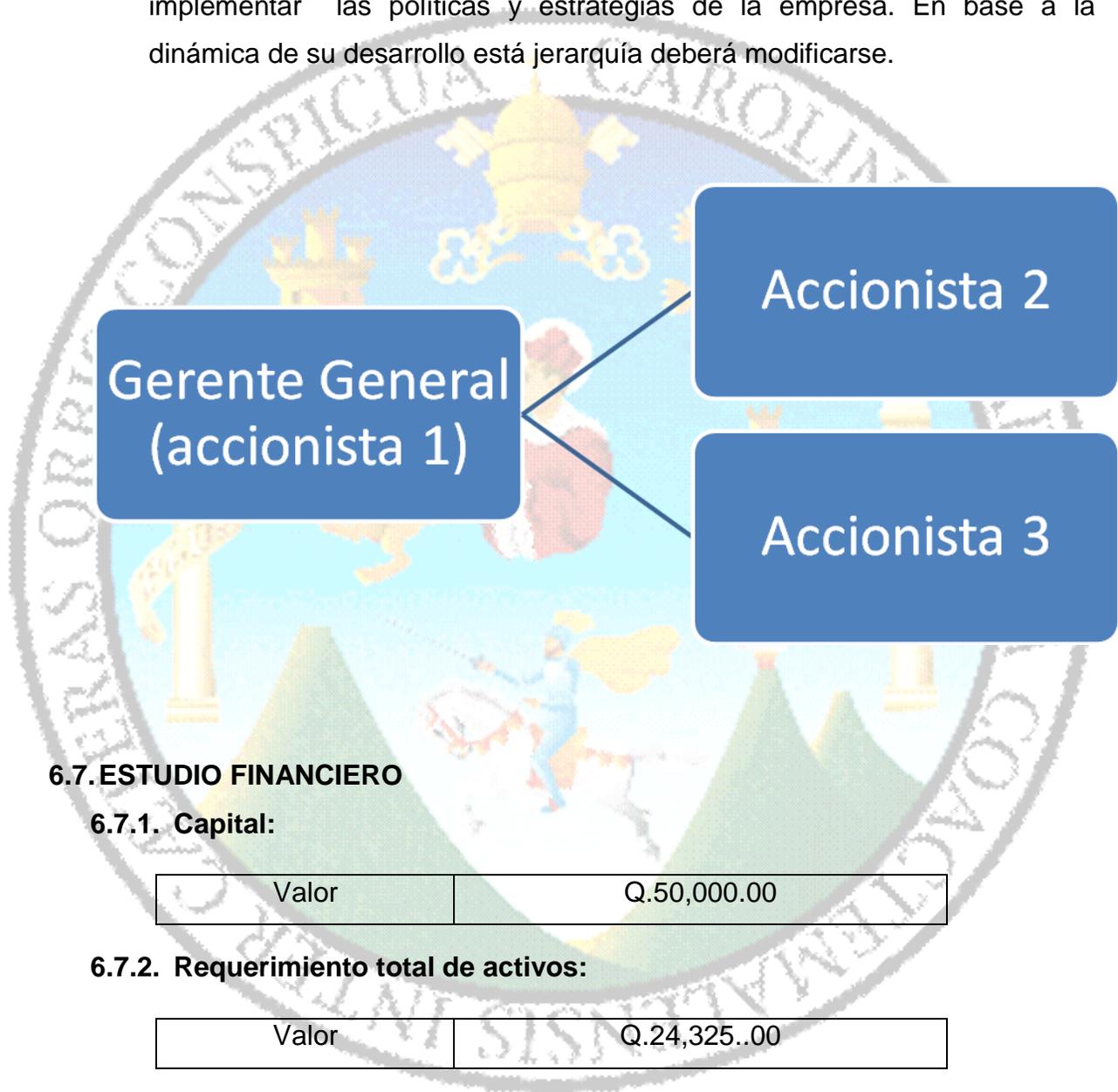
Insumo	Cantidad requerida (mensual)	Precio en quetzales
Hojas bond tamaño oficio	10 resmas	350.00
Hojas bond tamaño carta	10 resmas	300.00
Tinta para impresoras	10	1,250.00
Fólder tamaño oficio	100	150.00
Tonner para fotocopiadora	2	500.00
Lapiceros	10	30.00
Clips	5 cajas de 100 unidades	20.00
Total		Q.2,600.00

6.6.7. Requerimiento de personal y costo:

No. de personal	Valor devengado
03	Será una empresa que estará conformada por tres accionistas, las utilidades serán divididas directamente proporcional a la participación de cada uno de ellos. De las utilidades devengadas se dejará un 5 % como fondo de ahorro.

6.6.8. Organización:

Para iniciar sus funciones, será una empresa con un organigrama flexible, en el cuál existirá un Gerente General el cual será el responsable implementar las políticas y estrategias de la empresa. En base a la dinámica de su desarrollo esta jerarquía deberá modificarse.



6.7. ESTUDIO FINANCIERO

6.7.1. Capital:

Valor	Q.50,000.00
-------	-------------

6.7.2. Requerimiento total de activos:

Valor	Q.24,325..00
-------	--------------

6.7.3. Fuente del financiamiento:

Monto a financiar	Q.50,000.00
Fuente de financiamiento	Bancario
Tasa de interés	17 %
Plazo de la deuda	24 meses
Responsables	03 accionistas de la empresa
Cuota	Fija (Q.2,472.11)
Condiciones	Tasa de interés sujeta a cambios sin previo aviso

6.7.4. Amortización de la deuda:

Cuota No.	Saldo capital	Cuota	% Interés	Abono capital	Abono intereses
1	Q 50,000.00	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,763.78	Q 708.33
2	Q 48,236.22	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,788.77	Q 683.35
3	Q 46,447.45	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,814.11	Q 658.01
4	Q 44,633.35	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,839.81	Q 632.31
5	Q 42,793.54	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,865.87	Q 606.24
6	Q 40,927.67	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,892.30	Q 579.81
7	Q 39,035.36	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,919.11	Q 553.00
8	Q 37,116.25	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,946.30	Q 525.81
9	Q 35,169.95	Q 2,472.11	17.00%	Q 1,973.87	Q 498.24
10	Q 33,196.08	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,001.84	Q 470.28
11	Q 31,194.24	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,030.19	Q 441.92
12	Q 29,164.05	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,058.96	Q 413.16
13	Q 27,105.09	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,088.12	Q 383.99
14	Q 25,016.97	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,117.71	Q 354.41
15	Q 22,899.26	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,147.71	Q 324.41
16	Q 20,751.55	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,178.13	Q 293.98
17	Q 18,573.42	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,208.99	Q 263.12
18	Q 16,364.43	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,240.28	Q 231.83
19	Q 14,124.15	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,272.02	Q 200.09
20	Q 11,852.13	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,304.21	Q 167.91
21	Q 9,547.92	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,336.85	Q 135.26
22	Q 7,211.07	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,369.96	Q 102.16
23	Q 4,841.11	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,403.53	Q 68.58
24	Q 2,437.58	Q 2,472.11	17.00%	Q 2,437.58	Q 34.53
Total		Q 59,330.72		Q 50,000.00	Q 9,330.72

6.7.5. Capital de trabajo:

La empresa estará conformada por tres accionistas los cuales tendrán en misma proporción el número de acciones. Sin embargo el salario devengado será estimado en base a las utilidades generadas por mes, el dividendo será en base a la participación realizada.

6.7.6. Gastos fijos mensuales y anuales

Servicio	Valor mensual (Q)	Valor anual (Q)
Alquiler de oficinas	4,000.00	48,000.00
Energía eléctrica	500.00	6,000.00
Agua potable	150.00	1,800.00
Teléfono	400.00	4,800.00
Internet	380.00	4,560.00
Pago de financiamiento	2,472.11	29,665.32
Insumos requeridos	2,600.00	31,200.00
Total	Q.10,502.11	Q. 126,025.32

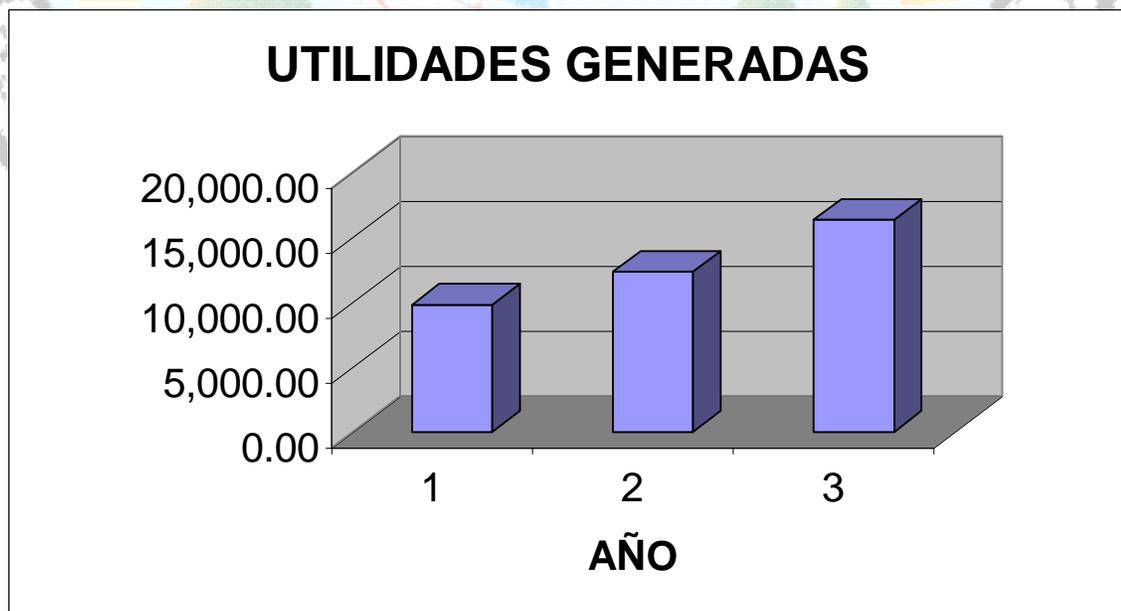
6.7.7. Ingresos totales anuales:

Ingreso mensual proyectado	Ingreso anual proyectado	Ingreso anual proyectado
Primer año 10 %	Q.43,200.00	Q.518,400.00
Segundo año 12 %	Q.52,800.00	Q.633,600.00
Tercer año 15%	Q.64,800.00	Q.777,600.00

6.7.8. Capacidad de pago:

Ingresos mensuales estimados de la proyección del proyecto durante los 3 primeros años:

Parámetro	Año 1	Año 2	Año 3
Ingresos	43,200.00	52,800.00	64,800.00
Egresos (los gastos fijos se estima un aumento del 10% cada año)	10,502.11	11,552.32	10,130.42 <small>(12,602.56 valor del 20 % de aumento menos cuota de financiamiento 2,472.11)</small>
Utilidad parcial	32,697.89	41,247.68	54,669.58
Fondo de ahorro 10%	3,269.79	4,124.77	5,466.96
Utilidad neta	29,428.10	37,122.91	49,202.62
Dividendo (3 accionistas, asumiendo igual participación)	9809.37	12,374.30	16,400.87



6.7.9. Distribución del capital social

Mobiliario y equipo	Q. 24,325.00
Insumos del mes	Q. 2,600.00
Publicidad y promoción	Q. 15,000.00
Gastos de inscripción de la empresa, remodelación de Instalaciones	Q. 5,000.00
Caja chica	Q. 3,075.00
Total	Q. 50,000.00

6.7.10. Recuperación del capital invertido

Tiempo (meses)	Fondo de ahorro	Saldo a capital
1	3,269.79	3,269.79
2	3,269.79	6,539.58
3	3,269.79	9,809.37
4	3,269.79	13,079.16
5	3,269.79	16,348.95
6	3,269.79	19,618.74
7	3,269.79	22,888.53
8	3,269.79	26,158.32
9	3,269.79	29,428.11
10	3,269.79	32,697.90
11	3,269.79	35,967.69
12	3,269.79	39,237.48
13	4,124.77	43,362.25
14	4,124.77	47,487.02
15	2,512.98	50,000.00

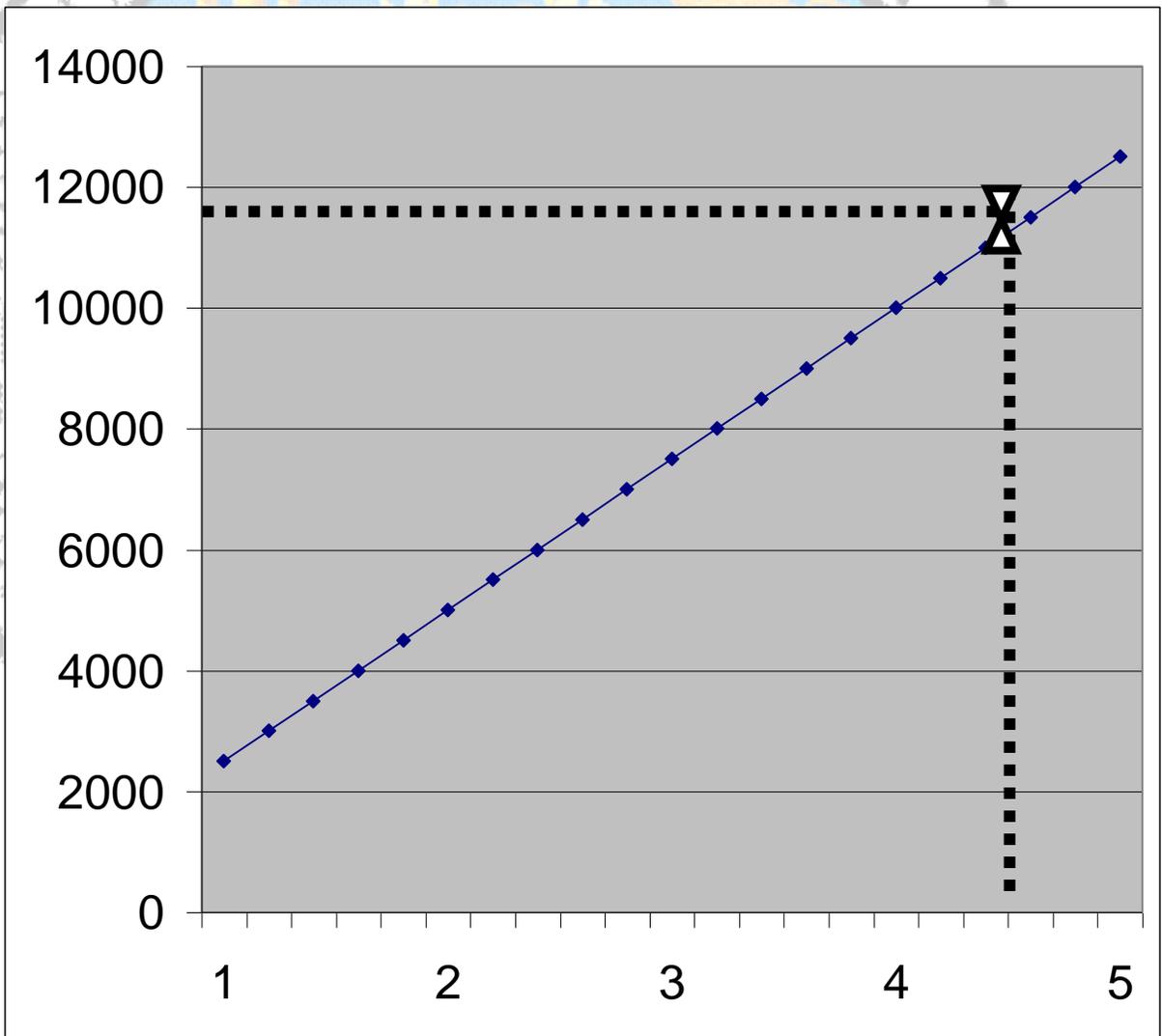
Fondo de ahorro: cuota mensual de ahorro con el fin de que la empresa tenga su propio capital social.

6.7.11. Punto de Equilibrio

$$Q = \frac{\text{Gastos Fijos}}{\text{Precio} - \text{Costo variable}^*}$$

$$Q = \frac{10,600}{2,400} = 4.475$$

*Costo variable: actualmente no se estima ningún costo variable, sin embargo en el transcurso del tiempo se presenta alguno deberá realizarse el reajuste del punto de equilibrio.



Gráfica donde se representa el punto de equilibrio de la empresa

7. DISCUSION DE RESULTADOS

El análisis FODA realizado demuestra cuatro pilares importantes en los cuales estarán sobrepuesta la empresa, es necesario implementar una estrategia para cada una de ellas, tanto para poder cumplir las Fortalezas y Oportunidades así como poder vencer las Debilidades y Amenazas en las cuales la empresa estará compitiendo en el mercado. Las cuatro fuerzas demuestran que puede ser una empresa sólida con las características para ser competitiva.

Las cinco fuerzas de la competencia de Porter reflejan cuales serán las presiones competitivas del mercado a las cuales la empresa deberá enfrentarse, un medio en el cual ya existe reconocimiento de empresas que brindan este servicio, liderazgo, calidad, confiabilidad, entre otros. Sin embargo la empresa a implementar cuenta con las fortalezas necesarias para poder competir con cada una de ellas.

El análisis económico realizado refleja que el recurso humano es un elemento importante para el desarrollo de la empresa, al existir personal profesional con los conocimientos y experiencia en el área podrán cumplir con lo que ofrecen a los clientes, un servicio de alta calidad, profesionalismo y a un tiempo inmediato. La empresa brindará un servicio, por lo cual el capital, infraestructura y tecnología a utilizar no es alta ni tan sofisticada, para iniciar contará con un capital moderado y las condiciones básicas para llevar a cabo sus funciones.

El análisis político es un factor que sufre cambios con frecuencia, es algo que no se puede prevenir, debido a que el gobierno central (Ministerio de Salud) es el responsable de dirigir a esta institución. Sin embargo la empresa debe contar con la estrategia adecuada para estar al frente de cualquier situación que se de por cambio de autoridades del gobierno.

Los índices demográficos del país indican un crecimiento de la población trabajadora, creación de nuevas fuentes empleo, todo esto conlleva al crecimiento

de nuevos mercados en los próximos años, los cuales pueden ser nuevos clientes para la empresa.

Existen procesos en el Departamento de Productos Farmacéuticos y afines que pueden mejorarse con la tecnología, esto ayudará para optimizar los procesos y brindar un servicio con efectividad y eficiencia.

El análisis comercial representa el producto, el precio, plaza y promoción de la empresa. El producto a ofrecer es un servicio de realización de trámites de registros sanitarios de productos farmacéuticos y afines, entre otros. El precio está estimado en base a los honorarios sugeridos por el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. El servicio al cliente estará centralizado en el área metropolitana, la promoción será por medios directos de empresa – cliente, página electrónica y comunicación frecuente por medio de correos electrónicos.

En el estudio de mercado se logró determinar que existe una gama amplia de empresas que están enfocadas en la industria farmacéutica, existen alrededor de 56 laboratorios nacionales que se dedican a la fabricación de medicamentos, 128 laboratorios extranjeros que fabrican sus productos y luego los exportan para ser distribuidos en el país.

El departamento de Productos Farmacéuticos y Afines en el área de medicamentos, en los últimos meses de este año han sido alrededor de 180 trámites promedio que autorizan. La cantidad de productos registrados se ha mantenido durante el período 2008 a 2009, lo que significa que las empresas aún continúan distribuyendo sus productos en el territorio nacional. La periodicidad a la cual debe renovarse la autorización de productos farmacéuticos y afines es de cada cinco años, por lo que las empresas durante la vida de desarrollo de su organización siempre tendrán que buscar a profesionales en el área que pueda realizar las gestiones respectivas para poder comercializar sus productos, y así cumplir con las regulaciones establecidas.

El 41.8 % de los medicamentos que cuentan con un registro vigente son fabricados en el territorio nacional y un 58.20 % son exportados, siendo la India, México y Estados Unidos los países con mayor número de productos.

La empresa tiene estimado abarcar un 10 % el primer año, 12 % el segundo y 15 % el tercero, respecto al mercado objetivo; lo que conlleva a realizar 18 trámites mensuales el primer año, 22 y 27 para los otros dos años.

Existen varias empresas que se dedican a brindar actualmente este tipo de servicios, algunos lo hacen como empresa y otros como profesionales en forma individual, el precio promedio de la competencia es inferior al precio que la empresa ofrecerá, sin embargo la estrategia competitiva genérica a ejecutar será de Enfoque o Alta segmentación, enfocándose a un grupo en particular, un segmento de servicio y un mercado geográfico, las políticas para cumplir con la estrategia se basaran en un servicio confiable, seguro y rápido. Como valor agregado en el contrato de servicio de outsourcing la empresa se comprometerá a realizar evaluaciones periódicas de los estados financieros de las empresas para que ellos puedan comprobar que subcontratar una empresa para desligarse de este servicio, ayudara a reducir y controlar los gastos de operación y manejar fácilmente las funciones difíciles que están fuera de control.

Para poder cumplir con el objetivo de empresa, debe existir una comunicación directa con las instituciones encargadas, Depto. de Productos Farmacéuticos y Afines, Colegio de profesionales, Laboratorio Nacional de Salud, entre otros. Los medios de promoción para dar a conocer la empresa serán mas que todo en forma directa, visitas a empresas, correos electrónicos, y visita a la página electrónica.

El estudio técnico realizado refleja la viabilidad financiera de la implementación de una empresa con brindar este tipo de servicio, los requerimientos que se necesitan en relación a las instalaciones son básicos, ubicación accesible, seguro y con la disponibilidad de los servicios públicos. La proyección de ingresos está

estimada en base al mercado objetivo y el pago de honorarios por el servicio brindado, los procesos a seguir serán regulados por lo indicada el ente regulador, el mobiliario y equipo será comprado con el préstamo bancario a realizar, costos de operación no se calculan debido a que todos los gastos que conllevan para la realización de los trámites serán cubiertos por las empresas contratantes, el valor del precio está indicado en los honorarios recibidos por los servicios, estos están libres de cualquier gasto adicional que conlleva la realización de los mismos. El organigrama será pequeño, formado por tres accionistas, en el cual uno de ellos ocupará el puesto de gerente general, el personal estará laborando tiempo completo y para ahorrar gastos extras, directamente ellos harán todo lo relacionado al proceso.

En el estudio financiero se sistematizó la información recaudada en valor económico, estableciendo un capital social de cincuenta mil quetzales, los cuales serán financiados por una institución bancaria del país, y el tiempo de deuda será en un plazo de 24 meses. Existen varios gastos fijos estimados, los cuales espera que aumenten en un 10% cada año así mismo los ingresos proyectados también se espera que aumenten en base a que crezca el mercado objetivo. Se espera solventar la deuda en un período de 18 a 24 meses como máximo, ya que del fondo de ahorro se puede tomar cierto capital para amortizar la deuda, el tiempo estimado que se tiene proyectado para recuperar el capital social es de 14.6 meses. El punto de equilibrio está basado en la realización de cuatro trámites mensuales aproximadamente, el ingreso de honorarios recibidos por este mínimo de servicio cubre por los menos los gastos de operación de la empresa, pero no representa ninguna utilidad para los accionistas de la misma.

En base a las proyecciones estimadas se espera que la empresa cuente con la solvencia económica para cubrir todos los gastos, obtener utilidades positivas para los socios y abarcar cada año más clientes potenciales. Se espera demostrar a los clientes que subcontratar un servicio de esta índole será una herramienta para el crecimiento de sus empresas.

8. CONCLUSIONES

8.1 El análisis FODA, Industrial y Ambiental reflejan el medio en el cual se desarrollara la nueva empresa, estimándose que sea sólido, seguro y con crecimiento en el área.

8.2 El mercado objetivo de la empresa está conformado por empresas nacionales como extranjeras.

8.3 La empresa está enfocada en brindar un servicio técnico, científico y legal de productos farmacéuticos y afines, con equipo profesional especializado e implementado ventajas competitivas que están relacionadas con los beneficios del outsourcing.

8.4 Las proyecciones estimadas de utilidades durante los primeros tres años refleja que la empresa contara con la solvencia económica para cubrir los gastos, en la parte de la estructura organizacional se indican los riesgos internos y externos posibles.

8.5 Además se presenta las acciones a seguir para la ejecución del proyecto.

8.6 El análisis de mercado, técnico y financiero demuestran que es **FACTIBLE** la implementación de una empresa en Guatemala que pueda brindar este tipo de servicios con versatilidad y que sea dirigida por profesional especializado en el área.

8.9 Con el actual desarrollo de alianzas comerciales entre diversos países, es necesaria la creación de empresas dinámicas, vanguardistas y flexibles, que estén bien informadas para asesorar eficazmente a los clientes acerca de sus servicios

8.10 Algunos de los beneficios potenciales de utilizar el Outsourcing son la disminución de los costos, un enfoque más dedicado a actividades competitivas de la empresa, mayor flexibilidad y rapidez de respuesta así como el uso de tecnología y materiales de clase mundial.

9. BIBLIOGRAFIA

- i. Krajewski, Lee J, Ritzman, Larry P. Administración de Operaciones. 5ª. Edición. México, Editorial Pearson Educación, 2000. Páginas 25, 453, 543, 841.
- ii. Thompson, Arthur, Strickland A. Administración Estratégica. 13ava. Edición, México. Editorial McGraw-Hill Interamericana. 2003. Páginas 2, 32, 74, 116, 260, 356,
- iii. Koontz, Harold, "Elementos de Administración", 6ª Edición, Mc Graw Hill, México, 2001. Pág. 420-430.
- iv. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Consulta Mayo 2009.
- v. Hellriegel, Don - Slocum, John W., "Administración", 7a Edición, International Thomson Editores, México 1999. Pág. 680, 710, 725.
- vi. Navarro, Emilio. Manual de Outsourcing informático. 2a. Edición. España Editorial Universidad de Castilla. 200. Páginas 5, 17, 35, 53, 130-150.
- vii. Rothery, Brian y Ian Robertson, "OUTSOURCING". La subcontratación. Editora Limusa, 2da edición, 1997. Pág.10-30, 60-75, 102-125.
- viii. Harvad Business Review. November- December 1992. Strategic Sourcing: To Make or Not To Make.
- ix. Bryson, N., Ngwenyama, O., "Structuring Outsourcing contracts for mutual gain: an approach to analyzing performance incentive schemes", Journal of the Association for Information Systems, Vol. 1, November 2000. Pág. 5-10.
- x. Kweku-Muata, B., Sullivan, W.; (2003) "Designing effective incentive-oriented contracts for application service provider hosting of ERP systems"; Business Process Management Journal, vol. 9, número 6, Pág. 705-721.
- xi. Willis, H.; (2003); "Extending de Value of ERP"; Dallas, TX, USA; Industrial Management & Data Systems; Vol. 102, No. 1, Pág. 35-38.
- xii. Koontz, Harold, "Administración", 12ª Edición, Mc Graw Hill, México, 2003.
- xiii. Hernández y Rodríguez, Sergio, "Administración, pensamiento, proceso, estrategia y vanguardia", Mc Graw Hill, México, 2002.
- xiv. Chiavenato, Idalberto, "Administración en los nuevos tiempos", Mc Graw Hill, Colombia, 2002.
- xv. Schemerhorn, John R., "Administración", Limusa Wiley, México, 2001.
- xvi. www.firmbuilder.com. Outsourcing – Firmbuilder.com: Outsourcing Strategy: Managing Strategic Risk. May 2009.
- xvii. www.firmbuilder.com. Outsourcing – Firmbuilder.com: Outsourcing impacts both The customer Chain and the Supply Chain. May 2009.
- xviii. www.firmbuilder.com. Outsourcing – Firmbuilder.com: Outsourcing helps frims to focus on core competencies. May 2009.
- xix. www.findarticles.com: Time and Cost push outsourcing boom. May 2009.
- xx. www.findarticles.com: The ABCs of outsourcing. May 2009.

10. ANEXOS

ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA

Ofrecerá asesoramiento técnico, científico y legal para el trámite de registro sanitario, certificados de Importación y Exportación, de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos, equipos médico-quirúrgico, productos veterinarios (alimentos concentrados y medicamentos para animales), productos naturales, productos biológicos, productos del hogar y productos agrícolas (pesticidas, plaguicidas y fertilizantes).

El servicio estará orientado a empresas pertenecientes al sector de los alimentos, cosméticos, medicamentos, equipo médico y quirúrgico, productos del hogar, productos agrícolas, etc; que requieran asesoría o ejecución del registro y/o actualizaciones de sus productos ante las autoridades regulatorias correspondientes en el país.

MISION

“Ofrecer a los clientes servicios que garanticen la comercialización de productos farmacéuticos y afines en el mercado nacional en forma y segura y al menor tiempo posible”.

VISION

“Ser una empresa en Guatemala que brinde asesoramiento técnico, científico y legal de productos farmacéuticos y afines, en la cual nuestros clientes la considere confiable y sólida”

Actividades para el desarrollo de la empresa:

- a. Tramitar la inscripción de la empresa ante las autoridades competentes.
- b. Seleccionar el local y alquilarlo

- c. Acondicionamiento de las instalaciones
- d. Compra del mobiliario y equipo.
- e. Ubicación e instalación de los equipos y materiales en el local de la empresa.
- f. Elaborar el manual de normas y procedimientos de la organización.
- g. Disponer en la compañía de todas las referencias legales y científicas actualizadas que sustenten los servicios ofrecidos.
- h. Contactar y establecer alianzas estratégicas con profesionales especializados en ciertas áreas para prestar sus servicios a la empresa cuando ésta lo considere conveniente. Diseñar una lista de los posibles clientes.
- i. Concertar citas con los clientes.
- j. Diseñar e implementar estrategias promocionales de los servicios de la organización.
- k. Continuar con las operaciones de la compañía.
- l. Reunión con el personal una vez al mes como mínimo.

ESTRATEGIAS

- a. Mediante el diseño de promoción dar a conocer la empresa y sus servicios.
- b. Consolidar la relación con los clientes, de tal manera que se conviertan en clientes permanentes.
- c. Evaluar el mercado potencial.
- d. Ofrecer precios competitivos.
- e. Estar al día con los avances técnicos y científicos de interés para planificar y elaborar charlas.
- f. La estrategia competitiva genérica a ejecutar será la de “Enfoque o Alta Segmentación”, debido a que estaremos enfocados a un grupo en particular, un segmento de servicio, y un mercado geográfico.

Metas:

- a. Promocionar la empresa y sus servicios a todos los clientes de forma permanente.
- b. Posicionar a la empresa en el mercado y mantener un porcentaje no menor al 15 % de los clientes durante los primeros tres años de funcionamiento, de acuerdo a la realidad del mercado.
- c. Cumplir con las responsabilidades financieras contraídas con las entidades competentes en el plazo establecido para el pago de los mismos (de dos años).
- d. Incrementar la cartera de clientes, como consecuencia de la relativa solvencia de la organización en no menos de un 15% del mercado en un período de tres años.
- e. Desarrollar sucursales en puntos estratégicos en toda la república de Guatemala.

Riesgos internos

- a. Abandono de la empresa por parte de alguno de los socios.
- b. Escasez de personal subalterno entrenado.
- c. Número reducido de personal.

Riesgos externos

- a. Aprobación del financiamiento por la institución financiera.
- b. Reconocimiento de la empresa dentro del mercado objetivo.
- c. La aceptación de los servicios ofrecidos por parte de los consumidores.
- d. Las estrategias empleadas por la competencia para atraer consumidores.
- e. Políticas de control de cambio del país.

COMPONENTES DEL ESTUDIO DE FACTIBILIDAD QUE FUERON ANALIZADOS PARA REALIZAR EL PROYECTO

Los componentes de este estudio profundiza la investigación por medio de los Análisis de Mercado Técnico y Financiero, los cuales son la base por medio del cual se apoyan los inversionistas para tomar una decisión.

1.- Estudio de Mercado

Tiene como finalidad determinar si existe o no una demanda que justifique, bajo ciertas condiciones, la puesta en marcha de un programa de producción de ciertos bienes o servicios en un espacio de tiempo.

Los resultados del estudio de mercado deben dar como producto proyecciones realizadas sobre datos confiables para:

- Asegurar que los futuros inversionistas estén dispuestos a apoyar el proyecto, con base en la existencia de un mercado potencial que hará factible la venta de la producción de la planta planeada y obtener así un flujo de ingresos que les permitirá recuperar la inversión y obtener beneficios.
- Poder seleccionar el proceso y las condiciones de operación, establecer la capacidad de la planta industrial y diseñar o adquirir los equipos más apropiados para cada caso.
- Contar con datos necesarios para efectuar estimaciones económicas.

Uno de los factores más críticos en el estudio de proyecto es la determinación de su mercado, tanto por el hecho de que se define la cuantía de su demanda e ingresos de operación, como por los costos e inversiones implícitos.

El estudio de mercado es más que el análisis y determinación de la oferta y demanda o de los precios del proyecto. Muchos costos de operación pueden preverse simulando la

situación futura y especificando las políticas y procedimientos que se utilizarán como estrategia comercial.

Metodológicamente, los aspectos que se deben estudiar en el Estudio de Mercado son:

- El consumidor del mercado y del proyecto, actuales y proyectados.
- La tasa de demanda del mercado y del proyecto, actuales y proyectadas.
- La competencia y las ofertas del mercado y del proyecto, actuales y proyectadas.
- El producto del mercado y del proyecto, actuales y proyectadas.
- Comercialización del producto del proyecto.

1.1.- El Consumidor

El análisis del consumidor tiene por objeto caracterizar a los consumidores actuales y potenciales, identificando sus preferencias, hábitos de consumo, motivaciones, entre otros, de manera tal de obtener un perfil sobre el cual puede basarse la estrategia comercial.

1.2.-La Demanda:

La demanda es la cuantificación de la necesidad real o psicológica de una población de compradores, con poder adquisitivo suficiente para obtener un determinado producto que satisfaga dicha necesidad. Es la cantidad de productos que el consumidor estaría dispuesto a comprar o a usar a un precio determinado. Debe ser cuantificada en unidades físicas. La demanda se tiene que estudiar de la siguiente forma:

1.2.1.- Distribución y tipología de los consumidores: En el proyecto se tiene que señalar las características de los clientes que demandan y/o demandarán (comprarán) el producto (edad, sexo, cantidad, ubicación geográfica, nivel de instrucción, status social, etc.).

1.2.2.- Comportamiento actual: Se tiene que identificar a los demandantes del producto, cuántas unidades de productos están en capacidad de adquirir y señalar la frecuencia de compra: anual, mensual o diaria. Indicar la posibilidad de exportación del producto.

1.2.3.- Fracción de la demanda que atenderá el proyecto: Indicar la demanda estimada a cubrir por el proyecto y justificar el mercado a abarcar.

1.2.4.- Factores que condicionan la demanda futura: Señalar y explicar los factores que condicionan el consumo de los productos contemplados en el proyecto. (Ejemplo: precio, calidad, importaciones, políticas económicas, durabilidad, presentación, poder adquisitivo de la población, etc.).

1.3.- La Oferta

La oferta es la cantidad de un producto que por fabricación nacional e importación llega al mercado, de acuerdo con los precios vigentes. En los proyectos de inversión se tiene que indicar con quien se va a competir, cuál es la capacidad de producción, a qué precio venden, en base a qué compiten (condiciones de pago, calidad, precios, otros). La oferta se tiene que estudiar de la siguiente forma:

1.3.1.- Distribución y tipología de los oferentes: Señala dónde se encuentran localizados, las principales características de la competencia, indicando mecanismos que se utilizan para lograr la satisfacción del cliente, productos que ofrecen, cantidad de productos que venden anual, mensual o diariamente, mercado que abarcan, precios que ofertan.

1.3.2.- Comportamiento actual: Indica los factores que influyen en el comportamiento de la oferta, por ejemplo: si es estacional, políticas de venta de la competencia, etc.

1.3.3.- Importaciones: Considera los volúmenes y características de las importaciones y su impacto en la oferta.

1.3.4.- Factores que condicionan la oferta futura: Menciona los factores que limitan o favorecen el aumento o disminución de la oferta en el mercado.

1.4.- El Producto

Para poder llevar a cabo el estudio del producto en un proyecto de inversión se tienen que llevar a cabo los siguientes pasos:

1.4.1.- Identificación (es) del producto (s): Se realiza mediante una descripción exacta de las características de los bienes y servicios, indicando nombres de los mismos y los fines a los que se destina(n).

1.4.2.- Especificaciones técnicas: Las especificaciones que se tienen que tomar en cuenta son las que se indican en las Normas de Calidad, que regulan las características y calidad del producto, además de especificar toda la información requerida para su presentación.

1.4.3.- Durabilidad: Se hace referencia a la vida útil del producto, es decir periodo de vida. (Indicar si es perecedero, no perecedero).

1.4.4.- Productos sustitutos o similares: Estos son los productos que existen en el mercado, que satisfacen las mismas necesidades que se consideran en el proyecto.

1.4.5.- Productos complementarios: Son aquellos que se deben considerar en el proyecto, para satisfacer los requerimientos del cliente. Ejemplo: producto elaborado Cama, el producto complementario el colchón.

1.4.6.- Precio del Producto: Se tiene que especificar los precios de los productos a ofertar y realizar un cuadro comparativo con los precios de la competencia, lo cual lograría una visión general del comportamiento del producto en el mercado.

1.5.- Comercialización

Es el conjunto de actividades relacionadas con la transferencia de bienes y servicios desde los productores hasta el consumidor final, existiendo canales de comercialización que utilizará la empresa, para vender el producto y los mecanismos de promoción a utilizar. Así mismo deben existir políticas de comercialización que guiaran las negociaciones. (Ejemplo: Ventas a Créditos, Ventas con Descuentos, Políticas de Cobranzas y servicios postventa, etc.)

2.- Estudio Técnico

En el estudio de la viabilidad financiera de un proyecto el estudio técnico tiene por objeto proveer información para cuantificar el monto de las inversiones y costo de las operaciones pertinentes en esta área.

Técnicamente pueden existir diversos procesos productivos opcionales, cuya jerarquización puede diferir en función de su grado de perfección financiera, normalmente se estima que deben aplicarse los procedimientos y tecnologías más modernos, solución que puede ser optima técnicamente, pero no serlo financieramente.

Uno de los resultados de este estudio será definir la función de producción que optimice la utilización de los recursos disponibles en la producción del bien o servicio del proyecto. Aquí se podrá obtener la información de las necesidades de capital mano de obra y recursos materiales, tanto para la puesta en marcha como para la posterior operación del proyecto.

En particular, del estudio técnico deberán determinarse los requerimientos de equipos de fábrica para la operación y el monto de la inversión correspondiente. Del análisis de las características y especificaciones técnicas de las máquinas se podrá determinar su imposición en planta, la que a su vez permitirá dimensionar las necesidades de espacio

físico para su normal operación, en consideración de las normas y principios y administración de la producción.

Si al análisis de estos mismos antecedentes hará posible cuantificar las necesidades de mano de obra por nivel de especialización y asignarles un nivel de remuneración para el cálculo de los costos de operación. De igual manera se deberán deducir los costos de mantenimiento y reparaciones, así como el de reposición de los equipos. De acuerdo a lo planteado anteriormente se puede explicar el Estudio Técnico como:

2.1.- Capacidad de la Planta

2.1.1.- Factores que condicionan el Tamaño de la Planta: Son aquellos donde se indican y explican los factores que condicionan e influyen de manera predominante en la selección del tamaño de la planta. Ejemplo: Características del mercado de consumo, economías de escala, disponibilidad de recursos financieros, disponibilidad de materia prima, disponibilidad de servicios, disponibilidad y características de la mano de obra, tecnología de producción y políticas económicas.

2.1.2.- Capacidad instalada: Es aquella que indican cuál será la máxima capacidad de producción que se alcanzará con los recursos disponibles. Esta capacidad se expresa en la cantidad a producir por unidad de tiempo, es decir volumen, peso, valor o unidades de producto elaborados por año, mes, días, turno, hora, etc. En algunos casos la capacidad de una planta se expresa, no en términos de la cantidad de producto que se obtiene, sino en función del volumen de materia prima que se procesa.

2.1.3.- Capacidad utilizada: Se indican y explican el porcentaje de utilización de la capacidad instalada, tomando en cuenta la demanda, curva de aprendizaje, disponibilidad de materia prima, mano de obra, etc.

2.2.- Programa de Producción y Ventas

2.2.1.-Programa de producción: Considera la capacidad instalada y el porcentaje de utilización de la capacidad.

2.2.2.-Programa de Ventas: En este se expresa las cantidades de ventas anuales en unidades monetarias.

2.2.3.- Procesos y Tecnologías: Son las tecnologías existentes y disponibles para los procesos productivos.

2.2.4.- Descripción del Proceso Productivo: Describir todas las etapas que conforman el proceso productivo de cada uno de los productos.

2.2.5.- Maquinaria, Equipos y Herramientas existentes: Son las maquinarias, equipos de transporte y de laboratorio, herramientas, vehículos, etc., necesarios para llevar a cabo los objetivos del proyecto.

2.2.6.- Descripción de las Instalaciones Necesarias: Se describen los requerimientos del terreno, especificando: tenencia de la tierra, tamaño, valor, vía de acceso, adecuación para el tipo de actividad que en él se realizará, problemas que presenta, servicios básicos (agua, luz, teléfono, etc.), descripción de la infraestructura y construcción indicando características, valor, tamaño y ubicación

2.2.7.- Distribución Física: Se indica la distribución física de maquinarias y equipos dentro de la planta, para establecer el tamaño y la localización de las áreas industriales dedicadas a: recepción de insumos, producción, servicios auxiliares, almacenamiento e intercomunicación de la planta.

2.2.8.- Factores que determinan la Localización: Los factores que inciden más vigorosamente son:

- Ubicación del mercado de consumo.
- La localización de las fuentes de materia prima.
- Disponibilidad y características de la mano de obra.

- Facilidades de transporte y vías de comunicación adecuadas
- Disponibilidad y costo de energía eléctrica y combustible
- Disposiciones legales, fiscales o de política de localización de la industria manufacturera
- Disponibilidad de servicios públicos, agua, teléfono, vialidad, infraestructura, eliminación de desechos.

La Localización de la Industria deberá estar en concordancia con la normativa establecida por el Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables y/o del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, dirigidos a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente.

2.2.9.- Insumos Requeridos: Los distintos tipos de insumos (materia prima y otros materiales) que se utilizarán por producto, en cada etapa del proceso productivo, señalando: características, calidad, durabilidad.

2.2.10.- Requerimiento de insumos y precio: Se especifica en los proyectos el requerimiento total anual y el precio de los insumos que son necesarios para cumplir con el programa de producción.

2.2.11.- Disponibilidad de Insumos: Se indican si los insumos (materia prima y otros materiales) utilizados en el proceso productivo están disponible en los momentos deseados, en caso contrario se debe indicar que afecta la disponibilidad de los mismos.

2.2.12.- Origen de los Insumos: Se debe indicar el origen de los insumos, es decir señalar si es Regional, Nacional o Internacional.

2.2.12.- Insumos Sustitutivos: Se indican si existen insumos que puedan reemplazar a los insumos originales, si se ajusta a la calidad necesaria para cumplir el proceso que exige el producto.

2.2.13.- Requerimiento de Personal y Costo: La mano de obra requerida para lograr los objetivos del proyecto, son de cantidad, calificación, modalidad de contratación, sueldo, beneficios.

2.2.14.- Organización: Se tiene que indicar la Estructura Organizativa de la Empresa, es decir en lo que se refiere a los recursos humanos disponibles para administrar el proyecto.

3.- Estudio Financiero

Los objetivos de esta etapa son ordenar y sistematizar la información de carácter monetario que proporcionaron las etapas anteriores, elaborar los cuadros analíticos y antecedentes adicionales para la evaluación del proyecto y evaluar los antecedentes anteriores para determinar su rentabilidad.

La sistematización de la información financiera consiste en identificar y ordenar todos los ítem de inversiones, costos e ingresos que puedan deducirse de los estudios previos. Sin embargo, y debido a que (no se ha proporcionado) toda la información necesaria para la evaluación, en esta etapa deben definirse todos aquellos elementos que siendo necesarios para la evaluación, los debe suministrar el propio estudio financiero.

Comienza con la determinación de los costos totales y de la inversión inicial, cuya base son los estudios de ingeniería, ya que tanto los costos totales como la inversión inicial dependen de la tecnología seleccionada. Continúa con la determinación de la depreciación y amortización de toda la inversión inicial.

Otro de sus puntos importantes es el cálculo del capital de trabajo, que aunque también es parte de la inversión inicial, no esta sujeto a depreciación y amortización, dada su naturaleza liquida. Dentro del Estudio Financiero se puede encontrar:

3.1.- Necesidades Totales de Capital: Son las necesidades de recursos monetarios necesarios para el desarrollo y puesta en marcha del proyecto, comprende los activos fijos tangibles e intangibles y el capital de trabajo.

3.2.- Requerimiento Total de Activos: En este ítem se indica el destino que se dará a los recursos.

3.3.- Activos Fijos Tangibles e Intangibles: Se desglosan detalladamente todos los activos tangibles e intangibles, que se van a usar en el proyecto.

3.4.- Capital de Trabajo: Es aquel que se va destinar en el proyecto en el tiempo que se estime el mencionado proyecto.

3.5.- Modalidad de Financiamiento: Se indica la modalidad de la inversión, el aporte propio del promotor y el crédito solicitado.

3.6.- Fuentes de Financiamiento: Se señala en el proyecto si el financiamiento se presenta por endeudamiento con algún ente financiero y la situación actual del mismo, de igual manera se indica el ente financiero al que solicitará el crédito actual.

3.7.- Condiciones del Crédito: Indica el monto del crédito, tasa de interés, periodo de amortización, periodo de intereses diferidos, período de pago de interés diferidos, período de gracia y cantidad de cuotas

3.8.- Amortización de la deuda: Presentar la tabla de amortización del crédito.

3.9.- Inversión Anual durante la vida del proyecto: Reflejar en un cuadro las inversiones necesarias durante la vida útil del proyecto.

3.10.- Depreciación y Amortización de la Inversión: Explicar el método utilizado para la depreciación de los activos fijos tangibles y el método para la amortización de los activos fijos intangibles.

3.11.- Otros Gastos de Fabricación: Indicar y analizar los gastos a realizar por concepto de servicios y gastos conexos a la producción.

3.12.- Otros Gastos de Administración y Ventas: Analizar y explicar el uso de los gastos que se incurrirá por concepto de administración y ventas.

3.13.- Estructura de Costo con Financiamiento: Indicar y realizar un análisis descriptivo del cuadro de estructura de costo.

3.14.- Estado de Ganancias y Perdidas con Financiamiento: Realizar un análisis descriptivo de los resultados del Estado de Ganancias y Perdidas, durante la vida útil del proyecto.

3.15.- Flujo de Caja con Financiamiento: Realizar un análisis descriptivo de los resultados del Flujo de Caja, durante la vida útil del proyecto.

3.16.- Ingresos Totales Anuales: Indicar las fuentes de los ingresos y su proyección en el tiempo.

3.17.- Capacidad de Pago: Realizar un análisis descriptivo sobre la Fuente y Uso de los recursos del proyecto, donde se indique la disponibilidad de efectivos anuales.

3.18.- Índices de Evaluación del Proyecto: Definir conceptualmente los índices financieros y realizar un breve análisis descriptivo de los resultados de los mismos para el proyecto.

1. Tasa interna de Retorno
2. Valor Presente Neto
3. Periodo de Recuperación de Capital
4. Relación de Beneficio Costo
5. Inversión por Empleo
6. Punto de Equilibrio
7. Costo Unitarios

3.19.- Análisis de Sensibilidad: Realizar un análisis descriptivo del resultado obtenido de aumentos o disminuciones porcentuales de por lo menos las tres variables que afecten mas significativamente al VAN y a la TIR.

3.20.- Aspectos Legales: Considerar la normativa legal nacional y local vigente relacionada con su proyecto. Registro de la Empresa, Especificar el capital social suscrito y pagado, los nombres y cédulas de los socios su participación accionaria y conformación la Junta Directiva. Permisos requeridos, zonificación urbana y garantías a presentar.

3.21.- Aspectos Ambientales: Explicar la incidencia o afectación positiva o negativa del desarrollo del proyecto en el ambiente.

3.22.- Aspectos De Higiene Y Seguridad Industrial: Contemplar las medidas necesarias a tomar en el desarrollo del proceso, para evitar accidente de tipo laboral y contaminación que vaya en perjuicio e integridad del personal que labora en la empresa (también debe enumerar los equipos a utilizar y los artículos de higiene y seguridad).

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 712-99

CONSIDERANDO:

Que por mandato contenido en los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República, es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 244 del Código de Salud, Decreto número 90-97 del Congreso de la República, establece que el Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, emitirá los Reglamentos contemplados en esa ley y readecuará aquellos que sean necesarios para la correcta aplicación de la misma.

CONSIDERANDO:

Que se requiere un marco reglamentario actualizado que establezca la competencia y las responsabilidades de cada uno de los involucrados en la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y otros afines para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, incisos a) y e), de la Constitución Política de la República de Guatemala,

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION.

El presente Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zooterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico.

Asimismo, regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de este Reglamento.

ARTICULO 2. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD.

Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores. Define la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

ARTICULO 3. DE LAS RESPONSABILIDADES.

Los laboratorios, importadores, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas. Dentro de este ámbito, el fabricante o

comercializador es el responsable de contar con licencia sanitaria vigente y que los productos que comercialice cuenten con registro sanitario de referencia o, si es el caso, con inscripción sanitaria vigentes en Guatemala. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano de venta bajo prescripción médica, corresponderá a los establecimientos involucrados en la cadena de distribución y comercialización legalmente autorizada, bajo las condiciones que se establezcan en la normativa correspondiente.

Asimismo, para los productos de venta libre esta responsabilidad corresponde a los establecimientos autorizados para su comercialización.

ARTICULO 4. PROCEDIMIENTOS.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, en adelante denominado EL DEPARTAMENTO, emitirá los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en este Reglamento. Los formularios deberán ser claros, objetivos, de aplicación y cumplimiento general e indicar los documentos necesarios que deben presentarse, los mecanismos de aclaración y tiempo de resolución. Previamente a su implementación se darán a conocer a los diferentes sectores organizados que se relacionan con medicamentos.

Los documentos solicitados deben cumplir con todos los requerimientos establecidos en el ordenamiento legal vigente para poder ser válidos en el país, principalmente cuando los mismos sean de origen extranjero.

CAPITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA

ARTICULO 10. DEL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

Las especialidades farmacéuticas, los productos biológicos, los radiofármacos y los productos homeopáticos descritos en el Artículo 8 del presente Reglamento, los plaguicidas de uso doméstico y los plaguicidas para uso en programas de salud pública,

deben ser sometidos al trámite de registro sanitario de referencia, otorgado por EL DEPARTAMENTO en la forma y condiciones que se establecen más adelante. Para ello es necesario que el laboratorio fabricante esté autorizado de conformidad con este Reglamento. En el caso de productos importados, el fabricante que los produce debe estar autorizado por la autoridad correspondiente y cumplir con las leyes sanitarias del país de origen.

ARTICULO 11. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA.

Las solicitudes para registro sanitario de referencia de especialidades farmacéuticas deben presentarse a EL DEPARTAMENTO en formato especial proporcionado por éste, consignado el nombre y firma del farmacéutico responsable del registro. Los requisitos para el registro sanitario de referencia para plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública, están detallados en el capítulo III del presente Título, sin omitir los que se indican en el presente capítulo.

ARTICULO 12. PRODUCTOS BAJO LICENCIA.

Cuando se trate de registrar, fabricar o distribuir un producto bajo licencia, debe acreditarse que se cuenta con la autorización del propietario del mismo, en donde se indique que el representante legal está autorizado para tal fin. Además de la autorización, debe acreditarse que al representante se le ha otorgado mandato con facultades suficientes para gestionar ante la autoridad sanitaria y para responder por cualquier daño y perjuicio que causen los productos fabricados y distribuidos.

ARTICULO 13.* DOCUMENTACION NECESARIA PARA REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA E INSCRIPCION SANITARIA DE PRODUCTOS IMPORTADOS.

Para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos, deberá cumplirse con lo siguiente:

13.1. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto nuevo:

13.1.1. Documento que acredite la representación legal otorgada por el titular a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar; así como el documento

que acredite la representación legal del responsable del producto a registrar (original o fotocopia legalizada del documento).

13.1.2. Solicitud de registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable.

13.1.3. Fórmula cuali-cuantitativa completa con la firma y sello del Químico-Farmacéutico responsable.

13.1.4. Fotocopia simple de la monografía del producto.

13.1.5. Metodología analítica validada del producto, para productos no farmacopéicos, de acuerdo con el reglamento vigente.

13.1.6. Especificaciones del producto.

13.1.7. Etiquetado del envase / empaque primario y secundario o su proyecto, que contenga información según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.8. Prospecto obligatorio, o su proyecto, en productos de venta libre, cuando la información requerida no se encuentre en el envase / empaque primario o secundario.

13.1.9. Contrato de fabricación para terceros con indicación de si al solicitante un tercero le fabricó el producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 del presente Reglamento.

13.1.10. Certificado que autoriza la comercialización de producto farmacéutico, conforme el formato único de certificado de producto farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, aprobado por resolución COMIECO, o documento equivalente para los productos manufacturados fuera del territorio de los Estados Parte (original o fotocopia autenticada del documento) Dicho certificado será emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia, y tendrá una vigencia de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.11. Estudio de estabilidad conforme el Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, aprobado por resolución COMIECO.

13.1.12. Además del certificado que se requiere en 13.1.10 uno de los siguientes:

a) Consentimiento escrito de la persona que obtuvo aprobación en otro país; o

b) Evidencia que la aprobación en el otro país entró en vigencia hace más de cinco (5) años. Adicionalmente si se somete cualquier otro dato, estudio o información suficiente

para demostrar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico tal como se prevé en este capítulo, en particular en los artículos 15 al 19 del Acuerdo Gubernativo 712-99, los mismos deben ser acompañados del consentimiento escrito del generador de los datos, estudios o información.

13.1.13. Estándares de materia prima para productos, con su correspondiente certificado de análisis.

13.1.14. Muestras originales, según cantidad armonizada, para que el Laboratorio Nacional de Salud realice los análisis pertinentes.

13.1.15. Comprobante de pago por derecho de trámite de registro sanitario, análisis y control.

13.1.16. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los Laboratorios Fabricantes que especifique la autorización por forma farmacéutica y tipo de producto, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación; con una vigencia no mayor de dos años después de su fecha de emisión.

13.1.17. Protocolo resumido de fabricación para productos biológicos (vacunas, biotecnológicos y derivados sanguíneos).

13.1.18. Dependiendo del caso, uno de los siguientes:

a) Declaración jurada que existe una o más patentes vigentes en Guatemala que cubre al producto o sus usos, identificando tal patente o patentes y su fecha de expiración y estableciendo: 1) que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes; o 2) que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes; o

b) Declaración jurada que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

El Departamento requerirá que las declaraciones juradas arriba mencionadas sean hechas al menos con referencia a las patentes identificadas conforme cualquiera de los casos del inciso a), así como patentes identificadas por el titular de una patente vigente en Guatemala que cubre el producto, o sus usos, que haya sido objeto de o es sujeto de una aprobación para comercializar vigente o pendiente de aprobación en Guatemala

o en el extranjero. El Departamento hará que la información de dichas patentes identificadas en el

inciso a) y en este párrafo esté disponible a los posibles solicitantes, para tal propósito.

En ningún caso una solicitud para aprobación de comercialización será tramitada a menos que sea acompañada por una de las anteriores declaraciones juradas.

13.2. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto no nuevo:

13.2.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada, excepto en lo que respecta al 13.1.12, el solicitante presentará además evidencia de aprobación previa para el producto farmacéutico en Guatemala, acompañada de:

a) Copia simple del consentimiento escrito de la persona que obtuvo' la aprobación previa; o

b) Prueba que demuestre que la aprobación de comercialización entró en vigencia en Guatemala hace más de cinco (5) años; o

c) Cuando la aprobación previa en Guatemala fue basada en información no divulgada concerniente a la seguridad y eficacia o en evidencia de seguridad y eficacia de un producto aprobado en otro territorio, como se prevé en el artículo 177 del Decreto 57-2000 del Congreso de la República, prueba que el periodo de protección estipulado en dicho artículo ha expirado.

13.3. Para otorgar la autorización de comercialización de un producto bajo una nueva forma farmacéutica, nuevas indicaciones o nueva dosificación:

13.3.1. La documentación especificada en el subnumeral 13.1, deberá ser presentada; en lo que respecta al

13.1.12, el solicitante puede además presentar literatura científica de apoyo.

*Reformado por el Artículo 2, del Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 el 00-00-0000

ARTICULO 14.CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS PARA USO EN PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

Se otorga registro sanitario de referencia a una especialidad farmacéutica, plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas para uso en programas de salud pública, si el producto satisface las siguientes condiciones:

14.1) Que sea seguro, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

14.2) En el caso de una especialidad farmacéutica, que sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece y en el caso de plaguicidas sujetos a registro, ser eficaz en el control contra las plagas que se consigna.

14.3) Que reúna los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

14.4) Que esté correctamente identificado y acompañado por la información precisa.

14.5) Que el titular de la autorización o, en su caso, el fabricante, cuente con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura.

ARTICULO 15. GARANTIAS GENERALES DE LA EVALUACION.

Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica o plaguicidas sujetos a este Reglamento, para el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este capítulo deben ser foliados y avalados con su firma por el responsable farmacéutico y del representante legal en Guatemala. Los estudios y análisis de los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

El Ministerio de Salud realizará controles de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y las otras farmacopeas y textos mencionados en los artículos 19, 38 y 39 del presente Reglamento con el fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y plaguicidas sujetos a este Reglamento que se registren o comercialicen en Guatemala. Asimismo, en aquellos productos de alto riesgo realizará evaluaciones de equivalencia terapéutica.

ARTICULO 40.* PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DE USO EN PROGRAMAS DE SALUD PUBLICA.

En el caso de productos suficientemente evaluados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud

(OMS), la Unión Europea (UE), EL DEPARTAMENTO podrá simplificar el procedimiento de registro sanitario y especificar los documentos necesarios para dicho fin, siempre que dichos procedimientos cumplan con los requisitos para proteger la resumido del control de calidad del lote. Dichos productos a su ingreso al país deben tener, por lo menos, el ochenta por ciento (80%) de su período de vigencia.

Las autoridades de las aduanas de la República sólo permitirán la importación de los productos enumerados en el Artículo 1 de este Reglamento, que estén debidamente registrados o inscritos según corresponda. Para cumplir con lo anterior, las pólizas y formularios aduaneros deberán presentarse previamente, para su autorización, a EL DEPARTAMENTO.

ARTICULO 53. EXPORTACIONES.

Podrán exportar productos farmacéuticos y otros productos afines los laboratorios, fábricas, droguerías y distribuidoras que tengan su licencia sanitaria vigente.

ARTICULO 54. DE LAS POLIZAS Y FORMULARIOS DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES.

Las pólizas y formularios aduaneros de importación de estos productos, previo a su autorización por EL DEPARTAMENTO, salvo las excepciones mencionadas en el Artículo 33 de este Reglamento, deben ser firmados y sellados por el director técnico del establecimiento, debiendo figurar en las facturas adjuntas a estos documentos el o los números de registro o inscripción correspondientes.

ARTICULO 55. IMPORTACION DE MEDICAMENTOS NO EXISTENTES EN EL PAIS.

Es permitida la importación y fabricación de medicamentos o de especialidades farmacéuticas en número limitado, en los siguientes casos:

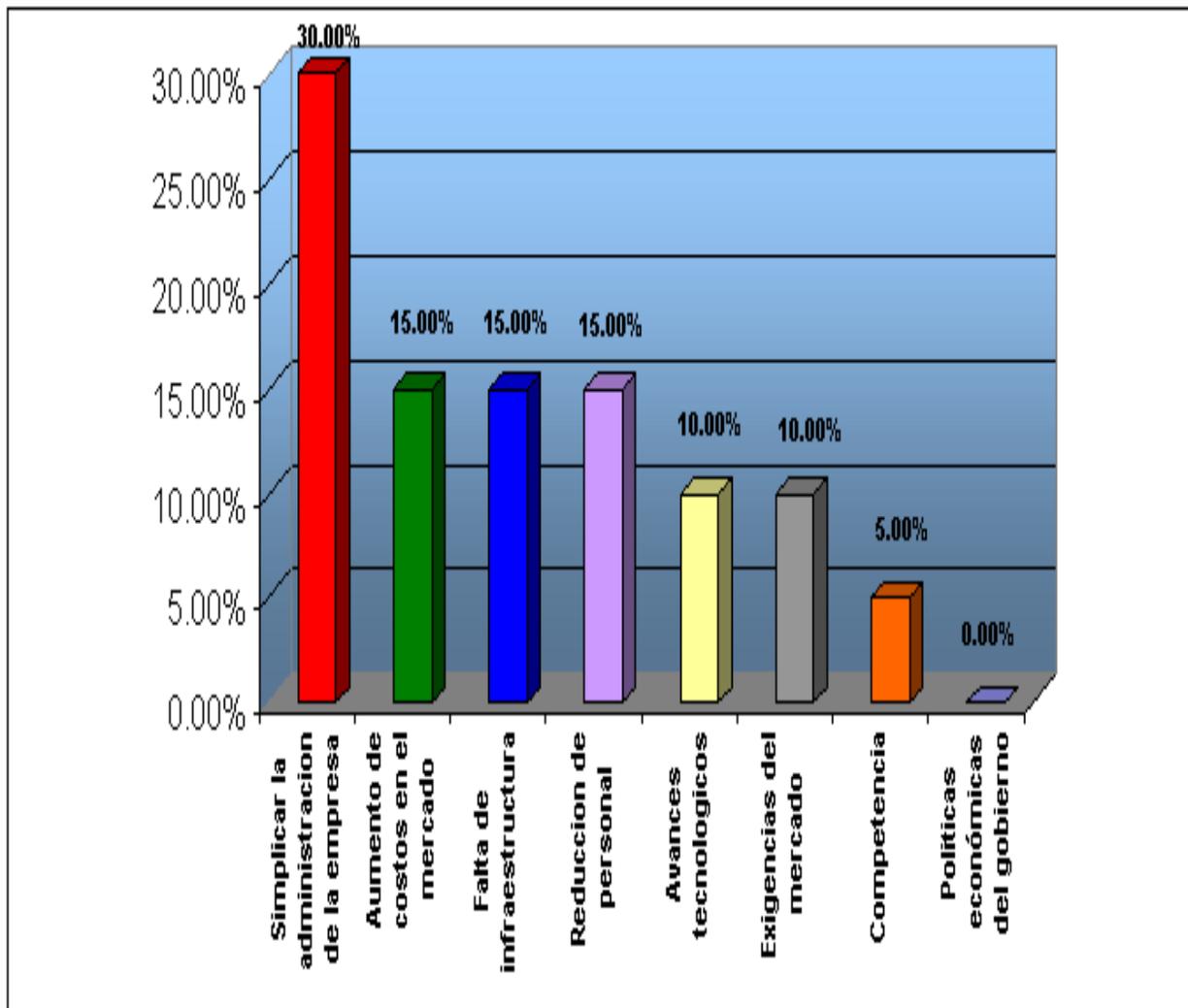
55.1) Para fines de registro.

55.2) Para casos de emergencia, de productos no existentes en el país.

55.3) Para la ejecución de ensayos clínicos, para lo cual el interesado deberá cumplir previamente con los requisitos establecidos en los artículos 93 y 94 de este

Reglamento. EL DEPARTAMENTO debe establecer los requisitos para la aprobación de estos casos, para la mejor aplicación del presente artículo.

¿Qué influencias del entorno han provocado la implementación del outsourcing en algunas empresas?



Lic. Marvin Enrique Valenzuela Gálvez

Autor

Licda. Sandra Amabilia Ordoñez. M.A.

Asesora

Lic. Daniel Ortíz. M.A.

Revisor

Licda. Anne Liere de Godoy. MSc.

Directora de Escuela de Postgrado

Oscar Manuel Cobar Pinto. PhD.

Decano

