



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**PROYECTO DE FACTIBILIDAD DE UNA ENVASADORA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN
BARTOLOMÉ MILPAS ALTAS,
DEPARTAMENTO DE SACATEPÉQUEZ.**

Fredy Esaú Arévalo Pol

Asesorado por el Ing. Mec. Industrial: Miguel Adolfo Morán Pérez

Guatemala, junio de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROYECTO DE FACTIBILIDAD DE UNA ENVASADORA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN
BARTOLOMÉ MILPAS ALTAS,
DEPARTAMENTO DE SACATEPÉQUEZ.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

FREDY ESAÚ ARÉVALO POL

ASESORADO POR EL ING. MIGUEL ADOLFO MORÁN PÉREZ
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Alvarado De León
EXAMINADOR	Ing. Juan José Peralta Dardón
EXAMINADOR	Ing. Marco Vinicio Monzón Arreola
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**PROYECTO DE FACTIBILIDAD DE UNA ENVASADORA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN
BARTOLOMÉ MILPAS ALTAS,
DEPARTAMENTO DE SACATEPÉQUEZ,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial, con fecha 8 de octubre de 2006.

Fredy Esaú Arévalo Pol

AGRADECIMIENTO A:

DIOS TODOPODEROSO	Por permitirme culminar esta carrera.
LA FACULTAD DE INGENIERÍA	Por darme la oportunidad de desarrollarme por medio de su enseñanza.
MIS PADRES	Neftalí Esaú Arévalo Urízar. Ana María Pol de Arévalo. Por sus sabios consejos y amor incondicional.
MIS HERMANOS	Por todo el apoyo recibido siempre.
MI ESPOSA	Cruz Morales de Arévalo. Por el apoyo como compañera de hogar.
MIS HIJOS	Jackelin, Gadí y Abraham, que la luz de la sabiduría brille en ellos,
EN ESPECIAL	Ing. Miguel Adolfo Morán Pérez Lic. Otto Chacón Zarasúa. Por su apoyo y amistad.
LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA	Por ser una entidad de estudios superiores

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XV
OBJETIVOS	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX

1. ESTUDIO DE MERCADO

1.1	Análisis de mercado	1
1.1.1	Tipo de consumidor	2
1.1.2	Análisis de necesidades	6
1.1.3	Productos alternos en el mercado	7
1.1.4	Canales de distribución	9
1.1.5	Logística de distribución	10
1.1.6	Competencia	11
1.2	Variedad de productos a envasar	13
1.2.1	Características de los productos	16
1.2.2	Presentación de los productos	17
1.2.3	Diseño de los productos	19
1.3	Diseño del empaque de los productos	
1.3.1	Colores	19
1.3.2	Logotipo	19
1.3.3	Registro sanitario	20
1.3.4	Código de barras	20

1.3.5	Propiedades y advertencias	21
1.4	Estrategias de ventas	29
2.	ESTUDIO TÉCNICO	
2.1	Localización de la planta	
2.1.1	Análisis de entrevistas	33
2.1.2	Análisis de centro de gravedad	35
2.1.3	Análisis de factores	44
2.2	Diseño de la planta	
2.2.1	Normas del Ministerio de Salud y Asistencia Social para la construcción de edificios para esta actividad	45
2.2.2	Categoría del edificio	48
2.2.3	Diseño del edificio	49
2.2.4	Distribución de la planta	52
2.3	Maquinaria y equipo	
2.3.1	Diseño del área de trabajo	52
2.3.2	Equipo de trabajo y maquinaria	53
2.3.3	Flujo de producción	54
3.	ESTUDIO FINANCIERO	
3.1	Costo del proyecto	57
3.1.1	Costo de patentes y licencias	57
3.1.2	Costo de planos de construcción	58
3.1.3	Costo de estudio de impacto ambiental	58
3.1.4	Costo de publicaciones	58
3.1.5	Costo de materia prima	59

3.1.6	Costo materiales de empaque	60
3.1.7	Costo del edificio	61
3.2	Factibilidad del proyecto	61
3.3	Requisitos de financiamiento	62
3.4	Recuperación del capital	64
3.5	Alternativas de inversión	66

4.ESTUDIO ECONÓMICO

4.1	Factores económicos	
4.1.1	Sistema en el que se mueve la empresa	67
4.1.2	Economía de la región	67
4.1.3	Entidades financieras de la región	68
4.1.4	Beneficios fiscales	68
4.2	Mano de obra	
4.2.2	Nivel educativo	68
4.2.3	Sexo/ edad	72
4.2.4	Salario promedio en la región	73
4.2.5	Experiencia en la actividad farmacéutica	73
4.3	Costos de los servicios	
4.3.1	Electricidad	74
4.3.2	Agua	74
4.3.3	Teléfono	75
4.3.4	Impuestos	75
4.3.5	Transporte	75
4.4	Proveedores de materia prima	76
4.5	Determinación de productos que se pueden envasar	76
4.6	Determinación de costos de productos a envasar	77

5. ESTUDIO ADMINISTRATIVO

5.1	Propósito del estudio administrativo	79
5.2	Recursos financieros	79
5.3	Recursos físicos	79
5.4	Recursos humanos	79
5.5	Recursos tecnológicos	80
5.6	Eficiencia y eficacia de la empresa	80
5.7	Organización	
5.7.1	Diagrama de la organización	81
5.7.2	Funciones de los puestos de trabajo	81
5.7.3	Salarios	84
5.8	Reglamento de seguridad e higiene industrial del proyecto	85
5.9	Clasificación de las áreas de trabajo	87
5.10	Análisis foda de la empresa	87

6. ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

6.1	Actividades ambientales	
6.1.1	Entidad de regulación	91
6.1.2	Elaboración de estudio de impacto ambiental	91
6.2	Reglamento municipal de San Bartolomé Milpas Altas	91
6.3	Contaminación	92
6.6.1	Definición y tipos	
6.6.1.1	Al aire	92
6.6.1.2	Al agua	93
6.6.1.3	Al suelo	93
6.6.2	Efectos dentro de la comunidad	94

6.6.3 Efectos al medio ambiente	94
6.6.4 Efectos a trabajadores	95
6.4 Medidas para evitar contaminación	
6.4.1 Infraestructura	95
6.4.2 Materiales	96
6.4.3 Equipo	96
6.5 Aprobación de proyecto.	
6.5.1 Pasos a seguir	97
CONCLUSIONES	101
RECOMENDACIONES	103
BIBLIOGRAFÍA	105
ANEXO	107

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Diagrama 80-20	15
2.	Logotipo.	20
3.	Diseño de empaque de talcos medicados.	22
4.	Diseño de cajuela de pomadas.	23
5.	Diseño de empaque de gasa.	24
6.	Diseño de empaque de algodón.	26
7.	Diseño de empaque de linaza.	28
8.	Diagrama 80-20 de respuestas.	35
9.	Foto de zona crítica.	43
10.	Plano de la planta de construcción.	51
11.	Diagrama de recorrido de los productos.	54
12.	Nivel de escolaridad del departamento de Sacatepéquez.	69
13.	Nivel educativo de región San Lucas y San Bartolomé.	70
14.	Porcentaje de alfabetismo.	71
15.	Población económicamente activa.	73
16.	Organigrama del proyecto.	81
17.	Guía de términos de referencia.	97
18.	Guía de requisitos de un estudio de impacto ambiental	100

TABLAS

I	Características del mercado	2
II	Productos alternos	8
III	Empresas que ofrecen productos similares	11
IV	Productos a envasar	14
V	Entrevista	33
VI	Factores que exige el proyecto	36
VII	Valores porcentuales de la región San Lucas	37
VIII	Valores porcentuales de la región San Bartolomé	37
IX	Coordenadas donde se localizan factores de región San Lucas.	38
X	Coordenadas donde se localizan factores de región San Bartolomé	38
XI	Cálculos para obtener la coordenada \underline{x} ajustada	39
XII	Cálculos para obtener la coordenada \underline{y} ajustada	40
XIII	Obtención de coordenadas zona crítica (óptima)	41
XIV	Método de calificación por factores	45
XV	Equipo y maquinaria utilizada en el proceso de producción	53
XVI	Costo de materiales	59
XVII	Costo de materiales de empaque	60
XVIII	Costo de equipo y maquinaria de producción	60
XIX	Costo total de la inversión	64
XX	Nivel educativo del departamento de Sacatepéquez	69
XXI	Nivel educativo de la región San Lucas y San Bartolomé	70
XXII	Tabla de porcentajes de nivel educativo de las dos regiones	71
XXIII	Tabla de población económicamente activa e inactiva del departamento de Sacatepéquez.	72
XXIV	Tabla de población económicamente activa e inactiva de región San Lucas y San Bartolomé.	72
XXV	Tabla de salarios de la organización. propuesta	84

GLOSARIO

- Alfabeto** Persona que tiene la capacidad de leer y escribir en un idioma determinado. Esta capacidad se investigó para las personas de siete años y más edad.
- Área urbana:** Se consideró como área urbana a las ciudades, villas y pueblos (cabeceras departamentales y municipales), así como a aquellos otros lugares poblados que tienen la categoría de colonia o condominio, y los mayores de 2,000 habitantes, siempre que en dichos lugares, el 51 % o más de los hogares disponga de alumbrado con energía eléctrica y de agua por tubería (chorro) dentro de sus locales de habitación (viviendas).
- Área estéril:** Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100.
Clases de aire:
Clase 100= conteo de partículas no es mayor a 100/pie cúbicos de aire de un tamaño mayor o igual a 0.5 micras
- Botiquín rural:** Servicio de venta de medicamentos para poblaciones dispersas, las cuales estarán a cargo de un grupo organizado de la comunidad y coordinado por una venta social de medicamentos. El responsable del botiquín social es un promotor o guardián de la salud.

Buenas prácticas**de manufactura:**

Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridos durante su período de vida útil

Distribuidora:

Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución, y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación equipo médico quirúrgico, e instrumental y reactivos de laboratorio para uso diagnóstico.

Distribuidora con fraccionamiento:

Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una distribuidora, está autorizado para envasar y fraccionar determinadas materias primas y productos afines.

Droguería:

Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines.

Entrevista:

Diálogo que se establece entre el entrevistador y entrevistado con el propósito de obtener la información requerida.

Envasado: Acción de colocar y/o empacar parcial o totalmente sustancias químicas, medicamentos y productos afines en cualquier recipiente, clasificados según tipo y forma de dosificación.

Envase primario: Recipiente o envase en el cual se coloca directamente el producto.

Envase

secundario: Envase definitivo de distribución o comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contenga al medicamento o afín, en su forma definitiva.

Farmacia: Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines, los cuales son clasificados por su ubicación y tipos de productos que dispensan.

Laboratorio: Dedicado exclusivamente a la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

Población

económicamente

activa: Conjunto de personas de siete años y más edad que durante la semana de referencia de censo.

a) trabajó

- b) No trabajó pero tiene un trabajo o negocio, del cual estuvo ausente o no lo realizó, por vacaciones, enfermedad, licencia, mal tiempo, etc.
- a) Participó o ayudó en actividades agropecuarias
- b) Elaboró o ayudó a elaborar productos alimenticios para la venta
- c) Elaboró o ayudó a elaborar artículos como sombreros, canastos, artesanías y, muebles para la venta.
- d) Elaboró o ayudó a hilar, tejer o coser artículos para la venta
- e) Buscó trabajo y trabajó antes.
- f) Buscó trabajo por primera vez.

Productos

afines:

Son todos aquellos productos catalogados como cosméticos (incluye productos de higiene personal), higiene del hogar, productos fito y zooterapéuticos y similares, material de curación y dispositivos médicos, reactivos de laboratorio para diagnóstico, materiales, productos y equipo odontológico.

Productos

Magistrales:

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

Productos

oficinales:

Es el producto farmacéutico elaborado en las farmacias y laboratorios conforme a las farmacopeas oficiales

Venta de

medicina:

Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada, según listas proporcionadas por la dependencia competente.

RESUMEN

El proyecto denominado “ UNA ENVASADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN BARTOLOMÉ MILPAS ALTAS, SACATEPÉQUEZ.” cuya finalidad, primordial es brindar un panorama general de los requisitos mínimos que deben cumplirse para poder operar, una planta que se dedique al envasado de productos farmacéuticos y afines.

Cada capítulo en su contenido abarca aspectos que sean de fácil manejo e interpretación, iniciando con un estudio de mercado en el cual se trata todo lo relacionado a necesidades del mercado, proveedores de productos similares, precios diseño de empaques, estrategias de mercado, etc, con el fin de buscar el camino adecuado que garantice que lo que se produce se vende.

Es importante señalar que se utilizó tres métodos de análisis que reunieran la mayor cantidad de variables que fueran importantes para la ubicación de la planta de producción; dentro de las variables de importancia se tienen las siguientes: servicios, mano de obra, impuestos, accesos, concentración del mercado, ubicación de otras empresas similares, etc. Un análisis financiero que establece los principales costos en que incurrirá el proyecto en su desarrollo , así como la factibilidad de poder desarrollarlo, también se hace un análisis de la recuperación del capital, a través de tres métodos financieros, los cuales son: valor presente del dinero (van), tasa interna de retorno, relación costo-beneficio. Luego de lo anterior, los aspectos socioe-conómicos de la región como lo es: situación social y económica de las regiones analizadas a fin de determinar la comunidad donde debería localizarse la planta de envasado.

La parte administrativa busca diseñar una organización que debería tener la empresa al momento de iniciar operaciones, establecer sus recursos,

así como un análisis FODA de la misma. Y por último, un estudio de impacto ambiental, el cual desarrolla una investigación en el campo ambiental con la finalidad de garantizar que el proyecto no será nocivo para el ambiente y su entorno. Además de las normativas que se exigen como requisitos que deben cumplirse para la aprobación del proyecto, para que éste pueda funcionar.

OBJETIVOS

GENERAL:

Evaluar, desarrollar, implantar, implementar y determinar mediante un estudio técnico- económico, la realización de dicho proyecto.

ESPECÍFICOS:

1. Que sea de utilidad para estudiantes de la Facultad de Ingeniería, así como a estudiantes de química y farmacia.
2. Establecer mediante un estudio técnico la rentabilidad de dicho proyecto.
3. Servir como herramienta de ayuda para el cumplimiento de las normas que exige el Ministerio de Salud Pública, en la regulación de dichas actividades productivas.
4. Establecer mediante un diseño de la planta, el mejor aprovechamiento de área cuadrada donde se quiere realizar dicho proyecto.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, en un mundo cada día más unido por la globalización y las comunicaciones, el intercambio de productos y servicios entre personas y países es más frecuente. Motivo por el cual la mayoría de países han adoptado reglamentos que sirvan de normativa para regir sus actividades cotidianas, como por ejemplo: tránsito, comercio, industria, justicia, etc.

Guatemala no es la excepción, y para el desarrollo de este estudio se tratan dichos aspectos, requisitos que son indispensables tanto para el inversionista como para las autoridades que regulan las actividades del país. Este estudio se dividió en seis capítulos, los cuales se desarrollan iniciando con un estudio de mercado, por medio de éste se determinó la variedad de productos que se le puede ofrecer al segmento de mercado al cual deseamos abastecer, también otros factores como: el diseño de los productos, precios, competencia, estrategias de mercado, etc, y otras cualidades propias de éste.

Luego del punto anterior se pasó a un estudio técnico que desarrolla a través de diferentes métodos, la obtención del lugar ideal donde se debería edificar este proyecto. Cumpliendo con las exigencias del mismo en cuanto a, concentración del mercado, ubicación de otras empresas similares, mano de obra, servicios, etc.

Después de haber obtenido un área específica donde construir la planta de producción, se hacen los análisis financieros en los cuales se determina lo relacionado a costos, requisitos de financiamiento, factibilidad del proyecto, así como la recuperación del capital. Muy ligado al aspecto del lugar ideal donde ubicar la planta industrial, está el estudio económico, éste desarrolla los aspectos socioeconómicos de los municipios donde se encuentran las regiones analizadas, así como de las características propias del lugar.

Otro capítulo importante dentro de este estudio, lo constituye la parte administrativa, en la cual se determinó la propuesta de una organización en el desarrollo del proyecto que se desea emprender, así como de los recursos con que cuenta la empresa, reglamentos y clasificación de las áreas de trabajo.

Para finalizar con un estudio de impacto ambiental, el cual trata de los aspectos legales que debe cumplir toda empresa que se dedique a actividades de transformación, (fábricas, laboratorios farmacéuticos, maquilas, etc) con el propósito que dichas actividades no dañen el medio ambiente y que exista responsabilidad de la misma hacia su entorno.

Es importante resaltar que dicho estudio espera llenar las expectativas del inversionista, y que el mismo sea una herramienta que le ayude en su decisión final.

1. ESTUDIO DE MERCADO

1.1 Análisis de mercado

Es una serie de investigaciones basadas en conceptos de mercadotecnia, que busca como principal objetivo colocar en el mercado productos que demande el mismo. Esta información sirvió para determinar la demanda de productos farmacéuticos que se desea ofrecer.

Para dicho análisis se estratificó el mercado que se desea abastecer, como se muestra en la tabla I (página 2) con la finalidad de saber con mayor certeza, los posibles clientes y consumidores de los productos que se desean envasar.

Otra característica que se determinó aprovechando la existencia de productos similares, son las características que deberán tener los productos que se desean envasar, tales como: color de los empaques, presentación de los productos, precio, tamaño, canales de distribución, mejoras de los existentes, etc. Para ello es necesario del apoyo de las técnicas de mercadeo, las cuales son de utilidad para que los productos tengan presencia en el mercado que se desea satisfacer.

Para nuestro caso en particular, es en el área farmacéutica, y más específicamente en el área de los productos clasificados como afines. Se utilizó la intuición como variable de riesgo, aclarando que es algo que el inversionista visualiza por su experiencia. Para este caso, este estudio sirve de guía para confirmar la misma. Todo lo antes mencionado se desarrolla en los puntos siguientes teniendo dos tipos principales de información, siendo estas: las fuentes internas y externas; las internas son aquellas que las compañías farmacéuticas o empresas que se dedican a esta actividad manejan para su uso como lo es: una base de datos de clientes clasificada de acuerdo por zona

territorial, productos mas consumidos por zona, competencia, número de pedidos al año, monto de los pedidos, formas de pago, costo de los productos, preferencias, etc. Y las fuentes externas son aquellos reportes, revistas, folletos, etc. Que están relacionados con el tema de la salud.

1.1.1 Tipo de consumidor

Llámesese a las personas, instituciones, o empresas que serán los principales consumidores de los productos que se desean envasar.

Para determinar los principales consumidores fue necesario recurrir a la estratificación del mercado, aprovechando la experiencia que se tiene en el ramo de distribución de productos farmacéuticos y afines, se determinó la siguiente tabla:

Tabla I. Características del mercado.

Características del consumidor			
ingresos	bajo	medio	alto
	xxxx	xxxx	
población	rural	urbana	
	xxxx	xxxx	
edad	niño	joven	adulto
		xxxx	xxxx
sexo	mujer	hombre	
	xxxx	xxxx	
población	enferma	sana	
	xxxx	xxxx	

xxxx indica el estrato de la población a la cual va dirigido los productos.

El consumidor final: es aquella persona que hace uso de uno o varios, de los productos que se pretenden envasar para lo cual se determinó que hay

varias clases de consumidores de acuerdo con sus necesidades para lo cual tenemos la siguiente clasificación:

- **Pomadas medicinales**

Personas que dentro del mercado demandan la utilización de pomadas medicinales, para usos personales beneficiosos para la salud, y para el aprovechamiento de las propiedades curativas de cada una de ellas.

Muchos de los consumidores de dichas pomadas se concentran en áreas rurales, de los departamentos que conforman la, República de Guatemala.

En las áreas urbanas la demanda es menor, ya que el uso de dichas pomadas es substituido por el uso de productos alternos que ofrece al mercado.

- **Algodón y gasa**

A diferencia del producto anterior estos dos productos son consumidos por diferentes estratos de la población, tanto urbana como rural. Dichos productos por lo general son necesitados en caso de realizar curaciones, inyectar medicamentos, limpieza de equipo delicado, en la escuela, la fábrica, etc.

- **Talcos medicados**

El mercado de dicho producto se encuentra tanto en el área urbana como en el rural, muchos de los consumidores potenciales son aquellas personas que utilizan en gran medida calzado sintético, ya que dicho calzado por lo general ocasiona problemas de mal olor, hongos, mazamorras y otras afecciones de los pies, los consumidores a los cuales se pretende llegar es a personas

jóvenes, adultos y niños, cuyo núcleo familiar mantiene ingresos mínimos, que hacen que le sea difícil acceder a una presentación regular de dicho producto, es ahí donde la presentación en sobres de dichos talcos viene a ser como una respuesta a las demandas de dicho segmento de la población.

- **Linaza molida**

Producto que en la actualidad tiene una gran demanda por un gran segmento de población, tanto de ingresos altos como bajos. Por experiencia de varios distribuidores este producto en su mayoría de casos es indicado para personas adultas para ayudar a corregir desordenes dentro de los aparatos: digestivo, circulatorio, excretor y para otros usos que ayudan al mantenimiento de la salud, esta es demandada sola o combinada con algún producto como lo es: la menta, el anís, fenogreco, etc.

- **Mercurocromo, metafe, violeta genciana.**

Productos de curación los cuales en la actualidad las empresas que se dedican a envasar dichos productos han elevado grandemente sus precios debido al elevado costo en los precios de los envases, materia prima etc.

Lo cual a obligado a algunas empresas ha desistir de continuar envasando dichos productos.

- **Cabestrillos**

Equipo de curación para personas con problemas de quebraduras o lesiones en los miembros superiores, como lo es brazos y manos. Los potenciales consumidores para estos productos se encuentran mayoritariamente en las áreas urbanas, ya que en las rurales todavía se utiliza

un producto sustituto como lo es un pañuelo u otro material que sirva como cabestrillo.

Aprovechar las instalaciones para la fabricación de cabestrillos, ya que se tiene información de que existen pocas empresas que se dediquen a la fabricación de los mismos.

Se realizó la clasificación anterior para saber a qué tipo de consumidor final llegará nuestro producto, para éste caso muy en particular los clientes o consumidores potenciales, serán las empresas que se encargarán de distribuir y las que se tienen identificadas como las siguientes:

- **Farmacias**
- **Droguerías y farmacias**
- **Distribuidoras de productos farmacéuticos**
- **Tiendas de barrios**
- **Tiendas de conveniencia**
- **ONG**
- **Cooperativas**
- **Vendedor rutero**
- **Botiquín rural**
- **Promotor de salud**

Es importante resaltar que el producto deberá llegar al consumidor final, a través de esta línea de distribución, también es de resaltar que el consumidor es quien nos da las sugerencias en cuanto a las mejoras de empaque, presentación colores, etc.

1.1.2 Análisis de necesidades.

Dentro de este análisis se pudo determinar por medio de entrevista a personas que se mueven en el medio de la distribución y fabricación de productos farmacéuticos, que hay un porcentaje considerable de clientes que no son atendidos por las empresas que actualmente se dedican a el envasado, y la distribución. Dicho factor puede ser aprovechado para el desarrollo de este proyecto. Otro factor que se mira como determinante es que muchas empresas que se dedican al ramo farmacéutico no desean invertir en este tipo de actividades (envasado) ya que se han desarrollado para dar paso a productos que les den mayores beneficios, descuidando el desarrollo de los productos envasados que este proyecto pretende realizar.

Los productos tienden a entrar en la etapa de obsolescencia, por lo que la demanda tiende a bajar en algunos segmentos del mercado, y algunas empresas retiran de sus líneas estos productos, por lo que se deja un vacío que una gran parte demanda, por lo tanto es ahí donde radica la necesidad de tener un oferente más en el mercado. Se visualiza como mercado potencial a futuro cercano las farmacias en general, ya que con los cambios que se están dando a las normas, muchas de las actividades de envasado que en la actualidad son realizadas por las farmacias tendrían a desaparecer por parte de estas, ya que las normas cada día son más exigentes en cuanto a calidad. Y ahí es donde radica la importancia de los establecimientos que se dedican al envasado y comercialización de productos farmacéuticos y afines. Ya que empezaría a surgir una demanda de productos envasados de parte de las farmacias.

Esto da lugar a que surjan nuevas compañías que se dediquen a las actividades antes mencionadas, pero para esto las inversiones serán bastante

onerosas debido a los estándares de calidad que se manejan para dichas actividades. Para poder ejercer dichas actividades es necesario cumplir con los estándares de buenas prácticas de manufactura (B.P.M.) Las cuales pueden ser solicitadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, o bien en su página de la Internet (WWW/MSPAS.GOB.GT) para saber de que se tratan dichas prácticas ya que dicho estudio no contempla el redactar las mismas.

Otra causa que se observa en el mercado de dichos productos es que las empresas oferentes de dichos productos son pocas, las cuales a la hora de tener una gran demanda de productos envasados dejarían un mercado desabastecido, o mal atendido. En algunos productos envasados los servicios de despacho son deficientes de parte de las empresas que se dedican a dicha actividad, en muchos casos no se atienden a pequeñas farmacias, medianos consumidores o distribuidores, ya que la política de dichas empresas es abastecer a grandes consumidores, olvidando los canales de distribución antes mencionados.

Se considera que esta es una de las grandes causas por las cuales este proyecto de factibilidad se elaboró, para ayudar al inversionista para que este tenga una serie de parámetros que le ayuden a la toma de decisión respecto a una inversión en este campo, y obtenga beneficios económicos en el corto plazo. Que a la vez el mercado cuente con más oferentes de productos similares, solo que con la variante de precio, presentación, calidad, etc.

1.1.3 Productos alternos en el mercado.

Actualmente con las tendencias actuales algunos productos farmacéuticos están siendo desplazados por medicamentos que se han desarrollado por las demandas del mercado. Convirtiéndose estos en los

productos alternos que ofrece el mercado. Es ahí donde la parte de investigación y desarrollo juega un papel importante en la búsqueda de soluciones que se adapten a las necesidades del consumidor final. Dentro de los principales productos alternos que se lograron determinar tenemos los siguientes:

Tabla II. Productos alternos

Producto a envasar	Producto alternativo	Nombre-alternos
Pomadas	Cremas compuestas	Varias marcas
Metafe	Cremas cicatrizantes	Varias marcas
mercurocromo	Cremas cicatrizantes	Varias marcas
Sal inglesa	Otros purgantes	Aceite de oliva, magnesia, aceite de ricino
Sulfato de soda	Otros purgantes	Aceite de oliva, magnesia, aceite de ricino
Linaza molida	Fibra, alimentos fibrosos, frutas Etc.	
Cabestrillos	Pañuelos, cinchos fijadores	
Talcos medicados	Talcos en frasco, espray,	
Gasa	Gasa en rollo, micropore, apositos,, etc.	
Algodón 1 gramo	Algodón en onzas, ½ libra, etc.	

En la tabla antes descrita se mencionan como cada producto que se tiene en proyecto envasar tiene un producto alternativo que se ofrece en el

mercado. Los productos que se pretenden envasar tendrán competencia directa o indirecta con dichos productos, pero lo esencial es ofrecerle a los consumidores, diferentes alternativas, en cuanto a precios, beneficios en propiedades curativas, facilidad para la obtención del producto etc. Los productos alternos son competidores contra los cuales hay que luchar, y para ello se pudo establecer lo siguiente: Los precios de estos por lo general son altos comparados con los de éste proyecto, los clientes de estos productos se sitúan en ingresos medios y altos. Algunos de estos necesitan prescripción médica, la inversión para su producción es alta. Lo importante será poder ofrecerle al mercado variedad de productos.

1.1.4 Canales de distribución.

Son columna vertebral de toda compañía, el contar con una base de datos que nos indique a los futuros canales de distribución, A través de estos se llevarán los productos a los consumidores finales que son las personas que en determinado momento demandan un producto que le ayude a sus necesidades personales. Para determinar los potenciales canales de distribución se hizo necesario obtener información a través de entrevistas con vendedores de laboratorios, visitadores médicos, vendedores rutereros, etc. Para averiguar de los principales clientes que ellos visitan para la colocación de los productos que distribuyen.

Siendo para este caso: las farmacias, ventas de medicina, botiquín rural, promotores de salud, tiendas de barrio, siendo estos los principales lugares donde las personas compran los productos que este estudio analiza. Dichos establecimientos se abastecen de mercadería en los siguientes canales de distribución como lo es: droguerías, distribuidoras, depósitos, vendedores rutereros, para el caso particular de este estudio estos últimos serán los primeros

en contactar para entrar en negociaciones con la finalidad de que ellos puedan ser los encargados de distribuir los productos, a estos se les llamará distribuidores mayoristas.

Se evaluará el desempeño de los canales antes mencionados, monitoreando, en las farmacias, tiendas de barrio, botiquines rurales, ventas de medicina, promotores de salud, la presencia de los productos y cuando fuera posible colocarlos directamente a estos a los cuales se les llamará distribuidores minoristas, la idea que los productos se encuentran en la mayor cantidad de estos canales de distribución para que lleven los productos al consumidor final

1.1.5 Logística de distribución

Es importante conocer a los potenciales distribuidores ya que esta información ayuda a determinar los costos de transporte, dentro de este punto se definen las siguientes características: nombre de la persona encargada de compras, dirección del establecimiento, número de teléfono, número de nit, días de visita, control de inventario, productos que más rotan , etc. así como del tiempo que deberá de visitarse cada lugar donde se colocarán los productos.

Se aprovechó la división política del país, para lo cual se ubicó como potenciales clientes los ubicados en cabeceras, luego los ubicados en los principales municipios de cada departamento. Cada municipio o cabecera municipal, contará con dos a tres distribuidores principales, los cuales se mencionaron en el punto anterior.

1.1.6 Competencia.

Dentro del ramo que deseamos enfocar nuestros productos existen una cantidad considerable de productos similares, que se encuentran en el mercado farmacéutico, la competencia existe desde grandes compañías hasta medianas y pequeñas para este caso se tiene la información de la tabla siguiente:

Tabla III. Empresas que ofrecen productos similares

PRODUCTOS	EMPRESA							
	1	2	3	4	5	6	7	8
ALGODÓN	D/E	D/E	D/E		D			D/E
GASA	D/E	D/E	D/E		D			D/E
LINAZA MOLIDA				D/E	D/E	D/E		
CABESTRILLOS								
SAL INGLESA	D/E		D/E	D/E	D/E			
SULFATO DE SODA				D/E	D/E			
METAFAE				D/E	D/E			
POMADAS				D/E	D/E		D/E	
MERCUCROMO				D/E	D/E			
TALCOS MEDICINALES						D/E	D/E	
VIOLETA GENCIANA				D/E	D/E			
OTROS PRODUCTOS	D/E		D/E	D/E	D/E	D/E	D/E	D/E

La tabla anterior menciona siete empresas, las cuales existen en el mercado actualmente, las que tienen actividades como: distribución, envasado y fabricación de productos farmacéuticos. Para este caso se identificó dichas empresas para conocer de las características de los productos que envasan, precios que ofrecen al distribuidor, logística de entrega de pedidos, formas de cobros, donde concentran su mercado, presentación de los productos, etc.

Aparte de estas empresas muchas farmacias envasan algunos productos, como es el caso de las pomadas, pero esta práctica cada día se da en menor grado, debido a las exigencias de calidad por parte del consumidor y del ente regulador en dichas actividades (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social).

Para este proyecto existe competencia de acuerdo al producto que se esta envasando, por ejemplo en la tabla III (Página 11) se observa que en el caso del algodón y gasa existen cinco empresas que se dedican a dicha actividad.

Para el caso de las pomadas existen tres empresas dedicadas al envasado y fabricación de las mismas, esto sin contar a las farmacias que hacen su propio envasado de pomadas. Para el producto de linaza existen tres empresas que se dedican al envasado de dicho producto. Es importante hacer mención que el hecho de tener una cantidad considerable de productos hace que nuestro inventario de productos crezca y que en muchos de los casos se descuiden factores de competencia, por lo que dicho proyecto se enfocará a los productos que mayor rendimiento y rotación tengan en el futuro, y mantener productos que representen el 80-20 .

Para la fabricación de cabestrillos existe competencia, tanto local como extranjera, la competencia fuerte es de parte de los productos importados, ya que al igual que otras actividades, muchos países aprovechan el bajo costo de su mano de obra, para lo cual se analiza competir con calidad y darle un valor agregado a dicho producto como colocarle nombre, dibujo, logotipos, colores, etc. Para diferenciarlo del producto tradicional. Es de hacer notar que por lo riguroso de las normas son pocas las personas que desean invertir en dicha actividad, pero por dicho factor los beneficios también son mayores.

1.2 Variedad de productos a envasar

Un factor importante que determinó que productos se pueden envasar es el de la infraestructura, ya que dependiendo el producto farmacéutico que se envase así es la norma que debe de cumplirse, y las instalaciones que deben de tenerse para poder operar previa autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (MSPAS) que es el ente que supervisa dichas actividades.

Ofrecer productos demandados por los clientes, identificando cuales son esos productos vitales para la empresa que le permitan tener un flujo constante de dinero, elevando los ingresos, y ayudando a los clientes a satisfacer sus necesidades

Identificar formas innovadoras que optimicen la manera de exhibir y distribuir los productos, se planteo la siguiente interrogante ¿dónde se debe enfocar la estrategia de la fuerza de ventas?

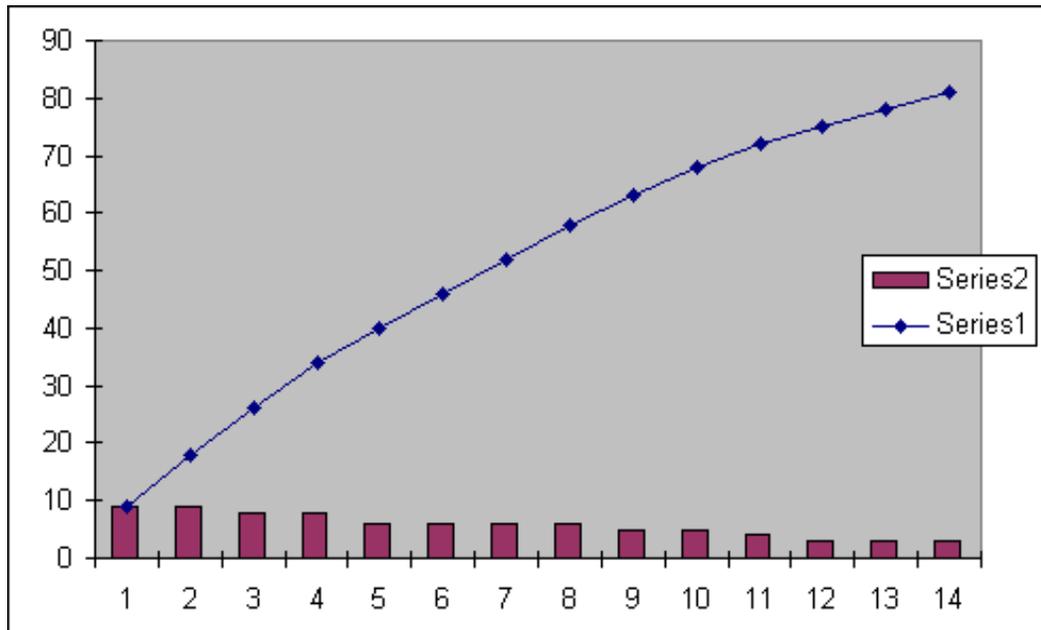
Para esto se utilizó el diagrama 80-20 que identifica ese 20 por ciento de productos que generará el 80 por ciento de los ingresos.

Tabla IV. Productos a envasar

	productos	% acumulado	costo*producto	f/acumulada
1	pomadas	7.14	9	9
2	gasas	14.28	9	18
3	algodón	21.42	8	26
4	talcos medicados	28.56	8	34
5	linaza molida	35.70	6	40
6	mercurocromo	42.84	6	46
7	sulfato de soda	49.98	6	52
8	sal inglesa	57.12	6	58
9	cabestrillos	64.26	5	63
10	crema de lassar	71.40	5	68
11	tabletas	78.54	4	72
12	ampollas	85.68	3	75
13	balsámico	92.82	3	78
14	otros	99.96	3	81

En la columna de costo por producto, se le asignó a menor costo mayor calificación.

Figura 1. Diagrama 80-20



Dentro del eje principal de las actividades que se pretenden llevar a cabo en la empresa es el envasado de los productos que a continuación se describen

- Algodón en bolsa de 2 gramos
- Gasa en sobre de 10*10 cms
- Pomadas en presentación de 1/2 onza
- Talcos medicados en bolsa popular
- Sulfato de soda
- Sal inglesa
- Envasado de linaza molida
- Fabricación de cabestrillos

1.2.1 Características de los productos.

Son aquellas cualidades específicas de cada producto a envasar.

- Algodón absorbente

Producto que se utiliza para curaciones externas en problemas de heridas, para desinfección a través de un agente desinfectante, para remover cremas de maquillaje, esmalte de uñas, otros usos

- Gasa estéril

Complementaria del algodón sirve para cubrir o proteger alguna área del cuerpo que ha sufrido lesiones, causadas por algún accidente.

- Pomada de alcanfor

Pomada utilizada básicamente en la época de invierno, popularmente se utiliza para evitar ataques de lombrices en niños.

- Pomada de linaza

Pomada que se utiliza, para el problema de picaduras de insectos, así como un fijador de pelo, ya que contiene extractos de linaza dentro de su fórmula.

- Pomada de vaselina

Pomada que tiene varias propiedades pero dentro de las principales tenemos que se utiliza en niños, para evitar escaldaduras, ya que le ayuda como un impermeabilizante, también se utiliza en caso de quemaduras, ya que evita que las gasas se peguen a las mismas.

- Sal inglesa
Se utiliza combinado con el sulfato de soda para realizar purgantes, así también se utiliza para hacer lienzos en caso de inflamaciones externas.

- Sulfato de soda
Se utiliza como complemento de la sal inglesa para el caso de purgantes.

- Talcos medicados en sobre
Se utiliza para el mal olor de los pies.

- Linaza molida
Se utiliza en problemas digestivos como:
Problema de colon irritable
Riñones
Vías urinarias
Gastritis
Etc.

Hay que resaltar que una característica fundamental de los productos, que se proyectan envasar son de bajo costo, de fácil manipulación y que no requieren de maquinaria o equipo sofisticado para el envasado de los mismos.

1.2.2 Presentación de los productos.

A continuación se presenta un listado de los productos y su respectiva presentación, este listado se basa en las demandas de los consumidores finales así como de las demanda de los distribuidores, aclarando que los mismos pueden cambiar de acuerdo a las necesidades de los consumidores.

- **Algodón de 2 gramos.**
Fardo de 250 unidades/2 gramos cada unidad.
- **Gasa de curación.**
Fardo de 1000 unidades.
- **Pomada de alcanfor ½ onza.**
Caja de 50 unidades.
- **Pomada de linaza ½ onza.**
Caja de 50 unidades.
- **Pomada de sulfatiazol ½ onza.**
Caja de 50 unidades.
- **Talcos medicinales en sobre.**
Cartón de 12 sobres.
- **Linaza molida**
Frasco de 8 onzas.
Fardo de 24 frascos
- **Sal inglesa en sobre de ½ onza**
Bolsa de 25 bolsas
Fardo de 250 bolsas
- **Sulfato de soda en sobre de ½ onza**
Bolsa de 25 bolsas
Fardo de 250 bolsas
- **Metafe, mercurocromo.**
Envase de 2 onzas
Fardo de 50 unidades.

1.2.3 Diseño de los productos

Dentro de este punto el diseño de los mismos se refiere a la presentación que tendrá cada producto para su consumo final, este punto está relacionado con el diseño de los empaques, por lo que es conveniente definir los mismos para ver como se verán de acuerdo a las figuras II, III, IV, V, VI. (páginas: 22,23,24,26,28)

1.3 Diseño del empaque de los productos.

1.3.1 Colores

Los colores que básicamente se utilizarán serán los primarios y algunas combinaciones de los mismos con el objetivo de que los empaques tengan un impacto visual en el consumidor potencial. Para dicho diseño se contempló utilizar como color de fondo el blanco, ya que es un color bastante utilizado en el área farmacéutica. Los colores que más se utilizarán serán los siguientes: rojo , azul, blanco, amarillo, naranja, verde, y combinaciones es estos.

1.3.2 Logotipo

El logotipo grupo de letras fundidas en un solo bloque para facilitar la composición tipográfica. Diseño que distingue una marca, un nombre de empresa o un producto. También ayuda a que los consumidores tengan una imagen positiva de los productos al ver dicho logotipo impreso en cualquier lugar o empaque. A continuación se presenta el bosquejo del mismo.

Figura 2. Logotipo



1.3.2 Registro sanitario

El registro sanitario de cada producto, previamente autorizado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social deberá de colocarse en un lugar visible en cada unidad producida, así como el número de lote de producción, y fecha de fabricación y su fecha de expiración.

Para que se autorice dicho registro sanitario deberá de cumplirse con la normativa del Ministerio de Salud y Asistencia Social. (ver anexo, página 105) Para nuestro caso el costo directo de cada registro dentro de la categoría de afines es de Q.500.00 quetzales por cada registro sanitario y Q. 2000.00 por producto medicinal.

1.3.4 Código de barras

Dicho sistema de identificación para inicio de operaciones no se incluirá dentro de los empaques y envases, para un futuro cercano hacer la evaluación de su implementación, ya que con los cambios actuales que están sufriendo los mercados, tanto los internos como los externos, es requisito indispensable

contar con dicho sistema de identificación de los productos para poderlos comercializar con ciertos distribuidores.

1.3.5 Propiedades y advertencias

Cada empaque primario y secundario, de los productos tendrá un espacio para colocar una leyenda de propiedades y advertencias de cada producto que se envase. Se le llamará propiedades a las cualidades propias de cada producto envasado, que servirá para que el consumidor sepa de sus bondades.

Advertencias: se le llamará así al texto que le indicará al consumidor de los cuidados que debe de tener con el uso del producto, el cuidado que debe de tenerse con los niños, de su manejo ya que se trata de un producto medicinal, y todo aquel mensaje que haga que el consumidor haga un correcto uso del producto así como de los empaques.

Figura 3. Talcos medicados.

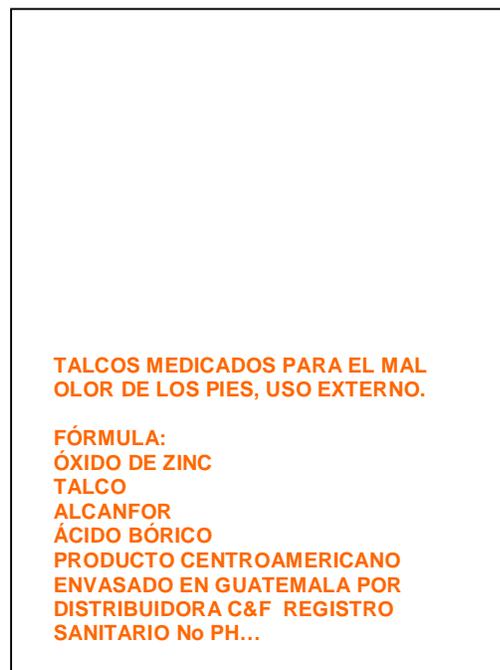
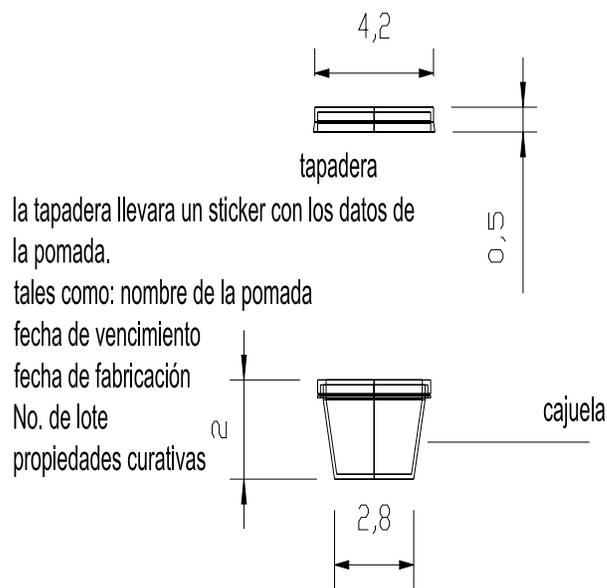


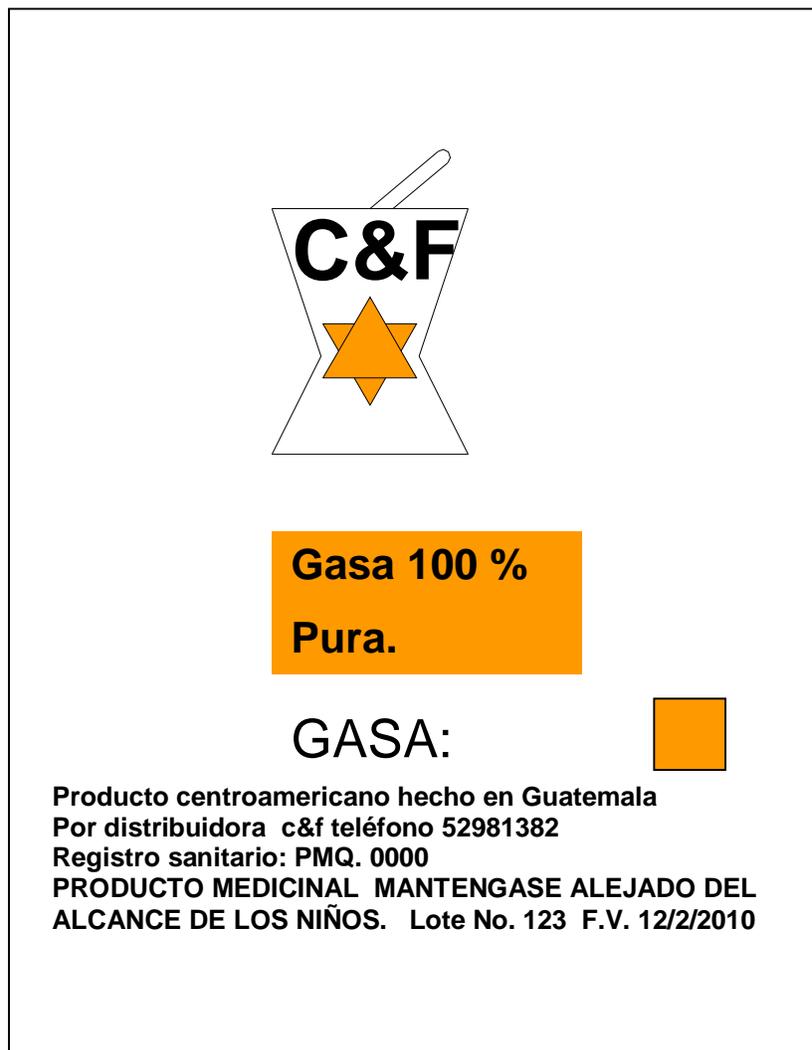
Figura 4. Diseño preliminar de cajuela de pomadas



medidas en centímetros

Material de la cajuela: Plástico reciclable
Todas las cajuelas llevarán el logotipo de la empresa, así como la dirección y teléfono de la misma .
la presentación para la venta vendrá en cajas de 50 cajuelas

Figura 5. Diseño de bolsa de gasa
Color de la bolsa blanca



Características del empaque de gasa.

- Color de la bolsa : blanco
- Medidas de la bolsa : 9.5 centímetros por 14 centímetros
- Material: plástico.
- Letras de color negro
- Logotipo como se muestra en la ilustración I
- Colores a utilizar: blanco, naranja, negro
- Material reciclable
- Para el sellado se utiliza selladora eléctrica
- Cantidad mínima de pedido $\frac{1}{4}$ de millón
- Dicha bolsa será llamado empaque primario

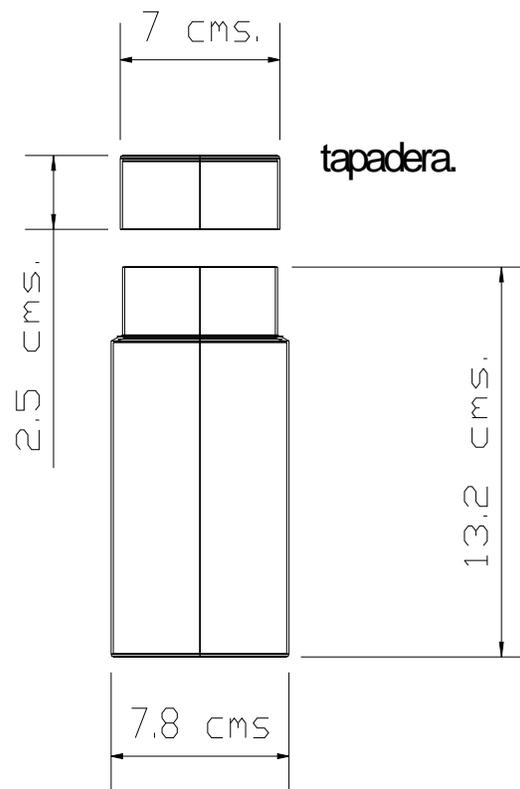
Figura 6. Diseño de bolsa de algodón
Color de la bolsa blanca.



Características del empaque de algodón

- Color de la bolsa : blanco
- Medidas de la bolsa : 9.5 centímetros por 14 centímetros
- Material: plástico.
- Letras de color negro
- Logotipo como se muestra en la ilustración I
- Colores a utilizar: blanco, naranja, negro
- Material reciclable
- Para el sellado se utiliza selladora eléctrica
- Cantidad mínima de pedido $\frac{1}{4}$ de millón
- Dicha bolsa será llamado empaque primario

Figura 7. Envase de linaza



tapadera.

envase de plástico
transparente.



etiqueta.

1.4 Estrategias de ventas.

Una estrategia de ventas son todos aquellos planes que se formulan tomando en consideración a la competencia. Al hablar de competencia debemos de relacionar nuestros productos con los ya existentes en el mercado. Se debe de tomar en cuenta toda información referente a productos similares, ya que de dicha información dependerán las decisiones a futuro en cuanto a precios, diseño, tamaño, color, etc. y toda aquella información que ayude a realizar y a mejorar el proceso de la venta, tales como servicio, promociones y todo aquello que ayude a mejorar lo que la competencia ha descuidado.

Dentro de este punto es importante resaltar que cada producto tendrá un perfil propio con características propias que lo distinguirán de uno y otro. Los incisos anteriores sirvieron de base para definir las características propias de cada producto, que tipo de envase utilizarán, sus características propias etc. Los productos farmacéuticos que se envasarán serán promocionados bajo un plan lógico de ventas de bajo costo y de fácil realización en la práctica. Teniendo en cuenta que los recursos financieros son limitados y por consiguiente debemos de optimizar su utilización. A continuación se detallan una serie de factores que conllevan a las estrategias de ventas:

- Clase de promoción y publicidad

Hay varias clases de formas de promocionar los productos y dentro de estos están básicamente las siguientes:

-Promoción por medio de televisión:

Bajo este sistema de promoción y publicidad los costos son altos, contra los beneficios de los productos. Se considera que este sistema no es el

adecuado a nuestras necesidades.

-Promoción por medio de radio:

Este sistema de promoción y publicidad también tiene sus cualidades siendo las siguientes

- radio a nivel nacional
- radio a nivel local
- radio a nivel de circuito cerrado (mercados municipales)

El costo de este sistema es más bajo que el anterior, aunque en la actualidad para muchas empresas es alto. Para el caso de este proyecto si se tuviera excedente de capital se optaría por el de radio local y de circuito cerrado , aunque se tiene que hacer un sondeo que nos indique lo siguiente:

- Qué aceptación tiene la radio en la población
- A cuántas personas llega la radio local o de circuito cerrado
- Qué segmento escucha dicha radio
- Cuántos anuncios se transmitirán durante el día
- Horario de transmisión de los anuncios
- Duración de los anuncios, etc.
- Costo
- Qué emisoras son las más escuchadas.

El sistema de radio de circuito cerrado su costo es más bajo, debido a que su alcance es limitado, por lo general se escucha a distancias que ocupa una área comercial, que por lo general, es la de los mercados municipales.

Vallas publicitarias y panfletos:

Las vallas publicitarias:

Tiene la ventaja que su costo es más bajo que el de radio y televisión, se puede ubicar en zonas donde transiten cantidades considerables de personas, se puede trasladar a otras áreas, su duración depende del material con la que se elabora.

Como todo medio tiene desventajas como lo es: autorización de parte de los entes encargados de regular dichos medios (municipalidades), que se encuentre espacio para colocarla, contaminación visual que ocasionaría, el segmento al que llega es a las personas que transiten por donde se encuentre colocada.

Panfleto

Por lo general este se elabora en papel bond diseñando previamente el mensaje publicitario, que llevará el mismo, este tiene la ventaja en cuanto a su costo, su flexibilidad en cuanto que busca la concentración de personas en áreas comerciales para su distribución. También se podrá colocar en el área de mostrador de las farmacias para que las personas que la visitan puedan llevar información publicitaria de los productos. Bajo este punto es muy importante la labor del dependiente de mostrador en cuanto al lugar donde coloque dichos panfletos para que sea de fácil obtención por parte los clientes que el atiende, ya que es la persona que tiene comunicación con el cliente.

Telemercadeo

Es una herramienta que es de mucha utilidad en la actualidad, ya que muchas empresas utilizan el teléfono como medio para realizar actividades de ventas, se utiliza mucho cuando los clientes tienen conocimiento del producto que se le ofrece a través de dicho medio. Es una de las herramientas que más utilizaremos al inicio de actividades para evitar contar con un equipo de ventas.

2. ESTUDIO TÉCNICO

2.1 Localización de la planta

2.1.1 Análisis de entrevistas

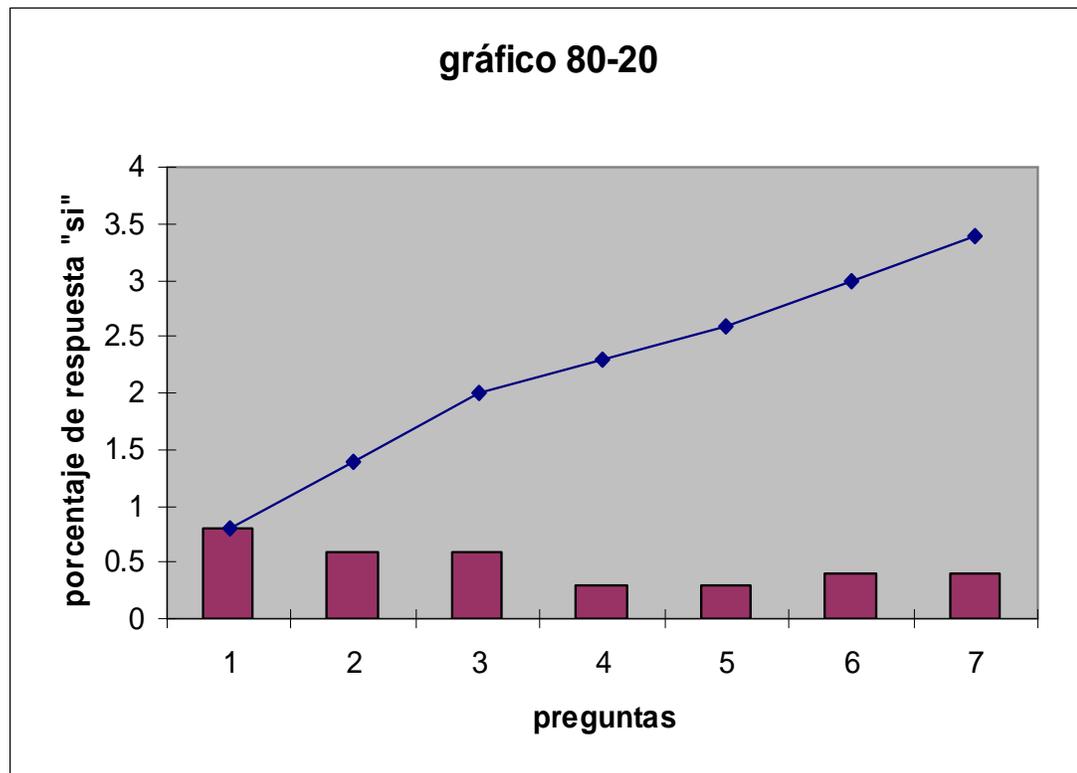
Punto en el cual se trata de determinar a través de entrevistas a personas que se desempeñan en el medio farmacéutico; su opinión en lo referente a la localización de una empresa dedicada al envasado de productos farmacéuticos teniendo la siguiente tabla: Se tuvieron como muestra 10 personas de diferentes laboratorios, a las cuales se les hizo una entrevista, a fin de conocer su punto de vista relacionado con el tema: ¿qué piensa que mucha industria farmacéutica está buscando nuevas áreas para montar su planta de producción fuera del área metropolitana?. De la anterior se obtuvieron las siguientes respuestas:

Tabla V. Entrevistas.

No.	Respuesta	(si) de las personas	Porcentaje de respuesta "si"
1	La facilidad de encontrar terrenos vacíos y de bajo costo que puedan ser utilizados para montar una industria	8	0.8
2	Aprovechar la concentración de industrias que se dedican a la misma actividad (Farmacéutica)	6	0.6

	Continuación de tabla V		
3	Caminos de acceso y concentración del mercado	6	0.6
4	La búsqueda de beneficios como lo es amplitud, ya que en muchos casos en la ciudad ya es difícil el poder realizar una ampliación.	3	0.3
5	Las áreas en las cuales se podía instalar una industria, ya están ocupadas por complejos habitacionales y esto repercute en la aprobación de proyectos, ya que las actividades, industriales o comerciales no deben perjudicar el entorno de los sistemas habitacionales.	3	0.3
6	El grado de contaminación que existe en muchas áreas de la capital y municipios.	4	0.4
7	Descentralización.	4	0.4

Figura 8. 80-20 de respuestas.



Con base al elevado porcentaje de personas que respondieron a las preguntas 1, 2 y 3 podemos concluir que la mayoría de personas se inclina en construir una planta de acuerdo a las respuestas 1, 2, y 3.

2.1.2 Análisis de centro de gravedad

Método en el cual su finalidad de aplicación es localizar una zona crítica que concentre la mayor cantidad de factores, que son de interés para la planta de producción, este análisis determina la zona donde debería de localizarse el terreno para construir la planta de producción del presente proyecto.

En dicho análisis es necesario contar con mapas a escala donde se ubiquen las diferentes regiones que han sido escogidas por llenar los requisitos que se exigen para cada región, como lo es:

- Mano de obra
- Servicios de agua
- Servicios de drenajes
- Mercado
- Seguridad
- Materia prima
- Caminos de acceso
- Servicios de electricidad
- Servicios telefónicos
- Clima

A cada uno de dichos factores se le asigna un puntaje de 1 a 10 de acuerdo a la importancia que exige el proyecto.

Tabla VI. Factores que exige el proyecto

FACTORES	PUNTEO
MANO DE OBRA	9
SERVICIO DE AGUA	10
SERVICIO DE DRENAJES	9
MERCADO	7
MATERIA PRIMA	7
SEGURIDAD	8
CAMINOS DE ACCESO	8
SERVICIO DE ELECTRICIDAD	9

Tabla VII. Valores porcentuales de la región San Lucas

FACTORES	PUNTEO
MANO DE OBRA	100
SERVICIO DE AGUA	70
SERVICIO DE DRENAJES	60
MERCADO	40
MATERIA PRIMA	20
SEGURIDAD	60
CAMINOS DE ACCESO	80
SERVICIO DE ELECTRICIDAD	90

Tabla VIII. Valores porcentuales de la región San Bartolomé

FACTORES	PUNTEO
MANO DE OBRA	100
SERVICIO DE AGUA	90
SERVICIO DE DRENAJES	60
MERCADO	40
MATERIA PRIMA	20
SEGURIDAD	80
CAMINOS DE ACCESO	80
SERVICIO DE ELECTRICIDAD	90

**Tabla IX. Coordenadas donde se localizan los diferentes factores
Región San Lucas**

FACTORES	Coordenada x	Coordenada y
MANO DE OBRA	21	10
SERVICIO DE AGUA	20	10
SERVICIO DE DRENAJES	21	9
MERCADO	20	10
MATERIA PRIMA	13	8
SEGURIDAD	20	10
CAMINOS DE ACCESO	11	8
SEVICIO DE ELECTRICIDAD	19	9

**Tabla X. Coordenadas donde se localizan los diferentes factores
Región San Bartolomé**

FACTORES	Coordenada x	Coordenada y
MANO DE OBRA	3	7
SERVICIO DE AGUA	3	7
SERVICIO DE DRENAJES	2	10
MERCADO	3	7
MATERIA PRIMA	9	8
SEGURIDAD	3	7
CAMINOS DE ACCESO	3	9
SERVICIO DE ELECTRICIDAD	3	10

Tabla XI. Cálculos para obtener la coordenada x ajustada.

FACTOR	coordenada	coordenada	punteo	punteo
	x San Lucas	x san Bartolomé	San Lucas	San Bartolo
	a	b	c	d
Mano de obra	21	3	100	100
servicio de agua	20	3	70	90
servicio de drenajes	21	2	60	60
Mercado	20	3	40	40
materia prima	13	9	20	20
Seguridad	20	3	60	80
caminos de acceso	11	3	80	80
servicio de electricidad	19	3	90	90

Continuación tabla XI.

operación	operación	coordenada
$A*c$	$b*d$	x ajustada
E	f	$(e+f)/(C+d)$
2100	300	12.00
1400	270	10.44
1260	120	11.50
800	120	11.50
260	180	11.00
1200	240	10.29
880	240	7.00
1710	270	11.00

Tabla XII. Cálculo para obtener coordenada y ajustada

FACTOR	coordenada	coordenada	punteo	punteo
	Y San Lucas	Y San bartolo	San Lucas	San Bartolo
	a	B	c	d
Mano de obra	10	7	100	100
servicio de agua	10	7	70	90
servicio de drenajes	9	10	60	60
Mercado	10	7	40	40
materia prima	8	8	20	20
Seguridad	10	7	60	80
caminos de acceso	8	9	80	80
servicio de electricidad	9	10	90	90

Continuación de tabla XII

operación	Operación	coordenada
a*c	b*d	Y ajustada
e	f	(e+f)/(C+D)
1000	700	8.50
700	630	8.31
540	600	9.50
400	280	8.50
160	160	8.00
600	560	8.29
640	720	8.50
810	900	9.50

Tabla XIII. Obtención de coordenadas de zona crítica (óptima)

Factores del Proyecto	Calificación Del Proyecto	coordenada x ajustada (e+f)/total C	coordenada y ajustada (E+F)/(C+D)	producto de columna A*B	producto de columna A*C
	A	B	C		
Mano de obra	9	12.00	8.50	108.00	76.50
servicio de agua	10	10.44	8.31	104.38	83.13
servicio de drenajes	9	11.50	9.50	103.50	85.50
Mercado	7	11.50	8.50	80.50	59.50
materia prima	7	11.00	8.00	77.00	56.00
Seguridad	8	10.29	8.29	82.29	66.29
caminos de acceso	8	7.00	8.50	56.00	68.00
servicio de electricidad	9	11.00	9.50	99.00	85.50
	67			710.66	580.41

Coordenada x de la zona critica $710.66/67=10.6$

Coordenada y de la zona critica $580.41/67=8.67$

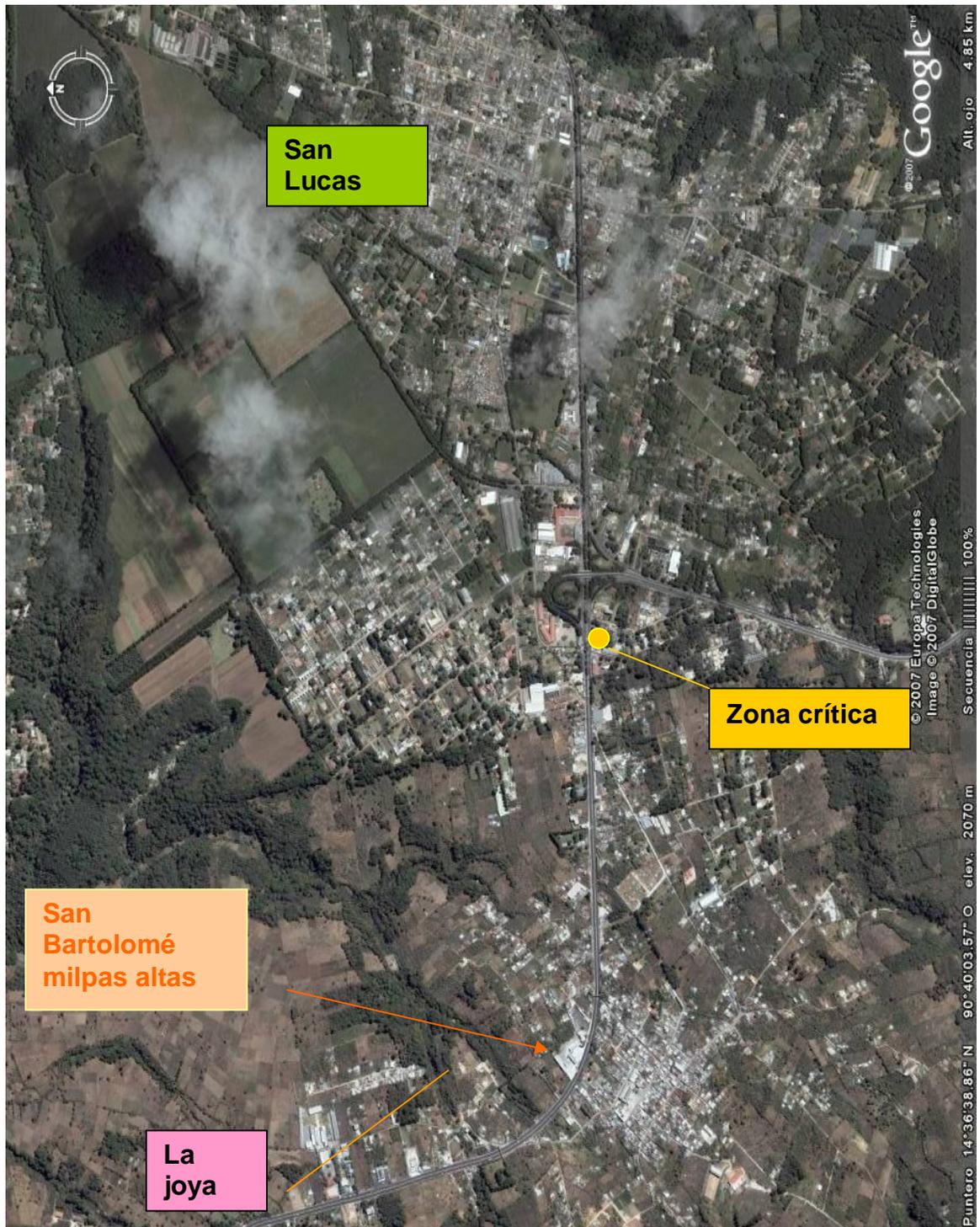
A continuación se muestra en la ilustración VII (página 43) el lugar donde se encuentra la zona crítica. Llamado así al lugar óptimo donde se debería de localizar la planta. Pero debido a factores externos como los que se detallan a continuación es necesario buscar un lugar lo más próximo a dicha zona.

- Escasez de terrenos
- Costos de los mismos
- Infraestructura ya existente en la zona
- Accidente geográfico. Etc.

El lugar óptimo se encuentra en las colindancias de San Lucas y San Bartolomé Milpas Altas, por lo que se escogió la región San Bartolomé para

ubicar la comunidad donde se debería de localizar el terreno idóneo para la construcción de dicho proyecto.

Figura 9. Fotografía de la zona crítica.



En la gráfica anterior se pudo observar la ubicación de la zona crítica, a los alrededores de la misma están localizadas una serie de empresas que se dedican a la manufactura de productos farmacéuticos (3), de alimentos, de tejidos, de químicos etc. Así también se localiza un buen número de comercios, gasolineras, centros comerciales, mercados municipales, cuerpo de bomberos, y zonas residenciales. Por lo anterior descrito cerca de estas zonas el costo de un terreno es bastante elevado, situación que ha obligado a buscar un terreno que se encuentre a una distancia considerable de la zona crítica para que el costo del mismo sea menor, pero sin afectar que el mismo se adapte a las necesidades de este proyecto.

2.1.3 Análisis de factores

Este método busca localizar la comunidad óptima dentro de la región, donde se localizó la zona crítica. Para este caso en particular, se optó por escoger a la región San Bartolomé Milpas Altas por las siguientes razones:

- El costo de los servicios.
- El costo de la mano de obra
- El costo de los terrenos
- Transporte
- Acceso
- Mano de obra
- Servicios

Por lo anterior dentro de esta región o cerca de la misma se localizaron 2 comunidades, las cuales se les denominará comunidad 1 cercana a la zona crítica. Y comunidad 2 ubicada en la zona La Joya que se localiza en la gráfica dichas comunidades nos sirvieron de análisis para localizar dentro de las mismas el terreno.

Tabla XIV. Método calificación por factores selección de la comunidad óptima.

Factores	calificación	Comunidad 1	Comunidad 2	factor	Factor
	a	b	c	a*b	a*c
Servicios	85	60	75	5100	6375
mano de obra	90	70	80	6300	7200
Materiales	10	40	30	400	300
Terreno	10	50	70	500	700
costo de terreno *	70	40	70	2800	4900
Mercado	60	50	50	3000	3000
				18100	22475

* La calificación costo del terreno es mas alta cuando del costo de mismo es menor y baja cuando el costo es mayor.

Como la comunidad 2 obtuvo la calificación más alta escogemos la misma para la localización del terreno donde debe de edificarse el edificio industrial.

2.2 Diseño de la planta

2.2.1 Normas del Ministerio de Salud y Asistencia Social Para la construcción de edificios para esta actividad.

En la actualidad para la instalación de un laboratorio, droguería, distribuidora, farmacia, venta de medicina, u otro ente que se dedique a las actividades que tengan que ver con la salud. deben de llenar ciertos requisitos mínimos para obtener la licencia que da el derecho de poder realizar actividades relacionadas con la salud. Es importante resaltar que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) ha actualizado sus reglamentos, adaptándose a las normas internacionales vigentes a nivel

mundial como lo es las **buenas prácticas de manufactura**. Las cuales dentro de su contenido exigen que las instalaciones sean apropiadas para el propósito de manufactura de productos farmacéuticos y afines. Otras entidades como lo es el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales exige que se elabore un estudio de impacto ambiental, el cual deben de ir adjunto a los requisitos que exige el ministerio de salud. A continuación se define la clasificación de los diferentes entes dedicados a las actividades de la salud.

BOTIQUÍN RURAL: Servicio de venta de medicamentos para poblaciones dispersas las cuales estarán a cargo de un grupo organizado de la comunidad y coordinado por una venta social de medicamentos. El responsable del botiquín social es un promotor o guardián de la salud.

LABORATORIO: dedicado exclusivamente a la fabricación de productos farmacéuticos y afines.

DROGUERÍA: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines de los laboratorios fabricantes a los diferentes establecimientos de la red nacional y privada, reconocida en el reglamento vigente

DROGUERIA CON FRACCIONAMIENTO: Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una droguería, está autorizado para envasar y fraccionar determinadas especialidades farmacéuticas y productos afines.

DISTRIBUIDORA: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, distribución, y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos

afines, material de curación, equipo médico quirúrgico, e instrumental y reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materias primas clasificadas como precursor químico y sustancias químicas, según Acuerdo Gubernativo 54-2003 de los listados I, II y III de los cuales se revisarán periódicamente y podrán ser modificados mediante acuerdo ministerial incluyendo o excluyendo alguno de los ya existentes o trasladándolos de un listado a otro. Para el caso de materias primas clasificadas como psicotrópicos, estupefacientes y precursores o sustancias químicas NO es permitida la exportación.

DISTRIBUIDORA CON FRACCIONAMIENTO: Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una distribuidora, está autorizado para envasar y fraccionar determinadas materias primas y productos afines.

FARMACIA: Es el establecimiento farmacéutico donde se almacenan y expenden medicamentos y productos afines las cuales son clasificadas por su ubicación y tipos de productos que dispensan.

VENTA DE MEDICINA: Es todo establecimiento destinado a la venta al público de productos farmacéuticos en forma limitada según listas proporcionadas por la dependencia competente.

De acuerdo al resumen de clasificaciones antes mencionadas hay 3 posibles categorías a aplicar, las cuales son: droguería con fraccionamiento, distribuidora con fraccionamiento o una combinación de ambas para que nuestro campo de acción sea más amplio.

En el anexo página (105) se muestra los requisitos y reglamento que debe de llenarse para cada categoría a aplicar.

2.2.2 Categoría del edificio

De acuerdo a la actividad a la que se dedique una industria, los edificios que se utilizan para las actividades industriales se clasifican en 3 categorías principales, las cuales se detallan a continuación.

- Edificio de tercera categoría.

Edificio que en su estructura puede ser edificado de madera u otros materiales, por lo general su construcción es rústica, ya que las actividades que se realizan en su interior son pesadas y no requieren de instalaciones cómodas, por lo general la utilizan aserraderos, empresas que se dedican a la elaboración de blocks, talleres de mecánica, etc.

- Edificio de segunda categoría

Estos edificios ya tiene una estructura más definida que la anterior ya que el material con el que se construyen es de concreto y metal, estos edificios cuentan con áreas, cómodas, ordenadas, ventiladas, las cuales se pueden adaptar a un sin número de actividades, dentro de las que podemos mencionar: MAQUILAS, CARTONERAS, FÁBRICAS DE MUEBLES, FÁBRICAS QUE TRABAJAN CON METALES, FÁBRICAS DE TELAS ETC.

- Edificio de primera categoría.

Por lo general este tipo de edificio a diferencia del anterior deberá de adaptarse a los requerimientos del proceso industrial y de las exigencias de las autoridades encargadas de supervisar actividades del ramo farmacéutico debido a lo anterior el tipo de actividad exige que el proyecto de envasado de

productos farmacéuticos y afines se realice en un edificio de primera categoría. De acuerdo al reglamento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), las características principales del edificio son:

- Edificio de muros de concreto
- Paredes y techos lisos
- Piso cerámico
- Ventilación adecuada
- Iluminación artificial adecuada
- Tratamiento de desechos si fuera el caso
- Áreas sanitarias
- Pintura especial para actividad farmacéutica

2.2.3 Diseño del edificio

El edificio industrial se realizará de acuerdo a dos factores importantes que deben de cumplirse para poder realizar actividades de esta clase, las que se mencionan a continuación:

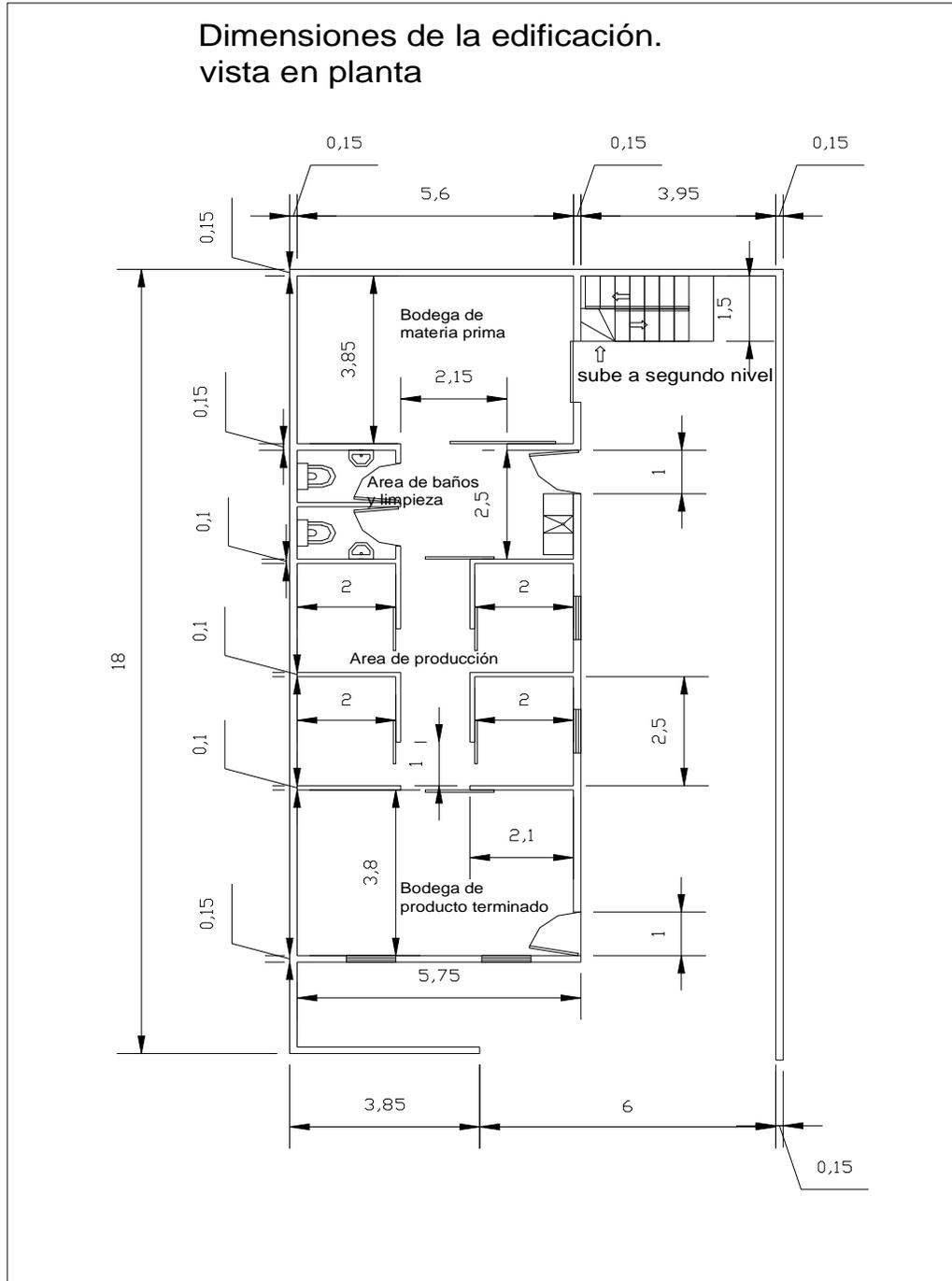
1- Cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) para el cumplimiento de lo normativo para dicha actividad. Además que dicha normativa asegura que los productos que se envasen cumplen con lo mínimo, de acuerdo a estándares internacionales de calidad.

2- Adaptarnos a un presupuesto de techo máximo que se contempla en el rubro financiero, ya que el proyecto es de inversión y los recursos monetarios son limitados por lo que su utilización debe ser optimizada a fin de

obtener un rendimiento de capital aceptable a las necesidades de recuperación del capital.

En la ilustración de la página siguiente se presenta una vista de planta del proyecto propuesto.

Figura 10. Dimensiones de la edificación.



2.2.4 Distribución de la planta

Distribución de la planta, esta se realizó en base al flujo de los materiales, así como del flujo de proceso para lo cual se detalla en la figura 11 (página 54)

2.3 Maquinaria y equipo.

2.3.1 Diseño de área de trabajo

El diseño de las áreas de trabajo se diseñó de acuerdo al criterio de optimizar el espacio con el que se cuenta y aprovechar el mismo al máximo. Se hizo un análisis de iluminación, este análisis tomó como base los siguientes factores: la edad promedio de los trabajadores estará en los rangos de 15 años hasta los 50 años de edad, el trabajo es fino medio, las paredes, techo y piso predomina el color blanco. Dichas características ayudan a mantener una buena iluminación natural, y de una adecuada iluminación artificial, diseñada con base de los estándares internacionales de iluminación.

Dentro de los factores principales que se utilizaron para el diseño de iluminación tenemos los anteriormente mencionados, los cuales sirven para el espaciamiento de luminarias, Iluminación adecuada a la actividad, etc. Las mesas de trabajo para el área de algodón y gasa, se construirá, una especie de cabina hecha de vidrio, esto para evitar que las partículas de algodón y gasa ocasionen daños en el sistema respiratorio de las personas que se dedican al envasado de los productos antes mencionados. Las áreas de trabajo son pequeñass esto para evitar la contaminación, así como la distracción entre compañeros de trabajo

2.3.2 Equipo de trabajo y maquinaria

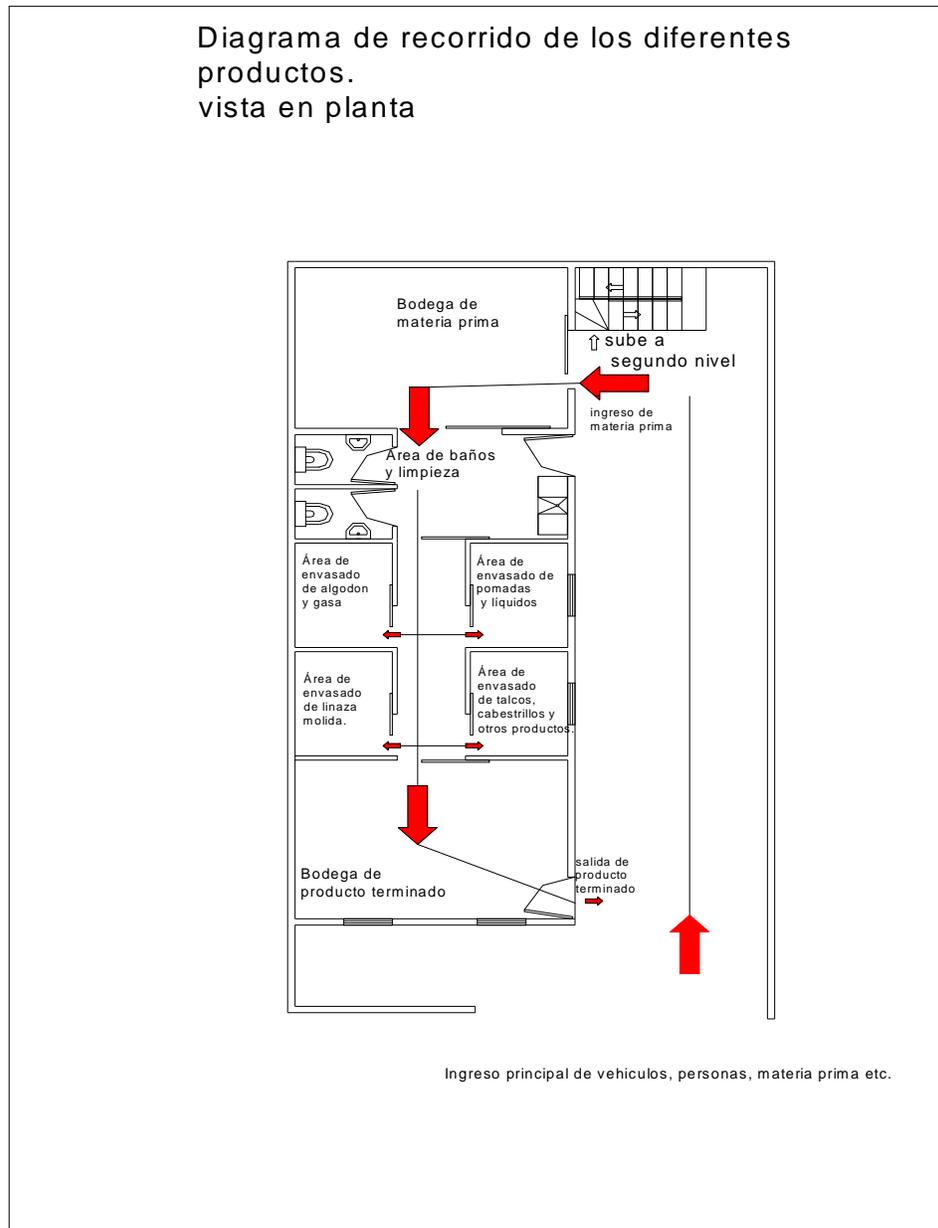
Tabla XV. Equipo y maquinaria a utilizar para el proceso de producción.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Mesas de trabajo	4
Selladoras de bolsa	2
Purificador de aire	2
Estufa eléctrica	1
Máquina de coser plana	1
Tijeras de cortar	3
Recipientes de acero	2
Batas	4
Mascarillas	50
Guantes desechables	100
Kit de limpieza	1
Sillas	6
Escritorio	1
Computadora	1
Sellos	3
Vehículo de reparto	1
Tarimas	6
Extinguidor	1
Estanterías	8
Deshumecedores	2

Equipo de trabajo es todo aquello que se utilizará para la elaboración de los productos, como puede observarse en la tabla XV, el proceso no requiere de maquinaria sofisticada para el proceso de envasado.

2.3.3 Flujo de producción.

Figura 11. Diagrama de recorrido de los diferentes productos



En la ilustración anterior se puede observar cual es el flujo de los materiales de los diferentes productos que se envasarán, el diseño de las áreas de trabajo se ubicaron de tal forma que se eviten los cruces o retorno de materiales, se utilizó el criterio de seguir un flujo lineal hacia bodega de producto terminado

3. ESTUDIO FINANCIERO.

3.1 Costos del proyecto.

Costos del proyecto son todas aquellas erogaciones que se realizarán para la puesta en marcha de dicho proyecto, dentro de esto están los que se detallan a continuación

3.1.1 Costo patentes y licencias

Costo de patente:

La patente de comercio es requisito indispensable para toda empresa que se dedique a actividades comerciales e industriales para lo cual es obligatorio inscribirse ante el registro mercantil el costo de dicha patente de comercio es de: Q.175.00, lo cual incluye pago de inscripción, Pago de publicación en uno de los principales periódicos del país, Pago de timbres.

Costo de registros sanitarios:

Según tabla del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), a través del laboratorio nacional, el cual es el encargado de autorizar los registros sanitarios, el cual maneja los siguientes precios:

Registro de producto **AFIN** Q.500.00 por producto. En nuestro caso se pretende en un inicio registrar 10 productos clasificados como afines con un valor total de Q.5000.00

Registro de un producto medicinal Q. 2,000.00 se pretende registrar 1 producto clasificado como medicinal Q 2,000.00

Pago de honorarios por tramite de licencia sanitaria Q.1,500.00

3.1.2 Costo de planos de construcción.

Los planos serán elaborados por un ingeniero civil o arquitecto, los cuales deberán de adaptarse al diseño de un ingeniero industrial, ya que este contempla: flujo de materiales y productos producidos, esto con la finalidad de que el edificio sea óptimo para la producción, el costo promedio de juego de planos es de Q.1,200.00

Pago de licencia de construcción: Q. 3,500.00

3.1.3 Costo de estudio de impacto ambiental

Este estudio es obligatorio realizarlo. Para dicho proyecto se contempla el pago de los servicios de un asesor, el cual deberá de estar registrado ante el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN) el costo de este depende del tamaño de la empresa, para nuestro caso por ser una microempresa el costo promedio por estudio se cotizó en Q. 4,000.00

3.1.4 Costo de publicaciones

Los costos de publicaciones ya se encuentran implícitos en los costos antes descritos, como lo es el caso del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, así como el del Registro Mercantil.

3.1.5 Costo de materia prima

El costo de la materia prima es el valor que tiene el producto puesto en planta, este estudio no coloca el precio de cada insumo, ya que los mismos varían de acuerdo a las tendencias del mercado pero para fines de conocer un monto se pretende utilizar el monto siguiente:

Costo de materiales Q.4,325.00

Tabla XVI. Tabla de costo de materiales.

Material	Costo por unidad	Cantidad requerida Para el inicio de operaciones	Total
Algodón en libra	Q.16.00	100 libras	Q1,600.00
Gasa 1 yarda * 100 yardas de largo	Q.225.00	1 rollo	Q 225.00
Sulfato de soda	Q.2.00	100 libras	Q 200.00
Sal inglesa	Q.2.00	100 libras	Q 200.00
Pomadas en libra	Q.14.00	50 libras	Q 700.00
Linaza entera	Q.5.00	100 libras	Q 500.00
Tela de cabestrillos	Q.22.00	13.63 yardas	Q 300.00
Hilo + hebillas	Q.5.00	10 conos	Q. 50.00
hebillas	Q.1.00	50	Q 50.00
Talco	Q.3.00	50 libras	Q. 150.00
Compuesto de talco	Q.10.00	35 libras	Q. 350.00
Total			Q 4,325.00

3.1.6 Costo materiales de empaque

Costo de materiales de empaque Q.6050.00

El cual incluye:

Tabla XVII. Costo de materiales de empaque

Producto	Costo	Cantidad solicitada	Total
Bolsa de algodón	Q.0.03	50000	Q.1500.00
Bolsa de gasa	Q.0.03	50000	Q 1500.00
Bolsas para fardos	Q.0.40	500	Q 200.00
Bolsas de talcos	Q.0.03	50000	Q 1500.00
Cajuela de pomadas	Q.0.15	5000	Q 750.00
Bolsa de sal inglesa	Q.0.03	10000	Q 300.00
Bolsa de sulfato de soda	Q.0.03	10000	Q 300.00
Total			Q 6050.00

Tabla XVIII. Tabla de costo de equipo para producción y administración

Producto	cantidad	Costo*unidad	Total
Mesas de trabajo	4	Q 600.00	Q. 2,400.00
Selladoras	2	Q 500.00	Q. 1,000.00
Estufa eléctrica	1	Q 350.00	Q. 350.00
Kit de recipientes	1	Q 450.00	Q. 450.00
Tarimas	6	Q 100.00	Q. 600.00
Estanterías para bodega	8	Q 350.00	Q. 2,800.00
Computadora	1	Q 2,500.00	Q. 2,500.00
Calculadora	1	Q 75.00	Q. 75.00
Kit de limpieza	1	Q 325.00	Q. 325.00

Continuación tabla XVIII			
Extractor de humedad	2	Q 1,200.00	Q. 2,400.00
Purificador de aire	2	Q 1,300.00	Q. 2,600.00
Escritorio	2	Q 600.00	Q. 1,200.00
Extintor	1	Q 350.00	Q. 350.00
Vehiculo de reparto	1	Q 15,000.00	Q. 15,000.00
Kit de suministros de oficina	1	Q 300.00	Q. 350.00
Sillas	6	Q 125.00	Q. 750.00
Maquina plana	1	Q 2,500.00	Q. 2,500.00
Batas	6	Q 75.00	Q. 450.00
Tijeras	3	Q 50.00	Q. 150.00

Total de equipo para producción y administración **Q. 36,250.00**

3.1.7 Costo del edificio.

El costo del edificio será de Q.185,000.00 que es el factor capital con el cual se dispone para dicha inversión, este valor es el techo máximo permisible que se debe de invertir en el rubro de edificio, ya que el elevar el costo del mismo disminuiría las posibilidades de realizar la inversión.

Nota al decir costo de edificio se contempla con el costo de terreno, el cual se asigna un valor de Q. 60,000.00+ Q.125,000.00= Q. 185,000.00

3.2 Factibilidad del proyecto.

Es factible realizarlo siempre y cuando se den los resultados esperados dentro del análisis de este estudio. Para que el proyecto pueda ser realizado es importante, la mínima variación de los diferentes variables que se analizaron en cada capítulo.

3.3 Requisitos de financiamiento.

Antes de definir los requisitos de financiamiento es importante resaltar las dos clases importantes de préstamos que brindan las instituciones bancarias, como lo es el préstamo fiduciario y el hipotecario. Fiduciario el cual consiste en que una persona será responsable ante el banco como fiador de la persona que solicita un préstamo y los requisitos que cada institución bancaria le solicite, dentro de los requisitos que más se solicitan están los siguientes:

- Nombre y apellidos completos.
- Dirección de vivienda.
- Dirección y teléfono de lugar de trabajo.
- Estado patrimonial.
- Número de identificación tributaria (NIT) Número de cédula.
- Estado de cuenta de los últimos 3 meses si maneja cuentas bancarias.
- Constancia original de ingresos emitida en papel membretado de la empresa para la cual labora.
- Fotocopia de último pago salarial.
- Cartas de recomendación
- Estado civil.
- Recibos de agua, luz y teléfono.
- Monto solicitado.
- Abrir una cuenta de ahorros con la entidad bancaria que se solicita el préstamo.

Si el solicitante es comerciante individual deberá de adjuntar lo siguiente:
Constancia de ingresos debe ir firmada por el contador de la empresa.
Fotocopia de patente de comercio.
Estados financieros de los 2 últimos periodos contables.

El préstamo hipotecario se diferencia del anterior ya que este debe de dejar en garantía del préstamo una propiedad en calidad de hipoteca. Los requisitos que exige el banco para esta clase de préstamos son los siguientes:

- una valuación de la propiedad que se dejara en garantía la cual es hecha por un valuador autorizado por el banco que dará el préstamo, el costo de la misma corre a cuenta del interesado.
- Nombre completo de la persona que solicita el préstamo
- Edad
- Estado civil
- Carta de ingresos
- Estabilidad laboral
- Escrituras originales y fotocopia de la propiedad que se dejará como garantía de pago
- Copias de recibos de agua y luz del lugar donde reside el solicitante de préstamo
- Monto solicitado
- Certificado reciente de carencia de hipotecas de la propiedad que se dejará como garantía de pago.
- Fotografías del inmueble.
- Recibo del último trimestre de I:U:S:I.

Si el solicitante es comerciante individual deberá de adjuntar lo siguiente:

Constancia de ingresos debe ir firmada por el contador de la empresa.

- Fotocopia de patente de comercio.
- Estados financieros de los 2 últimos periodos contables.

El interés promedio utilizado bajo este sistema es del 8% -12%.

3.4 Recuperación del capital.

En este punto se realizó un análisis de flujos de capital, teniendo en cuenta el valor cronológico del dinero para lo cual se un análisis financiero como se detalla en la siguiente tabla.

Tabla XIX. Sumatoria de rubros para obtener monto total de la inversión.

Descripción	Monto
patente de comercio	Q 175.00
licencia sanitaria	Q 1,500.00
Registro de productos afines	Q 5,000.00
Registro de productos medicinales	Q 2,000.00
juego de planos de construcción	Q 1,200.00
licencia de construcción	Q 3,500.00
estudio de impacto ambiental	Q 4,000.00
materia prima	Q 4,325.00
materiales de empaque	Q 6,050.00
edificio + terreno	Q 185,000.00
equipo y maquinaria	Q 36,250.00
misceláneos	Q 1,000.00
total de inversión	Q 250,000.00

Se cuenta con capital propio equivalente a Q.75,000.00 se hará uso de un préstamo hipotecario por el resto de la inversión igual a Q. 175.000.00 a una tasa de interés del 10% anual, para ser pagado en un tiempo de 5 años. La tasa de recuperación de capital del inversionista es del 30 %.

Para esto se utilizó una tasa ponderada quedando así:

$$I_p = 0.11(175,000/250,000) + 0.30(75,000/250,000) = 0.167 \text{ equivalente a } 17 \%$$

Flujo de capital:

Pago por mano de obra y administración:	Q.129,500.00
Pago de agua:	Q: 900.00
Pago de luz	Q. 7,200.00
Combustible y pasajes	Q. 2,400.00
Impuestos:	Q. 3,000.00
Misceláneos:(pago de extracción de basura)	Q. 800.00

total: Q. 143,800.00

Se espera tener ventas por un monto de Q. 2,500.00 diarios equivalente a Q. 65,000.00 mensuales

A cada producto se le asignó un beneficio del 40% sobre su costo o sea para obtener el costo de la venta dividimos Q. 65,000.00 dentro de 1.40 quedando así: Q. 46,428.57 dando un beneficio de Q. 18,571.43 mensuales, Q.222,857.14 Anuales. Un valor de rescate sobre el edificio al cabo de 5 años por valor de Q. 200,000.00

Utilizando el criterio del valor presente del dinero:V.A.N. = -Q.250,000-Q.143,800(factor/renta a presente=3.20)+Q.222.857.14(factor /renta a presente=3.2)+Q.200,000(valor futuro a presente=0.456)=

-Q.250,000.00	}	sumatoria de costos Q.710,160.00
-Q.460,160.00		
Q.713,142.85	}	sumatoria de beneficios Q.804,342.85
Q. 91,200.00		

Q. 94,182.00 este valor indica que el proyecto es

económicamente rentable.

La tasa interna de retorno TIR=

Aplicando el método de interpolación en la búsqueda de una tasa en la ecuación de ingresos y egresos nos da un resultado aproximado del 29%.

Esto significa que el proyecto es económicamente realizable, y que representara beneficios al inversionista en el transcurso del tiempo.

Hay una frase que dice: en el papel cualquier empresa se hace millonaria pero debe de tenerse el concepto positivo de alcanzar las metas con esfuerzo.

Aplicando el criterio de costo/beneficio tenemos el siguiente resultado:

Sumatoria de beneficios= $Q. 804,342.85/Q710,160.00= 2.13$ aproximadamente

3.5 Alternativas de inversión

- Dentro de las alternativas de inversión tenemos las siguientes::
Compra de terreno y esperar un rendimiento mayor que el bancario en determinado tiempo.
- Inversión en productos farmacéuticos y obtener un beneficio por la venta de los mismos.
- Ahorro en el banco, para obtener intereses como ganancia.

Estas alternativas tienen la característica que los márgenes de ganancia son mínimos ya que el inversionista corre menores riesgos de pérdida de su capital.

4. ESTUDIO ECONÓMICO

4.1 Factores económicos

4.1.1 Sistema en el que se mueve la empresa

La empresa se mueve bajo un sistema de libre comercio en el cual deben de llenarse cierta cantidad de requisitos mínimos para la puesta en marcha de dicho proyecto. Para esto se hizo una serie de análisis que nos ayudaron a la localización más optima, de acuerdo a factores antes descritos, la región empieza a tener un despegue industrial y comercial, por lo que los costos de la tierra tienden a elevarse, y es donde debemos de adaptarnos a la búsqueda del lugar óptimo, con los recursos disponibles de inversión.

4.1.2 Economía de la región

La región es eminentemente dependiente de las actividades agrícolas, agro-comerciales, comerciales e industriales, generando ingresos que representan el x por ciento de ingreso bruto de la nación.

Dentro de los principales productos que se producen en la región están:

- Cosecha de peras
- Cosecha de melocotones, duraznos.
- Cosecha de maíz
- Cultivo de plantas ornamentales
- Helados
- Cereales empacados
- Empaque de hortalizas
- Elaboración de Medicamentos

- Hilos
- Telas
- Químicos para actividades agrícolas.

4.1.3 Entidades financieras de la región

Las principales entidades financieras con las que se cuenta en esta región al momento de realizar este estudio son: 3 agencias de los principales bancos del sistema, 1 cooperativa de ahorro y préstamos, sistema de cajeros automáticos. En el área de los bancos estos dan los servicios de pagos de planillas, prestamos, ahorros, depósitos monetarios y otros servicios financieros propios de ésta actividad.

4.1.4 Beneficios fiscales

Los beneficios fiscales dentro de esta región son nulos, ya que la entidad encargada de recaudar los mismos, exige que se cumplan con los impuestos que rigen al sistema a nivel nacional.

4.2 Mano de obra.

4.2.2 Nivel educativo

Para este caso se presenta el nivel educativo del departamento de Sacatepéquez, que es el territorio donde se encuentran las regiones con importancia para el proyecto.

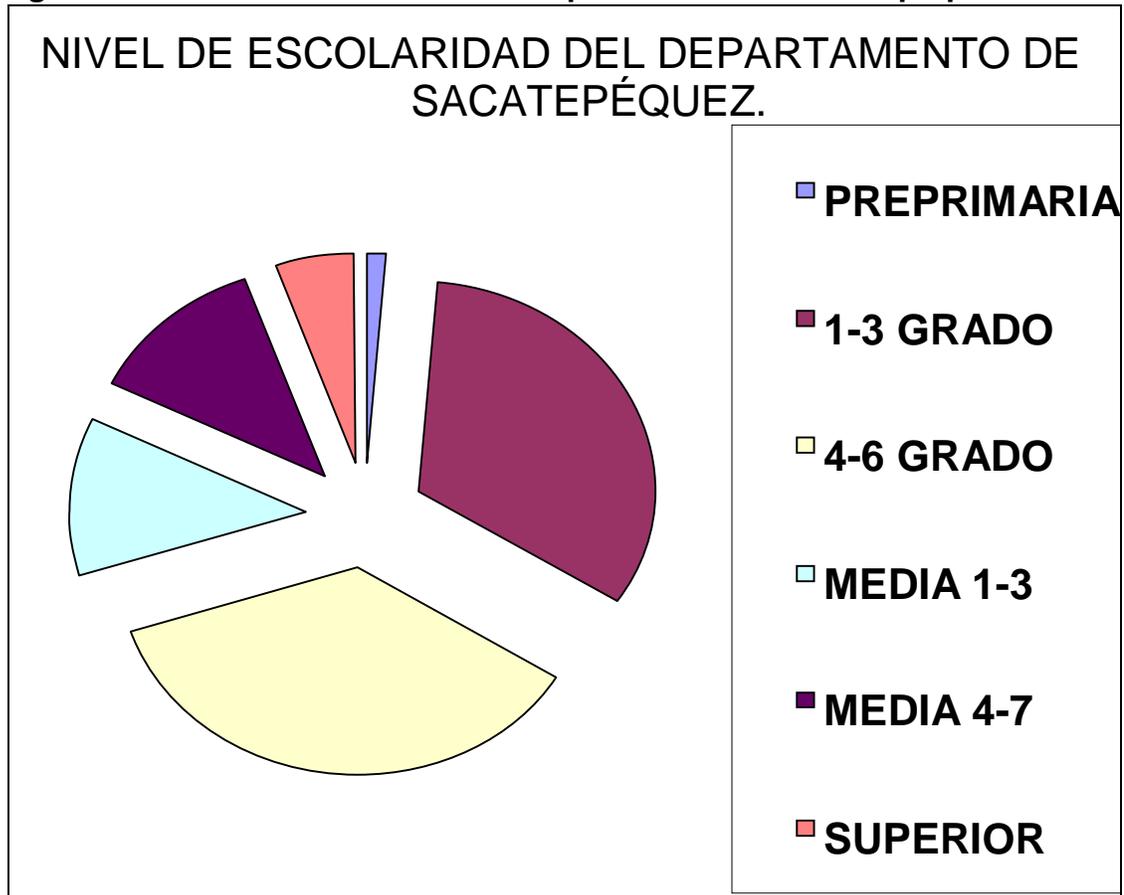
La tabla siguiente esquematiza los datos proporcionados por el instituto nacional de estadística (I.N.E), según censo del año 2002.

**Tabla XX .Tabla de nivel educativo.
Población de siete años y más edad.**

Departamento	Total	hombres	mujeres	Ninguno	PRE primaria	Primaria 1-3
Sacatepéquez	200834	98511	102323	33,726	2096	54639

Departamento	Primaria 4-6	Media 1-3	Media 4-7	superior	Hombre alfabeto	Mujer Alfabeto
Sacatepéquez	60281	20216	20699	9177	86348	79600

Figura 12. Nivel de escolaridad del departamento de Sacatepéquez



La siguiente tabla muestra el nivel educativo de población de 7 años y más de edad, sexo, nivel de escolaridad y alfabeto según municipio.

Tabla XXI. Nivel educativo región San Lucas y región San Bartolomé

Municipio	Total	hombres	mujeres	Ninguno	PRE primaria	Primaria 1-3
San Lucas Sacatepéquez	15005	7248	7757	1739	187	3345
San Bartolomé Milpas altas	4258	2058	2200	335	52	1063

Municipio	Primaria 4-6	Media 1-3	Media 4-7	superior	Hombre alfabeto	Mujer Alfabeto
San Lucas Sacatepéquez	4068	1940	2078	1648	6557	6618
San Bartolomé Milpas altas	1309	630	600	269	1930	1962

Figura 13. Nivel educativo de la región San Lucas y San Bartolomé.

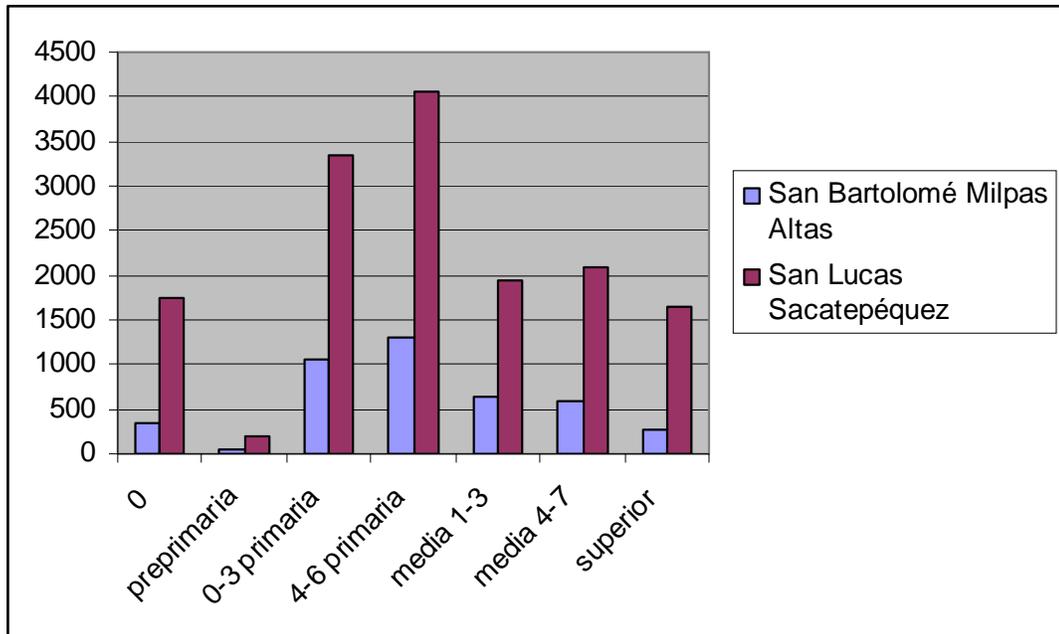
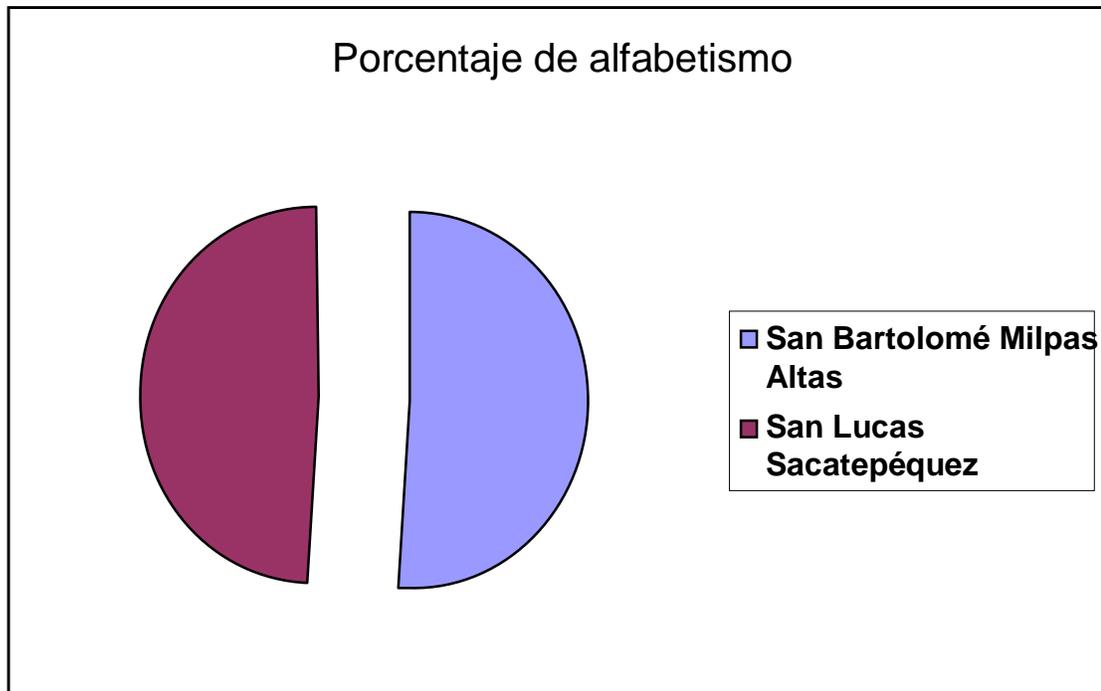


Tabla XXII. Tabla de porcentajes de nivel educativo de las 2 regiones.

Municipio	TOTAL	ALFABETOS	1-3 GRADO	4-6 GRADO
San Lucas Sacatepéquez	15005	13175 (88 %)	3345 (22 %)	4068 (27%)
San Bartolomé Milpas altas	4258	3892 (91 %)	1063 (25 %)	1309 (31 %)

Como puede observar el porcentaje de personas alfabetas, y el nivel educativo primario de la región San Bartolomé es mayor que el de San Lucas.

Figura 14. Porcentaje de alfabetismo



4.2.3 Sexo/ edad

A continuación se detalla la tabla siguiente que describe a la población de 7 años y más de edad económicamente activa e inactiva

Tabla XXIII. Tabla de población económicamente activa e inactiva del departamento de sacatepéquez.

	Población económicamente activa			Población económicamente Inactiva.		
Depto	total	Hombres	mujeres	total	hombres	mujeres
Sacatepéquez	91149	64092	27057	109685	34419	75266

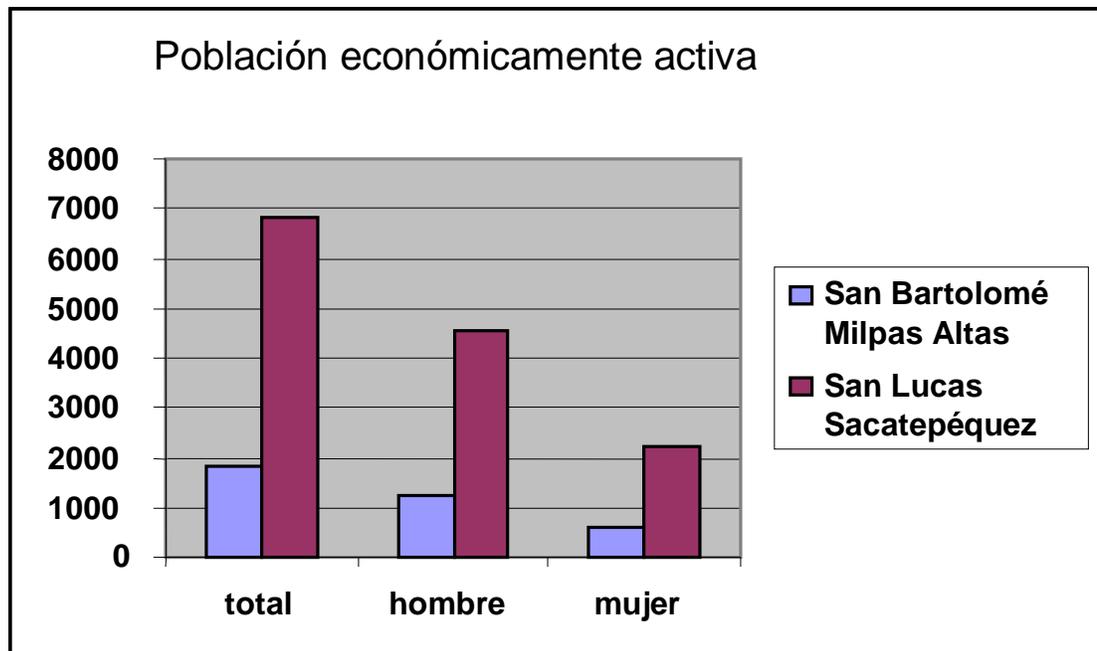
Tabla XXIV. Población económicamente activa e inactiva de las regiones analizadas.

	Población económicamente activa			Población económicamente Inactiva.		
Municipio	total	Hombres	mujeres	total	hombres	mujeres
San Bartolomé Milpas altas Sacatepéquez	1811	1243	568	2447	815	1632
San Lucas Sacatepéquez	6813	4567	2246	8192	2681	5511

Como puede observarse en la tabla de la población económicamente activa del departamento de Sacatepéquez representa un total de 91,149 personas según datos del último censo, de este total la región que estamos analizando representa el 9.46 % del total del departamento de Sacatepéquez. Como puede observarse en las dos regiones hay una gran demanda de empleo, ya que el número de población económicamente inactiva es más grande que el de la población activa.

Factor que puede ser bien visto por la comunidad desde el punto de vista de generación de empleo.

Figura 15. Población económicamente activa



4.2.4 Salario promedio en la región

El salario promedio de la región y de la comunidad es el salario mínimo, y en algunos casos menor, esto debido a la falta de oferta de empleos.

4.2.5 Experiencia en la actividad farmacéutica

En la actualidad se han instalado varias compañías dedicadas al ramo Farmacéutico y de alimentos razón por la cual hay oferta y demanda de mano de obra que por lo general se contrata a personal que viva cerca del área

donde se localizan dichas empresas, y dando como resultado que las personas de estas regiones tengan la experiencia, en la fabricación y manejo de maquinas, materiales, normas y todo lo concerniente al área farmacéutica.

Aproximadamente existen 5 compañías identificadas en la región que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos.

4.3 Costos de los servicios

4.3.1 Electricidad

El servicio de energía eléctrica es brindado por la empresa eléctrica de Guatemala, el servicio esta clasificado así:

- Domiciliar
- Comercial
- Mediano industrial
- Industrial

El costo de este varia de acuerdo a factores externos como lo son: los precios internacionales de los combustibles, el precio interno del dólar, el costo que fije la entidad reguladora llamada en este caso comisión nacional de la electricidad, cuya revisión de precios y ajustes de los mismo se hace cada tres meses.

4.3.2 Agua

El servicio de agua es suministrado por la municipalidad de San Bartolomé Milpas Altas. Teniendo un costo de derecho a pago de ½ paja de

agua por 1700.00 y un pago mensual por consumo de 30 metros cúbicos de la misma por un valor de Q 30.00.

4.3.3 Teléfono

El servicio telefónico es brindado por 3 empresas siendo estas:

Telefónica

Telgua

Comcel/tigo

Teniendo cada una sus planes de llamadas, en algunos casos el promedio de cobro por llamada es de Q.0.65 centavos de quetzal por minuto utilizado.

4.3.4 Impuestos

El pago de impuestos son los vigentes a nivel nacional; y deberá de estar inscrito en la superintendencia de administración tributaria (sat) y dentro de los principales impuestos a pagar están los siguientes:

- Impuesto al valor agregado IVA
- Impuesto de la renta bajo el régimen 31 %
- Ietap (ESTE IMPUESTO ES TEMPORAL)
- Arbitrios municipales
- Impuesto iusi

4.3.5 Transporte

La región es atravesada por la carretera interamericana, en la cual transitan buses extraurbanos, que en su mayoría transportan a las personas a

la ciudad capital, municipios cercanos. Lo concerniente a trayectos cortos el transporte es deficiente ya que en horas pico no llevan a las personas que se trasladan en estos recorridos.

El costo del mismo es Q 2.00 para un recorrido aproximado de cinco kilómetros pero el mismo depende del precio internacional de los combustibles.

En la actualidad empieza a popularizarse el uso del transporte llamado tuk-tuk cuyo valor es de 5.00 a un recorrido aproximado de 5 kilómetros.

4.4 Proveedores de materia prima.

Los proveedores de materia prima básicamente se concentran en la ciudad capital, el servicio de entrega de los materiales se hace en los municipios cercanos a la capital, por ser un lugar que no esta a gran distancia de los proveedores, estos dan el servicio de entrega en dicha región. Evitando con esto el pago adicional por transporte de parte de la empresa.

4.5 Determinación de productos que se pueden envasar.

Por el tamaño de la infraestructura de la empresa y por el volumen que representa cada producto que se desea envasar, se determinó que los productos se envasaran en base a los criterios de demanda de parte del mercado, así como de los costos-beneficios que estos representen.

4.6 Determinación de costos de productos a envasar.

Determinación de los costos de los productos a envasar, para este caso

se utilizo el siguiente criterio: Es necesario contar con niveles óptimos de producción para poder obtener con mayor certeza los costos de mano de obra, incluidos en cada producto para esto se establecieron metas para cada producto que se envase, ya que este resultado nos daría con más exactitud cual es costo que debemos sumar por concepto de mano de obra. Costo de materiales y materia prima, es el precio de los mismos dividido la cantidad solicitada, para obtener el costo de cada unidad por este concepto.

A este costo se le agrega el factor que deseamos de utilidad, (30 %), para luego hacer una suma de gastos fijos, directos e indirectos, lo cual se hizo en el reglón de recuperación de capital

5. ESTUDIO ADMINISTRATIVO

5.1 Propósito del estudio administrativo

El propósito del estudio administrativo es que se utilice como una herramienta básica, ya que ayuda a planificar, evaluar y decidir, como debe organizarse la empresa.

5.2 Recursos financieros

Recursos financieros llámese así a los recursos con los cuales cuenta o podría contarse al momento de efectuar la inversión de dicho proyecto, estos recursos fluirán de 2 fuente básicas que serán las siguientes: financiamiento propio y financiamiento bancario.

5.3 Recursos físicos

Actualmente la empresa cuenta con un terreno ubicado en el municipio de San Bartolomé Milpas Altas, con las siguientes características que se detallan a continuación: a los alrededores existen dos colonias residenciales, una planta de llenado de gas propano, dos gasolineras, terrenos para uso agrícola. Las dimensiones del mismo son de 146 metros cuadrados contando con los servicios de energía eléctrica 220, agua potable, sistema de drenajes, acceso de calles.

5.4 Recursos humanos

Refiérase a todo el factor humano que aporta para beneficio del desarrollo del proyecto, y para este punto se tiene la experiencia que se ha

adquirido a través de los años dentro del ambiente farmacéutico, haciendo la observación, que dicha experiencia es en el ramo de la distribución y ventas de medicamentos, así también se han adquirido experiencia en la parte logística, y en el conocimiento del proceso de envasado de algunos productos que este proyecto pretende llevar a cabo, es de resaltar que dichos recursos son importantes, para el desarrollo del mismo.

5.5 Recursos tecnológicos

Estos recursos se refieren a maquinaria especial que cada empresa diseña de acuerdo a sus necesidades, así también a la experiencia que se tenga en el campo que se desempeña, para este caso la maquinaria sofisticada no es esencial para el desarrollo productivo, sin embargo existen equipo que se ha diseñado de acuerdo a la actividad, como lo son las mesas de envasado de algodón y gasa

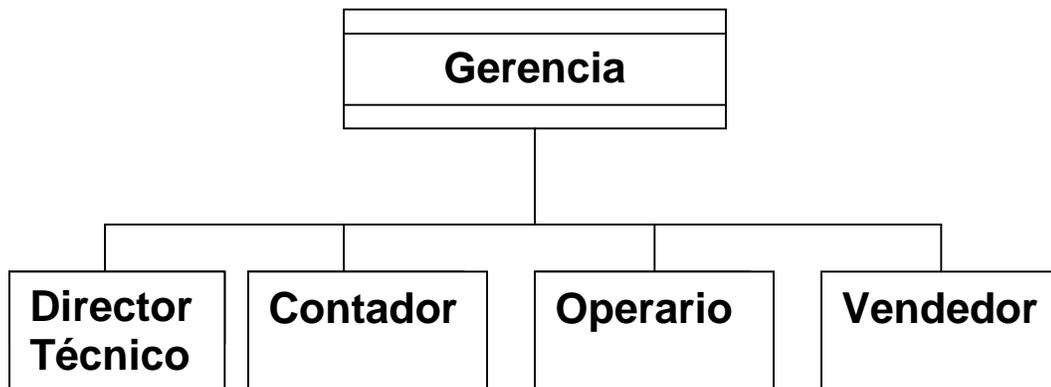
5.6 Eficiencia y eficacia de la empresa

La eficiencia de la empresa se verá reflejada en la puesta en marcha del proyecto, la cual es la etapa que conlleva una serie de retos y obstáculos. La eficacia se vera reflejada en la aceptación de los productos envasados y con la pronta recuperación de la inversión.

5.7 Organización

5.7.1 Diagrama de la organización

Figura 16. Diagrama de la organización.



5.7.2 Funciones de los puestos de trabajo

Gerente general:

Persona que será responsable que se cumplan las metas establecidas para que la empresa tenga el crecimiento esperado, además será la encargada de desarrollar una estrategia de ventas que servirá para que los productos sean colocados en los diferentes canales de distribución, tendrá a

cargo las diferentes actividades que se lleven a cabo dentro de la empresa como lo es:

Velar que se cumpla la meta de Producción, compra de materia prima, pagos a proveedores y acreedores, pago a personal que labora para la empresa, búsqueda de alternativas administrativas y optimización de los recursos.

Director técnico:

Persona que tendrá la responsabilidad de realizar todas las gestiones administrativas ante el Ministerio de Salud, así como de sugerir la mejor forma de realizar el proceso productivo a fin de cumplir con los estándares de buenas prácticas de manufactura, esta persona laborará con función específica de auditar que se cumplan las normas antes descritas, y será la persona responsable ante el Ministerio de Salud, que los productos envasados cumplen con lo exigido por este ente gubernamental.

El Director técnico tendrá el título académico de licenciado en Química y Farmacia, su puesto no será dentro de la empresa sino como un servicio que prestará a la misma, por lo general dicho director tendrá un pago mensual.

El monto que se paga a un director técnico es variable y esta se da de acuerdo con las condiciones de la demanda y oferta, el Ministerio de Salud publica una tabla de cobros que deben de cumplir los directores técnicos.

Contador:

Persona encargada de llevar todo lo relacionado con la contabilidad general de la empresa. Se encargará de llenar formularios de pagos de impuestos, control de facturas, pagos de salarios, y elaboración de estados financieros al cabo de cada periodo contable, esta persona no laborará dentro

de la empresa ya que prestará sus servicios, pero aparece dentro del organigrama ya que es parte fundamental en el desarrollo de las actividades que deben desarrollarse dentro de la empresa, esta persona no representa un pasivo laboral para la empresa, sino un gasto directo, que deberá de efectuarse cada inicio de mes calendario. Al igual que la persona descrita en el inciso anterior el pago de estas depende del tamaño de la empresa y cantidad de información que éste maneje, para nuestro caso se evaluó, y se cotizaron varias empresas que brindan dicho servicio y para nuestro caso se ofrecio un salario promedio el cual se indica en la tabla XXV (página 82) .

Operario:

Persona que tendrá bajo su responsabilidad el envasado de los diferentes productos que se elaboren dentro de la planta de producción, así como todo lo concerniente a actividades productivas, tales como limpieza, ordenamiento de bodegas, etc. Su jornada de trabajo será de 8 horas de lunes a viernes y 4 horas el día sábado para completar un total de 44 horas de trabajo y contabilizar 48 horas dentro planilla, esta persona, se le capacitará para que cumpla con lo referente a normas básicas de producción así como de métodos de trabajo que ayuden al mejoramiento de la productividad, y así contar con precios competitivos en el mercado.

Vendedor:

Es la persona encargada de establecer una relación entre los canales de distribución y la empresa, está persona será la encargada de colocar los diferentes productos que se envasen, en el mercado, tendrá un sueldo base mas una comisión del 2% sobre cobros al final de cada mes.

Además de sus funciones propias, recopilará información acerca de los productos que son similares dentro del mercado de los envasados, Dicha información será trasladada a gerencia general para su evaluación, y hacer las mejoras y correcciones pertinentes a fin de mejorar la imagen y ventas de los productos.

Existirá una meta que deberá de cumplirse por parte de todo el personal tanto de ventas como de producción esto con el fin de tener parámetros que nos ayuden a tener, ingresos mínimos que garanticen que la empresa podrá crecer en el futuro, así como para la obtención de costos de producción.

5.7.3 Salarios

En este punto es importante señalar que los salarios al inicio de operaciones de la empresa, se establecen de acuerdo al área de trabajo, y de la responsabilidad, el salario más bajo ofrecido a parte del personal es el mínimo estipulado por la ley habiendo un acuerdo entre el personal que laborara en las diferentes áreas para que dichas personas pongan todo el empeño para el buen desarrollo y crecimiento de la empresa a fin de que con el tiempo los mismos se incrementen. Para esto se diseñó una tabla de salarios de acuerdo al puesto que se desempeñe, quedando así:

Tabla XXV. Tabla de salarios de la organización propuesta.

Puesto	Salario
Gerente general	Q.3,000.00
Vendedor	Q.1,800.00 sin comisiones mensuales
Operarios	Q.1,500.00
Director técnico	Q.1,200.00
Contador	Q. 250.00

5.8 Reglamento de seguridad e higiene industrial. de la empresa.

Este reglamento se regirá por normas básicas y fáciles de llevar a la práctica por todo el personal que labore dentro de la planta de producción, esto para asegurar la salud y bienestar del personal que labora para la empresa.

Dentro de los aspectos principales de este reglamento esta el de beneficiar el que hacer del operario para evitar que sufra daños físicos o mentales dentro del desarrollo de sus actividades, como fuera de ellas. Para esto existirá una comunicación abierta entre gerencia y personal de los diferentes departamentos, para buscar las mejores condiciones de trabajo. A continuación se presenta la forma básica como se pretende iniciar con dicho reglamento:

- Todo material deberá tener una boleta de información detallada de los usos que tiene dentro del mercado, así como del correcto manejo del mismo, esto para evitar accidentes de cualquier origen, ya que algunos materiales tienen propiedades especiales de comportamiento ante factores externos como lo es el: fuego, agua calor, humedad, etc. Y las condiciones de almacenamiento para conservar sus propiedades.
- Para el envasado de pomadas se sugiere la utilización de fuentes de calor a través de electricidad o vapor para minimizar el riesgo de incendio.
- Los derrames de pomadas deberán de evitarse en el suelo pero cuando esto suceda se procederá limpiar inmediatamente, se sugiere la

utilización de algún desengrasante, al momento de la limpieza, ya que esto evitará que queden residuos de material resbaloso

- Todas las áreas deberán de estar rotuladas, con rótulos de tamaño que sea visible para el personal, y personas que visiten la planta.
- Todo equipo no utilizado deberá de permanecer en bodega de materia prima.
- Deberá de existir como mínimo 2 extinguidores para todo tipo de fuego se sugiere extinguidor ABC.
- Cuando se manipule material que tenga altas temperaturas deberá de utilizarse guantes de látex para protegerse de quemaduras, así como de batas de tela.
- Todo el personal utilizará calzado antideslizante, esto por el tipo de piso que se utiliza en la planta (cerámico) para evitar resbalones y que esto ocasione lesiones.
- Todo personal que labore en el envasado de algodón deberá de utilizar además de batas y guantes, una mascarilla descartable; esto para evitar que el operario absorba partículas de algodón o de algún otro material a envasar, además que también evita que con la respiración se contamine el producto.
- Todo el personal deberá de proporcionar información relacionada con su trabajo a fin de mejorar, el área donde se desempeña.

- Deberán de existir salidas de emergencia, bien identificadas
- Cuando se manipule cargas demasiado pesadas deberá de utilizarse cinturón, y carretillas de transporte de material.

5.9 Clasificación de las áreas de trabajo

Las mismas se clasificaron en base al trabajo que se elabora en cada una de ellas quedando así:

- Área de llenado de líquidos
- Área de envasado algodón y gasa.
- Área de envasado de talcos
- Área de fabricación de cabestrillos
- Área de envasado de linaza.

5.10 Análisis FODA de la empresa

Llamado así por sus iniciales que significan lo siguiente:

F: fortaleza o puntos fuertes de la empresa.

O. oportunidades.

D: debilidades.

A: amenazas.

En ingles Swot (strengths, weaknesses, opportunities, threats).

Para nuestro caso se utiliza para analizar el ambiente de la industria y el ambiente de la organización, con el objetivo de identificar los cuatro aspectos anteriormente definidos.

El análisis foda permite: Determinar las verdaderas posibilidades que se tienen para alcanzar los objetivos. Concretizar sobre los obstáculos reales del proyecto. Permitir explorar más eficazmente los factores positivos y neutrales e eliminar el efecto de los factores negativos.

Fortalezas:

- Facilidad de acceso a información relacionada con el ambiente farmacéutico, así, como de posibles clientes.
- Experiencia de distribución de productos farmacéuticos ya que se cuenta con 15 años de trabajos en el medio.
- Bajos costos de distribución ya que se busca un retorno rápido del capital por lo consiguiente se ofrecen precios atractivos al los clientes.

Oportunidades

- Crear una nueva empresa
- Incrementar los ingresos a nivel empresarial
- Poder contar con nuevos clientes
- Colocar nuevos productos en el mercado con visión de servicio.

Debilidades

- Dependencia de los créditos
- Escasez de capital
- Altos costos de producción al inicio de operaciones.
- Barreras de comunicación con los clientes nuevos ya que es un nuevo campo de servicio.
- Base de clientes reducida.

Amenazas.

- Perdida de clientes importantes debido al empeño en esta nueva empresa.
- Rentabilidad baja, a la esperada por el inversionista.
- Aguerida competencia
- Perdida de capital en la empresa, debido a que se le inyecta capital a la nueva.
- Excesiva cantidad de inversión versus rendimiento de la misma

6. ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL

6.1 Actividades ambientales

6.1.1 Entidad de regulación

La entidad reguladora de toda actividad que represente un perjuicio, a la naturaleza y al hombre, es la denominada MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (MARN). Actualmente es un requisito obligatorio el elaborar un estudio de impacto ambiental para empresas nuevas, y un estudio de diagnóstico ambiental para entidades ya establecidas, que deberán de cumplir lo normado por dicha entidad, véase ilustración XII y XII (páginas 93- 96).

6.1.2 Elaboración de estudio de impacto ambiental

Este estudio será elaborado por una empresa consultora, o consultor que deberá de estar registrado en los archivos del MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (MARN) el cual será el responsable de hacer los estudios respectivos, que se exige en dicha entidad gubernamental, así como de las recomendaciones y mejoras que exija el proyecto con la finalidad de que éste sea aprobado.

6.2 Reglamento municipal de San Bartolomé milpas altas.

La municipalidad de San Bartolomé Milpas Altas no cuenta actualmente con un reglamento que regule las actividades industriales en dicha comunidad.

Para este caso en particular se utilizaron otros reglamentos que se

exigen para la operación de una planta industrial. Como lo es el reglamento del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN), y del Ministerio de Salud y Pública y Asistencia Social (MSPAS).

6.3 Contaminación

Todo aquello que altera el equilibrio en el medio ambiente, o en la vida en cualquiera de sus formas se le llamará contaminación. Para el caso de este proyecto, las actividades industriales y humanas hacen que la naturaleza sufra cambios que no son favorables para la misma vida humana. Por ejemplo: el movilizarse implica consumo de energía la cual da como resultado cierto grado de contaminación, el consumir implica generación de desechos (basura), etc. y todo aquello que se refiera a actividades en la cual esta involucrado el hombre para la transformación de la materia en productos de utilidad para él:

Algunos procesos son más contaminantes que otros, pero sin importar la cuantificación de lo contaminante, se debe de tener la responsabilidad de no dañar el medio ambiente y por consiguiente buscar siempre alternativas óptimas para minimizar este factor.

6.3.1 Definición y tipos

6.3.1.1 Al aire

Por definición el aire es una mezcla de gases que constituyen la atmósfera, el aire es un fluido incoloro, inodoro, constituido por nitrógeno (78 % del volumen del aire) oxígeno (21 %) argón (0.93) y anhídrido carbónico (0.03%) además de todos estos, también contiene vapor de agua, por lo anterior el variar los porcentajes de dicha mezcla ocasiona cambios

desfavorables para la vida y actividades de todos los seres que habitan el planeta.

Para este caso el aire es un factor que debe de cumplir ciertos parámetros de calidad, en cuanto a la cantidad de partículas por unidad de volumen, como se puede leer en el manual de buenas prácticas de manufactura, exigido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Para obtener dicha calidad es necesario utilizar ambientes herméticos, así como de purificadores de aire.

6.3.1.2 Al agua

Al igual que el punto anterior, todo aquello que modifique la propiedad natural del agua se le llama contaminación. Dentro de los contaminantes más usuales podemos mencionar

Basura (baterías, plásticos, llantas, etc.)

Productos químicos (colorantes, solventes, etc.)

Productos agrícolas (abonos, pesticidas)

Todos estos elementos hacen que el agua no pueda servir como medio de vida para los seres que de ella dependen o sea en otros términos si no hay agua no hay vida. Para nuestro caso, el agua siempre será un elemento básico para las actividades humanas, la calidad de este será para consumo humano.

6.3.1.3 Al suelo

El suelo suele ser uno de los que mayor contaminación sufre de parte de nuestra actividad, ya que la clase de envases primario que se utilizan para los diferentes productos como lo son, el algodón, la gasa, las pomadas son de material plástico, el cual contamina el suelo.

En el caso de dichos empaques estos pueden ser reciclables para producir un nuevo producto que sea de utilidad, dentro de este punto se ha identificado el problema que se ocasiona con el uso de dichos envases al medio ambiente, y en la medida que existan nuevos empaques que sea menos contaminantes y que se puedan utilizar en la actividad que desarrolla este proyecto, se propone utilizarlos a corto plazo.

6.3.2 Efectos dentro de la comunidad

El hecho de realizar actividades de manufactura siempre tendrá efectos positivos y negativos en la comunidad. Dentro de esta clase de actividad los efectos como ruido, olores, emanación de polvos, no son factor de peso para que las personas que habitan los alrededores de la planta de producción, los miren como peligrosos para su vida.

En cuanto a la edificación se evaluó construir de tal forma que exista armonía con las construcciones de los alrededores.

6.3.3 Efectos al medio ambiente

Como toda industria, su actividad tiene efectos negativos al medio ambiente ya sea este en mayor o menor grado, un punto importante en el cual se pudo localizar un foco de contaminación lo representan el empaque primario y secundario de los productos que se desean envasar.

Los efectos se busca que sea lo menos negativo, para lo cual se desarrolla medidas para evitar la contaminación. Véase Inciso 6.4

6.3.4 Efectos a trabajadores

La contaminación no solo afecta a las personas que viven alrededor de una industria, sino también a los trabajadores que tienen relación con el proceso, para nuestro caso se efectuará un plan de seguridad de higiene industrial, a fin de minimizar los efectos negativos del proceso a los trabajadores.

Otro aspecto importante será la construcción de equipo que ayude a que el personal que labore en los diferentes áreas, desarrolle enfermedades por el ambiente propio de su trabajo

6.4 Medidas para evitar contaminación

6.4.1 Infraestructura

La infraestructura principal que se piensa utilizar en la planta de producción, es la siguiente:

- Sistema adecuado de drenajes dividiendo las aguas servidas de las pluviales, y en ningún momento utilizar los drenajes para desechos de productos químicos
- El diseño del edificio industrial debe armonizar con la naturaleza, como mínimo deberá tener un árbol plantado dentro del terreno que comprende su área.
- Sistema adecuado de evacuación de desechos sólidos. Se sugiere clasificarlos.

6.4.2 Materiales

Son todos aquellos materiales que evitan que se contamine el medio ambiente, para nuestro caso el empaque primario es un material que contamina el suelo, cuya absorción nuevamente a la naturaleza es lenta ya que dicho material para que sea parte de la naturaleza requiere de muchos años .

Debido a la poca diversidad de empaques ecológicos, (bolsas que se degraden fácilmente con la naturaleza) se evalúa utilizar otro tipo de empaque como lo es el papel, siempre y cuando se cumpla con lo requerido con las buenas practicas de manufactura. Para minimizar los efectos de contaminación de parte de los materiales de empaque estos tendrán una leyenda que indique que el mismo es reciclable y que se pueden obtener otros subproductos con su utilización.

Agradeciendo de antemano la colaboración de las personas que se dedican a la clasificación de los materiales de desecho ya que son un factor importante en el desarrollo de las actividades humanas

6.4.3 Equipo

Es todo aquello que es de utilidad para una industria para minimizar los efectos negativos al medio ambiente, para el caso muy en particular de este proyecto, el equipo que se utilizará para la optimización del mismo será:

- Deshumedecedores
- Purificadores de aire
- Purificadores de agua
- Recipientes para clasificar la basura.
- Cabinas de empaque de algodón y gasa

6.4 Aprobación de proyecto.

6.4.1 Pasos a seguir

A continuación se describe los requisitos que deben de llenarse por parte de ministerio de ambiente y recursos naturales MARN.

Figura 17. Guía de términos de referencia para elaboración de un estudio de evaluación de impacto ambiental.

categoria	No.	tema	Explicación
A,B1	1	INDICE	Presentar contenido o índice completo indicando capítulos, cuadros, figuras, mapas, anexos acrónimos y otros; señalando números de página.
A,B1	2	RESUMEN EJECUTIVO DEL ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL.	Resumen ejecutivo que incluye: introducción (objetivos, localización, entidad propietaria, justificación); descripción del proyecto, obra o actividad (fases, obras complementarias, características ambientales del área de influencia; impactos del proyecto, obra o actividad al ambiente; y viceversa; acciones correctivas o de mitigación así como un resumen de gestión ambiental del mismo y resumen de compromisos ambientales
A,B1	3	introducción	Introducción al estudio de evaluación de impacto ambiental, por el profesional responsable del mismo. Sus partes principales incluyendo a) descripción del proyecto, b) alcances, c) objetivos, d) metodología, e) duración en la elaboración del estudio, localización y justificación.
A,B1	4	Información general	Requisitos de presentación incluidos en la hoja de requisitos.
	4.1	Documentación general	Incluir documentos legales de acuerdo a hoja de requisitos.
	4.2	Información sobre el	Incluir listado de profesionales

		equipo profesional que elaboró el EIA	participantes en la elaboración del estudio de EIA, e indicar la especialidad de cada uno, No. De colegiado activo, No. De registro ante el MARN como la respectiva declaración jurada, sobre el tema en el que se participó.
A,B1	5	Descripción del proyecto	
A,B1	5.1	Síntesis general del proyecto	Incluye una breve descripción del proyecto.
A,B1	5.2	Ubicación geográfica y área de influencia del proyecto.	Presentar plano de localización doble oficio y plano de ubicación del terreno donde se desarrollará el proyecto, identificando sus colindancias de manera de que se pueda acceder al proyecto cuando se realice la inspección. Incluir una parte de la hoja cartográfica del área de influencia directa (AID) del mismo con sus respectivas coordenadas UTM.
A,B1	5.3	Ubicación político administrativa.	Presentar la ubicación político administrativa, indicando Ciudad, departamento, municipio, aldea, caserío, e indicar las vías mas convenientes para llegar al proyecto
A	5.4	Justificación técnica del proyecto, obra, industria o actividad y sus alternativas.	Derivación y descripción de la alternativa preferida y de otras alternativas que fueren contempladas como parte del proyecto, obra, industria o actividad o componente del mismo. La alternativa debe plantearse a nivel de solución (estratégica) de proyecto (sitio) o de actividad (implementación). A nivel de proyecto debe realizarse en función de a) descripción del asunto o problema que será tratado, b) el análisis de las causas de problemas c) forma que el proyecto solucionara o reducirá el problema y d) los resultados de esos pasos, es decir los objetivos específicos del mismo.
A,B1	5.5	Área estimada del proyecto	Definir físicamente el área del proyecto, obra, industria o actividad (AP), específicamente m2 o km2.
A,B1	5.6	Actividades a realizar en cada fase de desarrollo del proyecto y tiempos de ejecución.	Listar las principales actividades que se llevarán a cabo en la construcción, operación y abandono del proyecto, obra, industria o actividad. Indicar el tiempo de ejecución de las mismas.
A	5.6.1	Flujo gramas de actividades	Elaborar un flujo grama de todas las actividades a realizar en cada na de las fases de desarrollo del proyecto.
A,B1	5.6.2	Fase de construcción	

A,B1	5.6.2.1	Infraestructura a desarrollar.	Desarrollar toda la infraestructura a construir en esta fase y el área que ocupara la misma en el sistema métrico decimal.
A,B1	5.6.2.2	Equipo y maquinaria utilizada	Listado de la maquinaria y equipo a utilizar en la fase de construcción, o en las actividades mencionadas anteriormente.
A	5.6.2.3	Movilización de transporte y frecuencia de movilización	Rutas de movilización de la maquinaria y el equipo a utilizar, así como las características de las vías por las que serán movilizadas, incluyendo un mapa con las rutas cuando sea necesario y las frecuencias de movilización
A;B1	5.6.3	Fase de operación	Incluye un listado del equipo y maquinaria que se utilizará durante la operación en las actividades mencionadas en el numeral 4.4.1
A,B1	5.6.3.1	Infraestructura a desarrollar	Detallar toda la infraestructura a construir en esta fase y el área que ocupará la misma en el sistema métrico decimal.
A,B1	5.6.3.2	Equipo y maquinaria del proyecto	Listado de la maquinaria y equipo a utilizar En la fase de construcción, en las actividades.

**Dirección General de Gestión Ambiental Recursos Naturales.
Guatemala octubre 2004**

Figura 18. Requisitos de un estudio de impacto ambiental.



**MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
GUATEMALA, CA.**

**DIRECCION DE GESTION AMBIENTAL Y RECURSOS NATURALES
REQUISITOS BASICOS DE PRESENTACIÓN PARA ESTUDIOS EVALUACION DE IMPACTO
AMBIENTAL**

	SI	NO	NO APLICA
1. Carta de presentación del Proyecto firmada por el Representante Legal dirigida al Director de Gestión Ambiental, Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales, que deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o razón social de la entidad • Nombre del Propietario o Representante Legal • Dirección, lugar, teléfono, e-mail y fax para recibir notificaciones. • Documento Foliado (de atrás hacia adelante) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dirección del Proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Fotocopia de la constancia del Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Empresa Promotora (autenticada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Declaración Jurada del Consultor <u>firmada</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Certificación del Registro de la Propiedad del predio en donde se va a desarrollar el proyecto o actividad económica. Si es fotocopia debe ser <u>autenticada</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fotocopia autenticada del nombramiento del Representante Legal , si el proponente es persona jurídica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Fotocopia autenticada de la Cédula de Vecindad del Representante Legal o propietario del proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Fotocopia de Patente de Comercio de la entidad (autenticada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Factura <u>original</u> de publicación del EDICTO (EDICTO de 2 x 4 pulgadas) el cual debe ser publicado en un diario de amplia circulación con la leyenda sugerida. La publicación puede hacerse hasta un máximo de 5 días después de entregar el Estudio de Impacto Ambiental.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Documento completo en un CD (sin incluir planos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Certificación de Colegiado Activo del consultor o los consultores que participaron en el instrumento de gestión ambiental, <u>en original o copia autenticada</u> . (si es original solo se anota en la casilla y devolverá la constancia al interesado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Registro actualizado del Consultor en el MARN <u>original o fotocopia autenticada</u> (Si se presenta la constancia original, la persona responsable del MARN sólo anotará en la casilla y devolverá la constancia al interesado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Si la empresa o el interesado no es propietario del terreno donde se desarrollará el proyecto, debe incluirse <u>autenticado</u>: (Subraye documento entregado) <ul style="list-style-type: none"> • Contrato de arrendamiento ó • Promesa de compra venta ó • Acta donde son socios una de las partes que pone esa tierra como patrimonio 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONCLUSIONES

1. El presente estudio desarrolló todos los aspectos básicos de un proyecto económico. Y dentro de la evaluación se pudo obtener información de diferentes entes, tanto estatales como privados, y evaluar la calidad de la misma.
2. La evaluación del lugar óptimo donde debería edificarse la planta industrial, se basó en la aplicación de varios métodos que se utilizan en la ingeniería industrial, y la importancia que tiene la misma, en el desarrollo de estudios de factibilidad, para este caso en el área farmacéutica.
3. De acuerdo al análisis financiero, se determinó que el proyecto es económicamente rentable, y por consiguiente factible de realizar, siempre y cuando las variables analizadas no sufran cambios sensibles.
4. Es importante la aplicación de estándares y normas vigentes a nivel mundial, ya que las mismas ayudan a que el inversionista pueda involucrarse en los mercados internacionales.
5. Este estudio brinda soluciones, apegadas a métodos científicos, las cuales serán de utilidad al inversionista en la toma de decisiones.
6. Este estudio puede ser de utilidad a las personas que desean invertir en el área farmacéutica, y que visitan las ventanillas del Ministerio de Salud y Pública y Asistencia Social. Con el objetivo de obtener información relacionada con el tema aquí desarrollado.

7. Este estudio ayudó a determinar que es necesario elaborar un estudio de impacto ambiental, a fin de determinar cuáles son los principales focos de contaminación y la forma de erradicarlos o controlarlos.

RECOMENDACIONES

1. Que los reglamentos, y normas tengan un período de vigencia lo suficientemente amplio a fin que las empresas no incurran en costos por modificaciones en sus procesos, y como consecuencia busquen otros lugares donde invertir.
2. Que en lo relacionado a impuestos, que es un factor que todo inversionista evalúa, debería contemplarse evitar hacer modificaciones, e implementaciones en el corto plazo ya que dicho factor afecta al inversionista y por consiguiente su interés por invertir en nuestro país.
3. Que en el municipio donde se elaboró dicho estudio debería planificarse dejar áreas específicas que sirvan para las actividades industriales y comerciales, a fin de evitar que las áreas residenciales se vean afectadas por las industrias y comercios en cuanto a contaminación en sus diferentes formas.
4. Que los diferentes municipios deberían contar con una base de datos de los lugares potenciales para realizar actividades comerciales e industriales,. para que el inversionista mire atractivo dicho factor y por consiguiente beneficie a la población con generación de empleo y progreso.
5. Que la municipalidad de la comunidad donde se localizó el lugar óptimo donde debe construirse el edificio industrial, podría habilitar una oficina de asesoría relacionada con el tema industrial y comercial para que dicho municipio sea atractivo al inversionista.

6. Que la Facultad de Ingeniería ponga a disposición del inversionista una oficina de asesoría, con la finalidad de beneficiar al estudiante, sector industrial y comercial del país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bolaños Ortiz, Rafael Ángel. Análisis económico de proyectos de inversión.
2. Mendoza, Danilo Alfonso. Planeación de productos nuevos en la industria farmacéutica.
3. Avier Diel, José María Mateu, Diana Benguer Diez, Javier Mateu José Maria Berenguer. ABC del marketing.
4. Sosa Pérez, Héctor Leopoldo, Análisis de mercado.
5. Hercilio, Obdulio. Aspectos técnicos y administrativos de la empresa virtual.
6. Werner ketelhohn, J. Nicolás Marín, Eduardo L. Montiel. Inversiones, análisis de inversiones estratégicas.
7. Koontz, Harold. Administración.
8. Ponce, Agustín Reyes. Administración de empresas, teoría y práctica.
9. Anleu Enríquez, Jorge Luís Administración de la pequeña y mediana empresa.
10. Morales Berrios, Edilberto Geovanny. Auditoria administrativa en el área de operaciones de una empresa De distribución de productos farmacéuticos.
11. Méndez Pinelo, Carlos Ángel Análisis de estados financieros para la obtención de créditos.

12. Solórzano Martínez, Mario Rolando. El crédito bancario y sus garantías.
13. Rolando, Raúl R. Manual gestión de la calidad ambiental.
14. Diccionario enciclopédico Océano Uno color, Edición 1996.

Referencias electrónicas:

15. [www.google earth](http://www.google.com/earth/)
16. www.mspas.gob.gt
17. [www.marn.gob,gt](http://www.marn.gob.gt)
18. [www.ministerio de economía.gob.gt](http://www.ministerio de economia.gob.gt)
19. www.municipalidad de Guatemala gob.gt
20. www.municipalidad de san Bartolomé milpas altas.gt

ANEXO

NORMATIVA 48 – 2005

Guatemala 1 de Enero 2006

Versión 2

ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMA TÉCNICA 48 -2005
PARA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE DISTRIBUIDORAS SIN
Y CON FRACCIONAMIENTO

ARTÍCULO 1. DEFINICIONES:

DISTRIBUIDORA

Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, productos afines, material de curación, materiales y productos odontológicos, dispositivos médicos (equipo médico quirúrgico) e instrumental, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos y afines, y materias primas clasificadas como precursor químico y sustancias químicas según acuerdo gubernativo 54-2003 de los listados I, II y III de los cuales se revisarán periódicamente y podrán ser modificados mediante acuerdo ministerial incluyendo o excluyendo alguno de los ya existentes o trasladándolos de un listado a otro.

Para el caso de materias primas clasificadas como psicotrópicos, estupefacientes y precursores o sustancias químicas NO es permitida la exportación.

1.2 DISTRIBUIDORA CON FRACCIONAMIENTO:

Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una distribuidora, está autorizado para envasar y fraccionar determinadas materias primas y productos afines.

- 1.3 ENVASADO: Acción de colocar y/o empacar parcial o totalmente sustancias químicas, medicamentos y productos afines en cualquier recipiente, clasificados según tipo y forma de dosificación.
- 1.4 ENVASE PRIMARIO: Recipiente o envase en el cual se coloca directamente el producto.
- 1.5 ENVASE SECUNDARIO: Envase definitivo de distribución o comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contenga al medicamento o afín en su forma definitiva.
- 1.6 PRODUCTOS DE VENTA LIBRE: Es la especialidad farmacéutica autorizada para comercializarse sin prescripción médica y puede ser objeto de publicidad o por medios masivos.
- 1.7 PRODUCTOS AFINES: Son todos aquellos productos catalogados como cosméticos (incluye productos de higiene personal), higiene del hogar, productos fito y zooterapéuticos y similares, Material de curación y dispositivos médicos, reactivos de laboratorio para diagnóstico, materiales, productos y equipo odontológico.
- 1.8 PRECURSOR QUÍMICO: Son las sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, o de sustancias de efectos semejantes y que incorporen su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

ARTÍCULO 2. PROPÓSITO

Contar con una normativa que proporcione los lineamientos para la autorización y funcionamiento de estos establecimientos.

ARTÍCULO 3. RESPONSABLE

Es obligatorio para estos establecimientos contar con la Dirección Técnica de un profesional Afín, quién será el responsable de verificar la calidad, seguridad y eficacia a través de la inscripción sanitaria de los productos que se importen, exporten, distribuyan, almacenen, vendan en el caso de las Distribuidoras y también que se envasen y/o fraccionen en caso de Distribuidoras con Fraccionamiento, así como de los controles e informes que los productos requieran.

ARTÍCULO 4. CLASE DE AUTORIZACIÓN OBTENIDA

- 4.1 DISTRIBUIDORAS: establecimientos autorizados para: importación, exportación almacenamiento, distribución y venta de productos farmacéuticos de venta libre, materias primas y productos afines.
 - 4.1.1 DISTRIBUIDORAS DE MATERIA PRIMA: establecimientos autorizados para importar, exportar, almacenar y comercializar materias primas.
 - 4.1.2 DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS AFINES: establecimientos autorizados para importar, exportar, almacenar y comercializar productos afines.
- 4.2 DISTRIBUIDORAS CON FRACCIONAMIENTO: establecimientos autorizados para:

- Importación, exportación, almacenamiento, distribución y venta de materias primas y productos afines.
- Fraccionamiento de materias primas
- Envasado en empaque primario y secundario de materia prima y productos afines.

ARTÍCULO 5 DE SU AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO:

Estos establecimientos farmacéuticos requieren para su funcionamiento de la Licencia Sanitaria, otorgada por el Departamento, sólo después de comprobar que se cumplen con los requisitos exigidos para el efecto. La licencia Sanitaria tiene validez por un período de cinco años, quedando sujeto a control durante este período. No se autorizarán Distribuidoras en casas habitadas, y no pueden tener comunicación con casas, ni otros establecimientos comerciales no afines.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA SANITARIA.

6.1 REQUISITOS PARA APERTURA, TRASLADO O RENOVACIÓN DE DISTRIBUIDORAS

- A Presentar Solicitud y Registro de establecimientos Farmacéuticos en formulario F-MC-g-010, consignando toda la información solicitada; colocando la dirección completa, (incluyendo Aldea, Municipio y Departamento) Teléfono y Fax, nombre del Propietario y nombre del Director Técnico del Establecimiento, firmado y sellado por los dos.
- B Cuando el propietario es persona jurídica se debe adjuntar: Aplica solo para aperturas
- Fotocopia autenticada de la Constitución de Sociedad

- Fotocopia autenticada del Nombramiento de Representante Legal
- C Cuando la solicitud es para RENOVACIÓN o TRASLADO debe adjuntarse el original de la Licencia Sanitaria (5 AÑOS de vigencia a partir de la fecha de emisión) en uso o en su defecto presentar nota con el número de dictamen.
- D Cuando la solicitud es para APERTURA o TRASLADO, debe traer adherido el timbre del Colegio Profesional
- E Plano del local en original y fotocopia con el visto bueno de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control, el local debe tener un área mínima de 30 metros cuadrados, y debe incluir área de despacho, bodega, oficina administrativa y servicios. Aplica para APERTURAS, TRASLADOS Y RENOVACIÓN cuando se han realizado cambios en las instalaciones.
- F Fotocopia simple de certificado médico o tarjetas de salud del personal con un año de vigencia.
- G Guía de autoinspección debidamente llenada sellada y firmada por propietario/Director Técnico, presentar original y fotocopia.
- H Impresión del sello de hule del Establecimiento en una hoja. El sello debe indicar: NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, CATEGORÍA, DIRECCIÓN y naturaleza de productos a distribuir.
- I Del Director Técnico:
- Fotocopia de estar inscrito en la Dirección de Recursos Humanos del

MSPAS como personal de salud

- Certificación de Colegiado Activo original y vigente.

J Fotocopia simple de la patente de comercio.

K Presentar lista de materias primas a comercializar, cuando aplique.

L El expediente debe presentarse en fólder color natural foliado y con gancho

Para distribuidora de materia prima se autorizará previa inspección de Unidad de Monitoreo.

6.2 Si la distribuidora va a comercializar sustancias catalogadas como estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos debe cumplir los requisitos, que para el efecto establecen las normativas No. 2 “ Importación y exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos” y No. 15 “Precursores de lista III” del Departamento

6.3 REQUISITOS PARA APERTURA, TRASLADO O RENOVACIÓN DE DISTRIBUIDORA CON FRACCIONAMIENTO Forma F-JE-d-006 A

A Presentar Solicitud y Registro de establecimientos Farmacéuticos en formulario F-MC-g-010, consignando toda la información solicitada; colocando la dirección completa, (incluyendo Aldea, Municipio y Departamento) Teléfono y Fax, nombre del Propietario y nombre del Director Técnico del Establecimiento, firmado y sellado por los dos.

- B Cuando el propietario es persona jurídica se debe adjuntar: Aplica solo para aperturas
- Fotocopia autenticada de la Constitución de Sociedad y
 - Fotocopia autenticada del Nombramiento de Representante Legal
- C Cuando la solicitud es para RENOVACIÓN o TRASLADO debe adjuntarse el original de la Licencia Sanitaria (5 AÑOS de vigencia a partir de la fecha de emisión) en uso o en su defecto presentar nota con el número de dictamen.
- D Cuando la solicitud es para APERTURA o TRASLADO, debe traer adherido el timbre del Colegio Profesional
- E Plano del local en original y fotocopia con el visto bueno de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control, el local debe tener un área mínima de 50 metros cuadrados, y debe incluir área de despacho, bodega, fraccionamiento, oficina administrativa y servicios. Aplica para APERTURAS, TRASLADOS Y RENOVACIÓN cuando se han realizado cambios en las instalaciones.
- F Fotocopia simple de certificado médico o tarjetas de salud del personal con un año de vigencia.
- G Impresión del sello de hule del Establecimiento en una hoja. El sello debe indicar: NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, CATEGORÍA, DIRECCIÓN y naturaleza de productos a distribuir.
- H Del Director Técnico:
- Fotocopia de estar inscrito en la Dirección de Recursos Humanos del

MSPAS como personal de salud

- Certificación de Colegiado Activo original y vigente.

I Fotocopia simple de la patente de comercio

J Presentar lista de materias primas a comercializar, cuando aplique

K El expediente debe presentarse en fólder color natural foliado y con gancho.

6.4 Las áreas de fraccionamiento deben cumplir con los requisitos de BPM y para área de envase primario y empaque del reglamento de BPM.

6.5 Cualquier cambio que se desee realizar en la Licencia Sanitaria, consultar la Forma F-AS-e-005 en donde se encuentra la lista de documentos necesarios.

ARTÍCULO 7 DEL PROCEDIMIENTO:

Ver anexo 1 de la presente normativa.

ARTÍCULO 8 DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO FRACCIONADO:

8.1 Los productos que tengan inscripción Sanitaria, están obligados a consignar el etiquetado según la inscripción Sanitaria de Referencia.

8.2 Para los productos como materia prima y productos oficinales, sus diluciones y productos que no requieren inscripción sanitaria y afines, las etiquetas deberán consignar como mínimo la siguiente información:

- NOMBRE DEL PRODUCTO
- CONCENTRACIÓN (cuando aplique)

- CONTENIDO DEL ENVASE EN UNIDADES INTERNACIONALES
- VIA DE ADMINISTRACIÓN (Cuando aplique)
- FORMA DE USO
- FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE
- ADVERTENCIAS, SI APLICA
- NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA DISTRIBUIDORA
DONDE SE ENVASA Y EL FABRICANTE.

ARTÍCULO 9. RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO

Las Distribuidoras deben tener elaborado un procedimiento para retiro de productos del mercado, el cual debe actualizarse como mínimo una vez al año.

ARTÍCULO 10. DE LA INSPECCION DE LAS DISTRIBUIDORAS:

Estos establecimientos quedan sujetos a inspección por parte del Departamento.

ARTÍCULO 11.COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS

Las Distribuidoras pueden hacer uso del servicio de contrato a terceros, con laboratorios debidamente autorizados, siendo el fabricante responsable de entregar el producto en su presentación final tal y como será comercializado.

ARTÍCULO 10 VIGENCIA

La presente Normativa empieza a regir a partir del 28 de Febrero 2006
Licenciada Marta de Álvarez
Jefe Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO:

PARA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE DISTRIBUIDORAS SIN Y CON FRACCIONAMIENTO

1. Se presenta en la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud, el formato F-MC-g-010 de Solicitud y Registro con el timbre del Colegio Profesional adherido a la misma, así como el resto de papelería requerida en los requisitos para la obtención de licencia Sanitaria según sea el trámite a realizar.
2. En el caso de Distribuidora con fraccionamiento, previo a ingresar el expediente se solicita cita a la Unidad de Monitoreo para revisión de los planos del establecimiento; los requisitos solicitados a las áreas dependerán de las actividades de fraccionamiento o envase que se realizarán.
3. Al cumplimiento la Unidad de Monitoreo a través de su sección de Establecimientos realiza la inspección verificando la guía de auto inspección y facciona el acta correspondiente y sella de autorizados los planos.
 - a. Al cumplir con todos los requisitos solicitados, la Sección de Establecimientos Farmacéuticos de la UAS, elabora la licencia Sanitaria correspondiente.
 - b. El Director Técnico del establecimiento se presenta a la Ventanilla de Servicios del Ministerio, el día indicado para recoger su nombramiento y licencia sanitaria.

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES

3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

NORMATIVA 7- 2001

Guatemala 3 de Junio 2003

Versión 2

1. BASE LEGAL

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento.

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No.115-99 Artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS:

Artículos 182 y 183 del Código de Salud, Artículos 4, 5,70,71,72,79,86 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Artículo 35 literal f) del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, Acuerdo Gubernativo 115-99.

ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE

NORMATIVA PARA LAS DROGUERÍAS

2. DEFINICIONES

- 2.1 DROGUERÍA: Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines de los laboratorios fabricantes a los diferentes establecimientos de la red nacional y privada, reconocidos en el reglamento vigente.
- 2.2 DROGUERIA CON FRACCIONAMIENTO: Establecimiento farmacéutico en el que además de las actividades propias de una droguería, está autorizado para envasar y fraccionar determinadas especialidades farmacéuticas y productos afines.
- 2.3 ENVASADO: Acción de colocar y/o empacar parcial o totalmente sustancias químicas, medicamentos y productos afines en cualquier recipiente, clasificados según tipo y forma de dosificación.
- 2.4 ENVASE PRIMARIO: Recipiente o envase en el cual se coloca directamente el producto.
- 2.5 ENVASE SECUNDARIO: Envase definitivo de distribución o comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contenga al medicamento o afín en su forma definitiva.

3. PROPÓSITO

Contar con una normativa que proporcione los lineamientos para el funcionamiento de estos establecimientos.

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL
DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

3ra. calle final 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

4. RESPONSABLE.

Es obligatorio para estos establecimientos contar con la dirección técnica de un profesional Químico farmacéutico, quién será el responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se importen, distribuyan, almacenen, vendan en el caso de las Droguerías y también que se envases y/o fraccionen en caso de Droguerías con Fraccionamiento.

5. CLASE DE AUTORIZACIÓN OBTENIDA

5.1 DROGUERÍAS: establecimientos autorizados para:

- Importación, almacenamiento, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y de productos afines.

5.2 DROGUERÍA CON FRACCIONAMIENTO: establecimientos autorizados para:

- Importación, almacenamiento, distribución y venta de especialidades especialidades farmacéuticas y productos afines.
- Envase primario de productos químicos, materias primas, productos oficinales, productos farmacéuticos en sus formas líquidas, sólida y semi-sólida, no estériles, ni antibióticos.
- Envase secundario de todas las especialidades farmacéuticas y productos afines.

6. PROCEDIMIENTO PARA SU AUTORIZACIÓN

Estos establecimientos farmacéuticos requieren para su funcionamiento de la Licencia Sanitaria, otorgada por el Departamento de Regulación

y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, sólo después de comprobar que se cumple con los requisitos exigidos para el efecto. La licencia Sanitaria tiene validez por un período de cinco años, quedando sujeto a control durante este período.

7. REQUISITOS

7.2 DROGUERÍA CON FRACCIONAMIENTO.

- 7.2.1 Se solicita cita en la unidad de autorizaciones sanitarias para revisar los planos del establecimiento, indicando las áreas. Los requisitos solicitados a las áreas dependerán de las actividades de fraccionamiento o envase que se realizarán. Al cumplimiento la Coordinadora de Autorizaciones Sanitarias sellará de autorizados los planos. Estos planos forman parte del expediente que se presenta.
- 7.2.2 Se presenta formato F-MC-g-010 debidamente timbrado, firmado y sellado. Indicar en la parte de observaciones el tipo de productos que va a fraccionar.
- 7.2.3 Cuando el propietario es persona jurídica se deben adjuntar fotocopias legalizadas de constitución de sociedad anónima y nombramiento del representante legal.
- 7.2.4 Fotocopias de tarjetas de salud vigentes o de los certificados médicos de los empleados con no más de un año de emisión.
- 7.2.5 Impresión del sello de hule de la empresa con los siguientes datos; nombre de la droguería, categoría, dirección y teléfono.

- 7.2.6 Presentar el reporte de auto inspección anual de droguerías y distribuidoras.
- 7.2.7 Del director técnico: fotocopia de estar registrado en la Dirección de Recursos humanos del Ministerio de Salud Pública, y certificación de colegiado activo.
- 7.2.8 Se solicita inspección para autorización. Dicha inspección es realizada por personal profesional de la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control.
- 7.2.9 Al momento de realizar la inspección se verifica el reporte de auto inspección presentado y el plano del establecimiento, accionándose acta al cumplimiento.
- 7.2.10 El Director Técnico del establecimiento se presenta a el Departamento en el día indicado para recoger su nombramiento y licencia sanitaria.

8.DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO FRACCIONADO:

- 8.1 Los productos que tengan Registro Sanitario, están obligados a consignar el etiquetado según el Registro Sanitario de Referencia.
- 8.2 Para los productos como materia prima y productos oficinales, sus diluciones y productos que no requieren Registro Sanitario, las etiquetas deberán consignar como mínimo la siguiente información:
- NOMBRE DEL PRODUCTO
 - CONCENTRACIÓN (cuando aplique)
 - CONTENIDO DEL ENVASE EN UNIDADES INTERNACIONALES
 - VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Cuando aplique)

- FORMA DE USO
- FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE
- **ADVERTENCIAS, SI APLICA**
- NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA FARMACIA O DROGUERÍA DONDE SE PREPARA O REENVASE.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

9. COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS MAQUILADOS

Las droguerías pueden hacer uso de servicio de maquila, con laboratorios debidamente autorizados, siendo los laboratorios responsables de entregar el producto en su presentación final tal y como será comercializado y las droguerías responsables de su comercialización.

10. VIGENCIA: Inmediata a su emisión.