



UNIVERSIDAD DE ESPECIALIDADES ESPIRITU SANTO

FACULTAD DE POSTGRADO

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

TITULO: Plan de negocios de una planta de formulaciones de
micronutrientes para uso humano en Quito – Ecuador

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PREVIO A OBTENER
EL GRADO DE MAGISTER EN ADMINISTRACION DE
EMPRESAS

NOMBRE DEL MAESTRANTE:

JUAN CARLOS CALDERON VASCONEZ

NOMBRE DEL TUTOR:

ECON. JORGE ENRIQUE CALDERON SALAZAR, MAE.

SAMBORONDON, 15 de abril, 2014



CERTIFICACIÓN FINAL DE APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del maestrante Juan Carlos Calderón Vásconez, que cursa estudios en el programa de cuarto nivel de la Maestría de Administración de Empresa modalidad on line, dictado en la Facultad de Posgrado de la UEES.

CERTIFICO:

Que he revisado el trabajo de tesis con el título PLAN DE NEGOCIOS DE UNA PLANTA DE FORMULACIONES DE MICRONUTRIENTES PARA USO HUMANO EN QUITO – ECUADOR, presentado por el estudiante de Postgrado Juan Carlos Calderón Vásconez, como requisito previo para optar por el Grado Académico de Magister en Administración de Empresas y considero que dicho Trabajo investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes necesarios de

Carácter académico y científico, para ser presentado en las instancias pertinentes.

Tutor: Econ. Jorge Calderón Salazar, MAE.

Samborondón, 2 de mayo de 2014



DEDICATORIA:

Para Lorena, Juan José, Ariana y
Emilia, mis razones para vivir



AGRADECIMIENTOS:

Gracias a Dios, a mi querida Rosita, la UEES por crear este tipo de programas, que brindan una excelente opción a quienes desean reinventarse cada día.



INDICE DE CONTENIDO

Capítulo I	8
1. Planteamiento de la Investigación / El Problema	8
1.1.1 Antecedentes	8
1.2 Descripción del Problema	12
1.3 Justificación	14
Capítulo II. Plan de Negocios	17
1. Resumen Ejecutivo	17
2. Naturaleza del Negocio.	18
2.1. Definición y ubicación	18
2.1.2. Definición del producto	18
2.1.3. Justificación y que problema resuelve.	20
2.1.4. Nombre de la Empresa	21
2.1.5. Giro de la Empresa	22
2.1.6. Modelo de Negocio	22
2.1.7. Ubicación y tamaño	23
2.2. Formalización del negocio	24
2.2.1. Misión, visión y valores de la empresa	24
2.2.2. Objetivos	25
2.2.3. Ventajas y distingos competitivos	26
2.2.4. Base legal y social	27
3. Análisis de la Industria	36
3.1. Análisis cinco fuerzas de Porter	36
3.2 Análisis PEST	37
3.3 Análisis FODA	40
4. Mercadotecnia / marketing	41
4.1 Objetivos del Marketing	41
4.2 Investigación del mercado	41
4.2.1 Tamaño del mercado	41
5. Producción y operaciones	50
5.1 Especificaciones del producto	50
5.1.1. Descripción general del producto	50
5.1.2. Composición química y normas nutricionales	52
5.1.3. Características de los nutrientes y factores dietéticos	54
5.1.4 Especificaciones de ingredientes a usar en la formulación de chis paz.	56
5.1.5 Especificaciones de producto terminado	67
5.1.6 Especificaciones del producto terminado en polvo	68
5.1.7. Especificaciones del producto agregado en la comida	69
5.1.8 Especificaciones del envase individual y del proceso	70
5.1.9 Especificaciones del rotulado del envase individual	73
5.1.10 Especificaciones del envase secundario (sobrecaja) y del proceso	74
5.1.11 Especificaciones del rotulado del envase secundario (sobrecaja)	75
5.1.12 Especificaciones de la caja contenedora	77
5.1.13 Especificaciones de la vida útil del producto	80
5.1.14 Especificaciones para la presentación del estudio del prototipo y de su ficha Técnica	81
5.1.15. Requisitos plantas productoras, envasadoras y distribuidoras de Producto	82
5.2. Descripción del proceso de producción	82
5.2.1. Registro de elaboración	83
5.3 Diagrama de flujo del proceso	99
5.4 Características de la tecnología	100

5.5	Equipos e instalaciones	101
5.5.1	Equipos	101
5.5.2	Instalaciones	105
5.6.	Proveedores	111
5.7	Manejo de inventarios	113
5.8	Diseño y distribución de la planta y oficina	113
5.9	Cadena de valor y funcionamiento	116
5.10	Análisis de capacidad	117
5.10.1	Requerimiento actual	117
6.	Organización	118
6.1	Organigrama de la Planta de Formulaciones de micronutrientes	118
6.2	Funciones específicas por Cargo	119
6.2.1	Gerente General, Administrativo y Financiero	119
6.2.2	Jefe de Recursos Humanos	120
6.2.3	Contador General	121
6.2.4	Tesorería	122
6.2.5	Jefe de Operaciones	123
6.2.6	Jefe de Garantía de Calidad	124
6.5.7	Jefe de Investigación y Desarrollo	125
6.2.8	Asistente de Recursos Humanos y Secretaria de Gerencia general	125
6.2.9	Auxiliar de contabilidad	126
6.2.10	Analistas de Garantía de Calidad	127
6.2.11	Analista de I&D	128
6.2.12	Supervisor de Producción	128
6.2.13	Supervisor de Bodegas	129
6.2.14	Supervisor de Compras	131
6.2.15	Supervisor de Mantenimiento	132
6.2.16	Asistente de Compras	133
6.2.17	Ayudante de la Bodega de Materias Primas y Materiales.	134
6.2.18	Ayudante de la Bodega de Producto Terminado	135
6.2.19	Operadores de Producción	136
6.2.20	Operadores de Bodegas	136
6.2.21	Operadores de Mantenimiento	137
6.3	Reclutamiento y Selección	138
6.4	Desarrollo de competencias	140
6.5	Administración del personal	142
6.5.1	Gestión por competencias	144
6.5.2	Planeación	145
6.5.3	Desarrollo	146
6.5.4	Comunicación	148
6.5.5	Control	149
7.	Finanzas	150
7.1	Inversión requerida	150
7.1.1	Terreno e infraestructura	150
7.1.2	Equipos	152
7.2	Capital de trabajo	157
7.3	Costos de Mano de obra	159
7.4	Flujo de Caja Proyectado	165
7.4.1	Flujo de caja proyectado sin apalancamiento	166
7.4.2	Flujo de caja proyectado con apalancamiento	173
8.	Riesgos y Estrategias de Contingencias	178
8.1	Riesgos	178
8.2	Estrategias de contingencias	179



Capítulo III	181
1. Conclusiones	181
2. Recomendaciones.	183
Bibliografía	184

INDICE DE FIGURAS

Figuras	página
Figura 1: Formulación de micronutrientes por dosis de 1 g.	11
Figura 2: Diseño de sobres por dosis de 1 g.	19
Figura 3: Arte de la empresa "NUTRISTAR"	21
Figura 4: Ubicación de la empresa (Vista satelital)	23
Figura 5: Análisis de las cinco fuerzas de Porter	36
Figura 6: Análisis PEST	37
Figura 7: Análisis FODA	40
Figura 8: Población de hombres y mujeres en el Ecuador año 2010	41
Figura 9: Población de áreas urbanas y rurales en el Ecuador año 2010	42
Figura 10: Población de niños menores a 5 años censo año 2010	43
Figura 11: Número de personas pobres de 0 a 17 años según NBI, censo año 2010	44
Figura 12: Número de personas con extrema pobres de 0 a 17 años según NBI, censo año 2010	44
Figura 13: Comparación de la prevalencia de anemia en menores de 5 años (Hb < 11 g/dl) del DANS 1986 vs. La ENSANUT 2012, con el método de corrección de altitud de la CDC.	46
Figura 14: Prevalencia de deficiencias de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años por edad en meses.	47
Figura 15: Prevalencia de deficiencia de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años, por quintil económico	48
Figura 16: Prevalencia de deficiencia de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años, por etnia	49
Figura 17: <i>Chis-Paz</i> : COMPOSICIÓN QUÍMICA EN POLVO TERMINADO de 1 gramo.	52
Figura 18: <i>Chis-Paz</i> : Composición e Información de Etiquetado y Límites máximos en Producto en Polvo Terminado de 1 gramo.	53
Figura 19: <i>Chis-Paz</i> : Porcentaje de dosis diaria recomendada y aporte de micronutrientes del producto en polvo terminado: por cada sachet de producto (1 gramo)	54
Figura 20: <i>Chis-Paz</i> : compuestos que se deberán utilizar	55
Figura 21: Perfil de Disolución requerido para el Fumarato Ferroso Encapsulado	58
Figura 22: Especificaciones de mínimos y máximos permitidos de vitaminas para <i>Chis-Paz</i>	68
Figura 23: Especificaciones Microbiológicas	69
Figura 24: Estructura de polietileno trilaminado metalizado	70
Figura 25: ESPECIFICACIONES Y ESTRUCTURA DEL MATERIAL PRIMARIO (SACHET)	71
Figura 26: Dimensiones del envase individual	72
Figura 27: Medidas de sobrecaja	75
Figura 28: Especificaciones de la caja contenedora	77
Figura 29: Rotulación de caja de cartón	79
Figura 30: Diagrama de Flujo del Proceso de Producción de CHISPAZ	99
Figura 31: Mezclador de Bins capacidad 15 L.	101
Figura 32: Mezclador de Bins capacidad 500 L.	102
Figura 33: Elevador Hidráulico	102
Figura 34: Envasadora de Sachets de 10 líneas	103
Figura 35: Equipos de la sección de Bodegas	103



Figura 36: Equipos de la Sección de Producción	104
Figura 37: Equipos de la sección de Garantía de Calidad	104
Figura 38: Equipos de la sección de Investigación y Desarrollo	105
Figura 39: Equipos del área de Administración	105
Figura 40.- Proveedores de Materiales y Materia Prima	112
Figura 41: Diagrama de Flujo de la Planta de Producción (Planta baja)	114
Figura 42: Diagrama de Flujo de la Planta de Producción (Planta Alta)	115
Figura 43: Cadena de Valor y suministros Planta de Formulaciones de Micronutrientes	116
Figura 44. Cuadro de capacidad instalada y de producción de la planta.	117
Figura 45: Organigrama de Planta de Formulaciones de Micronutrientes.	118
Figura 46.- Diagrama de flujo de Proceso de reclutamiento y selección de personal	139
Figura 47.-Competencias organizacionales de la empresa	140
Figura 48.- Competencias e Indicadores conductuales	141
Figura 49.- Misión, Visión y Valores de la Jefatura de Recursos Humanos	142
Figura 50.- Modelo de Recursos Humanos	143
Figura 51: Costo de terreno	150
Figura 52: Histórico del metro cuadrado de construcción nov 2013. Cámara de industria de la Construcción	151
Figura 53: Valor referencial del costo por metro cuadrado de construcción.	151
Figura 54: Listado y costos de los equipos a utilizarse en la sección BODEGAS	152
Figura 55: Listado y costo de los equipos a utilizarse en el área de Producción	153
Figura 56: Listado y costos de los equipos en la sección de Garantía de Calidad	154
Figura 57: Listado y costos de los equipos a utilizarse en el área de I&D	155
Figura 58: Listado y costos de los equipos a utilizarse en el área Administrativa	155
Figura 59: Listado y costos de los equipos de Suministros y Mantenimiento	156
Figura 60: Resumen de la inversión en equipos de la planta.	157
Figura 61: Tabla de cálculo del Capital de trabajo por un año y el valor por unidad, incluyendo la merma de producción.	158
Figura 62: Cuadros de la comisión sectorial N- 6 "Productos Industriales Farmacéuticos y Químicos" y los salarios mínimos sectoriales para el año 2014.	159
Figura 63: Sueldo Básico de los últimos cinco años e incremento en porcentaje	160
Figura 64: Regresión lineal de los próximos 8 años versus el incremento salarial.	161
Figura 65: Proyección del incremento salarial para los siguientes 8 años	161
Figura 66: Proyección del incremento salarial para los años 2014-2015	162
Figura 67: Proyección del incremento salarial para los años 2016-2017	163
Figura 68: Proyección del incremento salarial para los años 2018-2019	163
Figura 69: Proyección del incremento salarial para los años 2020-2021	164
Figura 70: Resumen de proyección de sueldos para el período de 8 años.	164
Figura 71: Flujo de caja proyectado Promedio, sin apalancamiento	168
Figura 72: Flujo de caja proyectado Pesimista, sin apalancamiento	169
Figura 73: Flujo de caja proyectado Optimista, sin apalancamiento	170
Figura 74: Resumen de los escenarios Flujo de caja proyectado, sin apalancamiento	171
Figura 75: Sensibilidad del VAN vrs el ingreso, para Flujos de caja sin apalancamiento	172
Figura 76: Período de Recuperación de la Inversión (Payback)	173
Figura 77: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Promedio	174
Figura 78: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Pesimista	174
Figura 79: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Optimista	176
Figura 80: Resumen de los escenarios Flujo de caja proyectado, con apalancamiento	177
Figura 81: Sensibilidad del VAN versus el ingreso, para Flujos de caja con apalancamiento	178



Plan de negocios de una planta de formulaciones de micronutrientes para uso humano en Quito – Ecuador

Capítulo I

1. Planteamiento de la Investigación / El Problema

1.1 Antecedentes

En el Ecuador como en algunos países de Latinoamérica y del Mundo han sufrido y sufren con deficiencias nutricionales en infantes. De este modo la prevalencia total del anemia por deficiencia de hierro en menores de 5 años actualmente en el Ecuador alcanza el 22% (Ramírez, 2011). Por lo que evidencia que la deficiencia nutricional en el embarazo y en los primeros años de vida afecta negativamente al capital humano, tanto en fortaleza física y la habilidad cognitiva cuando estos llegan a ser adultos, lo que les conduciría a una baja generación de ingresos y que iría en decremento de la economía nacional y el potencial competitivo (Banco Mundial, 2007).

Frente a dichos argumentos los países con esos problemas estarán obligados a atender el estado nutricional de los niños, para ser próspero en este mundo cambiante y lleno de retos que presenta el siglo veintiuno. Ecuador junto a Perú y Guatemala en Latinoamérica en el 2004 son los que presentan las más altas tasas de nutricional infantil, en Ecuador el 23% de los niños menores de cinco años, sufrían de malnutrición crónica (baja-talla-por edad o stunting¹) que eran alrededor del 300.000 niños y el 6% indicaron un mal nutrición grave lo que significa que 77.000 niños sufrían con baja-talla-por edad grave.

¹ **Desnutrición Crónica (STUNTING):** Retardo de la altura para la edad (A/E). Asociada normalmente a una ingesta inadecuada por largos períodos de tiempo.



La tasa de desnutrición crónica en el Ecuador es similar a la reportada a la reportada por varios países sub-saharianos (Sudáfrica 23 por ciento, Ghana 26 por ciento y Botswana 23 por ciento) (Banco Mundial, 2007).

Desde hace 15 años, se han implementado algunos programas, como el Programa Nacional de Alimentación y Nutrición (PANN2000) en ese momento a cargo del Ministerio de Salud Pública (MSP) que comenzaron a diseñar efectuar diferentes programas en favor de la niñez ecuatoriana, conjuntamente con organizaciones Internacionales y organizaciones no gubernamentales, con productos como “Mi Papilla” y “ Mi bebida”, dichos programas se evaluaron entre abril del 2002 y mayo del 2003 conjuntamente con Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el cantón Santo Domingo de los Colorados en ese tiempo todavía pertenecía a la Provincia de Pichincha. Donde se diferenció entre dos grupos el uno que recibió lo provisto por el PANN2000 y el otro que no recibió el programa, concluyendo que la implementación del PANN2000, logro aumentar la talla y reducir el bajo peso y la anemia infantil (Lutter Chessa, 2007). Durante este período los programas han ido variando y desapareciendo en algunos casos, por el cambio de Gobierno en enero del 2007 comenzaron a darse cambio en las instituciones de nombre y accionamiento (Presidencia, 2012).

En el Ecuador el Gobierno Nacional, ha emprendido un programa para reducir la anemia de niñas y niños, entre 6 y 59 meses, por medio del Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES), el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto de la niñez y la familia (INFA) y el Programa Aliméntate Ecuador (PAE) (MIES, 2012).

En un proyecto que incluyen alrededor de 500.000 infantes, por medio del Programa Aliméntate Ecuador y las madres asociadas al MSP, se puso en



marcha desde el año 2009, el Programa de fortalecimiento en casa, incorporando en la dieta del infante un sobre de micronutrientes denominado “Chis- Paz” este es un producto en polvo que no tiene olor, no tiene sabor, no produce efectos colaterales más allá de un cambio en la coloración en las heces fecales (MIES, 2012).

Los micronutrientes son entregados a las madres para la incorporación a los infantes en la comida en sobres de 1 gramo, la dosis apropiada es de 120 sobres por 60 días, para posteriormente ser evaluados (Ramírez, 2011).

Sobre este tema existen muchos estudios de cómo está desarrollándose el plan de reducción de anemia, sus resultados, tanto en su implementación, como en los resultados desde 2010 a 2012 donde ya se puso en marcha el proyecto (MIES, 2012).

El programa de fortalecimiento en casa con el sobre de micronutrientes llamado Chis-Paz, que contiene Hierro, Zinc, Vitamina A, Vitamina C, Ácido Fólico, como principios activos y Malto dextrina y Dióxido de Silicio como excipientes, ha sido normal.

De esta manera el MIES por medio del Programa Aliméntate Ecuador entregó los sobres en varias ocasiones por año que es su plan piloto en Pastocalle en la provincia de Cotopaxi donde se redujo la incidencia de anemia de 50.4% a 38.3%, lo que presenta una disminución del 22.1% (MIES, 2012).

La importancia de este programa es vital para un futuro de una niñez sin anemia en el Ecuador, para sostener el programa se requiere alrededor de 50.000.000 millones de unidades al año si se en cuenta que el grupo de niños

que están bajo la línea de pobreza son 456.000 niños y que la dosis anual son 120 sobres a razón de dos dosis diarias por cada año (MIES, 2012).

El valor referencial de cada sobre es de 0,35 dólares, lo que significa que la inversión del Programa Aliméntate Ecuador es de 17.500.000 dólares, cada año.

Los sobres Chis-Paz son importados de la India comprados a proveedores como Piramal Healthcare Ltd., o Hexagon Ltd. (MIES, 2012). De acuerdo a una inspección visual del producto se aprecia que, vienen en un empaque secundario de caja de cartulina x 30 sobres y el empaque primario está constituido de un material de tres láminas en capas de afuera hacia adentro son lámina de Polipropileno en donde se imprime en la parte interna, lámina de Aluminio y una lámina de Polietileno que está en contacto con el producto.

La formulación de micronutrientes es una mezcla física se muestra a continuación.

Micronutrientes	Contenido
Hierro	12,5 mg
Zinc	5,0 mg
Vitamina A	300 µg RE
Ácido Fólico	160 µg
Vitamina C	30,0 mg
Malto dextrina y Silicio Coloidal	q.s.

Figura 1: Formulación de micronutrientes por dosis de 1 g.

Fuente: (MIES, 2012)

Elaborado: Juan Carlos Calderón

1.2 Descripción del Problema

Según el Banco Mundial (2007), “pese al considerable aumento en la urbanización, mejor acceso a los servicios básicos y mayores ingresos reales tras el descubrimiento de petróleo en los años ‘70, el Ecuador ha experimentado una mejora relativamente modesta en sus estadísticas nutricionales durante los últimos 20 años. En el intervalo de dieciocho años entre los años 1986 y 2004, la baja talla-por-edad disminuyó del 34,0 por ciento al 23,1 por ciento. Esta es una declinación promedio de sólo 0,6 puntos porcentuales por año; en términos relativos, el nivel de baja talla-por-edad caía a una tasa ponderada del 12,1 por ciento anual. La deficiencia en peso-por-edad disminuyó del 16,9 por ciento al 9,3 por ciento durante el mismo intervalo. El bajo peso-por-talla (“*wasting*”¹) ya era casi inexistente en 1986 y ha permanecido estable desde ese entonces (1,7 por ciento). A este paso, el Ecuador logrará el objetivo que se ha fijado a la mitad la malnutrición crónica (baja talla-por-edad o “*stunting*”) entre los años 1999 y 2015, lo cual implicaría reducir la incidencia de baja talla-por-edad en la población menor a 5 años al 12 por ciento hasta el año 2015. De continuar las tendencias actuales, la baja talla-por-edad seguirá siendo mayor al 18 por ciento en este año.”

De lo expuesto, anteriormente, se suma la necesidad de importar productos con formulaciones de micronutrientes, en este caso de la India, para satisfacer y cumplir con metas propuestas a nivel estatal ante organismos internacionales, Chis-paz, un programa muy ambicioso que ha tenido resultados positivos luego de su implementación (MIES, 2012).

²• **Desnutrición Aguda (WASTING):** Deficiencia de peso para altura (P/A). Delgadez extrema o emaciación. Resulta de una pérdida de peso asociada con períodos recientes de hambruna o enfermedad que se desarrolla muy rápidamente y es limitada en el tiempo.



Por lo que el problema consiste en erradicar la anemia en la población vulnerable del país, especialmente en la población infantil de que comprende de 6 meses a 5 años.

Este programa tiene las siguientes limitaciones:

- ❖ La importación de producto desde la India a Ecuador puede tardar entre 50 a 75 días de transporte (Tecnix, 2013)
- ❖ Por el tiempo que demora del transporte y por el volumen (50.000.000 de unidades anuales), las importaciones deben limitarse a dos por año, puesto que, más importaciones añadirían un valor adicional al producto.
- ❖ Por la mínima cantidad de veces que el producto es importado este debe almacenarse, el tiempo de almacenamiento hasta su distribución también genera costos, que tiene que ser añadido al costo del sobre.
- ❖ Ecuador tiene tres regiones las cuales se diferencian por su biodiversidad y de ahí que las necesidades nutricionales son diferentes, y al importar el producto se pierde la capacidad de formular las diferentes soluciones nutricionales para cada región del país. (INEC, 2006)
- ❖ Al importar se pierde la capacidad de generar puestos de trabajo en el país.
- ❖ Al importar implicó salida de divisas en el año 2011, alrededor de 17.000.000 de dólares al año. Puesto que la balanza comercial no petrolera entre Ecuador y la India ha variado en el tiempo y ha sido



negativa para Ecuador, en el año 2007 con 48,033 millones de dólares a septiembre del 2012 con 112,207 millones de dólares (PROECUADOR, 2012).

- ❖ La causa por la que las empresas farmacéuticas no han incursionado, podría ser que al necesitar 50.000.000 de unidades significa 50.000.000 de gramos y por tanto 50.000 kilogramos, al dividir para los doce meses del año significa que se debe procesar aproximadamente 4.166 kilogramos cada mes y si se divide para 20 días laborables cada día se tendría que procesar 208 kilogramos al día, peso suficiente para una pequeña empresa, sin embargo para una compañía que actualmente tiene su negocio farmacéutico en Ecuador ocuparía más del 70 por ciento de la capacidad instalada lo que no permitiría satisfacer el programa

- ❖ Las dificultades del idioma, cultura e idiosincrasia, dificulta la comunicación y la solución de problemas.

1.3. Justificación

Con lo expuesto anteriormente, se aprecia, que los programas actuales de nutrición son un seguimiento, con algunos cambios de forma como el nombre de las instituciones y de fondo por el impacto de los programas que se han implementado, sin embargo desde el año 1999 cuando el Ecuador se comprometió ante los organismos internacionales bajar en el año 2015 al 12 por ciento la mal nutrición crónica (Banco Mundial, 2007), y entre ellos erradicar la anemia en sector sensible de la población como es la niñez especialmente entre los seis meses y cinco años de vida. Dichos programas



van a continuar hasta cumplir con las metas que puedan denominarse tolerables, más aún con la reelección del Gobierno dirigido por el Economista Rafael Correa Delgado que auspicia programas sociales, como indica Alianza País, (2013) y su propuesta 12 “Niñez: presente y futuro del buen vivir. Asegurar un adecuado desarrollo infantil integral para los niños y niñas del país”, además como se muestra en la página del Semplades (2012), se debe cumplir con el Plan Nacional para el Buen Vivir, en el “Objetivo 3: Mejorar la calidad de vida de la población”.

Además que existe camino por recorrer en este sentido puesto que a nivel nacional se tiene que la pobreza por necesidades básicas insatisfechas en el año 2006 era de 45,75 por ciento de la población (INEC, 2006), y que en el año 2012 las necesidades básicas insatisfechas (NBI) se colocó en el orden del 36,98 por ciento (El telégrafo, 2012).

Por lo que la creación de una planta de formulaciones de micronutrientes tiene un campo muy amplio de acción, se sabe que existe un presupuesto estatal importante que avalaría el funcionamiento de la misma. La importancia de tener una planta en el país permitiría la flexibilización de almacenamiento, fabricación, tiempos cortos de entrega, apoya la reducción de la tasa de desempleo, incrementa las contribuciones al SRI, facilitaría la distribución, costos que se bajaría al producir los micronutrientes en el país. La implementación de un equipo de Investigación y Desarrollo que permitirá la aplicación de programas más específicos para las diferentes regiones del país que a su vez tienen una biodiversidad, en agricultura, fauna, totalmente diferentes y además los índices de NBI diferentes en el año 2006 la región amazónica tenía un 71,00 por ciento, la región costa un 51,40 por ciento y la región sierra con apenas el 36,90 (INEC, 2006), por lo que se aprecia que existen diferencias profundas, por lo que la planta de formulaciones de



micronutrientes en el país ofrecería la capacidad de interactuar con los funcionarios estatales para acelerar la erradicación de la anemia en el país.

La planta al producir 208 kilogramos de micronutrientes en polvo que significa 208.000 sobrecitos diarios que entre mezcla, envasado y empaque (Montalvo, 1990) ocuparían la máxima capacidad de la planta.



Capítulo II. Plan de Negocios

1. Resumen Ejecutivo

El objetivo del plan de negocios es implementar y operar en el Ecuador en el cantón de Quito, una Planta de Formulaciones de Micronutrientes para uso humano, el producto a fabricarse son sobres en sachets de 1g. de una mezcla de micronutrientes que ha sido aprobado por la Organización Mundial de la Salud (UNICEF, 2004), con el propósito de disminuir y posteriormente eliminar la anemia y la desnutrición crónica de los infantes de 0 a 5 años, problemas que actualmente según las últimas encuestas, afectan a un 25,8% de la población infantil (ENSANUT-ECU, 2013), que en cifras equivale a 436.570 niños. El programa es difundido y administrado por el Gobierno Nacional del Ecuador por medio de entidades como el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES) (MIES, 2012). En la actualidad, este producto es importado desde la India, cada seis meses y la logística de bodegaje está a cargo del MSP, que a pesar de ser un producto necesario para erradicar la anemia de el país, sin embargo, debido a la importación, ocasiona salida de capitales, que no compagina con la estrategia del Gobierno Nacional, que es el cambiar la Matriz Productiva, y conforme a esta, el sector farmacéutico se encuentra dentro de los Sectores Priorizados para obtener financiamiento (CFN, 2010). La planta permitirá dar trabajo a 41 colaboradores, se considera que las materias primas de la fórmula apenas es el 14% del costo del producto lo que significa que dejará salir del país un 86% de divisas de las que actualmente salen por este tipo de importación, además que el MSP, no tendrá problemas con la logística de bodegaje, puesto que la producción será mensual y ayudará a ordenar la distribución del producto durante todo el año. Además, la implementación de un departamento de Investigación y Desarrollo permitirá obtener productos alternativos, para otros grupos de personas afectadas, como las mujeres embarazadas, y niñez de 5 a 15 años.



Este proyecto es catalogado como social y por lo tanto los capitales deberían provenir del Gobierno Nacional con una combinación estratégica la inversión privada, para darle dinamismo a la empresa. Siendo, el Gobierno Nacional el único comprador, debe ser el aliado natural de este emprendimiento.

Dentro de los parámetros actuales las compras institucionales están a cargo del MIES, el proyecto se muestra factible, tomando una tasa de descuento del 10%, se obtuvo para el flujo de caja proyectado (período 7 años) sin apalancamiento un VAN de \$123.052,71, un TIR de 11,00%, y el Payback determina que el período de retorno de la inversión es de 6 años y para el caso del flujo de caja proyectado (período 7 años), con apalancamiento se determinó un VAN de \$161.331,61 y un TIR de 11,93%.

2. Naturaleza del Negocio.

2.1. Definición y ubicación

2.1.2. Definición del producto

La empresa se dedicará a la fabricación de micronutrientes en polvo, empacados en sobres herméticos, correspondiente a una dosis, bajo normas de calidad denominadas Buenas prácticas de Manufactura (BPM), en inglés *Good manufacturing practice* (GMP). Los micronutrientes son la mezcla de algunos elementos y fórmulas químicas que ayudan a la nutrición humana.

Según la UNICEF (2004), "el término "micronutrientes" se refiere a las vitaminas y minerales cuyo requerimiento diario es relativamente pequeño pero indispensable para los diferentes procesos bioquímicos y metabólicos del organismo y en consecuencia para el buen funcionamiento del cuerpo humano. Unos de los más importantes micronutrientes son el yodo, el hierro y la vitamina A que son esenciales para el crecimiento físico, el desarrollo de las funciones cognitivas y fisiológicas y la resistencia a las infecciones.

El hierro y la vitamina A se encuentran naturalmente en los alimentos y el yodo debe ser adicionado a alimentos de consumo básico como la sal que en muchos países y en Ecuador se fortifica con yodo. Existen otros micronutrientes como el zinc, el ácido fólico, el calcio y todas las vitaminas y minerales.

En el Ecuador, existe 456.000 niños que se encuentran bajo la línea de pobreza, que lamentablemente sufren de anemia crónica o severa (MIES, 2012), que requieren de micronutrientes para no desarrollar o frenar esta deficiencia, y mientras este grupo no se reduzca, el uso de formulaciones de micronutrientes será generalizado.

Actualmente, la formulación de micronutrientes es importado desde la India y que viene como indica la siguiente figura.



Figura 2: Diseño de sobres por dosis de 1 g.

Fuente: (MIES, 2012)

Elaborado por: Juan C. Calderón



La dosis es de 1 gramo por sobre y se requiere para completar el tratamiento 120 sobres por año (MIES, 2012), que determina que la necesidad de producto al año es de alrededor de 70 millones dosis (MIES, 2011).

Actualmente, el valor por sobre es de 0,024 dólares, que indica que el valor a facturarse por año sería de 1,75 millones de dólares por año (MIES, 2011). Si se hace referencia con empresas farmacéuticas ecuatorianas como Laboratorios industriales farmacéuticos ecuatorianos (LIFE), sobre el monto de ventas, en el año 2011 según el IMS Intelligence Applied, sobre el desenvolvimiento del mercado farmacéutico, a octubre del año 2011, determinó un monto de ventas de 823,2 millones de dólares donde LIFE cubrió un 2,97% (CRH, 2011), del mercado que corresponde a 24,5 millones de dólares hasta octubre, si se extrapola a diciembre del mismo año significa que en el año 2011 LIFE vendió 29,3 millones de dólares, dicho monto se distribuye en cuatro áreas, Inyectables de gran volumen (sueros), inyectables de bajo volumen (ampollas), Galénicos (cápsulas, comprimidos, suspensiones en polvo), Penicilinas (viales, suspensiones en polvo, cápsulas, comprimidos) y Jarabes, y en alrededor de 120 productos. Se analiza que el negocio sería de alrededor 5.98% de una Empresa considerada como grande.

El producto se promociona por medio de una red estatal comandada por el MIES, quien a través del PAE, desarrollaron el PANI (Programa alimentario de nutrición infantil) (El nuevo empresario, 2010) y se distribuye a través de entidades como el Instituto de la niñez y la familia (INFA), Centros Infantiles del Buen Vivir (CIBV) y Creciendo con Nuestros Hijos (CNH) (MIES, 2012).

2.1.3. Justificación y que problema resuelve.

El producto en cuestión no es un producto nuevo, sin embargo al producirse en el Ecuador, permitirá ser más flexibles en desarrollo de fórmulas que se adapten a las condiciones del país, ya que tiene regiones totalmente diferentes,

Costa, Sierra y Oriente y por tanto las poblaciones de dichas áreas tienen diferentes requerimientos que actualmente están generalizados, puesto que hay una sola fórmula de micronutrientes que se ofrecen a todas las regiones.

El trabajar conjuntamente con las instituciones que están dentro de la distribución y promoción del producto generará la retroalimentación necesaria para poder modificar aspectos como sabor, olor, visual, si fuese necesario, dando la fortaleza necesaria al departamento de Investigación y Desarrollo (I&D). Lo que actualmente o está muy lejos (India) o no existe. Este será el gran diferenciador con la competencia.

Mejorar la distribución, tener el producto a tiempo y contar con la cantidad adecuada, facilitará la actividad del PANI y por tanto la obtención de resultados homogéneos y consistentes, al distribuir la cantidad necesaria al INFA, CIBV y CNH.

2.1.4. Nombre de la Empresa



Figura 3: Arte de la empresa “NUTRISTAR“

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

NUTRISTAR, Es el nombre de la Planta de Formulaciones de micronutrientes, proviene de la combinación de dos vocablos “NUTRI”, que simplifica la palabra “nutrición”, que significa “1. Acción y efecto de nutrir. 2. Med. Preparación de medicamentos, mezclándolos con otros para aumentarles la virtud y darles mayor



fuerza” (Real Academia Española, 2010) y “STAR” que simplifica la palabra “bienestar” que según la Real Academia Española, (2010) significa: “Conjunto de cosas necesarias para vivir bien”.

Que es lo que se busca una empresa que la cooperación que den los diferentes *stakeholders*, tenga un efecto multiplicador en los resultados, en favor de la vida de los seres humanos

2.1.5. Giro de la Empresa

La Empresa es una industria manufacturera, donde se producirá formulaciones de micronutrientes para el tratamiento de anemia crónica y severa, así como suplementos alimenticios para la prevención de anemia.

2.1.6. Modelo de Negocio

Al activar, una planta de formulaciones de micronutrientes para humanos, es acercar los beneficios de un trabajo conjunto con los programas del Gobierno Nacional en favor de la niñez que presenta anemia crónica o severa, ofreciendo un mejor producto o al menos similar al de la competencia que se importa de la India, comprendiendo la idiosincrasia del medio hablando el mismo idioma con una mayor comprensión de las diferentes regiones y sus necesidades particulares.

Ofrecer flexibilidad, producto a tiempo, distribución y especialmente conseguir la retroalimentación de los consumidores para que los programas que buscan aliviar la anemia en la niñez, sean exitosos y hacer los cambios a tiempo para avanzar en esta gran cruzada. Poniendo a la disposición el departamento de I&D para satisfacer con las múltiples necesidades en formulación de micronutrientes en la población no solo infantil, sino también a otro grupo sensible como son las mujeres en estado de gestación de esta forma se ataca a la fuente.

La búsqueda de retroalimentación de los consumidores, está acompañada, de campañas promocionales de tipo científico y orientativo que comulguen con los programas a los que se sirve, y así obtener un mayor vínculo entre consumidor y empresa.

La planta se dará a conocer por lo anotado anteriormente, y todas las tareas que deban realizarse serán estructuradas bajo una estrategia de un trabajo tripartito Estado-Consumidores-Empresa.

2.1.7. Ubicación y tamaño

La planta se ubicará en el barrio San Camilo, parroquia Calderón, del cantón Quito, provincia de Pichincha, vías de acceso cercanas Panamericana norte E35



Figura 4: Ubicación de la empresa (Vista satelital)

Fuente: Google maps, 2013
Elaborado: Juan Carlos Calderón



En un bosquejo inicial cuenta con un área 5000 metros cuadrados contará con una planta de 350 metros cuadrados, 506 metros cuadrados ocuparán el área de Bodegas tanto de materias primas y materiales y producto terminado, además de un área de Administrativa con 335 metros cuadrados, 350 metros cuadrados para Garantía de Calidad e I & D. Total del área de la planta 1575 metros cuadrados.

2.2. Formalización del negocio

2.2.1. Misión, visión y valores de la empresa

❖ MISION

NUTRISTAR, se dedica a producir formulaciones de micronutrientes, para reducir la anemia de la infancia desprotegida en el Ecuador, por lo que mantiene un círculo sinérgico con el Estado y los consumidores, al Estado le brinda producto a tiempo y le pone a su disposición su departamento de I&D y con los consumidores pues recoge las inquietudes y las transforma en productos de calidad por su proceso de mejora continua.

❖ VISION

NUTRISTAR, se convertirá en el año 2018 en el proveedor principal del Estado, de formulaciones de micronutrientes para niños, y se proyectará servir con formulaciones de micronutrientes a mujeres en estado de gestación, personas de la tercera edad, grupos de niños y adolescentes entre los 5 y 15 años y población en general.

❖ VALORES

Responsabilidad.- Hacer medicamentos conlleva una gran responsabilidad, más aún cuando se trata de la salud de la infancia de nuestro país.



Compromiso.- Trabajar con esmero para reducir la anemia de la infancia desprotegida en el Ecuador

2.2.2. Objetivos

a. Objetivo Principal

Ser un socio estratégico del Gobierno Nacional, para cumplir con sus programas en pro de la salud de la niñez del Ecuador.

b. Objetivos Secundarios.

1. Ofrecer a los programas del Gobierno Nacional la flexibilidad y seguridad que requiere la magnitud de los mismos así como seguridad en calidad y distribución.
2. Mantener una excelente relación con los proveedores obteniendo negociaciones justas en los precios para ofrecer los mejores costos con la mejor calidad, mantener el grupo de colaboradores cohesionado en la misión de la empresa así como ofrecer sueldos acorde a sus habilidades.
3. Ofrecer a los inversionistas seguridad, administrando los dineros de la empresa legal y eficazmente, así como otorgando utilidades racionales, que permitan ganar su confianza para seguir invirtiendo.



2.2.3. Ventajas y distingos competitivos

La empresa está dirigida a un sector desprotegido de la sociedad que en la actualidad constituyen aproximadamente 500.000 niños (MIES, 2012), que sufren de desnutrición crónica o severa, la misión es proporcionar formulaciones de micronutrientes que permitan a esta población controlar y minimizar esta falencia, puesto que la deficiencia nutricional en el embarazo y en los primeros años de vida afecta negativamente al capital humano, tanto en fortaleza física y la habilidad cognitiva cuando estos llegan a ser adultos, lo que les conduciría a una baja generación de ingresos y que iría en decremento de la economía nacional y el potencial competitivo (Banco Mundial, 2007).

La ventaja al no importar el producto es primordial, permitir un flujo de caja adecuado por parte de Estado, puesto que los desembolsos serían conforme las necesidades, así como el pago de almacenamientos de productos por comprar grandes cantidades de este por la lejanía y el costo de transporte.

Una ventaja más activa es la sinergia que se mantendrá con la comunidad y los programas gubernamentales para que conjuntamente con el departamento de Investigación y desarrollo, se llegue a soluciones farmacológicas que las podamos producir para la rápida implementación y desempeño de los programas, no siendo una empresa que solo busca lucrar sino una empresa que soluciona problemas y comparte los resultados con el propósito de mejorar.

Al estar en Latinoamérica, ser un punto de referencia científicamente y comercialmente activo en este problema que tienen varios de estos países como Guatemala, Bolivia, El Salvador. (Banco Mundial, 2007)



2.2.4. Base legal y social

a. Marco Legal

a.1. Constitución de la compañía

Los pasos para constituir una compañía que determina la Superintendencia de Compañías (2013) son los siguientes:

1. Obtener la aprobación de la reserva del nombre o razón social de la empresa sea por petición escrita a través de nuestra página web. En la Superintendencia de Compañías (5 minutos).
2. Abrir una cuenta de integración de capital en cualquier institución del Sistema Financiero de la ciudad, si el aporte es en numerario.
3. Elevar a escritura pública de la minuta de Constitución de la empresa, en cualquier Notaria Pública.
4. Presentar (mínimo) tres testimonios certificados de la escritura de constitución, con escrito firmado por un abogado, en los Centros de Atención al Usuario CAU. (Adjuntar copia de cédula de identidad y certificado de votación de las últimas elecciones, de quien suscribe el documento).
5. La Superintendencia de Compañías puede responder así:

Con oficio:

- Con la observación pertinente a la escritura
- Cuando por su objeto social deba obtener permisos previos tales como de la Agencia Nacional de Tránsito.



Se debe rectificar y/o ampliar cumpliendo con todas las observaciones realizadas y reingresar las escrituras para continuar con el proceso de constitución.

Con Resolución:

Favorable:

- Cuando el trámite ha sido aprobado debe continuarse con lo que dispone la Resolución Aprobatoria

Desfavorable:

- Cuando el trámite ha sido negado motivadamente.
6. Publicar el extracto de la escritura en un periódico de amplia circulación en el domicilio de la empresa, por un solo día, (se recomienda adquirir tres ejemplares del mismo: uno para el Registro Mercantil, otro para la Superintendencia de Compañías y otro para la empresa).
 7. Sentar razón notarial de la resolución de Constitución en las escrituras, en la misma notaria donde reposa la matriz de la escritura de constitución.
 8. Debe inscribir la escritura en el Registro Mercantil
 9. Debe inscribir en el Registro Mercantil el nombramiento de representante legal, para ello presentará cinco ejemplares de nombramientos (originales) con las copias de las cédulas de ciudadanía y certificado de votación en las últimas elecciones de los aceptantes.
 10. Ingresar a la Intendencia de Compañías la siguiente documentación:
 - El formulario (01-A) con los datos requeridos.



- Un testimonio de escritura de constitución y la resolución debidamente inscritos en el Registro Mercantil.
 - Un nombramiento de Representante Legal
 - Un ejemplar del diario en el cual conste la publicación del extracto.
 - Planilla de Servicio Básico (luz, agua, teléfono) del representante legal de la compañía o de uno de los accionistas, si está a nombre de terceras personas traer la Autorización de uso del espacio físico, y/o contrato de arriendo inscrito en el juzgado del inquilinato (copia)
11. Entrega en 48 horas de parte de la Superintendencia de Compañías a los usuarios los siguientes documentos:
- Formulario del RUC
 - Datos Generales
 - Certificado de cumplimiento de obligaciones y existencia legal.
 - Nómina de Socios
 - Oficio al Banco para liberación de fondos depositados en la cuenta de integración de Capital
12. Obtener el RUC y los demás documentos necesarios adjuntando: la patente municipal (escritura de constitución de la compañía y la resolución de la Superintendencia de Compañías en original y copia, copias de cédula de ciudadanía y certificado de votación de las últimas elecciones del representante legal y dirección del establecimiento)
13. Documentos que debe presentar en la Superintendencia de Compañías para finalizar el trámite de constitución:
- Escritura con la respectiva resolución de la Superintendencia de Compañías inscrita en el Registro Mercantil



- Un ejemplar del periódico (o copia certificada), en el cual se publicó el extracto de la escritura.
- Original o copias certificadas de los nombramientos de representante legal y administradores inscritos en el Registro Mercantil (SRI, 2010).
- Copia legible de la cédula de ciudadanía o pasaporte del representante legal y administrador de la compañía.
- Formulario del R.U.C. (01-A) original, lleno y firmado por el representante legal.
- Copia simple de planillas de agua, luz o teléfono, del domicilio de la compañía.

14. La Superintendencia de Compañías después de registrar el acto jurídico, le entrega al usuario (en 24 horas)

- Formulario del RUC
- Datos Generales
- Cumplimiento de obligaciones y existencia legal.
- Nómina de socios
- Datos de constitución.

15. Obtención del RUC en el Servicio de Rentas Internas, para ello debe presentar.

- Formulario RUC 01-A y 01-B llenos, suscritos por el representante legal.
- Original y copia, o copia certificada del nombramiento de representante legal inscrito en el Registro Mercantil.



- Original y copia de la planilla de agua, luz o teléfono del domicilio donde va a funcionar la compañía.

16. A fin de obtener el oficio para la liberación de fondos de la cuenta de integración de capital, debe presentar en la Superintendencia de Compañías copia simple del RUC.

16.1. Requisitos particulares para la obtención de Permiso de Funcionamiento de Laboratorio Farmacéutico

En los requisitos para la constitución de una compañía, tomar en cuenta el punto número cinco donde indica, que cuando por el objeto social deba obtener permisos previos (Superintendencia de compañías, 2013), en el caso de NUTRISTAR que es una empresa farmacéutica de tipo industrial manufacturera, requiere cumplir con los requisito de solicitar al MSP el Permiso de Funcionamiento del Ministerio de Salud Pública (MSP, 2012).

16.2. Requisitos para Obtener Permiso de Funcionamiento del MSP Acuerdo Ministerial 818 (MSP, 2012) son los siguientes:

- Formulario de solicitud (sin costo) llenado y suscrito por el propietario.
- Copia del registro único de contribuyentes (RUC).
- Copia de la cedula de ciudadanía o de identidad del propietario o del representante legal del establecimiento.
- Documentos que acrediten la personería Jurídica cuando corresponda.
- Copia del título del profesional de la salud responsable técnico del establecimiento, debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública, para el caso de establecimientos que de conformidad con los reglamentos específicos así lo señalen.
- Plano del establecimiento a escala 1:50.
- Croquis de ubicación del establecimiento.



- Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos.
- Copia del o los certificados ocupacionales de salud del personal que labora en el establecimiento, conferido por un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública.

16.3. Certificado de cumplimiento de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura

El requerimiento básico para otorgar el Permiso de Funcionamiento es el certificado de cumplimientos de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinado por el Ministerio de Salud Pública (2012).

16.3.1 Descripción:

Certificar que los laboratorios farmacéuticos cumplen con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. (R.O. 486 del 19 de julio de 1994).

16.3.2 Requisitos:

Solicitud debidamente suscrita por el representante legal o responsable técnico del laboratorio farmacéutico.

16.3.3 Procedimiento:

Remitir una la solicitud mediante oficio a nombre de la Sra. Directora General de Salud, quien remitirá el trámite a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria para ingresar la solicitud al cronograma anual de inspecciones.

Se conforma la comisión inspectora de conformidad con el Reglamento de BPM de medicamentos.



La Comisión realiza la inspección y elabora un informe, mismo que refleja los resultados encontrados, éste es enviado a la Dirección General de Salud.

Si el informe es favorable (cumple disposiciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura), la Dirección General de Salud concede el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Si el informe es desfavorable la Dirección General de Salud envía a los interesados una Carta asignando plazo para salvar objeciones.

Donde:

Av. República del Salvador N° 950 y Suecia Costo: Sin costo.

Tiempo Estimado de Entrega:

Depende inspección y resultados de la inspección. Teléfonos generales: (593) 02 3814400, extensión 1203 (Quito), 042281045 (Guayaquil) Nota: Los Laboratorios que están ubicados en la ciudad de Guayaquil deben enviar la solicitud al señor Subsecretario Regional Costa Insular.”

b. Marco Societario

Por ser un plan de negocios con corte social se puede ver dos caminos, el uno, hacer una compañía de economía mixta, si se logra converger con la autoridades la utilidad del proyecto, de lo contrario se proyectará como una compañía de sociedad anónima, en cualquier caso estos dos tipos de compañías tiene un comportamiento similar. (Superintendencia de compañías, 2012)



c. Marco Tributario

De acuerdo a la ley de Régimen Tributario Interno emitido por el SRI (2010), en el artículo 9.1 indica la exoneración del impuesto a la renta en el caso de la industria farmacéutica como sigue:

Art. 9.1.- Exoneración de pago del Impuesto a la Renta para el desarrollo de inversiones nuevas y productivas.- Las sociedades que se constituyan a partir de la vigencia del Código de la Producción así como también las sociedades nuevas que se constituyeren por sociedades existentes, con el objeto de realizar inversiones nuevas y productivas, gozarán de una exoneración del pago del impuesto a la renta durante cinco años, contados desde el primer año en el que se generen ingresos atribuibles directa y únicamente a la nueva inversión.

Para efectos de la aplicación de lo dispuesto en este artículo, las inversiones nuevas y productivas deberán realizarse fuera de las jurisdicciones urbanas del Cantón Quito o del Cantón Guayaquil, y dentro de los siguientes sectores económicos considerados prioritarios para el Estado:

- c.1. Producción de alimentos frescos, congelados e industrializados;
- c.2. Cadena forestal y agroforestal y sus productos elaborados;
- c.3. Metalmecánica;
- c.4. Petroquímica;
- c.5. Farmacéutica;
- c.6. Turismo;
- c.7. Energías renovables incluida la bioenergía o energía a partir biomasa;



c.8. Servicios Logísticos de comercio exterior;

c.9. Biotecnología y Software aplicados; y,

c.10. Los sectores de sustitución estratégica de importaciones y fomento de exportaciones, determinados por el Presidente de la República.

El cambio de propiedad de activos productivos que ya se encuentran en funcionamiento u operación, no implica inversión nueva para efectos de lo señalado en este artículo.

En caso de que se verifique el incumplimiento de las condiciones necesarias para la aplicación de la exoneración prevista en este artículo, la Administración Tributaria, en ejercicio de sus facultades legalmente establecidas, determinará y recaudará los valores correspondientes de impuesto a la renta, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

No se exigirá registros, autorizaciones o requisitos de ninguna otra naturaleza distintos a los contemplados en este artículo, para el goce de este beneficio.

3. Análisis de la Industria

3.1. Análisis cinco fuerzas de Porter

Amenaza de nuevos competidores

El MIPRO indica que ALAFAR (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos) podría fabricar micronutrientes para el programa de Gobierno (Presidencia del Ecuador, 2009).

En El Salvador, con la ayuda del BID ya cuenta con un fabricante de Chispas Nutricionales contra la Anemia. (ANCALMO , 2012)

Poder de negociación de los Clientes

El Cliente principal es el Estado Ecuatoriano para sustento de su programa social, por intermedio de MSP y MIES. (MIES, 2012)

Rivalidad entre los competidores existente

-No existen competidores en el País

-El principal competidor es externo Piramal y está en la India. (MIES, 2012)

Poder de negociación de los proveedores

-Las materias primas utilizadas en el producto son ampliamente conocidas, y tienen una gran cantidad de proveedores como se puede apreciar en la figura 41.

-La excepción es el Hierro Fumarato encapsulado, puesto que tiene un solo proveedor aprobado, Particle Dynamics, de procedencia EE.UU.

-La búsqueda de otros proveedores de Hierro Fumarato debe ser una prioridad.

Amenaza de productos y servicios sustitutos

DSM con su producto MIX ME mantiene presencia en parte de Centroamérica y Asia. (DSM, 2012)

Figura 5: Análisis de las cinco fuerzas de Porter

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

3.2 Análisis PESTAL

POLITICOS	ECONOMICOS
<ul style="list-style-type: none"> ➤ En el Ecuador el Gobierno Nacional, ha emprendido un programa para reducir la anemia de niñas y niños, entre 6 y 59 meses, por medio del Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES), el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto de la niñez y la familia (INFA) y el Programa Aliméntate Ecuador (PAE). (MIES, 2012) ➤ El Gobierno actual comandado por el Presidente Rafael Correa se ha mantenido desde el 2007 hasta enero del año 2017. (Presidencia , 2012) ➤ Ecuador tiene tratados bilaterales solo con países de Latinoamérica, específicamente con la Comunidad Andina de Naciones (CAN) (Cancillería, 2012) ➤ Las compras gubernamentales se hacen vía convocatorias. (MIES, 2011) ➤ Todos los países integrantes de la ONU se comprometieron a la consecución de los objetivos del milenio, entre los que se encuentran para el caso de nuestro estudio dos objetivos importantes, el primer objetivo: Erradicar la pobreza y el hambre y el cuarto objetivo: Reducir la mortalidad infantil (ONU, 2005) ➤ El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Industrias y Productividad, impulsa el cambio de la Matriz Productiva en el país, su principal Ramiro González, en el marco de la XV Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo industrial (ONUDI) a la construcción de un nuevo orden industrial inclusivo (MIPRO, 2013) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ecuador en el año 2012 registró una tasa de crecimiento del 5%, encontrándose entre los países de América Latina de mayor crecimiento (MNC/EI Ciudadano, 2013) ➤ Las perspectivas de crecimiento para el año 2013 según Diego Martínez, presidente del Directorio del Banco Central, será superior al 4%. (MNC/EI Ciudadano, 2013) ➤ La Economía mundial, para el año 2013 se espera que crezca alrededor de 3,25% y de 4% para el 2014 (FMI, 2013) ➤ Actualmente, en Ecuador, la importación de materias primas precursoras de medicamentos y medicamentos no están gravadas con el pago de impuesto al valor agregado (IVA). ➤ Las compras se realizan en dos períodos al año. (MIES, 2011) ➤ El único cliente es el Gobierno Nacional que tiene como objetivo nacional y compromiso internacional cumplir con los objetivos del milenio (MIES, 2012) (ONU, 2005) ➤ La Corporación Financiera Nacional (CFN) ofrece Financiamiento Estratégico, apoyando al cambio de la matriz productiva a sectores priorizados como es la Industria Farmacéutica (CFN, 2010) ➤ La CFN ofrece Montos de USD 50.000, de hasta 70% en proyectos nuevos. Con plazos de activo fijo de hasta 10 años y capital de trabajo de hasta 3 años. Con un período de gracia que depende de las características del proyecto. Para PYME con tasas de interés (9,75% a 11,5%) y monto de hasta USD 200.000. Para sector empresarial con tasas de interés de 9.0% a 10% y monto de hasta USD 1 millón. (CFN, 2010) ➤ En los últimos tres años el índice de inflación más alto fue en Marzo 2012 con 6.12% y el más bajo en Julio 2013 con 2.39%. ➤ Con el cambio de la matriz productiva propuesto por el Gobierno las alianzas público-privadas, teniendo como ventajas el compartir experiencias complementándose siendo el objetivo fortalecer los programas de Gobierno (Líderes, 2013).

SOCIAL

- Según el último censo de población en el año 2010 Ecuador tiene una población de 14.306.876 habitantes, con un aumento en promedio con respecto del año 2001 de 14.62% (INEC, 2010)
- En el año 2011 el INEC presentó una herramienta de homologación del estrato socioeconómico a partir de los siguientes los parámetros de base fueron vivienda, educación, economía, bienes, tecnología y hábitos de consumo, donde A son los hogares son los de mayor consumo y D con el menor. De ahí que A son 1.9%, B 11,2%, C+ 22,8%, C- 49,3% y D con 14,9%. (Villacis & Carrillo, 2012)
- Según el censo de 2010 indica que los ecuatorianos son menos pobres según el Índice de Necesidades básicas insatisfechas (NBI), puesto que en el 2010 el NBI fue de 60.1%, en el año 2001 era del 69,3% y en 1990 alcanzó 84,3%. (Villacis & Carrillo, 2012)
- La Constitución de la República del Ecuador determina en el artículo 1 del capítulo I indica que Ecuador es un estado plurinacional (Asamblea Constituyente, 2008), de esta manera en el censo del 2010 determinó que los ciudadanos se auto identifican de la siguiente manera como Mestizo 71,9%, Montubio 7,4%, Afro-ecuatoriano 7,2%, Indígena 7,0%, Blancos el 6,1 % (Villacis & Carrillo, 2012).
- Las últimas leyes que se han aprobado en la Asamblea Nacional han cambiado el mapa social del Ecuador con la aprobación de la Ley Orgánica de Comunicación que norma a los medios de comunicación (Asamblea Nacional, 2013)

TECNOLOGICOS

- Las Industrias de Productos Químicos y Farmacéutico se han incrementado desde el año 2007 al 2012, en las Industrias consideradas como grandes de 36 pasaron a 39, en las industrias consideradas como medianas de 49 pasó a 61 y las que más se han incrementado son las consideradas como pequeñas de 85 en el 2007 a 112 en el 2012. (Productividad, 2011-2012). Lo que ha influido positivamente en el medio tecnológico del sector.
- Las importaciones de bienes de capital ¹se ha incrementado desde el 2004 al 2008 de 1.349.979 (miles de dólares) a 4.630.476 (miles de dólares) lo que significa un incremento del 343%, lo que nos indica una fuerte inversión en donde implícitamente está la tecnología (Productividad, 2011-2012).
- El Ministerio de Industrias y productividad apoya la transferencia de tecnología en el sector Farmacéuticos con ruedas de negocios, para producir nacionalmente y así disminuir las importaciones, que contribuye a la matriz productiva y auspicia programas como el de "Renova Industria" que financia la Corporación Financiera Nacional (CFN) con un capital para inversión del primer año de USD 50.000.000. (MIPRO, 2011)
- Parte importante para el cambio en la matriz productiva según José Vicente Maldonado, presidente de la cámara de industrias y la producción, traer al país tecnología que nos permita competir con los productos que se importan actualmente y aparte de suplir las necesidades del país buscar nuevos mercados en el exterior (líderes, 2013).

AMBIENTAL	LEGAL
<ul style="list-style-type: none"> ➤ El Informe 32 de la OMS indica que los residuos de producción deben atenerse a la legislación del país donde se realiza la producción (OMS, 1992). ➤ Cumplir con lo dispuesto en la Ley de Gestión Ambiental del Ecuador promulgada en 1998, con Registro Oficial 245 de Julio de 1999, que reconoce a las personas, el derecho, a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación (ALFATECLIMIN, 2007). ➤ Aplicar el Texto unificado de legislación ambiental secundario publicado en el Registro Oficial del 2003, ratificando la plena vigencia y aplicabilidad en todo el territorio nacional (ALFATECLIMIN, 2007). ➤ Solicitar la acreditación el Sistema Único de Manejo Ambiental (SUMA), (ALFATECLIMIN, 2007). ➤ Cumplir con la Ordenanza Municipal 404 expedida en Abril del 2013, que da las Normas para del Subsistema de Evaluación de impactos ambientales y control del ambiente (Secretaría del Ambiente, 2013) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La Ley de Compañías define en las secciones VI Compañía anónima y VIII Compañía de economía mixta, los requisitos y el objeto de las mismas, que son las opciones para el plan de negocios (Superintendencia de compañías, 2013). ➤ La normas internacionales del informe 32 de la OMS, para la implementación de empresas farmacéuticas se enmarcan en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM (GMP sus siglas en inglés). Cumplimiento necesario de beneficio al consumidor (OMS, 1992). ➤ Cumplir con el Reglamento de Buenas prácticas de manufactura (BPM) para los laboratorios farmacéuticos MSP-BV-VS-REGL-014 y la reforma al Reglamento anterior MSP-BV-ARCSA-REG-acuerdo 2881 (MSP, 2013). ➤ El proyecto PANI (Proyecto Alimentario Nutricional Integral) direccionado por el MIES, avala la creación de proyectos que prevengan y reduzcan la prevalencia de la anemia y malnutrición (MIES, 2012).

Figura 6: Análisis PESTAL

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

¹ Bienes de Capital son normalmente equipos pesados (tales como maquinarias, equipo pesado, excavadoras, carretillas elevadoras, etc.)

3.3 Análisis FODA

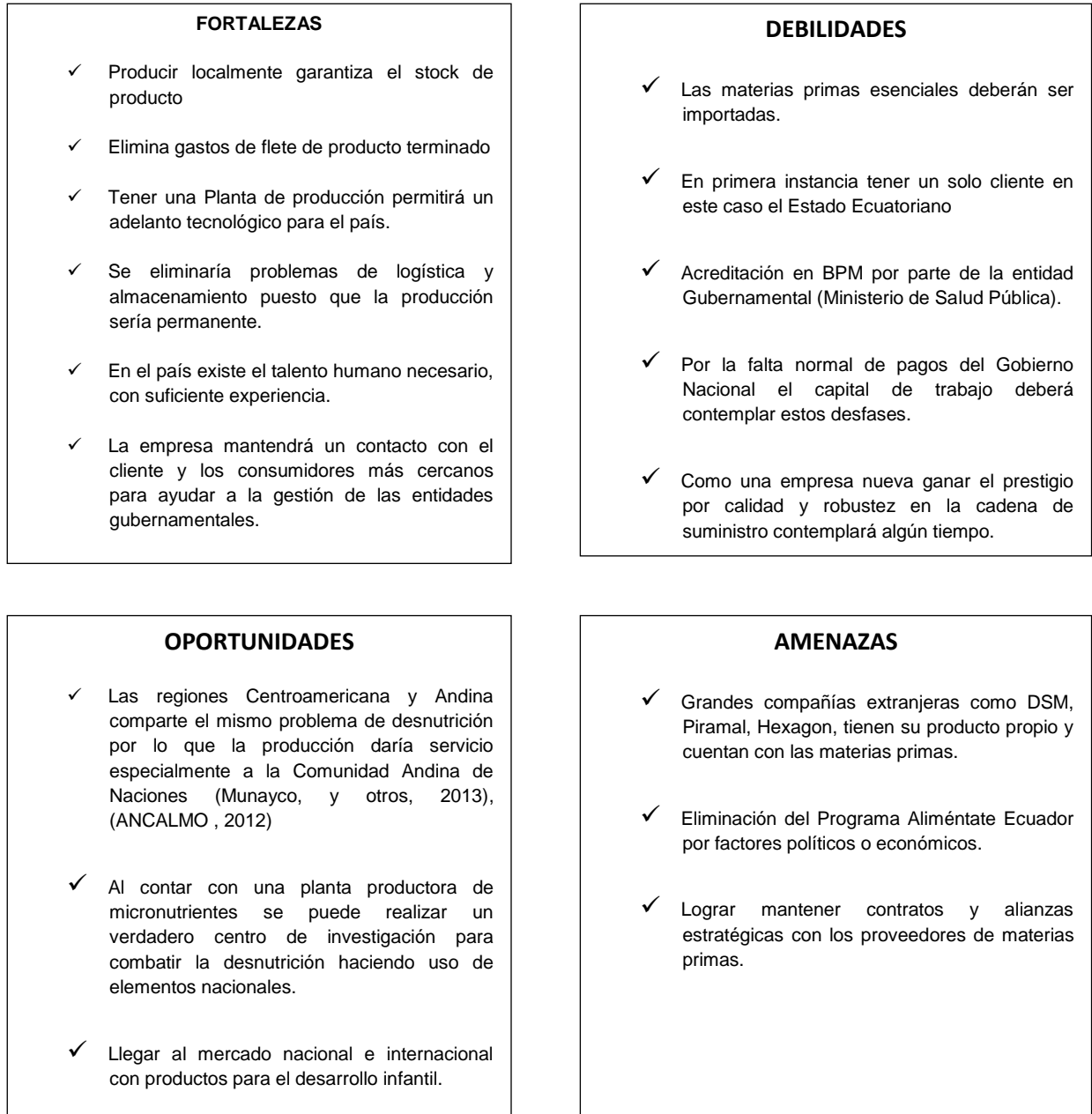


Figura 7: Análisis FODA

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

4. MERCADOTECNIA / MARKETING

4.1 Objetivos del Marketing

Por medio de este estudio se determinará la necesidad o no de instalar una Planta de formulaciones de micronutrientes para uso humano, en el Ecuador.

4.2 Investigación del mercado

4.2.1 Tamaño del mercado

La población del Ecuador, hasta las 23:49:59 Horas. Del 18 de diciembre del 2013 es de 15.895.544 millones de habitantes (Ecuador en cifras, 2013). Según el último censo en el año 2010 la población de hombres y mujeres era de 14.483.499 millones se estableció de la siguiente manera (SNI, 2010)

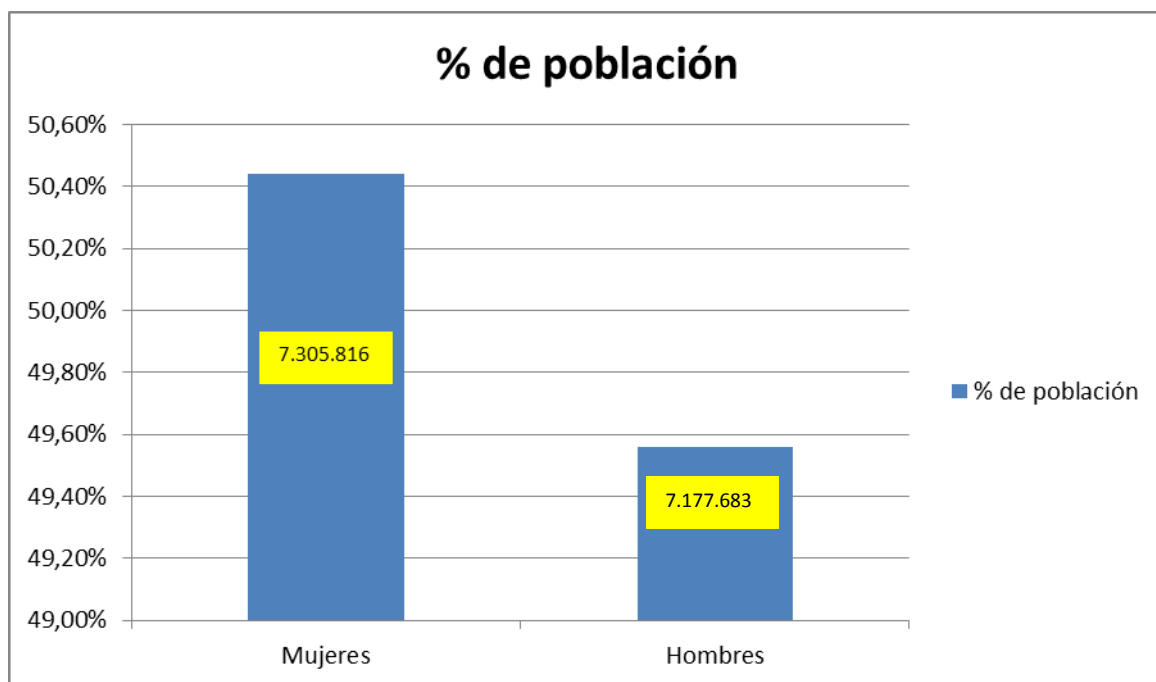


Figura 8: Población de hombres y mujeres en el Ecuador año 2010

Fuente: SNI 2010

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

En el censo del año 2010 también se determinó los resultados de la población concernientes a la ubicación de los habitantes (SNI, 2010).

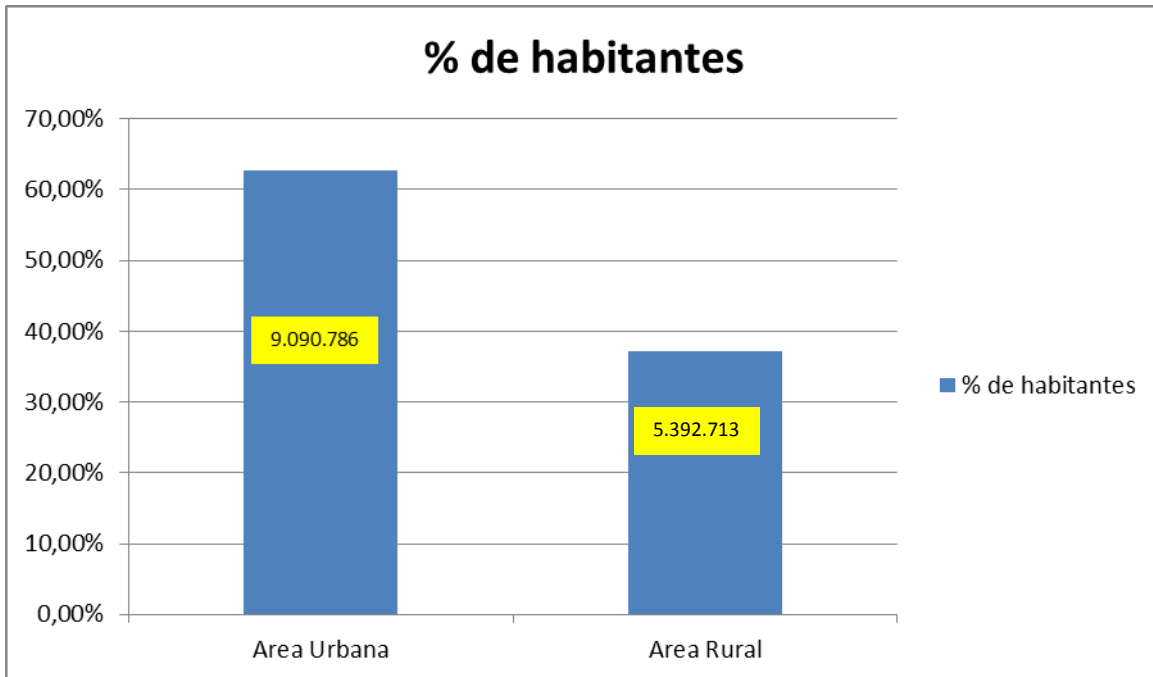


Figura 9: Población de áreas urbanas y rurales en el Ecuador año 2010

Fuente: SNI 2010
Elaborado por: Juan Carlos Calderón

El estudio referido a esta tesis se encuentra en la población de los menores comprendidos entre los 0 y 60 meses de edad, en los cuales se distribuyen los sobres de CHIS PAZ (MIES, 2012), siendo los resultados en el censo del 2010 y su distribución entre niñas y niños la siguiente

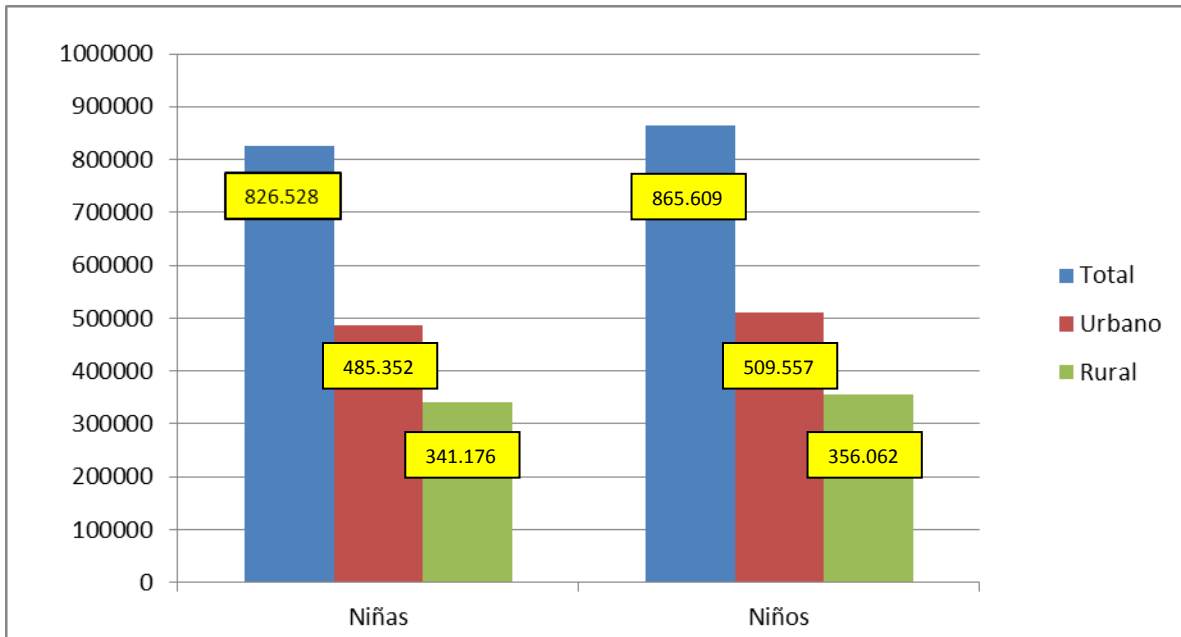


Figura 10: Población de niños menores a 5 años censo año 2010

Fuente: SNI 2010

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Para enmarcar la población de estudio, se determina su situación económica, según las necesidades básicas insatisfechas (NBI) para la población de entre 0 a menores de 17 años, tanto de la población considerada como Pobre y de Extrema Pobreza. Como se observa el 67.2% de la población de 0 a 17 años es considerada Pobre y 34.1% de la misma población es considerada extremadamente pobre, aquí es donde se encuentra el grupo con problemas de anemia.

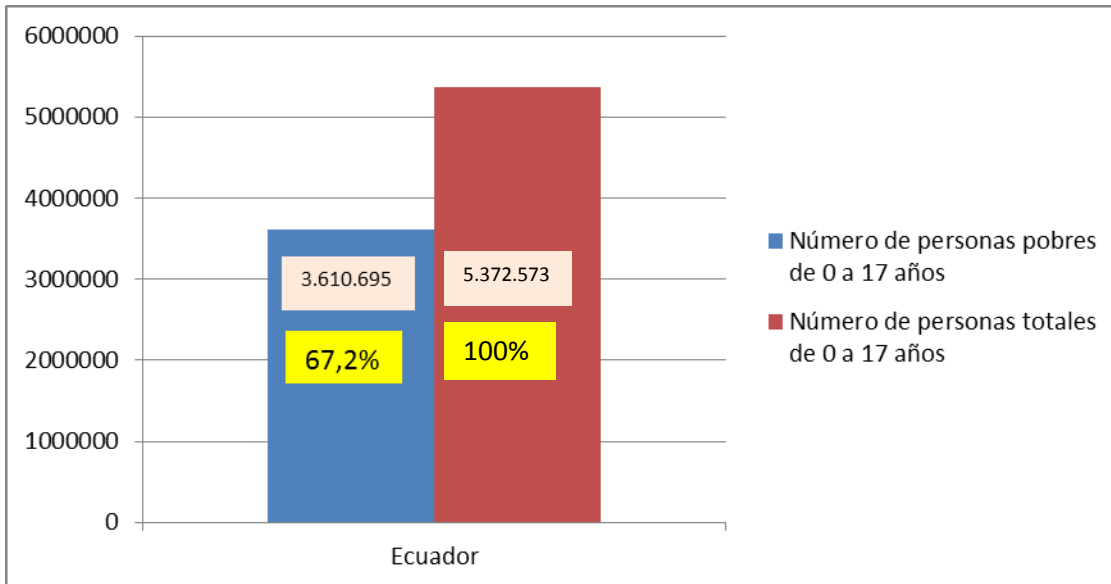


Figura 11: Número de personas pobres de 0 a 17 años según NBI, censo año 2010

Fuente: SNI 2010
Elaborado por: Juan Carlos Calderón

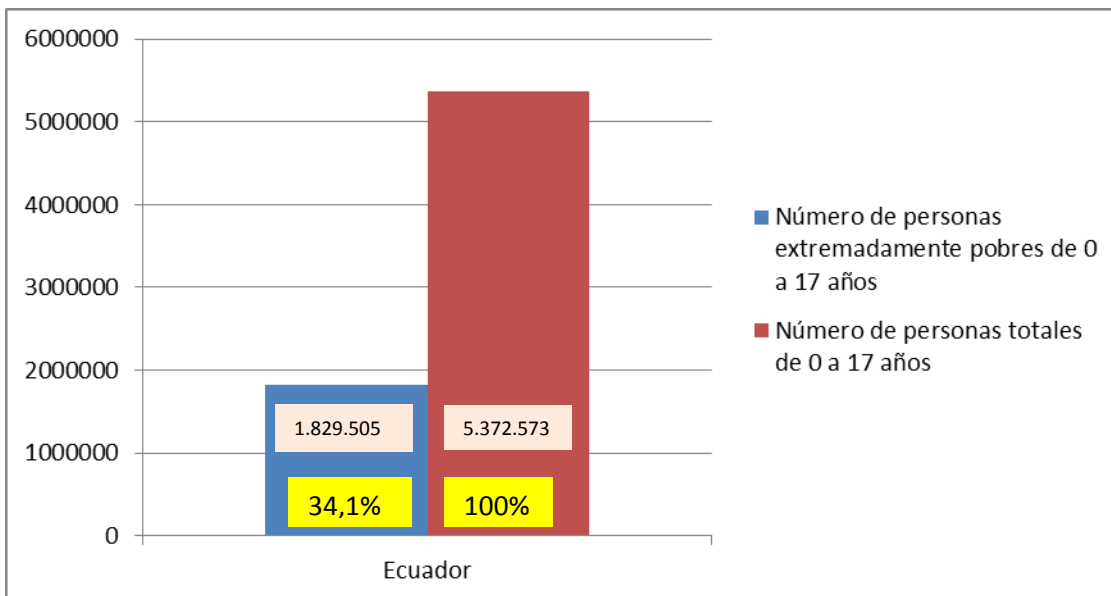


Figura 12: Número de personas con extrema pobres de 0 a 17 años según NBI, censo año 2010

Fuente: SNI 2010
Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Casi un tercio de la población mundial sufre de deficiencia de micronutrientes, también llamado como “hambre oculta” (Micronutrient initiative, 2009). Se origina por una dieta de baja calidad, con una ingesta cargada de carbohidratos (cereales) y baja ingesta de alimentos de origen animal en el cual se encuentra una biodisponibilidad de hierro y otros micronutrientes claves (ENSANUT-ECU, 2013) (Luther, 2003). La deficiencia de hierro es la deficiencia más común en el mundo, afecta tanto a países en vías de desarrollo, sino también a los que habita en países industrializados, a todos los grupos de edad siendo los más vulnerables las mujeres en edad fértil y los niños menores de 5 años (ENSANUT-ECU, 2013) (Joint World Health Organization, y Center for Disease Control and Prevention, 2007).

Las deficiencias en los micronutrientes, Hierro (anemia), Zinc, Vitamina “A”, producen afectaciones en la calidad de vida en el caso del Hierro, una menor capacidad de aprendizaje, disminución del coeficiente intelectual habilidad cognitiva, la deficiencia de Zinc, produce retardo en el crecimiento, altera la respuesta inmune a problemas estomacales y enfermedades respiratorias, en el caso de la vitamina “A” esta se relaciona en las alteraciones del sistema visual, funciones celulares y sistema inmune (ENSANUT-ECU, 2013) (Beard, 2008) (Aggarwal, Sentz, & Miller, 2007). De ahí que la deficiencia de hierro repercute en la economía de un país, por los efectos en la economía de un país y sus efectos en el desempeño escolar, así como la disminución en la productividad física (ENSANUT-ECU, 2013) (Zimmermann & Hurrell, 2007).

En la siguiente figura que indica la prevalencia de anemia en menores de 5 años se ver la diferencia de dos encuestas diferentes DANS 1986 y ENSANUT-ECU 2013, se observa que la prevalencia de anemia ha disminuido de forma muy modesta en el transcurso de 26 años y que incluso en el grupo de 24 a 35 meses existe un incremento de 4% (ENSANUT-ECU, 2013). En la siguiente figura se

determina que, a escala nacional, el 25,7% de preescolares tienen anemia, esta es más alta en los niños menores de 36 meses, y particularmente en los menores de 1 año (62%).

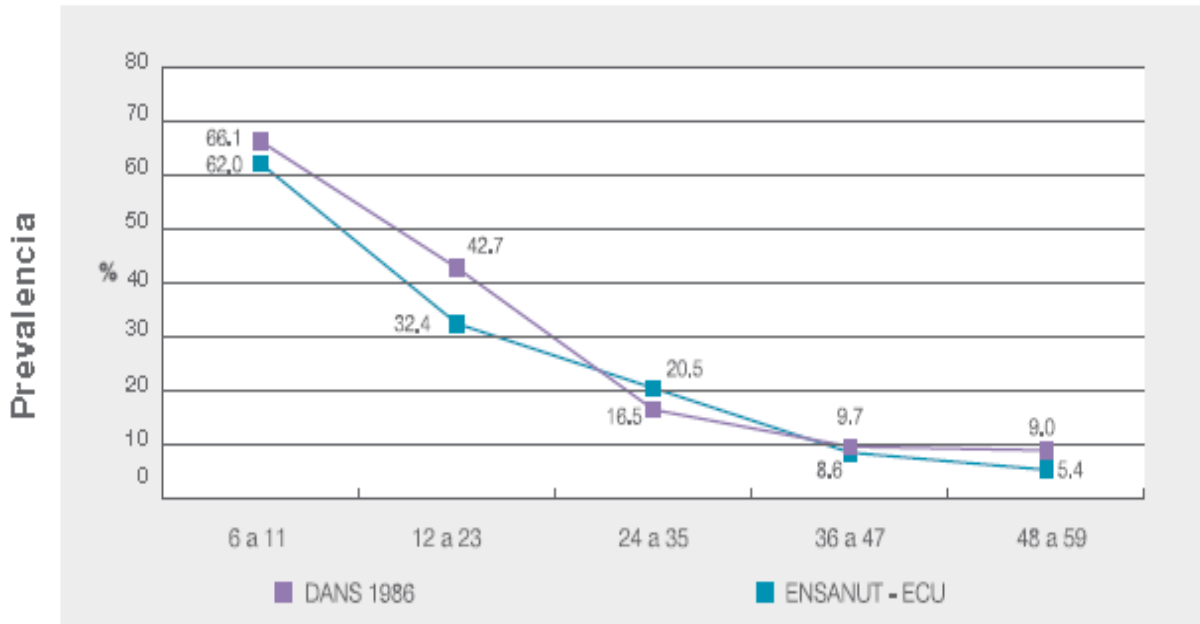


Figura 13: Comparación de la prevalencia de anemia en menores de 5 años (Hb < 11 g/dl) del DANS 1986 vs. La ENSANUT 2012, con el método de corrección de altitud de la CDC.

Fuente: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2011-2013. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Estadística y Censos.
Elaborado por: Freire et al.

Otros datos que se determinan en la encuesta son que la prevalencia de anemia es mayor en los hombres (26.8%) que en la mujeres (24.6%) (ENSANUT-ECU, 2013).

En los que respecta a otros micronutrientes como el Zinc nos indica que en la edad preescolar, a escala nacional, el 28.8% de preescolares presenta

deficiencia. En el caso de vitamina A, la deficiencia de esta alcanza el 17.1% de preescolares, siendo más altas para los menores de 1 año, teniendo igual tendencia que el hierro siendo mayor la deficiencia en los hombres que en las mujeres (ENSANUT-ECU, 2013). En la siguiente figura se observa un resumen de la prevalencia de deficiencia de los tres micronutrientes que se han anotado anteriormente, en la edad preescolar.

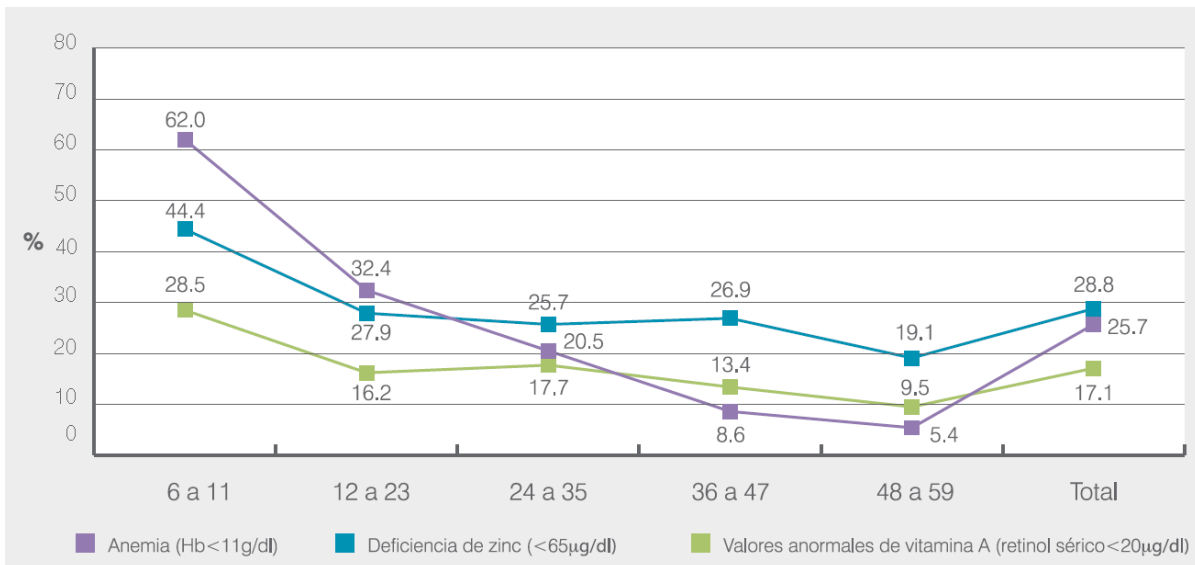


Figura 14: Prevalencia de deficiencias de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años por edad en meses.

Fuente: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2011-2013. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Estadística y Censos.

Elaborado por: Freire et al.

Además en un análisis se desprende que la prevalencia de anemia, deficiencias de Zinc y valores anormales de vitamina A, del quintil económico más pobre Q1 es mayor con respecto a quintiles de mayores ingresos económicos Q2, Q3, etc. (ENSANUT-ECU, 2013).

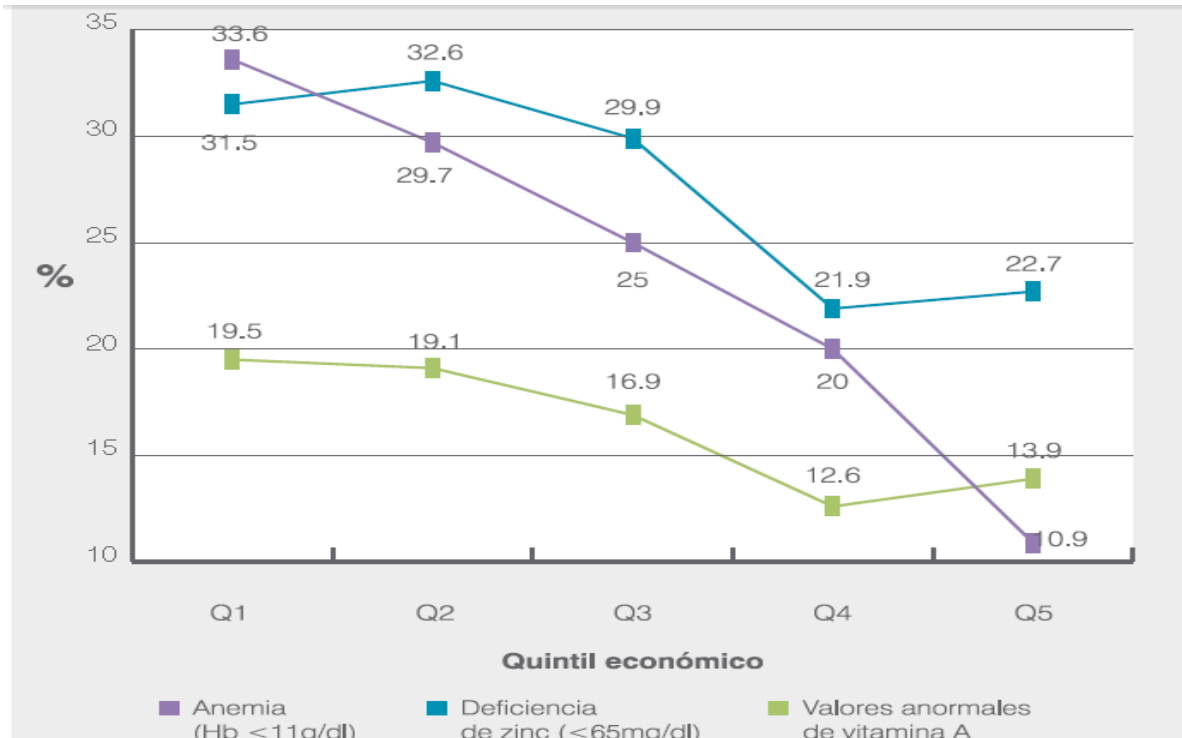


Figura 15: Prevalencia de deficiencia de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años, por quintil económico

Fuente: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2011-2013. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Estadística y Censos.

Elaborado por: Freire et al.

Los datos sobre las etnias indican que los problemas de anemia sean más graves en la población indígena (41.6%) en relación con el resto de grupos étnicos. Como se puede apreciar en el siguiente gráfico, que nos muestra el resumen total de la prevalencia de anemia (25.8%), la deficiencia de Zinc (28.8%) y valores anormales de vitamina A (17.1%), (ENSANUT-ECU, 2013).

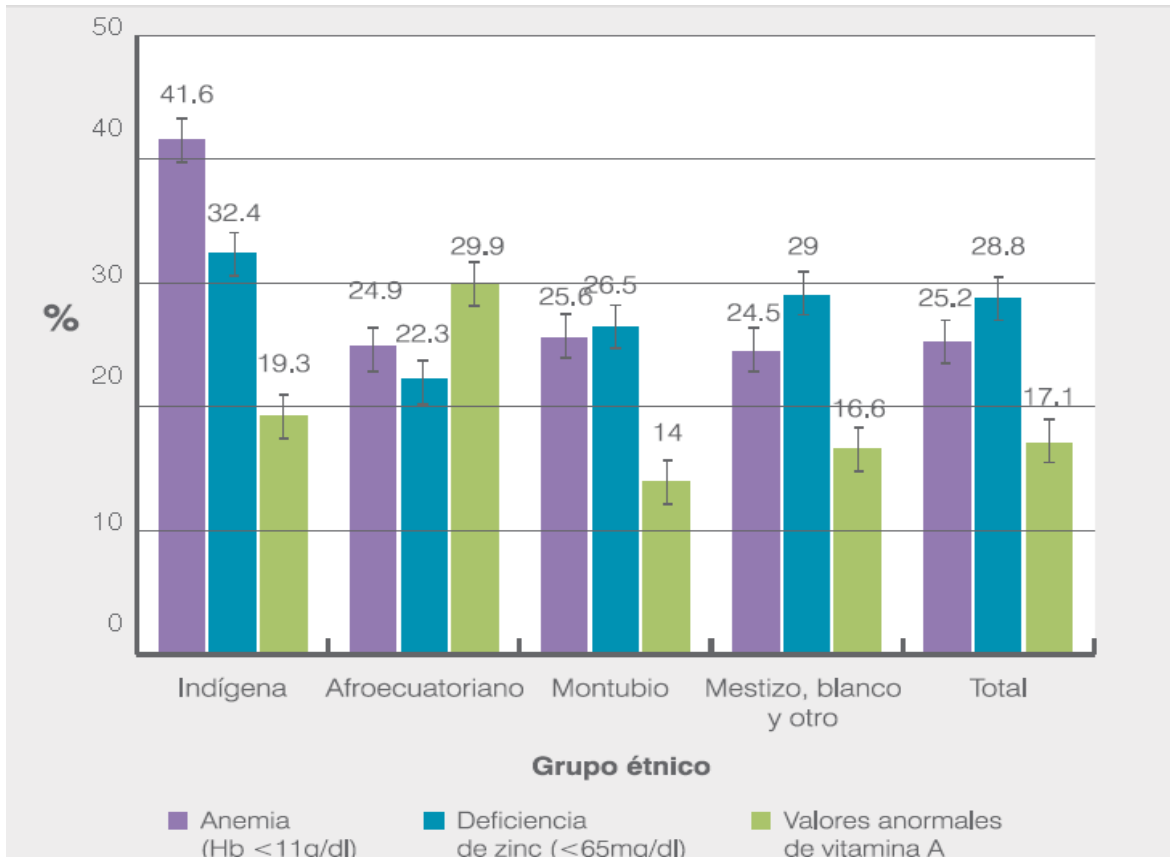


Figura 16: Prevalencia de deficiencia de hierro y zinc, y valores anormales de vitamina A en menores de 5 años, por etnia

Fuente: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2011-2013. Ministerio de Salud Pública. Instituto Nacional de Estadística y Censos.
Elaborado por: Freire et al.

De este análisis se desprende que considerando la figura 16 donde la población infantil preescolar menor a 5 años de edad es de 1.692.134 y que la población afectada por la prevalencia de anemia es del 25.8%, la población afectada es de 436.570 niños. Esto sin considerar que la prevalencia de anemia no necesariamente sea igual a la población con deficiencia de Zinc o con valores anormales de vitamina A, análisis que incrementaría lamentablemente el tamaño de mercado del requerimiento de micronutrientes.



5. PRODUCCION Y OPERACIONES

5.1 Especificaciones del Producto

Según el Programa Aliméntate Ecuador conjuntamente con el Ministerio de Inclusión Económica y Social y su Programa Alimentario Nutricional Integral (PANI), según el documento emitido en noviembre de 2009 las especificaciones para el Suplemento de Vitaminas y Minerales son las siguientes:

5.1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- a.** Nombre de fantasía: Chis Paz
- b.** Nombre genérico: Chis Paz es una mezcla de micronutrientes de formulación canadiense probada para combatir la desnutrición y la anemia en niños. Este producto se lo conoce en los países de habla inglesa como SPRINKLES mientras que en los países latinos como Bolivia y Ecuador tiene el nombre de Chis Paz.
- c.** Descripción general: Producto en polvo de color blanco, inodoro, y con un sabor ligeramente ácido pero que es casi imperceptible. Este producto está diseñado para ser agregado directamente en la porción de alimento que el infante va a consumir ese momento. Se lo puede agregar tanto en la sopas, papillas de arroz, avenas, verduras, papillas de frutas, coladas, entre otros. Es un suplemento de vitaminas y minerales que contiene Hierro, Zinc, Vitamina A, Ácido Fólico y Vitamina C.
- d.** El producto es una mezcla de micronutrientes que está destinado para niños mayores de 6 meses hasta niños de 5 años, esto con el objetivo de evitar la desnutrición y aportar en el desarrollo físico y mental de los niños atendidos en las unidades de cuidados del INFA. El producto debe ser inodoro, de color blanco

y su sabor debe ser casi imperceptible a sin sabor, ya que es un suplemento de vitaminas y minerales, que va a ser agregado a la comida del niño.

Es un producto que al no tener sabor y al agregarse a la comida que preparan las madres en la casa o las madres comunitarias del INFA no se tiene problemas de rechazo, ya que cada centro de cuidado y cada madre de familia siguen las costumbres, patrones y hábitos alimenticios de su lugar geográfico y de su herencia cultural.

- e. El producto deberá ser desarrollado con la pre-mezcla vitamínica aprobada y especificada en este documento o con las vitaminas y minerales que cumplen los requisitos establecidos en los siguientes cuadros de especificaciones. El hierro debe ser Fumarato ferroso al 60% encapsulado, ya que este tipo de producto resiste de mejor manera la dilución, no impartiendo sabor a la comida donde va a ser agregado. Teniendo así una buena aceptación por parte del consumidor y garantizando su consumo continuo, cumpliendo el objetivo del programa de Aliméntate Ecuador.
- f. El producto requerirá que venga en un sachet en la porción de 1 gramo, ya que es la dosificación necesitada. Se debe abrir fácilmente para que se lo pueda agregar y mezclar con el alimento del infante.
- g. El producto está concebido para que un sachet de producto sea agregado al plato de comida del niño, y consumido diariamente durante dos meses como parte del almuerzo, refrigerio o cena.
- h. El producto está concebido para presentarlo en empaques con un contenido de 1 g por cada sobre.
- i. El producto y la empresa elaboradora, envasadora y distribuidora, deberá cumplir con todo lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Registro Oficial 486 (19/6/1994) e

Informe 32 de la OMS. El producto además deberá tener un Registro Sanitario y cumplir con las normas establecidas para los productos farmacéuticos y por el USP 27, o USP 32.

5.1.2. COMPOSICIÓN QUÍMICA Y NORMAS NUTRICIONALES

a. Composición química de micronutrientes. La composición química y el contenido de micronutrientes que deberá tener el producto por cada 1 g de producto en polvo y por porción de consumo se muestra a continuación.

Nutrientes	Peso por sachet de 1 g
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30.00 mg
Hierro (Fumarato Ferroso)	12.5 mg
Zinc (Gluconato de Zinc)	5.00 mg
Vitamina A (Acetato de retinol)	300.0 µg. RE ²
Ácido Fólico	160 µg.
Malto dextrina	Cantidad Suficiente
Dióxido de silicio ³	Cantidad Suficiente

Figura 17: *Chis-Paz*: COMPOSICIÓN QUÍMICA EN POLVO TERMINADO de 1 gramo.

Ingesta Diaria de Producto.

Porción por presentación: 1 gramo

² µg. ER = ug. Equivalentes de retinol;

300 µg. ER equivalente a 1000 UI

³ El dióxido de silicio puede ser agregado hasta el 2% en peso, de dióxido de silicio debe ser añadido si es necesario como un insumo.

Formulaciones Aprobadas	Etiqueta por paquete*	Exceso **	Límite máximo permitido
Formulación Estándar			
Vitamina C	30 mg	20%	36 mg
Hierro	12.5 mg	10%	13.75 mg
Zinc	5 mg	10%	5.5 mg
Vitamina A	1000 UI (300 µg. RE)	25%	1250 IU (375 µg. RE)
Ácido Fólico	160 µg.	25%	200 µg.
Malto dextrina	Cantidad Suficiente	Cantidad Suficiente	Cantidad Suficiente
Hasta el 2% en peso, de dióxido de silicio debe ser añadido si es necesario como un insumo			

Figura 18: *Chis-Paz*: Composición e Información de Etiquetado y Límites máximos en Producto en Polvo Terminado de 1 gramo.

* La cantidad declarada en la etiqueta es la mínima requerida para que el producto cumpla con los requerimientos establecidos y para que tengan los resultados esperados.

**Las vitaminas son nutrientes biológicamente activos que se deterioran en el tiempo por efectos de la luz, humedad temperatura entre otros. Para compensar estas pérdidas y poder asegurar el tiempo de vida útil y de estante de *Chis-Paz* se le debe agregar el porcentaje recomendado en la tabla anterior.

Vitaminas:		Porción 1 g	% DDR* 7 - 12 meses	% DDR* 1 - 3 años	% DDR* 4 – 6 años
Vitamina A	µg. RE ¹	300	75	75	66
Vitamina C	mg	30	41.6	41.6	41.6
Ac. Fólico	µg.	160	100	100	80
Minerales:					
Hierro**	mg	12.5	67.20	100	100
Zinc	mg	5	59.5	60.2	52

Figura 19: Chis-Paz: Porcentaje de dosis diaria recomendada y aporte de micronutrientes del producto en polvo terminado: por cada sachet de producto (1 gramo)

* Expresado como % en relación al Dosis Diaria Recomendada por la FAO-OMS

** Tomando en cuenta que la biodisponibilidad de hierro del 5 %.

¹ µg. ER = µg. Equivalentes de retinol

5.1.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS NUTRIENTES Y FACTORES DIETÉTICOS

a. Ingredientes: El producto será elaborado con pre-mezcla vitamínica ya establecida y comprobada o con los diferentes componentes de esta pre-mezcla vitamínica pero cumpliendo el perfil del producto y las características físico-químicas detalladas en este documento

b. Ingredientes no aceptables: No se podrá utilizar como ingredientes, hierro que no sea Fumarato ferroso al 60% encapsulado y que no sea de estas características, como ingredientes que no cumplan con los estándares de calidad y con los niveles de pureza requeridos.

Las formas químicas de las vitaminas y minerales que el producto o la premezcla vitamínica, está compuesto y los límites de variación permitida desde la información de la etiqueta de cada componente se describen en la siguiente tabla.

NUTRIENTES	FORMA COMERCIAL	LIMITES DE VARIACIÓN PERMITIDA DESDE LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA
VITAMINAS		
Vitamina A	Acetato de Retinol	90-165
Vitamina C	Ácido Ascórbico	90-150
Ácido Fólico	Ácido Fólico	90-150
MINERALES		
Hierro	Fumarato Ferroso 60% encapsulado	90-125
Zinc	Gluconato de Zinc	90-125

Figura 20: Chis-Paz: compuestos que se deberán utilizar

c. Certificado de vitaminas – minerales. El fabricante deberá presentar junto con la ficha técnica del producto terminado un certificado de análisis de cada vitamina y mineral que garantice la forma química (forma comercial), pureza, solubilidad, tamaño de partícula, pérdidas al secado como otros parámetros dependiendo la vitamina y/o mineral. Estos deberán ser adquiridos donde proveedores autorizados, calificados y según las regulaciones vigentes.



5.1.4 ESPECIFICACIONES DE INGREDIENTES A USAR EN LA FORMULACIÓN DE CHIS PAZ.

a. HIERRO

1. Nombre: Fumarato Ferroso al 60% Encapsulado
2. Descripción: Fumarato Ferroso encapsulado, material relativamente de libre fluidez, de color anaranjado rojizo a café oscuro. Cada gramo de material verificado (por CofA) debe contener 600 mg de fumarato ferroso, contenido dentro de una matriz comestible de mono y diglicéridos.
3. Tiempo de vida útil: 6 meses
4. Almacenamiento: Ambiente seco, temperatura ambiente no debe exceder los 30° C
5. Características Físico-Químicas:
 - Apariencia – Anaranjado-rojizo a café oscuro, polvo relativamente de libre fluidez con algunos aglomerados.
 - Ensayo – 540-646 mg/g
 - Prueba de Identificación – Positiva
 - Tamaño de partícula:
 - Tamiz Std. US #20 < 5% ST
 - Tamíz Std. US #100< 60% ST
 - TamizStd. US #200< 30% BT
 - ST: sobre el tamiz BT: bajo el tamiz
 - Plomo - < 456 ppb.
6. Desglose de ingredientes:
 - Fumarato ferroso, mono y di glicéridos
7. Microbiología: Contaje en caja de aerobios
8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas, cumplir todos los estándares aplicables de



la USP y FCC y estar libre de materiales ajeno al producto.

9. Empaque: Los contenedores durante el transporte deben estar protegidos contra la luz, contener una adecuada barrera contra humedad, y tener un sello de garantía que indique si el producto ha sido adulterado.

10. Identificación del lote: Todos los contenedores de transporte deberán estar claramente marcados con la fecha de elaboración.

11. Certificación: El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

Cualquier Fumarato Ferroso alternativo deberá tener un perfil de dilución similar al Fumarato Ferroso de Descote ² al 60%, de la compañía Particle Dynamics.

² Descote es la marca registrada de Particle Dynamics de una familia de vitaminas, minerales, entre otras, micro encapsuladas para enmascarar su sabor.

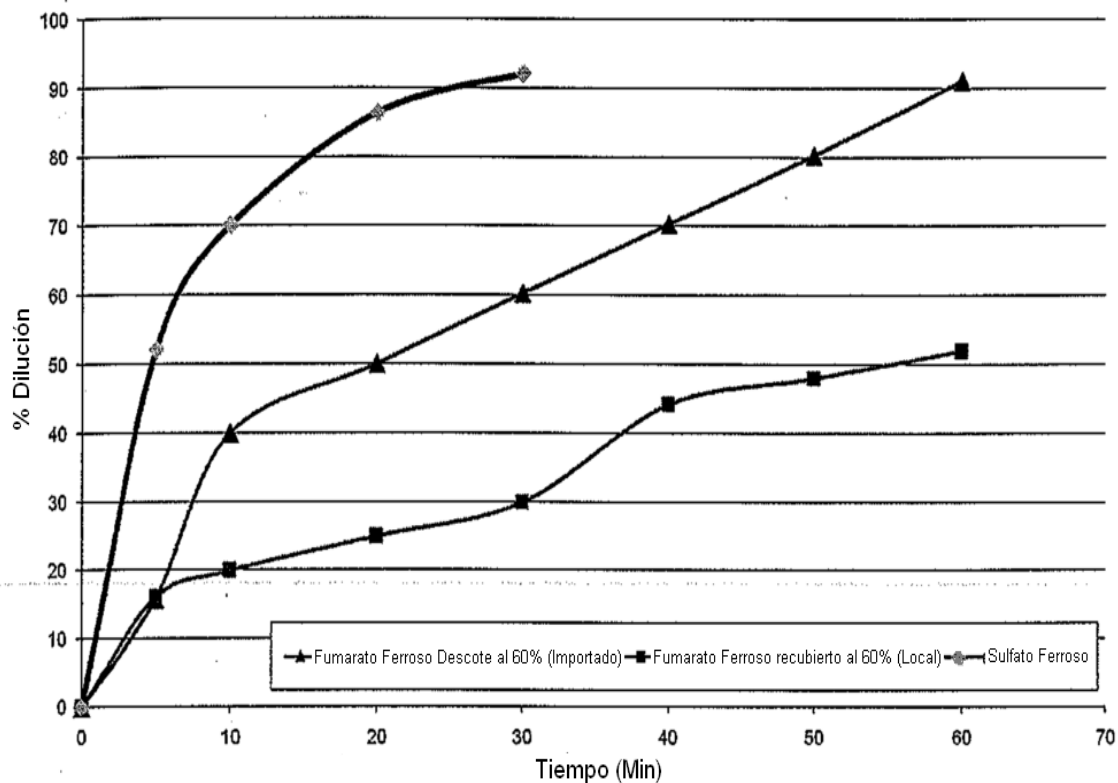


Figura 21: Perfil de Disolución requerido para el Fumarato Ferroso Encapsulado

Fuente: Particle Dynamics.

b. GLUCONATO DE ZINC

1. Nombre: Gluconato de Zinc, USP
2. Descripción: Polvo blanco, blanquecino o cristalino, altamente soluble en agua y ligeramente soluble en alcohol. Este material debe estar elaborado según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y demás leyes, estatutos y regulaciones aplicables.
3. Tiempo de vida útil: 6 meses



4. Almacenamiento: Condiciones ambientales, seco

5 Características Físico-Químicas:

Apariencia – Polvo blanco, blanquecino o cristalino, altamente soluble en agua y ligeramente soluble en alcohol. Prueba de Identificación – Positiva

Plomo < 10 ppb.

Arsénico < 3 ppm

Cadmio < 5 ppm

Cloro < 0.05%

Agentes Reductores < 1.0%

Sulfato < 0.05%

Agua (estado anhidro) < 9.0%

6. Desglose de ingredientes:

Gluconato de Zinc, USP – Ensayo (D.B.) 97.0% -
102.0%

7. Microbiología: No especificado

8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas, cumplir todos los estándares aplicables de la USP y FCC y estar libre de materiales ajenos.

9. Almacenaje y transporte:

Los contenedores durante el transporte deben estar protegidos contra la luz, contener una adecuada barrera contra humedad, y tener un sello de garantía que indique si el producto ha sido adulterado.

10. Identificación del lote:

Todos los contenedores de transporte deberán estar claramente marcados con la fecha de elaboración.



11. Certificación: El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

C. VITAMINA A

1. Nombre: Vitamina A Acetato, USP

2. Descripción: Polvo amarillo claro, de libre fluidez que contiene aceite de vitamina A acetato USP-FCC, distribuida en gotitas de 1-2 micrones en una matriz alimenticia de almidón, de goma de acacia y sucrosa. Contiene dl- α tocoferol como antioxidante y fosfato de tricalcio. Este material debe estar elaborado según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y demás leyes, estatutos y regulaciones aplicables.

3. Tiempo de vida útil: No especificado

4. Almacenamiento: Condiciones ambientales, seco

5. Características Físico-Químicas:

Polvo amarillo claro, de libre fluidez que contiene aceite de vitamina A acetato, distribuida en gotitas de 1-2 micras en una matriz alimenticia de almidón, de goma de acacia y sucrosa. Contiene dl- α tocoferol como antioxidante y fosfato de tricalcio; no contiene gelatina.

Tamaño de partícula: 100% a través de malla 20 USP

Mínimo 90% a través de malla 40 USP

Máximo 15% a través de malla 100 USP

Pérdidas en secado – Máximo 5%

Solubilidad – Se disuelve en agua



6. Desglose de ingredientes:

Vitamina A acetato 325,000 UI/g,

Vitamina A acetato cumpliendo requerimientos de la USP.

7. Microbiología: No especificado

8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas, cumplir todos los estándares aplicables de la USP y FCC y estar libre de materiales ajenos.

9. Almacenaje y transporte:

Los contenedores durante el transporte deben estar protegidos contra la luz, contener una adecuada barrera contra humedad, y tener un sello de garantía que indique si el producto ha sido adulterado.

10. Identificación del lote:

Todos los contenedores de transporte deberán estar claramente marcados con la fecha de elaboración.

11. Certificación:

El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

d. **ÁCIDO FÓLICO**

1. Nombre: Ácido Fólico USP- FCC

2. Descripción: Un polvo cristalino, anaranjado-amarillento inodoro, ligeramente soluble en agua. El material debe ser producido bajo Buenas Prácticas de Manufactura y demás leyes, estatutos y regulaciones aplicables.



3. Tiempo de vida útil: No especificada
4. Almacenamiento: Condiciones de ambiente secas
5. Características Físico Química:
- Un polvo cristalino amarillo-anaranjado inodoro ligeramente soluble en agua.
- Olor- Casi imperceptible a inodoro
- Perdida en el secado – Máximo 8.5%
- Residuos en la ignición- Máximo 0.3%
- Prueba I.D - Positiva
6. Desglose de Ingredientes:
- Ácido Fólico, USP –FCC
- Ensayo: 95%-102%
7. Microbiológicos: No especificado
8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas y cumplir con los estándares de la USP-FCC y debe estar libre de material extraño.
9. Empaque: Durante el transporte los contenedores debe estar protegidos contra la luz cumplimiento con todos los estándares de envío que la USP-FCC y libre de materiales extraños y ajenos al producto.
10. Lote de Identificación:
- Todos los contenedores deben estar debidamente membretados con la fecha de la producción.
11. Certificación: El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las



especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

e. VITAMINA C

1. Nombre: Vitamina C, L-Ácido Ascórbico USP - FCC
2. Descripción: Un polvo blanco amarillento cristalino inodoro con un ligero sabor a ácido-amargo. Este producto debe ser fabricado bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM y demás leyes, estatutos y regulaciones aplicables.
3. Tiempo de vida útil: No especificado
4. Almacenamiento: Ambiente seco
5. Características Físico Química:
 - Un polvo blanco amarillento cristalino
 - Sabor – Ácido-Amargo
 - Olor- Imperceptible a inodoro
 - Color- blanco a ligeramente amarillo
 - Rotación específica: $+20.5$ y 21.5
 - I.D. test – Positivo
 - Solubilidad – 1 g en 3ml de agua y en 30 ml alcohol
 - Plomo – 20 ppm Max
6. Desglose de Ingredientes:
 - Vitamina C, Ácido L- Ascórbico, USP- FCC
 - Ensayo (como en) – 99.0 – 100%
7. Microbiológicos: No especificados



8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas y cumplir con los estándares de la USP-FCC y debe estar libre de productos externos y ajenos.
9. Empaque: Los contenedores durante el transporte debe estar protegidos contra la luz cumplimiento con todos los estándares de envío que la USP-FCC y libre de materiales extraños.
10. Lote de Identificación: Todos los contenedores deben estar debidamente membretados con la fecha de la producción.
11. Certificación: El productor deberá certificar que todos los análisis del lote han sido debidamente realizados y verificados previa la entrega.

f. MALTODEXTRINA

1. Nombre: Malto dextrina
2. Descripción: Es una mezcla de sacáridos nutritivos, insípido y de bajo dulzor, en forma de polvo blanco que se usa como transporte y complemento de volumen del producto. Se dispersa fácilmente y es soluble, con bajas características higroscópicas, absorbiendo 13% de humedad y permaneciendo como un polvo de libre fluidez. Este material debe estar elaborado según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y demás leyes, estatutos y regulaciones aplicables.
3. Tiempo de vida útil: 2 años
4. Almacenamiento: Condiciones ambientales, seco
5. Características Físico-Químicas:



Polvo Blanco.
Sabor - Insípido
Olor – Inodoro a ligeramente oloroso
Color – Blanco
Humedad – 6% máximo
Cenizas – 0.5% máximo
pH (al 20%) – 4.0–4.7
Equivalente de dextrosa – 9.0-12.0
Densidad bruta – 30.0-39.0 lb/pie³

6. Desglose de ingredientes:

Malto dextrina
Monosacáridos – 0.8%
Disacáridos – 2.9%
Trisacáridos – 4.4%
Tetrasacáridos – 3.8%
Pentasacáridos y más – 88.1%

7. Microbiología:

Contaje en caja de aerobios – 100/g máximo
Levaduras – 50/g máximo
Mohos – 50/g máximo
E. coli – Ausente en 10 g
Salmonella – Ausente en 25 g

8. General:

El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas, cumplir todos los estándares aplicables de la USP y FCC y estar libre de materiales ajenos.

9. Almacenamiento y transporte:

Los contenedores durante el transporte deben estar protegidos contra la luz, contener una adecuada barrera contra humedad, y tener un sello de garantía que indique si el producto ha sido adulterado.



10. Identificación del lote:

Todos los contenedores de transporte deberán estar claramente marcados con la fecha de elaboración.

11. Certificación:

El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

g. DIOXIDO DE SILICIO

1. Nombre: (Dióxido de Silicio)

2. Descripción: Dióxido de Silicio sintético amorfo.
Agente anti aglutinante y de transporte.

3. Tiempo de vida útil: No especificado

4. Almacenamiento: Condiciones ambientales, seco

5. Características Físico-Químicas:

Polvo de libre fluidez.

Sabor - Insípido

Olor – Inodoro

Color – Harrison – 95 minutos

pH (suspensión acuosa al 5%) – 5.5-7.5

Adsorción de grasa (g/100g) – 240-340

Tamaño promedio de partícula ($\mu\text{m.}$) – 19.5

Análisis de combustión – SiO_2 -98%, Na_2O -1%

6. Desglose de ingredientes:

Dióxido de Silicio sintético amorfo.

7. Microbiología: No especificado

8. General: El producto debe ser comparable a las muestras aprobadas, cumplir todos los estándares aplicable de



la USP y FCC y estar libre de materiales ajenos.

9. Almacenamiento y transporte:

Los contenedores durante el transporte deben estar protegidos contra la luz, contener una adecuada barrera contra humedad, y tener un sello de garantía que indique si el producto ha sido adulterado.

10. Identificación del lote:

Todos los contenedores de transporte deberán estar claramente marcados con la fecha de elaboración.

11. Certificación:

El distribuidor deberá proporcionar el certificado de análisis en el que conste la conformidad con las especificaciones para todos los lotes, antes o en el momento de la entrega.

5.1.7 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

a. Ingredientes permitidos. El producto será elaborado con los materiales descritos anteriormente para garantizar buena calidad y no deben contener materia extraña, sustancias perjudiciales para la salud, humedad excesiva, o algún tipo de contaminación tanto física, biológica, y/o química. El producto deberá ser elaborado solo en base de los siguientes componentes:

1. Vitaminas:

Agregar la cantidad especificada en la Tabla 3 para que el producto se mantenga dentro de los límites establecidos.

2. Minerales:

Agregar la cantidad especificada en la Tabla 3 para que el producto se mantenga dentro de los límites establecidos.

3. Incipientes:

Agregar la cantidad suficiente para que el producto cumpla con la cantidad y especificaciones establecidas.

- b. Ingredientes optativos. Al ser un producto específico con un perfil ya diseñado y probado no se puede agregar o incluir otro tipo de vitaminas y/o minerales.
- c. Ingredientes prohibidos. No se podrán utilizar aditivos y/o excipientes que no estén permitidos por la FDA, Codex Alimentarius y/o Normas Ecuatorianas.

5.1.8 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO EN POLVO

El producto debe estar bien sellado. El contenido neto en el envase individual es de 1 gramo.

a. Especificaciones físico-químicas. El producto deberá tener:

1. Cantidad de vitaminas y minerales

Requerimiento para la Mezcla	Mínimo	Máximo
Hierro (como Fumarato ferroso USP)	12.5 mg/1g	14.2mg/1g
Zinc (Gluconato de Zinc, USP)	5 mg/ 1g	5.7mg/1g
Vitamina A (como Acetato , USP)	338mcg /1 g	450 mcg./1g
Ácido Fólico (USP- FCC)	180 mcg. /1g	218 mcg./1g
Vitamina C (como ácido Ascórbico)	32.4 mg/1g	41 mg /1g

Figura 22: Especificaciones de mínimos y máximos permitidos de vitaminas para Chis- Paz

2. Polvo de libre fluidez
3. Polvo de color blanco, incoloro y con un sabor ligeramente ácido

b. Especificaciones microbiológicas.

Deberá cumplir con especificaciones microbiológicas establecidas en la norma USP 27.

Requisito	Unidad	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento, estándar en Placa, REP	UFC/g	3000	USP 27
Mohos	UFC/g	300	USP 27
Levaduras	UFC/g	300	USP 27
E. Coli.	UFC/g	Ausencia	USP 27
S. aureus	UFC/g	Ausencia	USP 27
Salmonella	UFC/g	Ausencia	USP 27

Figura 23: Especificaciones Microbiológicas

d. Especificaciones sensoriales del producto en polvo.

El producto en polvo deberá tener un color blanco, inodoro, y un ligero sabor ácido casi imperceptible. El producto deberá estar exento de partículas duras o apelmazadas o de otro color que no sea blanco y de olores extraños (químico, quemado, crudo, solventes, etc.).

5.2.7. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO AGREGADO EN LA COMIDA

a. Especificaciones para el análisis sensorial:

El producto al ser agregado al alimento del infante deberá presentar las siguientes características:

1. No debe impartir sabor, color, o aroma al alimento donde se lo va a agregar
2. Debe estar exento de sabores extraños, a químico, artificial, quemado, etc.
3. Consistencia: El producto no debe influenciar o impartir una consistencia al alimento base.

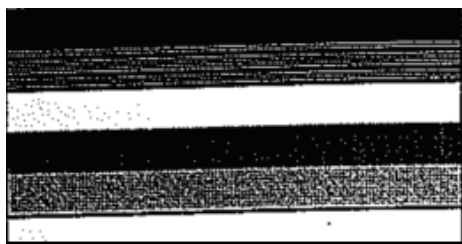
4. Textura: El producto al ser agregado y mezclado en el alimento, este debe dispersarse de una manera rápida y fácil. Al ser un polvo muy fino no se lo podrá sentir, diferenciar o separar de la comida del infante.

5.1.14 ESPECIFICACIONES DEL ENVASE INDIVIDUAL Y DEL PROCESO

a. Material de envase.

El envase a utilizar será de las siguientes especificaciones: Sachet de polietileno trilaminado metalizado de 98.1 g/m², para empaçar 1 g del producto.

Parte Externa



Tinta
Papel Recubierto
Goma
Aluminio 9 micras
Adhesivo
Polietileno 30 micras

Figura 24: Estructura de polietileno trilaminado metalizado

Parte Interna

Item	Valores
Tinta	2 +/- 0.3 g/m ²
Papel recubierto	40 +/- 2 g/m ²
Goma	1.2 +/- 0.1 g/m ²
Hoja de aluminio 9 micras	24.3 +/- 1.5 g/m ²
Adhesivo	3 +/- 0.3 g/m ²
Film de polietileno 30 micras	27.6 +/- 3.5 g/m ²
Peso total	98.1 +/- 5 g/m ²
Rango de sellabilidad (2.5 kg/cm ² ; 0.6 s)	110-130° C
Tasa de transmisión de vapor de agua (ASTM E 398-83 38° C, HR 90%)	<0.5 g/m ² / 24 h
Olores (45° C después de 24 horas)	Ausente
Compuestos aromáticos derivados del benceno	Ausente
Anchura del rollo	Dependiendo del requerimiento
Longitud del corte	Dependiendo del requerimiento
Diámetro externo del rollo (máx.)	Dependiendo del requerimiento
Diámetro interno del centro	Dependiendo del requerimiento
Peso máximo del rollo	Dependiendo del requerimiento

Figura 25: ESPECIFICACIONES Y ESTRUCTURA DEL MATERIAL PRIMARIO (SACHET)

El empaque individual será adecuado para preservar y proteger la calidad del PRODUCTO, evitar la entrada de humedad, luz, cualquier tipo de contaminación y derrame durante el almacenamiento y transporte.

En el empaque no se puede utilizar pegamentos, ni grapas, ni ganchos. El sello debe ser hermético y resistente para que el producto tenga veinticuatro meses de vida útil.

- b. Tamaño y forma del envase individual. El producto deberá ser envasado en sachets que tengan una capacidad de 1g como contenido neto.
- c. Las dimensiones del envase individual se muestran a continuación:

Bolsa	Dimensiones
Ancho de bolsa	40 mm*
Alto o largo	65 mm**
Sello vertical (longitudinal)	5 mm
Sello transversal (horizontal)	5 mm

Figura 26: Dimensiones del envase individual

* La medida de una cara incluyendo los 10 mm (5mm por lado) de los sellos verticales

** Medida del largo del sachet incluyendo los 10 mm (5mm por lado) de los sellos horizontales.

En todo caso las dimensiones del envase serán las que aseguren la protección del alimento y faciliten su manipulación

- d. Forma del envase individual. El envase deberá tener la forma de un sachet con dos sellos longitudinales (a cada lado) de 5 mm y dos sellos transversales: en el extremo superior (5 mm) e inferior (5 mm).

- e. Residuo de solventes. Será responsabilidad del fabricante y envasador asegurarse por medio de controles preventivos:
1. Que el material de envase tenga un máximo de residuo de solventes de 25 g/m²
 2. Realizar el análisis cromatográfico para determinar el contenido de solvente residual.

5.1.15 ESPECIFICACIONES DEL ROTULADO DEL ENVASE INDIVIDUAL

- a. Rotulado general. La rotulación del envase individual (sachet) deberá cumplir con todo lo establecido en el Registro Oficial 508 fecha 16/01/09, Capítulo V de las Etiquetas y Prospectos, es decir deberá incluir los textos el diseño, dibujos, leyendas y todas las declaraciones idénticas al modelo (arte de la etiqueta) entregado por el Programa Aliméntate Ecuador a cada proveedor, una vez adjudicado. Será a full color y el arte se entregará posteriormente.

Los datos que se detallan a continuación serán de un tamaño y calidad que garantice su visibilidad durante toda la vida útil del PRODUCTO:

- Nombre y dirección de la empresa fabricante.
- Identificación de Lote: El CONTRATANTE notificará los cinco (5) dígitos que se deberán anteponer al número de lote asignado por el fabricante en la adjudicación.
- Fecha de elaboración: se deberá indicar de la siguiente forma: día: dos dígitos, mes: dos dígitos y año: dos dígitos.
- Fecha de Caducidad: se deberá indicar de la siguiente manera: mes: dos dígitos y año: 2 dígitos.



- “Prohibida su venta”
 - Logo de MIES- Aliméntate Ecuador
- b. Identificación de la Empresa. En el modelo de etiqueta que se indica en el punto 11.3.4, se muestra el espacio donde se deberá colocar el nombre, y dirección de la empresa que elabora, y envasa el producto.

Ejemplo: Si se adjudica a la empresa XXX, y el producto es elaborado y envasado por la misma empresa, en el rotulo se deberá colocar:

Elaborado y envasado por XXX.

Si se adjudica a la empresa XY, y el producto es elaborado y envasado por XXX y distribuye WW, se deberá colocar:

Elaborado y envasado a solicitud de XY,..... (dirección), por XXXX, (dirección).

- c. Fórmula de composición. Se deberá seguir lo especificado en el Registro Oficial 508 fecha 16/01/09, Capítulo V de las Etiquetas y Prospectos. Para la declaración de la tabla de composición se debe seguir el orden establecido en la Tabla N° 6 teniendo como contenido de micronutrientes el rango del mínimo permitido y se debe incluir al final al incipiente Malto dextrina.

5.1.10 ESPECIFICACIONES DEL ENVASE SECUNDARIO (SOBRECAJA) Y DEL PROCESO

- a. Material del envase. El envase a utilizar será de las siguientes especificaciones:

Cartulina blanca con impresión a colores

b. Medidas de la sobrecaja

Sobrecaja	Dimensiones (mm)
Largo	193
Ancho	43
Alto	35

Figura 27: Medidas de sobrecaja

5.1.11 ESPECIFICACIONES DEL ROTULADO DEL ENVASE SECUNDARIO (SOBRECAJA)

a. Rotulado general.

La rotulación del envase secundario deberá cumplir con todo lo establecido en el Registro Oficial 508 fecha 16/01/09, Capítulo V de las Etiquetas y Prospectos, es decir deberá incluir los textos el diseño, dibujos, leyendas y todas las declaraciones idénticas al modelo (arte de la etiqueta) entregado por el Programa Aliméntate Ecuador a cada proveedor, una vez adjudicado. Será a full color y el arte se entregará posteriormente.

Los datos que se detallan a continuación serán de un tamaño y calidad que garantice su visibilidad durante toda la vida útil del PRODUCTO:

- Información requerida en el empaque:

Cara principal y posterior

Nombre y/o marca del producto: Chis-Paz



Logo del programa. MIES-Aliméntate Ecuador

Contenido= 1 g x 30 sobres

Suplemento de Vitaminas y Minerales

Prohibida su venta

Cara lateral

Información Nutricional según especificada en norma

Lista de Ingredientes en orden de preferencia que

Aliméntate Ecuador establece.

Número de batch

Día de fabricación: mm/año

Día de caducidad: mm/año

Instrucciones de almacenamiento: Guarde en un lugar fresco y seco. Proteja de la luz solar.

Cara lateral

Instrucciones de uso:

Use un sobre diario para su hijo.

Recomendado para niños desde los 6 meses hasta los 5 años.

Los sobres que están en esta caja es la dosis para un solo niño para un mes.

Mezcle el contenido del sobre en una pequeña cantidad de alimento que el niño va a comer

Para mayor información consulte la página web

www.alimentateecuador.gov.ec o al número telefónico 1800

170 170

Adicionalmente el empaque deberá incluir la indicación sobre la forma correcta de almacenamiento: “Guárdese protegido de la luz directa del sol y de preferencia en sitios ventilados”, con la leyenda “Prohibida su venta”.

5.1.12 ESPECIFICACIONES DE LA CAJA CONTENEDORA

- a. Tipo de cartón y propiedades mecánicas. El tipo de cartón que se deberá usar y sus propiedades mecánicas serán las siguientes:

Tipo de cartón:	Cartón corrugado
Flauta	BC
Edge crush test	Mínimo: 42 lb/pulg ²
Gramaje	250 Kraft

Figura 28: Especificaciones de la caja contenedora

El PRODUCTO se embalará en cajas de cartón corrugado de doble pared con una resistencia de 250 lbs. /pulgada², resistente al manipuleo, transporte y a las condiciones de almacenamiento. Las cajas deberán despacharse con un refuerzo interior de doble “C” invertida para preservar su forma y proteger el PRODUCTO.

- b. Medidas Interiores de la caja.

Las medidas interiores de la caja deberán ser las siguientes: Largo: 395 mm, ancho: 295 mm y alto: 485 mm. En todo caso las dimensiones de la caja deben ajustarse de tal forma que el desplazamiento o movimiento de las bolsas sea mínimo con el objeto de evitar rotura de los termosellos de las bolsas o daño del laminado de aluminio de las mismas.

- c. Rotulaciones y declaraciones de la caja contenedora.

1. Rotulaciones que debe cumplir la fábrica elaboradora de cartón y de las cajas. Se deberá colocar un timbre en cada caja que indique al menos:



- Nombre del MIES-Programa Aliméntate Ecuador
- Nombre del producto
- Nombre del fabricante
- Día, mes y año de la elaboración
- Peso bruto
- Instrucciones y forma de almacenamiento: “Guárdese protegido de la luz directa del sol y de preferencia en sitios ventilados”

2. Rotulaciones que serán responsabilidad del fabricante del producto. Debe indicarse lo siguiente:

- “No apilar más de XXX cajas”.
- En las aletas y en las caras laterales debe decir “FRAGIL”, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja
- Debe indicarse claramente en las dos caras opuestas el Número de lote de elaboración y la fecha de vencimiento del producto.

d. Rotulaciones y declaraciones que deben incluir las cajas de cartón.

En las dos caras laterales de las cajas de cartón, excluyendo la tapa y el fondo, se deberá incluir la siguiente leyenda con letras de color negro (en el caso del nombre del producto utilizar un tamaño de letra superior, el doble, que el resto de los textos).



MINISTERIO DE INCLUSIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL
PROGRAMA ALIMÉNTATE ECUADOR
SUPLEMENTO DE VITAMINAS Y MINERALES

XX kg Neto de *Chis-paz*

PROPIEDAD DEL ESTADO ECUATORIANO
PROHIBIDA SU VENTA
Nº de LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: (colocar: día /mes en palabras /año)
ELABORADO, ENVASADO Y DISTRIBUIDO POR

Figura 29: Rotulación de caja de cartón

e. Contenido de la caja.

El contenido en cada paca es de 156 sobrecajas, 30 sachets de 1 gramo de producto neto en cada sobrecaja

f. Ordenamiento de los sachets en la sobrecaja.

Quince sachets en tira doblados en 3 columnas y 10 filas.

g. Ordenamiento de las sobrecajas en la caja.

Son 12 columnas, 6 por cada lado y 13 filas. Acomodar para que el producto se encuentre en óptimas condiciones durante el traslado y almacenamiento.



h. Sellado de la caja.

Las aletas de las cajas tanto superior como inferior deben ir encoladas con un pegamento inodoro, que asegure la inviolabilidad de su contenido. El ancho de las aletas debe ser suficiente para que queden en contacto ambos lados y asegure el sellado hermético de la caja. Las cajas deben ser selladas con cinta plástica adhesiva (8 cm o más de ancho) en toda su extensión, en la superficie inferior y superior, y que sobrepase 15 cm en los costados. La cinta debe llevar impreso el nombre de la empresa elaboradora del producto.

i. Apilamiento de las cajas.

El fabricante del producto deberá conjuntamente con el proveedor de las cajas contenedoras determinar el número de cajas que se pueden apilar.

5.1.13 ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

a. Período de vida útil.

El producto deberá ser diseñado, elaborado, envasado, distribuido y almacenado de tal manera que se garantice 24 meses de vida útil en óptimas condiciones a contar desde el momento de su fecha de elaboración.

b. Requisitos que debe cumplir en su vida útil.

El producto debe ser apto para el consumo durante toda su vida útil y debe cumplir con: a) todo lo establecido en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Registro Oficial 486 19/6/1994 e Informe 32 de la OMS, b) existencia del Registro Sanitario respectivo c) las normas INEN para el tipo de producto respectivo y d) con todo lo establecido en las presentes especificaciones técnicas y administrativas. El producto además deberá tener un estudio de estabilidad en tiempo real (shelf life) a diferentes temperaturas, imitando las condiciones a las que será sometido durante su vida

útil. Los controles de certificación de los parámetros de vida útil, deberán ser realizados y certificados por un laboratorio externo a la empresa.

5.1.14 ESPECIFICACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO DEL PROTOTIPO Y DE SU FICHA TÉCNICA

a. Disposiciones generales.

Todas las empresas que se presenten a la licitación en el momento de entregar su oferta al PPA-MIES deberán mantener un prototipo vigente del producto ofertado, para los controles que MIES-Aliméntate Ecuador estime convenientes. Dicho prototipo deberá ser mantenido en los laboratorios de cada empresa en cámaras cerradas y según las especificaciones indicadas en el punto 19. Estos prototipos deberán permanecer sellados, firmados y mantenidos como contra-muestra por un período mínimo de 6 meses.

b. Presentación de la ficha técnica del producto. Todas las empresas que se presenten a la licitación en el momento de entregar su oferta al PPA-MIES, deberán presentar la ficha técnica del producto, la que deberá incluir al menos la siguiente información:

1. Listado cualitativo y cuantitativo de todas las vitaminas y minerales (incluyendo excipientes) del producto en orden decreciente de proporciones. Además incluir certificación de la pre-mezcla vitamina y/o en caso que se compre cada vitamina y mineral por separado el certificado de cada vitamina y minerales adicionados
2. Composición química y de micronutrientes la que deberá incluir: humedad, vitaminas y minerales
3. Resultados del control microbiológico.
4. Descripción general del control de calidad que usa la empresa, especificando él o los laboratorios de control de calidad, para todos los análisis incluidos en las especificaciones técnicas.



5. Certificados de análisis del producto final.

5.1.15 REQUISITOS DE LAS PLANTAS PRODUCTORAS, ENVASADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTO

a. Los establecimientos que estén involucrados

Ya sea en la elaboración, envasado y/o distribución del producto, deberán presentar en la oferta técnica, el permiso de funcionamiento correspondiente y vigente otorgado por el Ministerio de Salud Pública, conjuntamente con el Registro Sanitario del o los productos y la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

b. El permiso de funcionamiento, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica y el de Registro Sanitario que acompañen a la oferta, deben ser original, o copia autorizada ante Notario

5.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica los Procesos de Producción son definidos por los denominados Registros de Elaboración, el cuál describe el proceso de producción de principio a fin.



5.2.1 Registro de Elaboración

REGISTRO DE ELABORACIÓN

PRODUCTO: CHISPAZ

PRESENTACIÓN: SACHET X 1 GRAMO

FORMULA MAESTRA N.-001

Tamaño del lote 250 kg = 250.000 unidades de sachets x 1 g

Materia Prima	Cantidad	Unidades
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	7,50	Kg
Hierro (Fumarato Ferroso)	17,36	Kg
Zinc (Gluconato de Zinc)	8,93	Kg
Vitamina A (Acetato de retinol)	0,38	Kg
Ácido Fólico	0,04	Kg
Maltodextrina	215,80	Kg

1. *PRECAUCIONES*

- 1.1 Observar todas las precauciones de seguridad conforme la información de la "Escala de nivel de riesgo de las materias primas", indicada en cada etiqueta de materia prima.
- 1.2. Los operadores que preparan y manipulan este producto, deben usar:
 - Uniforme del área
 - Mascarilla para polvos TIPO 3M
 - Guantes de látex no estériles
 - Gafas de seguridad

2. *PESAJE Y DISPENSACIÓN*



2.1 *DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS*

2.1.1 Verificar la identidad de las materias primas antes de proceder a pesarlas.

2.1.2 Llenar las tarjetas de área limpia, equipo limpio y despeje de línea y luego del proceso de pesaje, adjuntar al sobre de la carpeta del producto.

2.1.3 Pesar las materias primas y verificar el proceso por una segunda persona.

Dispensación: Responsable _____ Fecha _____

Hora inicio _____ Hora Final _____

Verificación: Responsable _____ Fecha _____

Hora inicio _____ Hora Final _____

2.1.4 Entregar la fórmula dispensada al operador responsable.

Entregado por _____ Fecha _____

Recibido por _____ Fecha _____

2.2 *DISPENSACIÓN DE MATERIALES*

2.2.1 Verificar la identidad de los materiales antes de proceder a dispensarlos.

2.2.2 Dispensar los materiales



Responsable _____ Fecha _____

Hora inicio _____ Hora Final _____

2.2.3 Entregar los materiales dispensados al operador responsable.

Entregado por _____ Fecha _____

Recibido por _____ Fecha _____

3. *EQUIPOS*

MEZCLADOR DE BINS

MEZCLADOR EN V CAPACIDAD 20 KG

SISTEMA DE VACIO

MAQUINA EMPACADORA DE SACHET

4. *INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA*

Antes de iniciar cada etapa de manufactura, inspeccionar el estado de limpieza de las áreas, equipos y utensilios, los que deben estar identificados con la respectiva tarjeta de área o equipo limpio.

Verificar el despeje de línea antes de iniciar cada etapa de manufactura y llenar la respectiva tarjeta.

Completar los datos de las tarjetas de área limpia, equipo limpio e identificación de las áreas, cuando aplique.



Terminada la preparación realizar la limpieza del área, equipos, utensilios y el despeje de línea. Cuando no se ha terminado la limpieza, identificar el área y los equipos con tarjetas de "Área para limpiar" o "Equipo para limpiar"

El área y equipos deben limpiarse máximo al día siguiente de terminada la preparación, deben identificarse con la respectiva tarjeta de área o equipo limpio llenando los datos respectivos.

Los pasos marcados con (*) deben ser controlados por el Supervisor u otra persona autorizada.

Durante el llenado desinfectar frecuentemente los guantes con una solución de alcohol yodado al 0,002%.

Fecha:	Etapas:	Responsable de lectura:
_____	Preparación del material	_____
_____	Mezcla	_____
_____	Llenado	_____

5. PROCESO DE MANUFACTURA

5.1. PREPARACION DEL MATERIAL DE ENVASADO

5.1.1 Ingresar al área de llenado la lámina trilamina correspondientes al producto, eliminando previamente la funda plástica externa.



5.1.2 Inspeccionar el estado de limpieza del material, si se encuentra alguna anomalía, no utilizar el material e informar inmediatamente al supervisor del área.

5.2. *PREPARACION DE LA MEZCLA*

5.2.1 Realizar el despeje de línea de la cabina y verificar la perfecta limpieza del Mezclador de Bins y el mezclador en V. Llenar los datos en las tarjetas de área y equipo correspondientes a esta etapa del proceso.

Responsable _____ Fecha _____

5.2.2 Antes de iniciar la mezcla, y al final registrar los datos de Presión diferencial, humedad relativa y temperatura de la cabina, la fecha, la hora y la firma, en la tabla de datos de la cabina y en la tabla siguiente:

aa/mm/dd	Hora	Presión Diferencial mínima 0,01 pl./agua	Temperatura Max. 30°C.	Humedad Relativa Max. 65%	Responsable

5.2.3 En el mezclador en V de 20 kg., verificando pesos, poner en el siguiente orden (forma sanduche) los componentes previamente tamizados por



malla # 16. Mezclar por 5 minutos, descargar en una funda identificada como premezcla 1.

CANTIDAD	MATERIA PRIMA	RESPONSABLE
0,500 kg	Malto dextrina	_____
0,040 kg	Ácido Fólico	_____
0,500 kg	Malto dextrina	_____

Hora inicio_____ Hora final_____

Tiempo total de mezcla_____ Responsable_____

Observaciones: _____

5.2.4 En el mezclador en V de 20 kg., verificando pesos, poner en el siguiente orden (forma sanduche) los componentes previamente tamizados por malla # 16. Mezclar por 5 minutos, descargar en una funda identificada como premezcla 2.

CANTIDAD	MATERIA PRIMA	RESPONSABLE
1,000 kg	Malto dextrina	_____
0,380 kg	Vitamina A	_____
1,000 kg	Malto dextrina	_____

Hora inicio_____ Hora final_____

Tiempo total de mezcla: _____ Responsable:_____

Observaciones: _____



5.2.5 En el mezclador en V de 20 kg., verificando pesos, poner en el siguiente orden (forma sandwich) los componentes. Mezclar por 5 minutos, descargar en una funda identificada como Premezcla 3.

CANTIDAD	MATERIA PRIMA	RESPONSABLE
2,000 kg	Malto dextrina	_____
1,040 kg	Premezcla 1	_____
2,380 kg	Premezcla 2	_____
2,000 kg	Malto dextrina	_____

Hora inicio _____ Hora final _____

Tiempo total de mezcla: _____ Responsable: _____

Observaciones: _____

5.2.6 En el Mezclador de Bin de capacidad 250 kg. (Previamente pesado) Verificando los pesos, poner en el siguiente orden (forma de sandwich) los componentes. Mezclar por 20 minutos.

CANTIDAD	MATERIA PRIMA	RESPONSABLE
104,400 kg	Malto dextrina	_____
7,420 kg	Premezcla 3	_____
7,500 kg	Vitamina C	_____
17,360 kg	Hierro (Fumarato ferroso)	_____
8,930 kg	Zinc (Gluconato de Zinc)	_____
104,400 kg	Malto dextrina	_____



Hora inicio_____ Hora final_____

Tiempo total de mezcla: _____ Responsable:_____

Observaciones: _____

Mantener la mezcla final en el bin, herméticamente cerrado, identificado como MEZCLA FINAL.

5.2.7 Tomar una muestra de la mezcla final de tres lugares diferentes del BIN, parte inferior media y superior, se enviará a Garantía para su respectivo análisis.

Fecha_____ Hora: _____ Responsable: _____

5.2.8 Se debe esperar el visto bueno de Garantía de Calidad para iniciar el siguiente proceso de envasado.

5.3 RENDIMIENTO

5.3.1 Peso neto= Peso Bruto – Tara (peso Bin vacío)

5.3.2 $\text{Peso obtenido} / \text{Peso teórico (250,000 kg)} \times 100$

Rendimiento = ----- x 100 = -----%
250,000 kg

Responsable_____



5.4 ENVASADO:

5.4.1 Realizar el despeje de línea de la cabina y verificar la perfecta limpieza de la dosificadora envasadora de sachets. Colocar las tarjetas de identificación correspondiente a esta etapa del proceso.

Responsable_____ Fecha_____

5.4.2 Antes de iniciar el envasado y cada 2 horas, registrar los datos de Presión diferencial, temperatura y humedad relativa de la cabina de llenado, en la tabla de datos de la cabina y en la tabla siguiente:

	Hora	Presión Diferencial mínima 0,01 pl./agua	Temperatura Max. 30°C.	Humedad Relativa Max. 65%	Responsable

5.4.3 (*) Graduar y calibrar la dosificadora envasadora de sachets para el peso de 1,075 g ± 0,075 g (rango 1,00 – 1,15 g por sachet).

Realizado por_____ Fecha_____

Verificado por_____ Fecha_____

Hora inicio_____ Hora final_____



- 5.4.4 Colocar el bin pesado en 5.3.2 por medio del elevador hidráulico, acoplar a la tolva de la dosificadora envasadora de sachets por medio de una manga de tela. Alimentar la tolva de la envasadora abriendo la compuerta de mariposa del Bin, abrir la compuerta teniendo la precaución de mantener la tolva llena para evitar variación en la dosificación del polvo.
- 5.4.5 Llenar en sachet de material trilaminado de capacidad de 1,00 gramos.
- 5.4.6 Recoger los sachets en tiras precortadas, que pasarán directamente a la banda mecánica que conduce al área de empaque.
- 5.4.7 En el área de empaque de contarán 30 sachets por tira precortada, que se introducirán en la caja de envase secundario.

Responsables: _____ y _____ Fecha: _____

5.5 *ESPECIFICACIONES*

El producto debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Aspecto físico: Polvo fino, homogéneo, de color blanco levemente gris.

Calidad de sellado: El sachet debe ser hermético

Peso de llenado : $1,075 \pm 0,075$ g (1,00 g - 1,15 g)

Fecha	Hora	Hermeticidad	Responsable

5.6.4 Anotar durante cada jornada la producción realizada, colocar la fecha la hora de inicio y fin, así como los responsables, en el caso que la producción dure más de dos jornadas se deberá colocar letra por cada día de producción, anotar además la cantidad de producción realizada cuando se inicia y cuando se termina el proceso.

Fecha	Hora inicio	Hora final	Responsables	Letra	Cantidad	Inicio	Fin

Observaciones: _____



5.7 *RENDIMIENTO*

Sachets obtenidos / Sachets teóricos (250.000) x 100

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{-----}}{250.000} \times 100 = \text{-----}\%$$

Responsable_____

5.8. *PRE-MUESTREO*

5.8.1 Durante el proceso de envasado el operador tomará cada treinta minutos un sobre de cada uno de los dosificadores que los colocará en unas cubetas bien identificadas como "Premuestreo" con el nombre del producto, número de lote, firma de responsabilidad y fecha.

Fecha_____ Responsable_____

6. *MUESTREO*

6.1 Control Químico: 30 sachets llenos
Control microbiológico: 10 sachets llenos.

6.2 Cantidad total de muestras tomadas:

Sachets _____

Responsable: _____ Fecha:_____



7. *REMANENTES*

Recolectar todos los sobrantes del proceso de mezcla y de llenado (polvo y materiales que hayan estado en contacto con la materia prima) y proceder a eliminarlos de manera adecuada.

Responsable_____ Fecha_____

8. *CONFECION*

- 8.1 Verificar la limpieza de la mesa banda y cabina de etiquetado, donde se realizará la confección del producto.
- 8.2 Realizar la inspección de la línea de confección antes del arranque de la Confección.
- 8.3 Verificar que las cantidades e identificación de los materiales a utilizar respondan al descargo respectivo y a lo especificado.
- 8.4 Verificar que el producto corresponda a la presentación, la cantidad y el Lote que se va a confeccionar, asentar la firma de conformidad en el registro de confección en el lugar correspondiente.
- 8.5 Revisar la fecha de vencimiento del producto.
- 8.6 Controlar que el material sobreimpreso tenga la información correcta.
- 8.7 **Contenido de la caja.** El contenido en cada paca es de 156 sobrecajas, 30 sachets de 1 gramo de producto neto en cada sobre-caja
- 8.8 Ordenamiento de los sachets en la sobre-caja. Quince sachets en tira doblados en 3 columnas y 10 filas.
- 8.9 **Ordenamiento de las sobrecajas en la caja.** Son 12 columnas, 6 por cada lado y 13 filas. Acomodar para que el producto se encuentre en óptimas condiciones durante el traslado y almacenamiento



8.10 Tomar 3 cajas para archivo.

9. *CONCILIACIÓN DE MATERIALES*

		Lámina trilaminada (kg)	Cajas x 3 sachets unidades	Cajas corrugadas unidades
A	Cantidad recibida			
1	Con egreso de la orden			
2	Adicional			
3	Total recibido			
B	Cantidad usada			
C	Cantidad desechada			
D	Cantidad devuelta			
E	Total (B+C+D)			
F	Variación (E-A3)			

Observaciones: _____



10. RENDIMIENTO FINAL

		Unidades	%
A	Cantidad teórica a obtener		
B	Cantidad entregada a Bodega		
C	Muestra		
1	Control en Proceso		
2	Garantía de Calidad		
3	Total muestras		
D	Sachets desechados de producto		
E	Total de producto (B+C.3+D)		
F	Variación (E-A)		

Observaciones:

Responsable _____ Fecha _____

Supervisor _____ Fecha _____

5.3 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

En el siguiente diagrama de flujo se muestra el proceso de producción desde el ingreso de materias primas y materiales hasta el producto final.

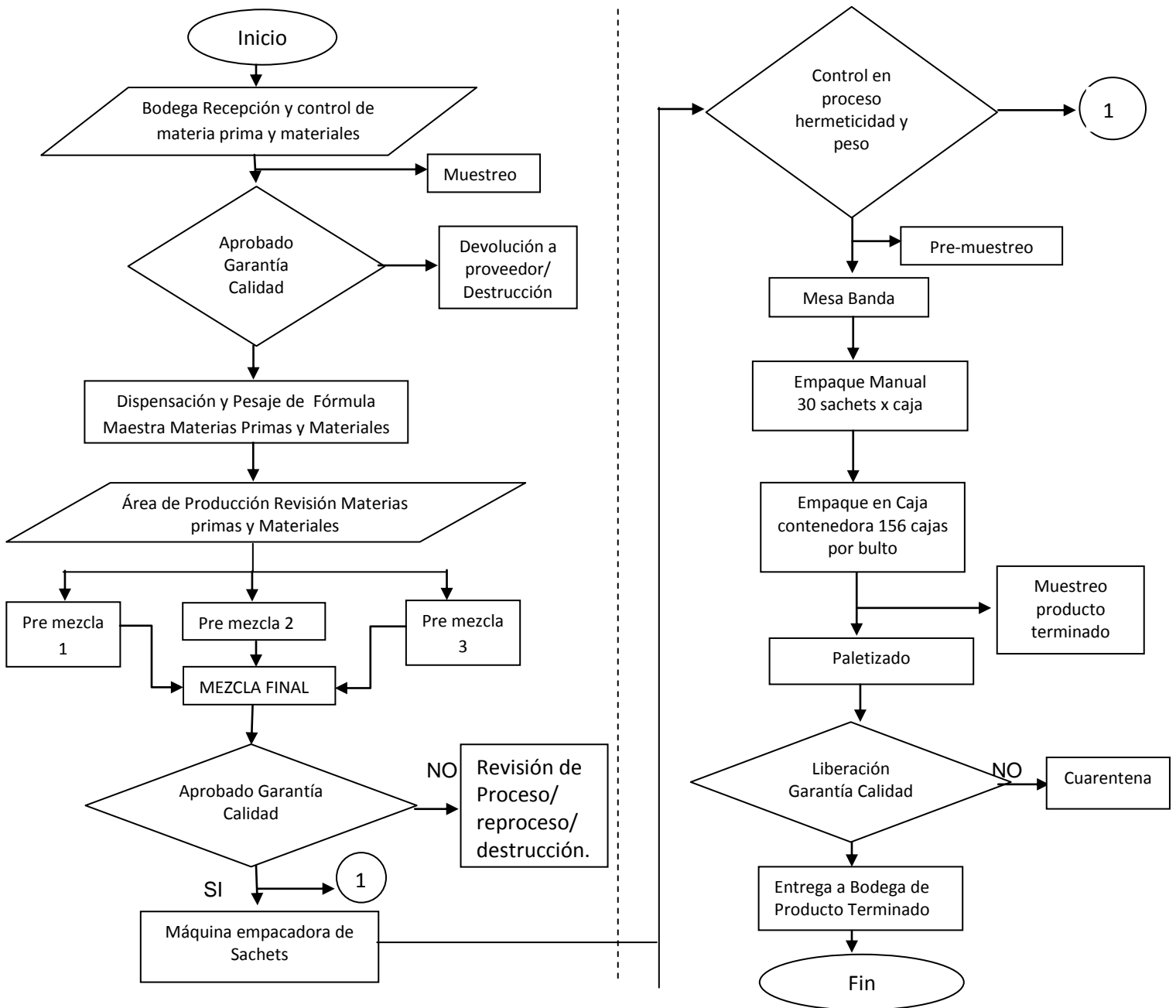


Figura 30: Diagrama de Flujo del Proceso de Producción
Elaborado por: Juan Carlos Calderón

5.4 CARACTERÍSTICAS DE LA TECNOLOGÍA

En la industria farmacéutica para lograr la administración de principios activos en dosis efectivas se elaboran diferentes formulaciones constituidas por excipientes y principio activos. Entre las la variedad de medicamentos se encuentran las formas sólidas, como son los comprimidos, cápsulas, inhaladores de polvo seco, mezclas de partículas sólidas y/o polvos (Bernad & Diaz, 2007).

En este tipo de productos, los componentes deben estar homogéneamente distribuidos, para ello se hace uso de la operación unitaria de mezclado fundamental en todo proceso de fabricación de la industria farmacéutica (Bernad & Diaz, 2007).

El mezclado es el proceso de juntar dos o más componentes separados para formar un producto homogéneo, donde cada partícula de los ingredientes este lo más cerca posible de otra partícula de un ingrediente diferente. De ahí que Mezcla es “una distribución al azar de dos o más fases inicialmente separadas” (Bernad & Diaz, 2007)

Los mezcladores para polvos secos más utilizados son:

- Mezcladoras de carcasa Giratoria: mezcladora de doble cono, carcasas gemelas (pantalón)
- Mezcladoras de carcasa Fija: mezcladora de cinta espiral, paletas, tornillos helicoidales, solos o en combinación.
- Mezcladora de Hoja Sigma y Paleta Planetaria
- Mezcladoras Propulsoras Verticales: mezcladora de aire fluidificado
- Mezcladores Inmóviles (dispositivos de procesamiento continuo).

5.5 EQUIPOS E INSTALACIONES

5.5.1 EQUIPOS

Los equipos deberán ser diseñados, contruidos, adaptados, ubicados y mantenidos de conformidad a las operaciones que se realizarán. Deben además reducir al mínimo el riesgo de que se cometan errores, y que su limpieza y mantenimiento se puedan realizar eficientemente con el fin de evitar la contaminación cruzada, de polvo y la suciedad y todo aquello que pueda influir en la calidad de los productos (OMS, 1992).

Los equipos escogidos son de última generación utilizando en su integridad como material externo acero inoxidable 314 y en su interior o la parte que está en contacto con el producto acero inoxidable 316 con acabado farmacéutico tipo espejo para evitar la generación de puntos de contaminación (OMS, 1992). Siendo los equipos de producción los más costosos y la parte fundamental del proceso de producción los siguientes:



Figura 30: Mezclador de Bins capacidad 15 L.



Figura 32: Mezclador de Bins capacidad 500 L.



Figura 33: Elevador Hidráulico



Figura 34: Envasadora de Sachets de 10 líneas

Desglosando las diferentes áreas de la cadena de valor se determinan los equipos que se requerirán por cada área como se analizan en las siguientes tablas:

Sección Bodega			
Materiales	Materia Prima	Dispensación	Despacho
Racks	Racks	1 Balanza de 250 kg +- 50g	1 computador
1 computador	1 computador	1 Balanza de 10 kg +- 1g	
		1 Balanza de 300g +- 0.001g	
		1 computador	

Figura 35: Equipos de la sección de Bodegas

Sección Producción				
Mezcla	Empaque primario	Control en Proceso	Empaque secundario y embalaje	Jefe de producción
Mezcladora de Bins 500 litros	2 Máquinas empacadoras en Sachets	1 Balanza de 300g +- 0.001g	Cartoneta	1 computador
Mezclador en "V" 10 kg		1 Balanza de Humedad		
Bins 5 de 500 kg		1 Probador de hermeticidad		
Aire acondicionado	Aire acondicionado			

Figura 36: Equipos de la Sección de Producción

Garantía de Calidad	
Laboratorios	Jefe de Garantía de Calidad
1 HPLC	2 computadores
1 Espectrofotómetro	
Material de Vidrio	
1 Balanza de 300g +- 0.001g	
2 Computadores	

Figura 37: Equipos de la sección de Garantía de Calidad

Investigación y Desarrollo
1 computador

Figura 38: Equipos de la sección de Investigación y Desarrollo

Administración			
Contabilidad	Mercadeo	Compras	Gerencia General
2 Computadores	1 Computador	1 Computador	2 computadores

Figura 39: Equipos del área de Administración

5.5.2 INSTALACIONES

Según el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, 1992, las instalaciones deben cumplir con las siguientes condiciones:

a. Generalidades

1. Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente adecuado, en conjunto con medidas destinadas a proteger, las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminación de materiales o productos.
2. Deben ser diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento adecuado.
3. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y debe asegurarse que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito.

4. La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directamente o indirectamente, en los, en los productos farmacéuticos durante la fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos.

5. Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

b. Áreas accesorias

1. Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás.

2. Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

3. Áreas de mantenimiento deben estar separadas y las herramientas y repuestos guardados en las áreas de producción deben guardarse en áreas separadas o armarios exclusivos.

c. Áreas de almacenamiento

1. Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel; productos acabados, en cuarentena, autorizados para la expedición, devueltos, o retirados del mercado.

2. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y

secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en qué se requieran condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

3. En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones de tiempo. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento.

4. Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena¹ debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

5. Normalmente debe existir un área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación y la contaminación cruzada².

6. El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse por separado.

7. Los materiales sumamente activos, narcóticos, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales de uso indebido, incendio, o explosión deben almacenarse en lugares seguros y bien protegido.

¹ Cuarentena.- En el ámbito farmacéutico, se deja un producto en cuarentena, hasta que el departamento de Garantía de Calidad apruebe el lote respectivo.

² Contaminación cruzada.- Se denomina a la contaminación que puede sufrir un material, materia prima, con otras materias primas, materiales, o el medio ambiente que altera las propiedades iniciales del mismo.

8. Los materiales de envasado impresos son considerados sumamente importantes con respecto a la concordancia de los medicamentos con sus respectivas etiquetas, y debe prestarse especial atención al almacenamiento seguro y resguardado de dichos materiales.

d. Áreas de pesaje

1. El pesaje de materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación generalmente se realizan en áreas separadas destinadas al pesaje, con dispositivos especiales para controlar el polvo, por ejemplo.

e. Área de producción

1. Con el objeto de reducir al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada, se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de ciertos productos farmacéuticos, tales como los materiales altamente sensibilizantes (la penicilina, por ejemplo) o preparaciones biológicas (microorganismos vivos, por ejemplo). La fabricación de algunos otros productos, tales como algunos antibióticos, hormonas, sustancias cito tóxicas, productos farmacéuticos sumamente activos, y productos no farmacéuticos, no deben efectuarse en las mismas instalaciones. Asimismo, la fabricación de venenos técnicos, tales como pesticidas y herbicidas, normalmente no debe efectuarse en instalaciones empleadas en la fabricación de productos farmacéuticos. En casos excepcionales, puede permitirse el principio del trabajo “en campaña” es decir intervalos de tiempo y limpieza adecuada entre una y otra producción, en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias.

2. Es preferible que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la

secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones exigidas de limpieza.

3. Las áreas de trabajo y almacenamiento durante el proceso deben permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, y se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.

4. Los materiales primarios de envasado, y los productos a granel intermedios que están expuestos al ambiente, las superficies interiores (paredes, pisos, y cielorrasos) deben tener un terminado suave y estar libres de grietas y aberturas, y no despedir partículas. Además, deben ser fáciles de limpiar adecuadamente, y si es necesario, de desinfectar.

5. Las cañerías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación, y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Siempre que sea posible, por razones de mantenimiento, se debe tener acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.

6. Los drenajes deben ser del tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. En lo posible se debe tratar de evitar la instalación de canales abiertos, pero si esto es inevitable, ellos deben ser de poca profundidad para facilitar la limpieza y la desinfección.

7. Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de la temperatura, y donde es necesaria, de la humedad y de las filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y

fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.

8. Las instalaciones de envasado de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminaciones cruzadas.

9. Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.

f. Área de Control de Calidad

1. Los laboratorios de control de calidad deben estar separados de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se emplean métodos de prueba biológicos, microbiológicos o por radioisótopos, deben estar separados entre sí.

2. Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con un espacio adecuado de almacenamiento para muestras, patrones de referencia (si fuera necesario, con refrigeración), y registros.

3. En el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción adecuados. Además, se debe prever una adecuada ventilación y prevenir la formación de vapores nocivos. Los laboratorios biológicos, microbiológicos, y de radioisótopos deben contar con instalaciones independientes, entre ellas las de control de aire.

4. Los cuartos de los instrumentos deben contar con un cuarto separado para los instrumentos, a fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva, y otros factores externos, o bien si el requerimiento del equipo así lo indica.



5.6. PROVEEDORES

El objetivo de una fábrica de productos para la nutrición como la planta de formulaciones de micronutrientes es fabricar productos para uso de individuos mediante la combinación de materiales (activos, auxiliares y de envasado) de ahí que los materiales utilizados deben ser de alta calidad y los proveedores deben ser escogidos cuidadosamente.

La adquisición de las materias primas es una operación importante debe ser administrada por personal con mucha experiencia en los productos y los proveedores (OMS, 1992).

En el siguiente cuadro se muestra la disponibilidad de proveedores de materias primas y materiales primarios.

Materias Primas y Materiales	Proveedor	País de origen
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	DSM	Suiza/Ecuador
	Roche	Alemania/Ecuador
	Zhengzhou Friend Biological Engineering Co., Ltd	China
Hierro (Fumarato Ferroso)	Particle Dynamics International LLC.	Estados Unidos de Norteamérica
Zinc (Gluconato de Zinc)	krishna International	India
	Piramal	India
	Zhengzhou Ruipu Biological Engineering Co., Ltd.	China
Vitamina A (Acetato de retino)	Roche	Alemania/Ecuador
	DSM	Suiza/Ecuador
	Shaanxi Pioneer Biotech Co., Ltd.	China
Ácido Fólico	Roche	Alemania/Ecuador
	Hangzhou Showland Technology Co., Ltd.	China
Maltodextrina	Foodchem International Corporation	China
	cs shriram industries	India
Lámina de envasado (trilaminado)	Neyplex	Ecuador
	Sigmaplast	Ecuador
	Fupel	Ecuador

Figura 40.- Proveedores de Materiales y Materia Prima

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



5.7 MANEJO DE INVENTARIOS

Para la industria farmacéutica es recomendable la utilización del sistema FIFO por sus siglas en inglés que significa “First In First Out”, establece que las partidas valoradas a los costes más antiguos, sean primeras en utilizarse, significa, que las primeras existencias que entraron al almacén. Para aplicar este método es indispensable ordenar cronológicamente tanto las entradas como las saldas de la bodega. (Arranz & Gómez, 2008).

En el anexo 3. Se muestra como se realizará el plan de compras para el primer año.

5.8 DISEÑO Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA Y OFICINA

Para el diseño y distribución de la planta se aplica lo expuesto en el informe 32 de la OMS de 1992, en cuanto a las instalaciones, donde determina algunos argumentos importantes como:

- El área de Garantía de Calidad debe estar separada del área de producción
- Se debe mantener un flujo de entrada y salida adecuado
- Las áreas de mantenimiento y comedor deben estar fuera de las áreas de producción.
- Las áreas de administración deben estar separadas de las áreas de producción y Garantía de Calidad.

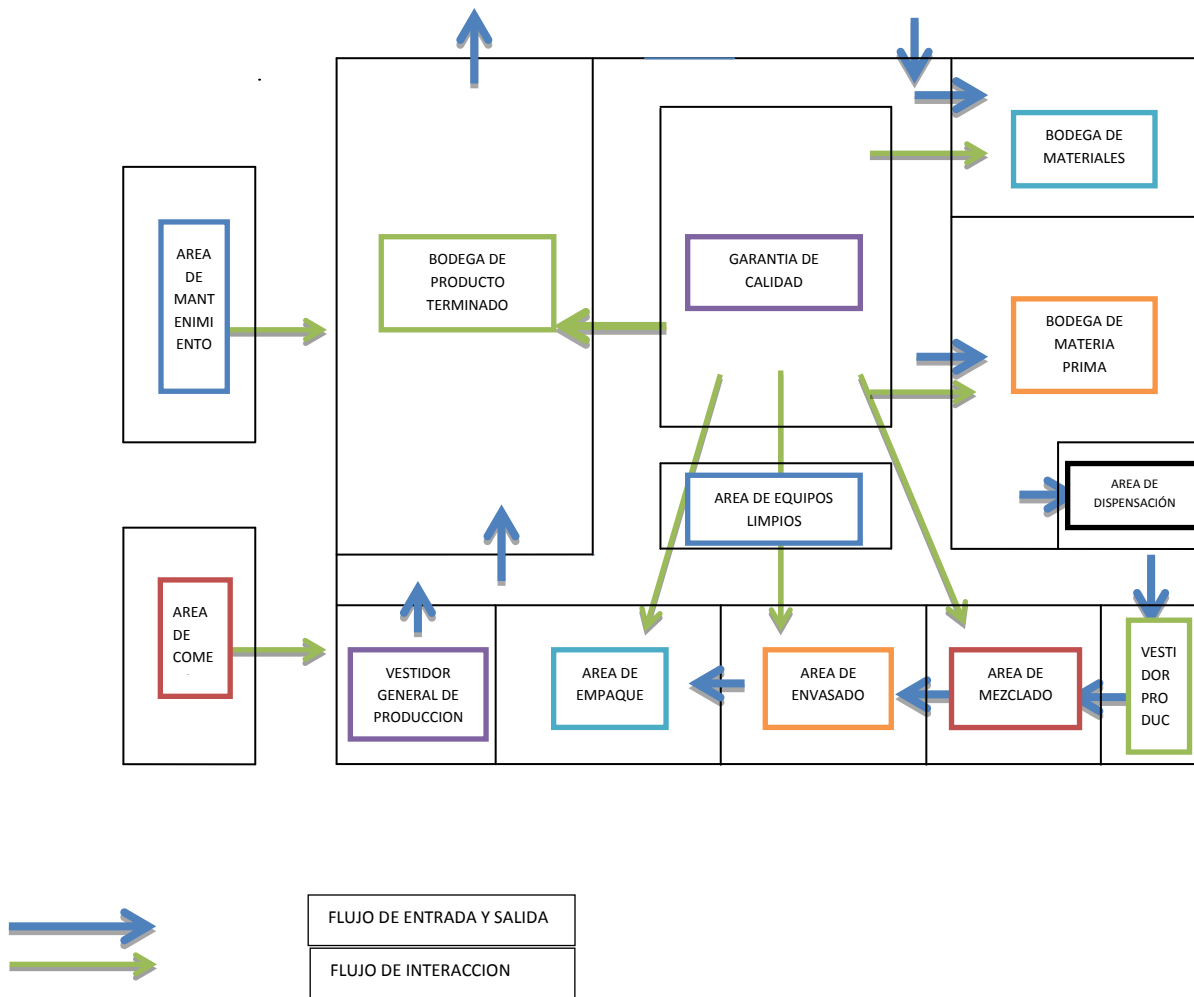


Figura 41: Diagrama de Flujo de la Planta de Producción (Planta baja)

Fuente: (Turnkey, 2012)
 Elaborado: Juan C. Calderón



Figura 42: Diagrama de Flujo de la Planta de Producción (Planta Alta)

Fuente: (Turnkey, 2012)

Elaborado: Juan C. Calderón

5.9 CADENA DE VALOR Y FUNCIONAMIENTO

En la cadena de valor de la Planta de formulaciones se ha colocado todas las áreas tanto de soporte, y como se trata de una planta de producción netamente, las diferentes áreas de la logística de entrada, Producción y la logística de salida, las ventas y los servicios (Porter, 2002).

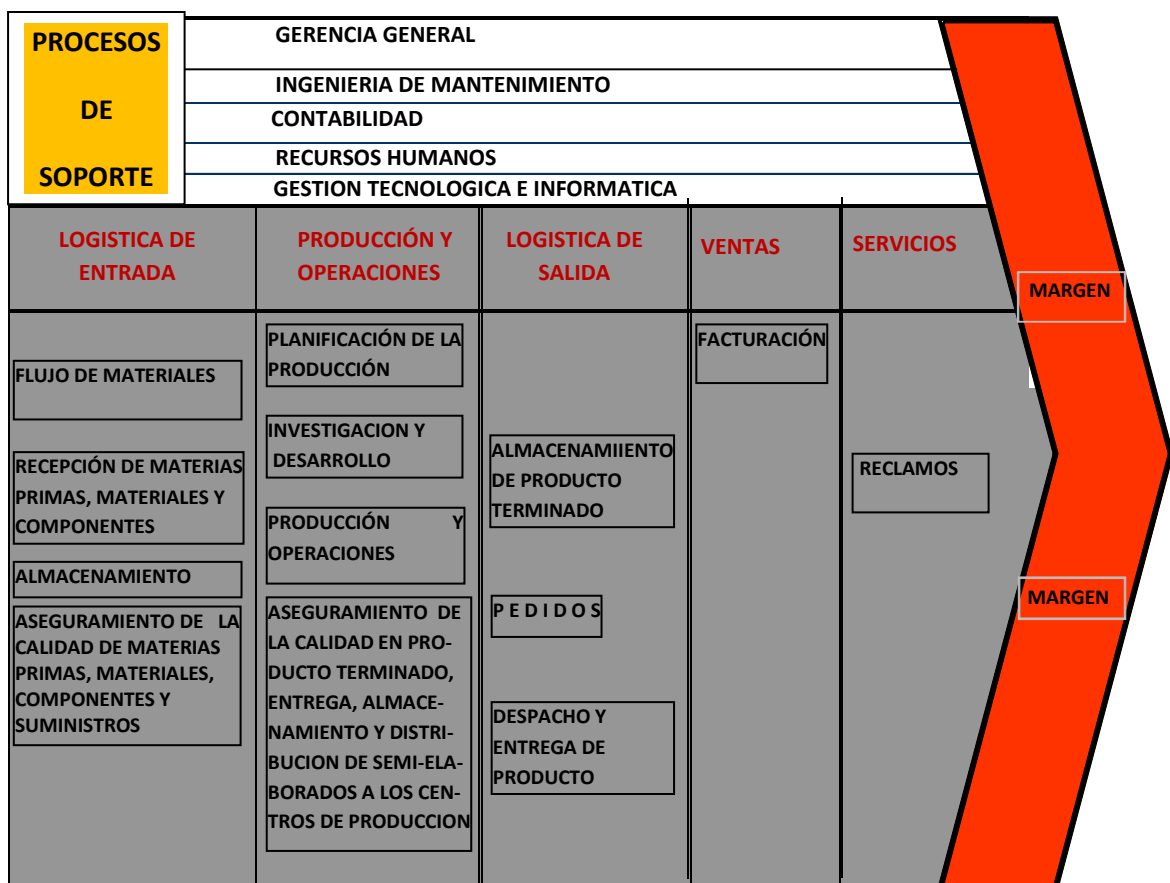


Figura 43: Cadena de Valor y suministros de Planta de Formulaciones de Micronutrientes.

Fuente: (Porter, 2002)

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

5.10 ANALISIS DE CAPACIDAD

5.10.1 Requerimiento actual

El requerimiento actual de los programas de alimentación es de 70 millones de sobres anuales, y como cada sobre contiene 1 gramo neto de polvo micronutriente, vendría a equivaler a 70.000 Kg. Cada año, si este valor lo dividimos para los doce meses del año se tendría que producir mínimo alrededor de 5.833 Kg. Para cubrir el requerimiento.

La planta diseñada está capacitada para producir 400 Kg. diarios de producto, en dos turnos, lo que implica que cada mes se producirían 6400 Kg. Tomando en cuenta que se producirán cuatro días a la semana y uno se hará limpieza recomendable puesto que se trabajará en campañas (OMS, 1992).

Sobrepasando de esta manera el requerimiento, en un 9,7%. Lo que significaría en 10 meses y medio se estaría produciendo la cantidad total requerida.

CENTRO DE TRABAJO	DESCRIPCION DEL CENTRO DE TRABAJO	CAPACIDAD INSTALADA MENSUAL DOS JORNADAS (Horas)	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE AREAS MENSUAL (Horas)	CAPACIDAD PLAN MENSUAL DOS JORNADAS (Horas)	CAPACIDAD PLAN ANUAL DOS JORNADAS (Horas)	NUMERO DE OPERADORES	LOTES X MES	UNIDADES POR MES	UNIDADES POR AÑO
1001	MEZCLADOR DE BINS 200 KG	320	64	256	3.072	4	32	6.400.000	76.800.000
1002	ENVASADORA	320	32	288	3.456	2	32	6.400.000	76.800.000
1003	EMPAQUE	320		320	3.840	8	32	6.400.000	76.800.000
	TOTAL DE HORAS MAQUINA (M)	960	96	864	10.368	14	32	6.400.000	76.800.000

Figura 44. Cuadro de capacidad instalada y de producción de la planta.

Fuente: Laboratorios LIFE

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

6. ORGANIZACIÓN

A pesar de la magnitud de la producción, la empresa requiere un número limitado de personal, alrededor de 42 colaboradores.

6.1 Organigrama de la Planta de Formulaciones de micronutrientes

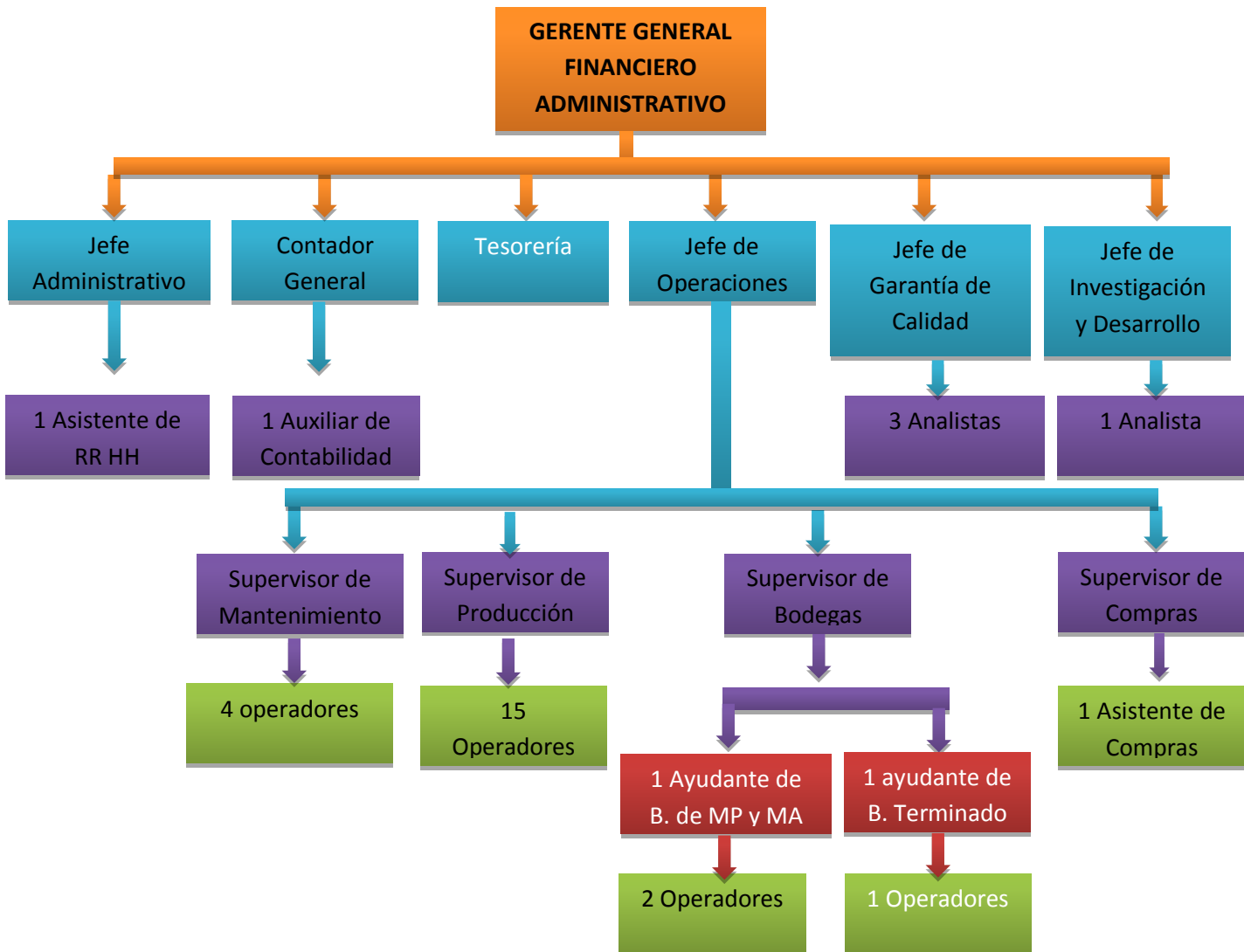


Figura 45: Organigrama de Planta de Formulaciones de Micronutrientes para uso Humano.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



6.2 Funciones específicas por Cargo

6.2.1 Gerente General, Administrativo y Financiero

Perfil requerido: Administración de Empresas, Ingeniero Comercial, Ingeniero Industrial, Químico, Bioquímico Farmacéutico, Ingeniero Químico. Con título de cuarto Nivel con Maestría en Administración de Empresas o similares.

Puesto del que depende jerárquicamente: Consejo Directivo

Puesto que supervisa jerárquicamente: Jefaturas

Las funciones del Gerente General son (Sallenave, 2002):

- a. Definir de los ejes estratégicos de la empresa determinación de los objetivos y los medios para lograrlos.
- b. Obtener y usar adecuadamente los recursos de la empresa.
- c. Coordinar y controlar el desarrollo de las operaciones según un plan.
- d. Revisar la estrategia y las estructuras de la empresa.
- e. Administrar el tiempo de acuerdo a un Plan.
- f. Asegurar el buen funcionamiento del conjunto
- g. Comunicar los resultados a la Junta Directiva y a los empleados de la Empresa.
- h. Dirigir, coordinar, gestionar y supervisar, las actividades del Proceso Administrativo Financiero, para cumplir con las normativas.
- i. Mantener una información actualizada referente a las disponibilidades y compromisos financieros.



- j. Aplicar procedimientos e instrumentos pertinentes para el manejo transparente de los recursos.

6.2.2 Jefe de Recursos Humanos

Perfil requerido: Administración de RR HH, Psicólogo Industrial, carreras afines. De preferencia con título de cuarto nivel en maestrías afines al puesto.

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Asistente de RRHH

- a. Comunicar y hacer cumplir los ejes estratégicos de la empresa
- b. Contratar personal idóneo que pueda apegarse a los ejes estratégicos de la empresa así como lograr los objetivos de la misma.
- c. Cumplir con todas regulaciones relacionadas al personal.
- d. Planificar un programa de capacitación del personal, administrativo y operativo.
- e. Administrar el Recurso Humano de acuerdo a lo establecido por el Consejo Directivo.
- f. Velar por el adecuado control y funcionamiento de los equipos institucionales.
- g. Tramitar los pagos de contratistas y nómina de la empresa.
- h. Mantener informado al Gerente General
- i. Tener la información que de acuerdo a su competencia debe presentar a las autoridades internas o agentes externos.



6.2.3 Contador General

Perfil requerido: Contador CPA.

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Asistente de Contabilidad

- a. Validar las partidas con afectación presupuestaria del devengado y percibido de ingresos así como devengado y pagado de egresos, generados con sus respectivos documentos de respaldo, así como generar los comprobantes contables respectivos.
- b. Efectuar y validar los registros contables directos y generar el respectivo comprobante contable.
- c. Efectuar los cierres mensuales y anuales de acuerdo a los plazos establecidos.
- d. Generar, verificar y firmar conjuntamente con la Gerencia General, los informes financieros básicos y de ejecución presupuestaria institucional, mensuales y anuales requeridas, por autoridades superiores y organismos de control.
- e. Efectuar y validar las partidas de ajustes contables requeridos para efectuar el cierre anual.
- f. Efectuar los análisis financieros respectivos, a ser remitidos a las autoridades institucionales. De conformidad con los plazos que señala la ley.
- g. Mantener debidamente referenciado y completo el archivo de documentación de respaldo contable institucional.
- h. Mantener un adecuado sistema de control interno contable.



- i. Cumplir con otras actividades adicionales asignadas por la Gerencia General, relacionadas con el ciclo presupuestario.

6.2.4 Tesorería

Perfil requerido: Contador CPA, Ingeniero Comercial, Economista y/o Banca y Finanzas.

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno

- a. Elaborar el Presupuesto de Efectivo con base al Plan Anual de Producción.
- b. Coordinar con la Jefatura de Recursos Humanos, el pago de la nómina.
- c. Emitir los requerimientos de fondos.
- d. Registrar en libros toda la información contenida en la documentación probatoria de los ingresos y egresos.
- e. Verificar la transferencia de Fondos a las Cuentas Corrientes.
- f. Efectuar los registros correspondientes a las transacciones generadas en las Cuentas Corrientes, en los libros de bancos.
- g. Efectuar pagos de Bienes y Servicios, Remuneraciones de los distintos sistemas de pagos; así como retener y remesar lo correspondiente a los descuentos de ley.
- h. Transferir fondos a empresas contratadas para efectuar el pago por el sistema de jornales.
- i. Cumplir con otras funciones adicionales asignadas por la Gerencia General, Financiera y Administrativa.



6.2.5 Jefe de Operaciones

Perfil requerido: Ingeniero Industrial, Ingeniero Químico, Químico, Bioquímico Farmacéutico

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Supervisión

- a. Planificar el Plan Anual de Producción
- b. Dirigir el proceso de producción desde la adquisición de materias primas y materiales hasta la distribución del producto al cliente.
- c. Planificar los mantenimientos preventivos de maquinaria e instalaciones.
- d. Cumplir y hacer cumplir todas las normas de calidad y producción del proceso.
- e. Revisar la creación y la actualización de procedimientos operativos estándar.
- f. Planificar el entrenamiento y capacitación del personal coordinando con la Jefatura de Recursos Humanos, Jefatura de Garantía de Calidad, Supervisores de Producción, Mantenimiento, Bodegas y Compras
- g. Planificar y coordinar las compras de importación y nacionales con el propósito de cumplir el plan de producción y de ventas.
- h. Cumplir y hacer cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- i. Programar reuniones periódicas con la Supervisión y Garantía de Calidad



6.2.6 Jefe de Garantía de Calidad.

Perfil requerido: Bioquímico Farmacéutico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Analistas de Laboratorio

- a. Disponer las Normas de Calidad en las cuales se apoyarán los procesos de Compras, Mantenimiento, Bodegas y Producción.
- b. Controlar que las Normas de Calidad se cumplan en todos los procesos de Producción.
- c. Mantener los Registros Sanitarios actualizados y manejar acciones con la entidad regulatoria respectiva.
- d. Aprobar la calidad de materias primas y materiales para el uso en el proceso productivo.
- e. Aprobación de producto terminado.
- f. Administrador y actualización de Fórmulas Maestras.
- g. Firmar la importación de Materias Primas.
- h. Administrar y hacer seguimiento de actualización de Registros de Elaboración, Procedimientos Operativos Estándar y Manuales de Laboratorio
- i. Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- j. Administración de las BPM en toda la planta.
- l. Ser la Bioquímica responsable.
- m. Certificar el período de validez de los productos.



6.5.7 Jefe de Investigación y Desarrollo

Perfil requerido: Bioquímico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Químico

Puesto del que depende jerárquicamente: Gerente General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Analista I&D

- a. Buscar y diseñar los mejores métodos para la producción de micronutrientes en polvo.
- b. Buscar y Calificar proveedores de Materias Primas y Materiales que suplan los actuales, que cumplan con los parámetros establecidos.
- c. Investigar los últimos avances de la fabricación e innovación de los micronutrientes en polvo.
- d. Desarrollar formulaciones de micronutrientes conforme las necesidades de los habitantes que requieren el producto en del país.

6.2.8 Asistente de Recursos Humanos y Secretaria de Gerencia general

Perfil requerido: Secretaria Ejecutiva

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Recursos Humanos

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno

- a. Apoyar la gestión de la Jefatura de Recursos Humanos
- b. Tener al día la nómina de la empresa
- c. Tramitar avisos de entrada y salida del personal relacionadas con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
- d. Tramitar permisos médicos, de enfermedad y particulares.



- e. Mantener el historial del personal actualizado permanentemente.
- f. Tramitar liquidaciones del personal manteniendo contacto con los abogados de la empresa.
- g. Planificar eventos que se relacionan con el personal de la empresa, Día del Trabajo, Navidad, Fin de Año, Día del Farmacéutico, etc.
- h. Otras relacionadas con el cargo y que le sean asignadas por la Gerencia General o el Jefe de Recursos Humanos.

6.2.9 Auxiliar de contabilidad

Perfil requerido: Auxiliar de contabilidad.

Puesto del que depende jerárquicamente: Contador General

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguna

- a. Elaborar los Estados Financieros
- b. Brindar seguimiento y asistencia en la programación del presupuesto de la Empresa.
- c. Elaborar informes de ejecución presupuestaria y reprogramaciones del presupuesto.
- d. Verificar y consolidar los saldos contables.
- e. Controlar y verificar que los comprobantes de pago, cuenten con los documentos que los sustentan y las autorizaciones respectivas.
- f. Mantener un registro contable y financiero de las diferentes transacciones.
- g. Elaborar conciliaciones bancarias.



- h. Controlar y actualizar los activos fijos y calcular la respectiva depreciación.
- i. Revisar planillas de pago y flujos de efectivo.
- j. Coordinar con Tesorería el cuadro de los movimientos a fin de mes, conciliando la ejecución del presupuesto con los cheques girados.
- k. Elaborar informes periódicos sobre el comportamiento contable financiero y presupuestario.
- l. Verificar que los gastos presentados, originados por compras y servicios cuenten con la respectiva asignación presupuestaria, previa comprobación de la disponibilidad de recursos.
- m. Otras relacionadas con su cargo y que le sean asignadas por la Gerencia General o por el Contador General.

6.2.10 Analistas de Garantía de Calidad

Perfil requerido: Bioquímico Farmacéutico, Químico, Analista Químico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Garantía de Calidad

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguna

- a. Analizar las materias primas y materiales de acuerdo a técnicas de laboratorio comprobadas.
- b. Realizar informes de los análisis de laboratorio y mantener una copia de los mismos en el cuaderno de laboratorio.
- c. Comunicar a la Jefatura de Garantía de Calidad cualquier diferencia con los parámetros establecidos de las materias primas y materiales analizados.
- d. Cumplir de manera general con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).



- e. Controlar que los equipos utilizados para los análisis estén calibrados y cumplir con el plan anual de mantenimiento y calibración.
- f. Mantener limpios los materiales de laboratorio.
- g. Actualizar las técnicas de laboratorio conforme el cronograma establecido.
- h. Realizar un informe mensual de las actividades realizadas.

6.2.11 Analista de I&D

Perfil Requerido: Bioquímico farmacéutico, Químico, Analista Químico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de I&D

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno

- a. Desarrollar formulaciones conforme lo establecido por la Jefatura de I&D.
- b. Realizar los análisis físico-químicas de las formulaciones nuevas y determinar que se encuentran bajo los parámetros establecidos.
- c. Evaluar nuevos proveedores de materias primas y materiales.
- d. Realizar informes de nuevos proveedores.

6.2.12 Supervisor de Producción

Perfil requerido: Ingeniero Químico, Ingeniero Industrial, Bioquímico Farmacéutico, Químico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Operaciones

Puesto que supervisa jerárquicamente: Operadores

- a. Cumplir con el plan de producción



- b. Revisar que todos los materiales, materias primas y el recurso humano estén previstos para cubrir el programa, mensual, semanal y diario.
- c. Revisar que los operadores cumplan los pasos determinados en los Registros de Elaboración y que se asienten todas las anotaciones previstas y las observaciones realizadas durante el proceso de producción.
- d. Supervisar que el personal a cargo cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura, que incluyen disciplina, orden y limpieza.
- e. Trabajar con Garantía de Calidad para cumplir con todos los controles en proceso y muestras requeridas por esta jefatura.
- f. Asistir a las reuniones periódicas para la revisión del Plan de Producción, Buenas Prácticas de Manufactura y revisión con Garantía de Calidad, para el análisis de problemas y soluciones.
- g. Apoyar a la Jefatura de Operaciones.
- h. Realizar cualquier labor de apoyo a sus superiores para contribuir con los logros de los objetivos de la empresa.
- i. Solicitar a los operadores la retroalimentación sobre prevención de actos en contra de la seguridad y la calidad y solucionarlos a tiempo.

6.2.13 Supervisor de Bodegas

Perfil requerido: Ingeniero de Procesos, Ingeniero Químico, Químico, Bioquímico Farmacéutico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Operaciones

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ayudantes de Bodegas

- a. Mantener el control de inventarios al día.



- b. Realizar los requerimientos de materiales y materias primas a la Supervisión de Compras con el propósito de mantener inventario adecuado para cumplir con el plan de producción.
- c. Informar a Garantía de Calidad del ingreso de materias primas y materiales para su respectivo muestreo.
- d. Mantener las materias primas y materiales ingresados en cuarentena hasta la decisión de aprobación de Garantía de Calidad para el respectivo uso en el proceso de producción.
- e. Cumplir con el sistema FIFO para el ingreso y salida de materias primas y materiales.
- f. Tener control de los materiales y materias primas reprobadas y mantenerlas alejadas de los materiales aprobados, perfectamente etiquetados.
- g. Tener las materias primas y materiales perfectamente etiquetados y en caso de material impreso primario bajo llave.
- h. Revisar e ingresar en la Bodega de terminados los lotes producidos en el área de producción.
- i. Mantener los lotes en cuarentena hasta la aprobación de Garantía de Calidad.
- j. Mantener los lotes de producto terminado perfectamente ordenados y etiquetados.
- k. Realizar los despachos de Producto a los diferentes destinos solicitados.
- l. Enviar a Tesorería los despachos para su respectiva facturación.



- m. Mantener los lotes reprobados por Garantía de Calidad en una bodega aparte hasta la decisión y aprobación de destrucción.
- n. Solicitar a los operadores la retroalimentación sobre prevención de actos en contra de la seguridad y la calidad y solucionarlos a tiempo.

6.2.14 Supervisor de Compras

Perfil requerido: Ingeniero Comercial, Administración de Empresas.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Operaciones

Puesto que supervisa jerárquicamente: Asistente de Compras

- a. Monitorear constantemente las necesidades de materias primas, materiales e insumos para cubrir el plan de producción.
- b. Informar a la Jefatura de Operaciones de alguna posible descoordinación en la llegada de materiales, materias primas o insumos.
- c. Coordinar y monitorear el transporte de las materias primas, materiales e insumos que se compran al exterior.
- d. Coordinar y monitorear las compras a nivel nacional.
- e. Coordinar con la Jefatura de Operaciones e Investigación y Desarrollo la búsqueda de nuevos proveedores permanentemente.
- f. Mantener excelentes relaciones con los proveedores y obtener información de primera mano de ellos y buscar la mejora continua en los procesos de compras.
- g. Conjuntamente con Garantía de Calidad, programar auditorías a los proveedores.



6.2.15 Supervisor de Mantenimiento

Perfil requerido: Ingeniero mecánico, Ingeniero Electrónico, Ingeniero Electromecánico.

Puesto del que depende jerárquicamente: Jefe de Operaciones

Puesto que supervisa jerárquicamente: Operadores

- a. Cumplir el plan de mantenimiento anual
- b. Coordinar con la Supervisión de Producción mensualmente para el mantenimiento de las maquinarias e instalaciones se cumplan, sin afectar el plan de producción anual ni mensual.
- c. Coordinar con las diferentes Jefaturas mensualmente para el mantenimiento de equipos e instalaciones se cumplan, sin afectar el plan de producción anual ni mensual.
- d. Contratar personal externo para los arreglos y mantenimiento de instalaciones.
- e. Mantener en la nómina al menos 1 tecnólogo mecánico, 1 tecnólogo eléctrico, 1 tecnólogo electro-mecánico y 1 tecnólogo electrónico.
- f. Llevar un historial de mantenimiento de cada una de las maquinarias, equipos e instalaciones desde su compra o construcción.
- g. Mantener los planos de las instalaciones por áreas actualizados.
- h. Cumplir con todas las leyes y normativas con el Municipio de la localidad y el Ministerio del Ambiente.



6.2.16 Asistente de Compras

Perfil requerido: Auxiliar de contabilidad.

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Compras

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno.

- a. Monitorear constantemente las necesidades de materias primas, materiales e insumos para cubrir el plan de producción.
- b. Informar al Supervisor de Compras, de descoordinación en la llegada de materiales, materias primas o insumos.
- c. Monitorear permanentemente el transporte de las materias primas, materiales e insumos que se compran al exterior.
- d. Monitorear el estado de las compras a nivel nacional.
- e. Mantener archivo actualizado de proveedores e historial de compras.
- f. Mantener archivos de información de nuevos proveedores.
- g. Mantener excelentes relaciones con los proveedores y obtener información de primera mano de ellos y buscar la mejora continua en los procesos de compras.
- h. Solicitar información al Ayudante de Bodega de Materias Primas, Materiales e insumos, inventario cada semana para confrontar con el estado de pedidos permanentemente.



6.2.17 Ayudante de la Bodega de Materias Primas y Materiales

Perfil Requerido: Bachiller contable, Bachiller en Ciencias (Físico-Matemático o Químico-Biólogo).

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Bodegas

Puesto que supervisa jerárquicamente: Operadores

- a. Ingresar Materiales y Materias Primas
- b. Mantener el inventario actualizado.
- c. Informar a Garantía de Calidad la llegada de Materiales y Materias Primas para su respectivo muestreo.
- d. Mantener perfectamente etiquetados todos los ítems.
- e. Revisar las órdenes de producción dispensadas por el operador de la Bodega.
- f. Mantener el archivo de los certificados habilitantes de cada materia prima y material.
- g. Cumplir con el sistema FIFO para el despacho de órdenes de producción.
- h. Colocar las materias primas y materiales reprobados en un área exclusiva para estos.
- i. Colocar los materiales impresos bajo llave y etiquetados adecuadamente.
- j. Cumplir las norma de Buenas Prácticas de Manufactura.
- k. Informar al Supervisor oportunamente, sobre cualquier novedad que pueda alterar la seguridad en el trabajo y la calidad de los productos.



6.2.18 Ayudante de la Bodega de Producto Terminado

Perfil requerido: Bachiller contable, Bachiller en Ciencias (Físico-Matemático o Químico-Biólogo).

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Bodegas

Puesto que supervisa jerárquicamente: Operadores

- a. Ingresar los lotes de producción
- b. Mantener el inventario actualizado.
- c. Informar a Garantía de Calidad la llegada de los lotes ingresados y colocarlos en cuarentena hasta la aprobación respectiva.
- d. Mantener perfectamente etiquetados todos los ítems.
- e. Revisar las órdenes de despacho realizadas por el operador, verificar que tiene la certificación de Garantía de Calidad
- f. Enviar a tesorería los datos de despacho para la facturación
- g. Cumplir con el sistema FIFO para el despacho de los lotes de producción.
- h. Colocar los lotes reprobados en un área exclusiva para estos.
- i. Cumplir las norma de Buenas Prácticas de Manufactura.
- j. Informar al Supervisor oportunamente, sobre cualquier novedad que pueda alterar la seguridad en el trabajo y la calidad de los productos.



6.2.19 Operadores de Producción

Perfil requerido: Bachilleres Técnicos, Tecnólogos mecánicos, eléctricos, electrónicos.

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Producción

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno

- a. Cumplir con las tareas designadas por el Supervisor de Producción.
- b. Registrar todas las acciones y observaciones en el Registro de Elaboración.
- c. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en todo momento durante la permanencia en la planta.
- d. Mantener la disciplina, orden y limpieza en las actividades de producción.
- e. Cumplir con los estándares de tiempo, calidad y seguridad en cada etapa del proceso de producción.
- f. Usar el uniforme adecuado para cada área.
- g. Informar al Supervisor de producción cualquier novedad que pueda alterar la calidad del producto, y se esta manera prevenir problemas en la aprobación del Producto Final.
- h. Informar al Supervisor de producción cualquier novedad que puedan producir problemas de seguridad para prevenirlos a tiempo.

6.2.20 Operadores de Bodegas

Perfil requerido: Bachilleres en Ciencias.

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Producción



Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno

- a. Cumplir con las tareas designadas por el Supervisor de Bodegas y el Ayudante de la Bodega respectiva.
- b. Registrar todas las acciones y observaciones en el Libro de área, como datos de Humedad y Temperatura. Novedades de equipos e instalaciones.
- c. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- d. Mantener la disciplina, orden y limpieza en las actividades de bodegaje.
- e. Registrar todas las actividades en los registros correspondientes sean de despacho de producto, dispensación de órdenes de producción, despacho de insumos, ingreso de materias primas, materiales e insumos.
- f. Usar el uniforme adecuado para cada área.
- g. Informar al Supervisor de Bodegas o Ayudante de Bodega respectivo cualquier novedad que pueda alterar la calidad de los productos que se almacenan, para prevenirlos a tiempo.
- h. Informar al Supervisor de producción cualquier novedad que puedan producir problemas de seguridad para prevenirlos a tiempo.

6.2.21 Operadores de Mantenimiento

Perfil requerido: Tecnólogos mecánicos, eléctricos, electrónicos, electromecánicos.

Puesto del que depende jerárquicamente: Supervisor de Mantenimiento

Puesto que supervisa jerárquicamente: Ninguno



- a. Cumplir con las tareas designadas por el Supervisor de Mantenimiento.
- b. Registrar todas las acciones y observaciones en los libros de máquina, instalaciones.
- c. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en todo momento durante la permanencia en la planta.
- d. Mantener la disciplina, orden y limpieza en las áreas donde trabaje.
- e. Cumplir con los estándares de tiempo, calidad y seguridad de toda actividad de mantenimiento que realice.
- f. Usar el uniforme adecuado para cada área.
- g. Informar al Supervisor de Mantenimiento, todas las novedades sobre los mantenimientos correctivos y las observaciones para que estos se minimicen en el futuro.
- h. Informar al Supervisor de Mantenimiento todas las novedades sobre los mantenimientos preventivos, y las acciones para eliminar o disminuir los mantenimientos correctivos.

6.3 Reclutamiento y Selección

Se aplica un tipo de reclutamiento y selección básico, puesto que es el inicio de la empresa (rrhh-web.com, 2006).

El Comité Ejecutivo escogerá de una terna la contratación de una empresa o persona jurídica experta en el tema de reclutamiento y selección para que según los perfiles propuestos se encargue de seleccionar a los candidatos en el siguiente

diagrama de reclutamiento y selección, se define cuales pasos del proceso, tiene la empresa contratada como la empresa contratante.

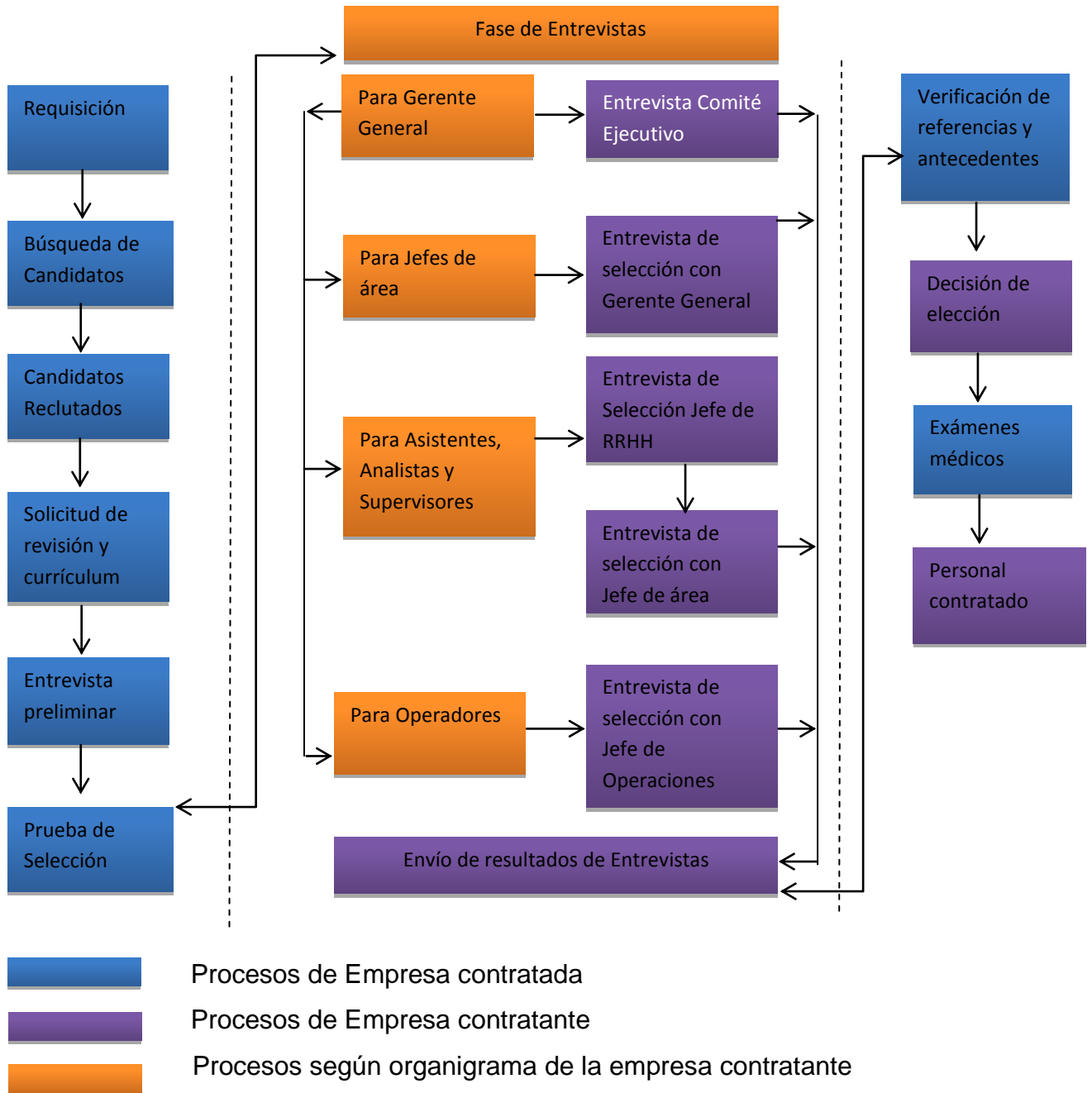


Figura 46.- Diagrama de flujo de Proceso de reclutamiento y selección de personal

Elaborado por: Juan Carlos Calderón.

En la figura se muestra según el organigrama de la empresa, como serán cubiertas las diferentes vacantes en la empresa, desde el Gerente General hasta los Operadores.

6.4 Desarrollo de competencias

Las competencias organizacionales que se van a desarrollar en la empresa son similares a las competencias de una industria farmacéutica, como se puede apreciar en la siguiente figura (Arias, 2013).

Liderazgo	Desarrollo de interrelaciones
Comunicación asertiva	Desarrollo de personas
Trabajo en Equipo	Pensamiento analítico
Orientación de logros	Iniciativa
Orientación al Cliente	Preocupación por el orden, la calidad y la seguridad

Figura 47. Competencias organizacionales de la empresa

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Estas competencias deben basarse en indicadores conductuales los cuales se pueden evaluar, sea cualitativamente así como cuantitativamente, en la siguiente figura se pueden observar las competencias y los indicadores conductuales.

COMPETENCIA	INDICADORES CONDUCTUALES
Trabajo en Equipo y cooperación	<ul style="list-style-type: none"> • Coopera • Expresa expectativas positivas para el equipo. • Solicita opiniones al resto del grupo. • Desarrolla el espíritu de equipo
Preocupación por el orden, la calidad y la seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra preocupación por el orden, la calidad y la seguridad. • Comprueba su propio trabajo. • Realiza un seguimiento del trabajo de los demás
Orientación al trabajo	<ul style="list-style-type: none"> • Quiere realizar bien el trabajo • Se fija objetivos ambiciosos y se esfuerza por alcanzarlos
Iniciativa	<ul style="list-style-type: none"> • Aborda oportunidades o problemas presentes • Es decisivo en situaciones de crisis
Comunicación asertiva	<ul style="list-style-type: none"> • Discusión lógica y ordenada • Escucha • Permite que comunicación fluya adecuadamente
Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> • Lidera bien las reuniones • Mantiene a las personas bien informadas • Promueve la eficacia del equipo • Cuida del grupo • Se posiciona como líder

Figura 48.- Competencias e Indicadores conductuales

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Tomado de: (Arias, 2013)

6.5 Administración del personal

La Misión, Visión y Valores de la jefatura de Recursos Humanos determina el tipo de administración del personal que se desea aplicar en la organización (Arias, 2013), como se indica en la siguiente figura.

Misión	Visión	Valores
Brindar calidez humana a cada uno de los integrantes de la organización y a su vez hacer el seguimiento cercano del plan de carrera, dando el empoderamiento a las acciones de sus colaboradores	Que todos los integrantes de la organización estén comprometidos con los valores y estrategia corporativa, en constante crecimiento personal y profesional.	<p>RESPONSABILIDAD: Crear confianza en los colaboradores de la empresa, cumpliendo las metas mutuas establecidas con verdadera responsabilidad.</p> <p>COMPROMISO: Construir relaciones basadas en el compromiso mutuo entre todas los colaboradores de la empresa.</p>

Figura 49.- Misión, Visión y Valores de la Jefatura de Recursos Humanos

Elaborado por: Juan Carlos Calderón.

Todo debe estar enmarcado en un modelo de Recursos Humanos, modelo que usa la balanza de sostenibilidad, los principios estratégicos en los cuales se basa la empresa y las diferentes acciones y gestiones que deben llevarse a cabo para mantener un desarrollo del Talento humano de la organización (Arias, 2013).

Como se indica en la siguiente figura.



Figura 50.- Modelo de Recursos Humanos

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



6.5.1 Gestión por competencias

a. Objetivo

Identificar los comportamientos, actitudes, habilidades y características de los colaboradores, con el fin de conseguir el mayor rendimiento de ellos colocándolos en los sitios donde sean más eficientes o tengan mejores actitudes para el puesto.

b. Levantamiento de perfiles

Hacer el levantamiento de perfiles según el requerimiento de la descripción de puesto.

c. Características de las competencias

Deben concentrarse en apoyar a los objetivos estratégicos de la compañía

d. Tipos de competencias

Deberán ser escogidas para cada uno de los perfiles que se hayan levantado.

e. Evaluación

Se colocarán indicadores conductuales que permitan evaluar cada una de las competencias generadas.

Todos los colaboradores que actualmente están contratados deberán también sumarse a la evaluación previa presentación de esta normativa conciliada entre la empresa y el comité de empresa (colaboradores).



6.5.2 Planeación

a. Objetivos

Definir políticas e implementar herramientas y procesos del área de Gestión Humana, que comulguen con los objetivos estratégicos de la compañía como son, crecimiento estratégico, cultura de resultados, eficiencia y productividad y responsabilidad social, brindando procesos eficientes para seleccionar el mejor talento y fortalecer el patrimonio humano, observando en ellos dos aspectos fundamentales su aptitud y su actitud, basados en los valores de la empresa que son el respeto y la integridad.

b. Investigación del Mercado

Investigar, entender y saber cómo se maneja el mercado en el país, de los puestos de trabajo, que requiere la empresa.

c. Análisis y descripción de cargos

Determinar la misión de cada uno de ellos y sus diferentes indicadores conductuales

d. Atracción y selección

Definir que nuestros niveles de atracción de personal y selección estén acorde a la velocidad del requerimiento de la empresa, buscando las vías de comunicación más estables y rápidas.

e. Contratación

Hacer que el proceso de contratación determine los aspectos como medicina pre ocupacional, datos del personal a contratar, sean estos personales e



históricos, en otros trabajos, exámenes psicológicos, como guía para su entrenamiento y capacitación.

f. Definir el plan de carrera del personal contratado y compartirlo.

g. Políticas del personal

Definir claramente los deberes y los derechos del personal, acorde con lo que define la constitución y además si hay requerimientos específicos deberán anotarse aquí.

h. Estructura Orgánica

Definir un organigrama en donde estén reflejadas todas las posiciones requeridas en la empresa.

i. Estructura salarial

Crear una política abierta del sistema de compensación y beneficios, donde todos entiendan y asimilen lo que tiene que hacer para crecer en la empresa.

6.5.3 Desarrollo

a. Objetivo

El departamento de Recursos humanos, debe implementar procesos de inducción e interiorización de la filosofía de la organización. Precisar los diferentes procesos de desarrollo de personal profesional. Proponer los diferentes procesos de aprendizaje de la organización encaminados al fortalecimiento de las competencias y en paralelo con los objetivos estratégicos.

Proponer un paquete interesante de beneficios sociales. Determinar los mecanismos de evaluación por desempeño y ofrecer a cada colaborador el plan



de carrera, para marcar una expectativa positiva en el personal. Todos los parámetros anotados deben ser reales y posibles de realizar.

b. Inducción

Valores personales - cultura organizacional

Cultura de servicio al cliente interno y externo

c. Proceso de desarrollo personal y profesional

Programas de desarrollo personal

Programas de desarrollo profesional

d. Proceso de aprendizaje de la organización

Liderazgo - Desarrollo de interrelaciones

Comunicación asertiva - Desarrollo de personas

Trabajo en Equipo - Pensamiento analítico

Orientación de logros - Iniciativa

Orientación al Cliente - Preocupación por el orden, la calidad y la seguridad

e. Beneficios

Medicina preventiva

Medicina ambulatoria inicial

Beneficios financieros (préstamos)

Bienestar deportivo



Integración empresarial

f. Evaluación por desempeño

Formatos de competencias e indicadores conductuales y tipo de evaluación

Entrenamiento al personal que tiene colaboradores a su cargo de forma de evaluación

g. Plan de Carrera

Planes de carrera definidos por áreas con visión clara y objetiva.

6.5.4 Comunicación

a. Objetivo

Mantener una comunicación cercana con nuestros colaboradores para que ellos alcancen la confianza para tener una constante retroalimentación que permitirá alcanzar los objetivos estratégicos de comunicación de gestión del Talento Humano.

b. Comunicación dentro de la empresa

Mantener encuestas con el personal para ver como estaba la comunicación luego de la implantación de las competencias.

c. Comunicación con el entorno

Mantener la página Web como verdadero sistema de comunicación a los colaboradores sobre todos los aspectos que la empresa está implementando.

d. Comunicación Interna

Comunicación cercana con los colaboradores, para informar y lograr retroalimentación de todos los aspectos referentes a la gestión de talento humano.



6.5 5 Control

a. Objetivo

Aplicar metodologías para el control, medición, validación de la ejecución y resultado del plan estratégico del Talento Humano.

b. Gestión de Responsabilidad Social

Controlar la gestión de responsabilidad social interna y externa

c. Liderazgo y Comunidad

Evaluar permanentemente el liderazgo sobre todos los programas emprendidos hacia la comunidad

d. Balance Social

Sistemas de información

Recolección de datos, emisión de estadísticas

Remitir informes con conclusiones

e. Procesos de Patrimonio Humano

Procesos de medición de clima organizacional, con el propósito de actuar, de manera ágil y adecuada frente a posibles deficiencias del sistema.

Índice de satisfacción de cliente interno, importante para promover posibles mejoras en los procesos o actitud de los colaboradores.

7. FINANZAS

7.1 Inversión requerida

La inversión que se necesita, se divide en dos grandes grupos, el primero es el terreno e infraestructura y el segundo son los equipos necesarios.

7.1.1 Terreno e infraestructura

a. Terreno

El costo del terreno puede variar en función de la localización del inmueble, en el siguiente cuadro se presenta la opción de un lote en el sector industrial

INVERSION EN TERRENO		
Requerimiento m ²	valor/m ²	Total inversión
5000	\$ 50,00	\$ 250.000,00

Figura 51: Costo de terreno

Elaborado: Juan Carlos Calderón

b. Infraestructura

En el caso de la infraestructura, se tomó los valores referenciales del costo del metro cuadrado de construcción según la Cámara de Industria de la construcción (CAMICON, 2013).

COSTO DEL METRO CUADRADO DE CONSTRUCCION	
TIPO DE VIVIENDA	Valor/m ²
VIVIENDA UNIFAMILIAR (ACAB. MEDIOS)	340,09
VIVIENDA UNIFAMILIAR POPULAR	204,12
VIVIENDA UNIFAMILIAR ACAB. LUJO	485,83
VIVIENDA MULTIFAMILIAR	392,91
CONST.ESCOLAR H.ARMADO	254,57
CONST.ESCOLAR EST.METALICA	237,33
PROMEDIO	319,14

Figura 52: Histórico del metro cuadrado de construcción nov 2013. Cámara de industria de la Construcción

Fuente: Camicon

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Se coloca el promedio puesto que nuestra planta tiene aspectos tecnológicos que se deben rescatar por la BPM, en ciertas partes sensibles como las cabinas de dispensación, producción (OMS, 1992), sin embargo, básicamente en un galpón industrial en su contexto estructural.

INFRAESTRUCTURA		
Requerimiento	valor/m ²	Total inversión
1575	\$ 319,14	\$ 502.645,50

Figura 53: Valor referencial del costo por metro cuadrado de construcción.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

7.1.2 Equipos

A continuación se presenta los diferentes equipos y el valor de los mismos por áreas de trabajo.

a. Bodegas

BODEGA									
Materiales	Valor de Activos	Materia Prima	Valor de Activos	Dispensación	Valor de Activos	Despacho	Valor de Activos	Jefe de Bodegas	Valor de Activos
Sistemas de racks	\$ 30.000,00	Sistemas de racks	\$ 30.000,00	1 Balanza de 250 kg +- 50g	\$ 3.000,00	1 computador	\$ 1.000,00	1 computador	\$ 1.000,00
1 computador	\$ 1.000,00	1 computador	\$ 1.000,00	1 Balanza de 10 kg +- 1g	\$ 3.500,00	1 impresor	\$ 800,00	1 impresor	\$ 800,00
2 coches hidráulicos	\$ 1.000,00	2 coches hidráulicos	\$ 1.000,00	1 Balanza de 300g +- 0.001g	\$ 6.000,00				
1 impresor	\$ 800,00	1 impresor	\$ 800,00	1 computador	\$ 1.000,00				
				2 coches hidráulicos	\$ 1.000,00	2 coches hidráulicos	\$ 1.000,00		
200 Palets plásticos	\$ 2.000,00	200 Palets Plásticos	\$ 2.000,00			200 Palets madera	\$ 600,00		
Muebles oficina	\$ 500,00	Muebles de oficina	\$ 500,00	Mesa de dispensación	\$ 1.000,00	Muebles de oficina	\$ 500,00	Muebles de oficina	\$ 700,00
				1 impresor	\$ 800,00				
	\$ 35.300,00		\$ 35.300,00		\$ 16.300,00		\$ 3.900,00		\$ 2.500,00
TOTAL BODEGA									\$ 93.300,00

Figura 54: Listado y costos de los equipos a utilizarse en la sección BODEGAS

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

b. Producción

PRODUCCION									
Mezcla	Valor de Activos	Empaque primario	Valor de Activos	Control en Proceso	Valor de Activos	Empaque secundario y embalaje	Valor de Activos	Jefe de producción	Valor de Activos
Mezcladora de Bins 500 litros	\$ 22.500,00	2 Máquinas empacadoras en Sachets	\$ 45.000,00	1 Balanza de 300g +- 0.001g	\$ 6.000,00	1 Cartoneta	\$ 80.000,00	1 computador	\$ 1.000,00
Mezclador en "V" 10 kg	\$ 12.000,00			1 Balanza de Humedad	\$ 3.500,00				
Bins 5 de 500 kg	\$ 62.500,00			1 Probador de sellado	\$ 800,00				
Aire acondicionado	\$ 25.000,00	Aire acondicionado	\$ 25.000,00						
10 Palets Aluminio	\$ 500,00					50 Palets Plásticos	\$ 500,00		
		Armario	\$ 500,00	Mesa de acero inoxidable	\$ 1.000,00	Armario	\$ 500,00	Muebles de oficina	\$ 700,00
	\$ 122.500,00		\$ 70.500,00		\$ 11.300,00		\$ 81.000,00		\$ 1.700,00
TOTAL PRODUCCION									\$ 287.000,00

Figura 55: Listado y costo de los equipos a utilizarse en el área de Producción

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

c. Garantía de Calidad

GARANTIA DE CALIDAD			
Laboratorio	Valor de Activos	Jefe de Garantía de Calidad	Valor de Activos
1 HPLC	\$ 25.000,00	2 computadores	\$ 2.000,00
1 Espectrofotómetro	\$ 15.000,00	Muebles de Oficina	\$ 700,00
1 Balanza de 300g +- 0.001g	\$ 10.000,00		
2 Computadores	\$ 2.000,00		
1 Balanza de 300g +- 0.001g	\$ 4.000,00		
Mesas de trabajo	\$ 800,00		
Mesa balanza acero inoxidable	\$ 1.000,00		
Materiales de vidrio	\$ 5.000,00		
	\$ 62.800,00		\$ 2.700,00
TOTAL GARANTIA DE CALIDAD			\$ 65.500,00

Figura 56: Listado y costos de los equipos a utilizarse en la sección de Garantía de Calidad

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

d. Investigación y Desarrollo

INVESTIGACION Y DESARROLLO	
Jefe de Investigación y Desarrollo	Valor de Activos
1 computador	\$ 1.000,00
TOTAL I&D	\$ 1.000,00

Figura 57: Listado y costos de los equipos a utilizarse en el área de I&D

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

e. Administración

ADMINISTRACION							
Contabilidad	Valor de Activos	Tesorería	Valor de Activos	Compras	Valor de Activos	Gerencia General	Valor de Activos
2 Computador	\$ 2.000,00	2 Computador	\$ 2.000,00	2 Computador	\$ 2.000,00	1 computador	\$ 1.000,00
Muebles de oficina	\$ 1.000	Muebles de oficina	\$ 1.000	Muebles de oficina	\$ 1.000	Muebles de oficina	\$ 1.500
	\$ 3.000,00		\$ 3.000,00		\$ 3.000,00		\$ 2.500,00
TOTAL ADMINISTRACION							\$ 11.500,00

Figura 58: Listado y costos de los equipos a utilizarse en el área Administrativa

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

f. Suministros y Mantenimiento

SUMINISTROS Y MANTENIMIENTO			
Suministros	Valor de Activos	Mantenimiento	Valor de Activos
Planta de energía Eléctrica	\$ 20.000	Mesas de trabajo	\$ 1.200
Planta de Tratamiento de Agua purificada	\$ 25.000	Herramientas	\$ 5.000
2 Armarios	\$ 1.000	Medidores electrónicos	\$ 500
		Medidores eléctricos	\$ 500
	\$ 46.000		\$ 7.200
TOTAL SUMINISTROS Y MANTENIMIENTO			\$ 53.200

Figura 59: Listado y costos de los equipos de Suministros y Mantenimiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

g. Total inversión

AREA	VALOR DE ACTIVOS
BODEGA	\$ 93.300,00
PRODUCCION	\$ 287.000,00
GARANTIA DE CALIDAD	\$ 65.500,00
INVESTIGACION Y DESARROLLO	\$ 1.000,00
ADMINISTRACIÓN	\$ 11.500,00
SUMINISTROS Y MANTENIMIENTO	\$ 53.200
TOTAL INVERSIÓN	\$ 511.500,00

Figura 60: Resumen de la inversión en equipos de la planta.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

7.2 Capital de trabajo

El capital de trabajo se calcula como la suma de los valores generados por la compra de Materias Primas y Materiales necesarios para la producción del producto, en este caso los sachets de 1 g. de micronutrientes por el período de un año. En la siguiente figura se define los requerimientos de materias primas y materiales por sachet, para un mes de producción y para un año de producción, tomando en cuenta la pureza de los micronutrientes y el aporte del micronutrientes dentro de su respectiva fórmula química. Además determina los valores requeridos como capital de trabajo para un año, tomando en cuenta la merma de producción tomando un estándar de un 3%.

Materias Primas	Peso por sachet de 1 g	Peso del Principio Activo en gramos	Pureza (% de p. activo en la materia prima)	g materia prima / sachet (1g)	LOTE POR MES		LOTES POR AÑO	
					6.400,00	kg	76.800,00	kg
					6.400.000,00	unidades	76.800.000,00	unidades
					Kg / batch	\$ /batch	Kg / batch	\$ /batch
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30.00 mg	0,03	100%	0,03000	192,00	\$ 1.536,00	2304,00	\$ 18.432,00
Hierro (Fumarato Ferroso)	12.5 mg	0,0125	18,00%	0,06944	444,44	\$ 6.666,67	5333,33	\$ 80.000,00
Zinc (Gluconato de Zinc)	5.00 mg	0,005	14%	0,03571	228,57	\$ 1.142,86	2742,86	\$ 13.714,29
Vitamina A (Acetato de retinol)	300.0 µg RE ¹	0,0003	20%	0,00150	9,60	\$ 624,00	115,20	\$ 7.488,00
Ácido Fólico	160 µg	0,00016	100%	0,00016	1,02	\$ 122,88	12,29	\$ 1.474,56
Maltodextrina	Cantidad Suficiente		100%	0,86318	5524,36	\$ 5.524,36	66292,32	\$ 66.292,32
Materiales	Unidades o gramos por sachet			Unidades o gramos por sachet	Kg o unidades / batch	\$ / batch	Kg o unidades / batch	\$ / batch
Lámina Trilaminada Empaque primario	0,6 g.			0,6	3840,00	\$ 45.312,00	46080,00	\$ 543.744,00
Sobre - Caja empaque secundario	0,333333			0,333333	2133333,33	\$ 42.666,67	25600000	\$ 512.000,00
Caja embalaje	0,00021			0,00021	1367,52	\$ 2.735,04	16410	\$ 32.820,51
Subtotal						\$ 106.330		\$ 1.275.966
Valor/sachet						\$ 0,0166		\$ 0,0166
Merma 3%						\$ 0,0005		\$ 0,0005
TOTAL						\$ 109.520		\$ 1.314.245
Valor/sachet						\$ 0,0171		\$ 0,0171

Figura 61: Tabla de cálculo del Capital de trabajo por un año y el valor por unidad, incluyendo la merma de producción.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

En la figura anterior, muestran dos datos importantes, el capital de trabajo requerido para un año que es de \$ 1.314.245 y el segundo el valor por unidad o sachet \$ 0,0171 o se puede definir el costo por unidad de producto empacado.

7.3 Costos de Mano de obra

De acuerdo organigrama que se determinó en el capítulo 6. Organización, en la figura 29, se consultó la comisión sectorial N-6 “Productos Sectoriales Farmacéuticos y Químicos” para el año 2014 para imponer los sueldos del Recurso Humano (JEZL, 2014). En la siguiente figura se indica los valores mínimos del sectorial correspondiente.

RAMAS DE ACTIVIDAD ECONÓMICA:	
	1.- FABRICACIÓN DE ACUMULADORES (BATERÍAS Y PILAS)
	2.- FABRICACIÓN DE MAQUINARIA, EQUIPOS, ACCESORIOS, APARATOS ELÉCTRICOS Y NO ELÉCTRICOS, ARTEFACTOS DE LA LÍNEA BLANCA Y SERVICIO TÉCNICO
	3.- FABRICACIÓN DE ACCESORIOS, SUMINISTROS ELÉCTRICOS (CABLES, ALAMBRES, BOMBILLOS, TUBOS FLUORESCENTES, INTERRUPTORES, TOMACORRIENTES, ENCHUFES, BOTONES DE TIMBRE, CAJETINES Y SIMILARES) Y SERVICIO TÉCNICO
	4.- IMPRENTAS, EDITORIALES E INDUSTRIAS CONEXAS
	5.- FABRICACIÓN DE BROCHAS
	6.- FABRICACIÓN DE CEMENTO
	7.- FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CERÁMICA
	8.- FABRICACIÓN DE PAPEL Y PRODUCTOS DE PAPEL
	9.- INDUSTRIA DE LA MADERA Y PRODUCTOS DE MADERA, EXCEPTO MUEBLES DE FABRICACIÓN ARTESANAL
	10.- ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PREPARADOS PARA ANIMALES
	11.- ELABORACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS: ABONOS Y PLAGUICIDAS, TINTAS, ADHESIVOS, COLAS, FÓSFOROS, VELAS Y AF
	12.- FABRICACIÓN DE LLANTAS Y OTROS PRODUCTOS DE CAUCHO
	13.- FABRICACIÓN DE VIDRIO Y PRODUCTOS DE VIDRIO
	14.- FABRICACIÓN DE PINTURAS, BARNICES Y LACAS
	15.- FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PLÁSTICO
	16.- FABRICACIÓN DE LÁPICES, ESFEROGRÁFICOS Y AFINES
	17.- ÓPTICAS Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS AFINES
	18.- FABRICACIÓN DE JABONES Y PREPARADOS DE LIMPIEZA, PERFUMES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS DE TOCADOR
	19.- FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES
	20.- FABRICACIÓN DE OTROS PRODUCTOS MINERALES NO METÁLICOS (PRODUCTOS DE AMIANTO-CEMENTO Y FIBROCEMENTO; PRODUCTOS ABRASIVOS Y DE USO CALORÍFICO; PRODUCTOS DE CEMENTO, YESO, HORMIGÓN Y PIZARRA)
	21.- FABRICACIÓN DE LADRILLOS Y TEJAS DE ARCILLA
	22.- FABRICACIÓN DE JOYAS Y ARTÍCULOS CONEXOS EXCEPTO JOYAS DE ELABORACIÓN ARTESANAL
	23.- CONSTRUCCIÓN, FABRICACIÓN, ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS INDUSTRIALES; INCLUYE, SERVICIO TÉCNICO
	24.- FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE FIBRAS NATURALES EXCEPTO PRODUCTOS DE FIBRAS NATURALES DE ELABORACIÓN AF

CARGO / ACTIVIDAD	ESTRUCTURA OCUPACIONAL	COMENTARIOS / DETALLES DEL CARGO O ACTIVIDAD	CÓDIGO IEES	SALARIO MÍNIMO SECTORIAL 2014
SUPERINTENDENTE	A1		0604314001061	362,44
JEFE DE PLANTA	A1		0604314001062	362,44
JEFE DE SEGURIDAD INDUSTRIAL	B1		0604314001063	359,55
JEFE DE ÁREA DE MANTENIMIENTO	B2		0604314001064	356,66
JEFE DE ÁREA DE PRODUCCIÓN / CALIDAD	B3		0604314001065	353,77
INSPECTOR / SUPERVISOR / ASESOR TÉCNICO	C1	Incluye Visitador Médico	0604314001066	352,24
ANALISTA TÉCNICO	C2		0604314001069	352,04
OPERADOR DE MAQUINARIA	C3		0604314001070	348,50
AYUDANTE DE MAQUINARIA / INSTRUMENTISTA	D2		0604314001072	343,81
LUBRICADOR	D2		0604314001073	343,81
TRABAJADOR DE PRODUCCIÓN PROPIO DEL SECTOR	E2		0604314001079	340,00

Figura 62: Cuadros de la comisión sectorial N- 6 “Productos Industriales Farmacéuticos y Químicos” y los salarios mínimos sectoriales para el año 2014.

Fuente: JEZL Contadores y Auditores

Para entender cómo van a proyectarse los incrementos de sueldos y salarios en el período de análisis de 7 años, se investigó los sueldos básicos de



los últimos años con el actual Gobierno para no generar discrepancias de concepto.

AÑO	SUELDO BASICO \$	AUMENTO %
2010	240	10,1%
2011	264	10,0%
2012	292	10,6%
2013	318	8,9%
2014	340	6,9%

Figura 63: Sueldo Básico de los últimos cinco años e incremento en porcentaje

Fuente: JEZL Contadores y Auditores

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Para proyectar el sueldo básico, se aplica una regresión lineal, en base a los datos de la figura anterior, se obtiene la siguiente ecuación:

$$\% \text{ aumento anual} = -0.0074429 * \text{año} + 15,0681524$$

Con esta ecuación se determina una proyección para los 8 años posteriores de análisis del proyecto y se obtiene los siguientes resultados

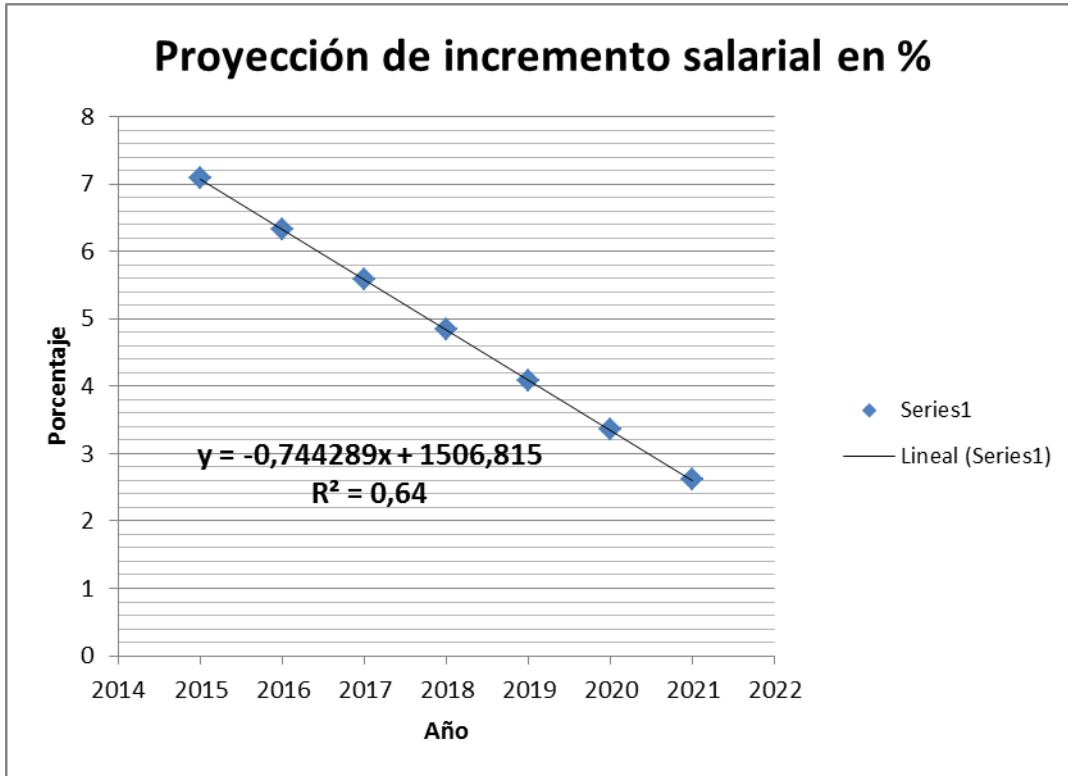


Figura 64: Regresión lineal de los próximos 8 años versus el incremento salarial.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

AÑO	SUELDO BASICO \$	AUMENTO %
2014	340	6,90
2015	382	7,08
2016	401	6,33
2017	421	5,58
2018	442	4,84
2019	464	4,09
2020	487	3,35
2021	512	2,61

Figura 65: Proyección del incremento salarial para los siguientes 8 años

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Estos valores de sueldo básico proyectados, servirán como base para los operadores, los segmentos de Asistentes, Supervisores, Analistas, Jefaturas se aplicará un incremento del 5% y en el caso de la Gerencia será de un incremento de 5% cada dos años, con esto se proyectará para cada año siendo el primero el año 2014 las siguientes tablas salariales por año:

2014						
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IESS	PRIMER AÑO
GERENTE	1.500,00	18.000,00	1.500,00	340,00	1.890,00	21.730,00
Jefaturas	517,50	6.210,00	500,00	340,00	652,05	46.212,30
Supervisor	396,75	4.761,00	400,00	340,00	499,91	24.003,62
Analistas	372,60	4.471,20	350,00	340,00	469,48	22.522,70
Asistentes	372,60	4.471,20	350,00	340,00	469,48	22.522,70
Operadores	345,00	4.140,00	340,00	340,00	434,70	120.858,10

2015							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IESS	FONDO DE RESERVA	SEGUNDO AÑO
GERENTE	1.500	18.000	1.500	364	1.890	1.500	24.754
Jefaturas	543	6.521	543	364	685	543	55.196
Supervisor	417	4.999	417	364	525	417	28.551
Analistas	391	4.695	391	364	493	391	26.902
Asistentes	391	4.695	391	364	493	391	26.902
Operadores	364	4.368	364	364	459	364	144.501

Figura 66: Proyección del incremento salarial para los años 2014-2015

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

2016							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IEES	FONDO DE RESERVA	TERCER AÑO
GERENTE	1.575	18.900	1.575	389	1.985	1.575	25.999
Jefaturas	571	6.847	571	389	719	571	57.996
Supervisor	437	5.249	437	389	551	437	30.006
Analistas	411	4.929	411	389	518	411	28.274
Asistentes	411	4.929	411	389	518	411	28.274
Operadores	386	4.632	386	389	486	386	153.303

2017							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IEES	FONDO DE RESERVA	CUARTO AÑO
GERENTE	1.575	18.900	1.575	416	1.985	1.575	26.026
Jefaturas	599	7.189	599	416	755	599	60.941
Supervisor	459	5.511	459	416	579	459	31.536
Analistas	431	5.176	431	416	543	431	29.718
Asistentes	431	5.176	431	416	543	431	29.718
Operadores	408	4.896	408	416	514	408	162.152

Figura 67: Proyección del incremento salarial para los años 2016-2017

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

2018							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IEES	FONDO DE RESERVA	QUINTO AÑO
GERENTE	1.654	19.845	1.654	428	2.084	1.654	27.318
Jefaturas	629	7.548	629	428	793	629	63.936
Supervisor	482	5.787	482	428	608	482	33.078
Analistas	453	5.435	453	428	571	453	31.168
Asistentes	453	5.435	453	428	571	453	31.168
Operadores	428	5.136	428	428	539	428	169.907

2019							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IEES	FONDO DE RESERVA	SEXTO AÑO
GERENTE	1.654	19.845	1.654	445	2.084	1.654	27.335
Jefaturas	660	7.926	660	445	832	660	67.106
Supervisor	506	6.076	506	445	638	506	34.714
Analistas	476	5.707	476	445	599	476	32.709
Asistentes	476	5.707	476	445	599	476	32.709
Operadores	445	5.340	445	445	561	445	176.656

Figura 68: Proyección del incremento salarial para los años 2018-2019

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

2020							
CARGO	SUELDO POR MES	TOTAL INGRESOS	DECIMO TERCERO	DECIMO CUARTO	APORTE IESS	FONDO DE RESERVA	SEPTIMO AÑO
GERENTE	1.736	20.837	1.736	460	2.188	1.736	28.694
Jefaturas	693	8.322	693	460	874	693	70.418
Supervisor	532	6.380	532	460	670	532	36.421
Analistas	499	5.992	499	460	629	499	34.316
Asistentes	499	5.992	499	460	629	499	34.316
Operadores	460	5.520	460	460	580	460	182.611

Figura 69: Proyección del incremento salarial para el año 2020

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Con los datos anteriores se obtiene un resumen de la proyección de sueldos para siete años, que contempla el proyecto.

CARGO	PRIMER AÑO	SEGUNDO AÑO	TERCER AÑO	CUARTO AÑO	QUINTO AÑO	SEXTO AÑO	SEPTIMO AÑO
GERENTE	21.730,00	24.754,00	25.998,50	26.025,50	27.317,98	27.334,98	28.694,47
Jefaturas	46.212,30	55.195,67	57.996,25	60.941,36	63.935,63	67.106,01	70.417,81
Supervisor	24.003,62	28.550,85	30.005,59	31.536,07	33.077,68	34.713,96	36.420,66
Analistas	22.522,70	26.901,60	28.273,88	29.717,77	31.168,46	32.709,28	34.315,75
Asistentes	22.522,70	26.901,60	28.273,88	29.717,77	31.168,46	32.709,28	34.315,75
Operadores	120.858,10	144.500,72	153.303,28	162.151,84	169.907,44	176.656,10	182.610,80

Figura 70: Resumen de proyección de sueldos para el período de 7 años.

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

7.4 Flujo de Caja Proyectado

Constituye uno de los elementos más importantes del estudio de proyecto o plan de negocios, y de su evaluación dependerá la viabilidad o no de los mismos. Requiere información básica estructurada por los siguientes elementos, estudios de mercado, técnico, organizacional y financiero (Sapag, 1989).

Se deben incluir información adicional como los efectos tributarios de la depreciación, amortización del activo nominal, valor residual, utilidades y pérdidas.



El análisis del financiamiento, así como el estudio del costo de capital del proyecto se deben tomar en cuenta (Sapag, 1989).

El flujo de caja, tiene cuatro elementos básicos: a) Los egresos iniciales de fondos, b) los ingresos y egresos de operación, c) el momento en que ocurren estos ingresos y egresos, y d) el valor de desecho o salvamento del proyecto (Sapag, 1989).

Para este efecto, se harán dos tipos de análisis, el primero es el flujo de caja proyectado sin apalancamiento o puro y el segundo es el flujo de caja proyectado con apalancamiento o financiado (Sapag, 1989).

Como producto del análisis se determinará el VAN (valor agregado neto) este criterio plantea que el proyecto debe aceptarse si su valor actual neto es igual o superior a cero, donde el VAN es la diferencia entre todos sus ingresos y egresos expresados en moneda actual y el TIR (Tasa interna de retorno), este criterio evalúa el proyecto en función de una única tasa de rendimiento por período con la cual la totalidad de los beneficios actualizados son exactamente iguales a los desembolsos expresados en moneda actual, comparando en el VAN es igual a cero la tasa TIR es igual a la tasa de descuento, lo que indica que si la TIR es igual o mayor a la tasa de descuento el proyecto debe ser aceptado, si es menor a la tasa de descuento el proyecto debe ser rechazado (Sapag, 1989).

7.4.1 Flujo de caja proyectado sin apalancamiento

Implica que toda la inversión para el desarrollo del proyecto será solventado por los accionistas de la empresa o componentes de la misma, es conveniente realizar el Flujo de caja proyectado sin apalancamiento o también denominado



Flujo de caja proyectado puro, para determinar si es rentable o no el proyecto (Sapag, 1989).

Para este caso específico como se puede apreciar en la figura siguiente se debe tomar ciertas referencias importantes con relación al producto en cuanto a los niveles de ventas proyectadas.

- a) En el Ecuador hasta el año 2013, existían 436530 niños de 0 a 5 años equivalente al 25.8% de la población infantil, sufren de anemia y desnutrición crónica que requieren este producto para su buen desarrollo mental y físico.
- b) El período requerido para que el porcentaje baje del 25.8% al 15% es de cinco años, pero se debe tomar en cuenta que debe haber una estrategia de refuerzo hasta que se cambie las costumbres actuales de alimentación y el acceso a la alimentación que contiene los micronutrientes necesarios, y se ha escogido que el período de análisis para que suceda este proceso sea de 8 años, antes que comience a descender el requerimiento de los sobres de micronutrientes.
- c) Que durante el requerimiento del producto va hacer constante, puesto que se tratan de dosis anuales, cada infante de 5 a 60 meses debe tomar 120 sobres de 1g. anuales (MIES, 2012).
- d) Que el capital de trabajo es de \$ 1.314.245, proyectado para un año de compra de materias primas y materiales, puesto que como se trabaja con el Estado, los pagos no son reembolsados por factura, y para mantener la planta trabajando constantemente se requiere un capital de trabajo para un año.
- e) La tasa de descuento, también denominada como tasa requerida se ha determinado en 10%, por tratarse de un proyecto netamente definido como social.
- f) Que el porcentaje de impuestos aplicado es del 15%

- g) Que la infraestructura tiene una depreciación en 20 años
- h) Que la maquinaria tiene una depreciación en 10 años
- i) Que el precio del sobre se va a incrementar un 5% anual con la finalidad de evitar los problemas derivados de la inflación.
- j) Que el promedio de los índices de natalidad de los años 2010, 2011 y 2012 fue del 1,80% (INEC, 2013)
- k) Definir tres escenarios:

1. Promedio: Considera, la cantidad de producto comprado por el Gobierno Nacional. Con este inventario el Gobierno desplegaría el producto en el 37,8% (76.800.000 dosis) de la población infantil, puesto que existe un desconocimiento de quien necesita o no los micronutrientes o requieren uno de los micronutrientes y no todos.

2. Pesimista: Considera, que el Gobierno Nacional y sus instituciones de han realizado estudios y han definido los infantes que requieren del producto es decir el 25,8% de la población infantil que significa que el pedido sería de 52.388.400 dosis.

3. Optimista: Considera, que el Gobierno Nacional amplie el espectro de este beneficio, con el fin de cubrir, el 50% de la población infantil y minimizar la posibilidad de que exista infantes que tengan anemia o desnutrición infantil crónica, que significarían 101.527.907 dosis.

Una vez definido, los parámetros del análisis, se procede a conformar los Flujos de caja proyectados para cada escenario.



Unidades de ventas	76.800,000
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.infraest. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		76.800.000	78.182.400	79.589.683	81.022.297	82.480.699	83.965.351	85.476.728
Precio Unidad		0,025	0,025125	0,025250625	0,025376878	0,025503763	0,025631281	0,025759438
TOTAL VENTAS	\$ 0,00	\$ 1.920.000,00	\$ 1.964.332,80	\$ 2.009.689,24	\$ 2.056.092,97	\$ 2.103.568,16	\$ 2.152.139,54	\$ 2.201.832,45

COSTOS VARIABLES

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		76.800.000	78.182.400	79.589.683	81.022.297	82.480.699	83.965.351	85.476.728
COSTOS DIRECTOS VAR		0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D.VARIABLES	\$ 0,00	\$ 1.305.600,00	\$ 1.329.100,80	\$ 1.353.024,61	\$ 1.377.379,06	\$ 1.402.171,88	\$ 1.427.410,97	\$ 1.453.104,37

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
VENTAS		\$ 1.920.000,00	\$ 1.964.332,80	\$ 2.009.689,24	\$ 2.056.092,97	\$ 2.103.568,16	\$ 2.152.139,54	\$ 2.201.832,45
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 1.305.600,00)	(\$ 1.329.100,80)	(\$ 1.353.024,61)	(\$ 1.377.379,06)	(\$ 1.402.171,88)	(\$ 1.427.410,97)	(\$ 1.453.104,37)
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
SUELDO GERENTE GENERAL		(\$ 21.730,00)	(\$ 24.754,00)	(\$ 25.998,50)	(\$ 26.025,50)	(\$ 27.317,98)	(\$ 27.334,98)	(\$ 28.694,47)
SUELDO JEFATURAS		(\$ 46.212,30)	(\$ 55.195,67)	(\$ 57.996,25)	(\$ 60.941,36)	(\$ 63.935,63)	(\$ 67.106,01)	(\$ 70.417,81)
SUELDO SUPERVISORES		(\$ 24.003,62)	(\$ 28.550,85)	(\$ 30.005,59)	(\$ 31.536,07)	(\$ 33.077,68)	(\$ 34.713,96)	(\$ 36.420,66)
SUELDO ANALISTAS		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO ASISTENTES		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO OPERADORES		(\$ 120.858,10)	(\$ 144.500,72)	(\$ 153.303,28)	(\$ 162.151,84)	(\$ 169.907,44)	(\$ 176.656,10)	(\$ 182.610,80)
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)
DEPRECIACIÓN LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS		\$ 280.268,30	\$ 252.145,29	\$ 256.530,97	\$ 262.341,32	\$ 268.538,36	\$ 277.216,68	\$ 285.670,56
15% IMPUESTOS		(\$ 42.040,24)	(\$ 37.821,79)	(\$ 38.479,65)	(\$ 39.351,20)	(\$ 40.280,75)	(\$ 41.582,50)	(\$ 42.850,58)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		\$ 238.228,05	\$ 214.323,50	\$ 218.051,33	\$ 222.990,12	\$ 228.257,60	\$ 235.634,18	\$ 242.819,97
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00
INVERSION TERRENO	(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA	(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION	(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO	(\$ 1.314.245,00)							
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00
TERRENO								\$ 250.000,00
FLUJO NETO DE CAJA	(\$ 2.578.390,50)	\$ 314.510,33	\$ 290.605,77	\$ 294.333,60	\$ 299.272,39	\$ 304.539,88	\$ 311.916,45	\$ 2.698.283,92

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	\$ 123.052,61
TIR	11,00%

Figura 71: Flujo de caja proyectado Promedio, sin apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



Unidades de ventas	52.388,400
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.infraest. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		52.388.400	53.331.391	54.291.356	55.268.601	56.263.435	57.276.177	58.307.148
Precio Unidad		0,025	0,025125	0,025250625	0,025376878	0,025503763	0,025631281	0,025759438
TOTAL VENTAS	\$ 0,00	\$ 1.309.710,00	\$ 1.339.951,20	\$ 1.370.890,68	\$ 1.402.544,54	\$ 1.434.929,30	\$ 1.468.061,81	\$ 1.501.959,36

COSTOS VARIABLES

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		52.388.400	53.331.391	54.291.356	55.268.601	56.263.435	57.276.177	58.307.148
COSTOS DIRECTOS VAR		0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D.VARIABLES	\$ 0,00	\$ 890.602,80	\$ 906.633,65	\$ 922.953,06	\$ 939.566,21	\$ 956.478,40	\$ 973.695,01	\$ 991.221,52

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
VENTAS		\$ 1.309.710,00	\$ 1.339.951,20	\$ 1.370.890,68	\$ 1.402.544,54	\$ 1.434.929,30	\$ 1.468.061,81	\$ 1.501.959,36
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 890.602,80)	(\$ 906.633,65)	(\$ 922.953,06)	(\$ 939.566,21)	(\$ 956.478,40)	(\$ 973.695,01)	(\$ 991.221,52)
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
SUELDO GERENTE GENERAL		(\$ 21.730,00)	(\$ 24.754,00)	(\$ 25.998,50)	(\$ 26.025,50)	(\$ 27.317,98)	(\$ 27.334,98)	(\$ 28.694,47)
SUELDO JEFATURAS		(\$ 46.212,30)	(\$ 55.195,67)	(\$ 57.996,25)	(\$ 60.941,36)	(\$ 63.935,63)	(\$ 67.106,01)	(\$ 70.417,81)
SUELDO SUPERVISORES		(\$ 24.003,62)	(\$ 28.550,85)	(\$ 30.005,59)	(\$ 31.536,07)	(\$ 33.077,68)	(\$ 34.713,96)	(\$ 36.420,66)
SUELDO ANALISTAS		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO ASISTENTES		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO OPERADORES		(\$ 120.858,10)	(\$ 144.500,72)	(\$ 153.303,28)	(\$ 162.151,84)	(\$ 169.907,44)	(\$ 176.656,10)	(\$ 182.610,80)
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS		\$ 84.975,50	\$ 50.230,84	\$ 47.803,97	\$ 46.605,74	\$ 45.592,97	\$ 46.854,91	\$ 47.680,32
15% IMPUESTOS		(\$ 12.746,32)	(\$ 7.534,63)	(\$ 7.170,59)	(\$ 6.990,86)	(\$ 6.838,95)	(\$ 7.028,24)	(\$ 7.152,05)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		\$ 72.229,17	\$ 42.696,22	\$ 40.633,37	\$ 39.614,88	\$ 38.754,03	\$ 39.826,67	\$ 40.528,27
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00
INVERSION TERRENO	(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA	(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION	(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO	(\$ 1.314.245,00)							
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00
TERRENO								\$ 250.000,00
FLUJO NETO DE CAJA	(\$ 2.578.390,50)	\$ 148.511,45	\$ 118.978,49	\$ 116.915,65	\$ 115.897,15	\$ 115.036,30	\$ 116.108,95	\$ 2.495.992,22

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	(\$ 760.243,35)
TIR	3,7%

Figura 72: Flujo de caja proyectado Pesimista, sin apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



Unidades de ventas	101.527.907
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.infraest. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		101.527.907	103.355.409	105.215.807	107.109.691	109.037.666	111.000.344	112.998.350
Precio Unidad		0,025	0,025125	0,025250625	0,025376878	0,025503763	0,025631281	0,025759438
TOTAL VENTAS	\$ 0,00	\$ 2.538.197,68	\$ 2.596.804,66	\$ 2.656.764,88	\$ 2.718.109,58	\$ 2.780.870,73	\$ 2.845.081,04	\$ 2.910.773,96

COSTOS VARIABLES

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		101.527.907	103.355.409	105.215.807	107.109.691	109.037.666	111.000.344	112.998.350
COSTOS DIRECTOS VAR		0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D. VARIABLES	\$ 0,00	\$ 1.725.974,42	\$ 1.757.041,96	\$ 1.788.668,71	\$ 1.820.864,75	\$ 1.853.640,32	\$ 1.887.005,84	\$ 1.920.971,95

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
VENTAS		\$ 2.538.197,68	\$ 2.596.804,66	\$ 2.656.764,88	\$ 2.718.109,58	\$ 2.780.870,73	\$ 2.845.081,04	\$ 2.910.773,96
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 1.725.974,42)	(\$ 1.757.041,96)	(\$ 1.788.668,71)	(\$ 1.820.864,75)	(\$ 1.853.640,32)	(\$ 1.887.005,84)	(\$ 1.920.971,95)
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
SUELDO GERENTE GENERAL		(\$ 21.730,00)	(\$ 24.754,00)	(\$ 25.998,50)	(\$ 26.025,50)	(\$ 27.317,98)	(\$ 27.334,98)	(\$ 28.694,47)
SUELDO JEFATURAS		(\$ 46.212,30)	(\$ 55.195,67)	(\$ 57.996,25)	(\$ 60.941,36)	(\$ 63.935,63)	(\$ 67.106,01)	(\$ 70.417,81)
SUELDO SUPERVISORES		(\$ 24.003,62)	(\$ 28.550,85)	(\$ 30.005,59)	(\$ 31.536,07)	(\$ 33.077,68)	(\$ 34.713,96)	(\$ 36.420,66)
SUELDO ANALISTAS		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO ASISTENTES		(\$ 22.522,70)	(\$ 26.901,60)	(\$ 28.273,88)	(\$ 29.717,77)	(\$ 31.168,46)	(\$ 32.709,28)	(\$ 34.315,75)
SUELDO OPERADORES		(\$ 120.858,10)	(\$ 144.500,72)	(\$ 153.303,28)	(\$ 162.151,84)	(\$ 169.907,44)	(\$ 176.656,10)	(\$ 182.610,80)
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS		\$ 478.091,55	\$ 456.675,99	\$ 467.962,51	\$ 480.872,23	\$ 494.372,49	\$ 510.563,30	\$ 526.744,49
15% IMPUESTOS		(\$ 71.713,73)	(\$ 68.501,40)	(\$ 70.194,38)	(\$ 72.130,84)	(\$ 74.155,87)	(\$ 76.584,50)	(\$ 79.011,67)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		\$ 406.377,82	\$ 388.174,59	\$ 397.768,13	\$ 408.741,40	\$ 420.216,62	\$ 433.978,81	\$ 447.732,82
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00
INVERSION TERRENO	(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA	(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION	(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO	(\$ 1.314.245,00)							
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00
TERRENO								\$ 250.000,00
FLUJO NETO DE CAJA	(\$ 2.578.390,50)	\$ 482.660,10	\$ 464.456,87	\$ 474.050,41	\$ 485.023,67	\$ 496.498,90	\$ 510.261,08	\$ 2.903.196,77

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	\$ 1.017.793,66
TIR	18,2%

Figura 73: Flujo de caja proyectado Optimista, sin apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Es necesario hacer un resumen de los tres escenarios, con el propósito de analizar los datos.

ESCENARIO	NUMERO DE SACHETS O DOSIS	VAN	TIR
PESIMISTA	52.388.400	(\$ 760.243,35)	3,74%
PROMEDIO	76.800.000	\$ 123.052,61	11,00%
OPTIMISTA	101.527.907	\$ 1.017.793,66	18,21%

Figura 74: Resumen de los escenarios Flujo de caja proyectado, sin apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Se aprecia que, en un escenario Promedio, el VAN y el TIR que apoyarían la implementación de una planta de formulaciones de micronutrientes para uso humano, a pesar de estar muy cerca de los límites de la tasa de descuento, podemos considerar al proyecto viable.

Un análisis de sensibilidad del VAN con respecto a los escenarios, Pesimista, Promedio y Optimista, como se aprecia en la siguiente figura, lleva a concluir que en el escenario Pesimista, la planta no podría funcionar bajo ningún concepto, la brecha sería imposible de cubrir.

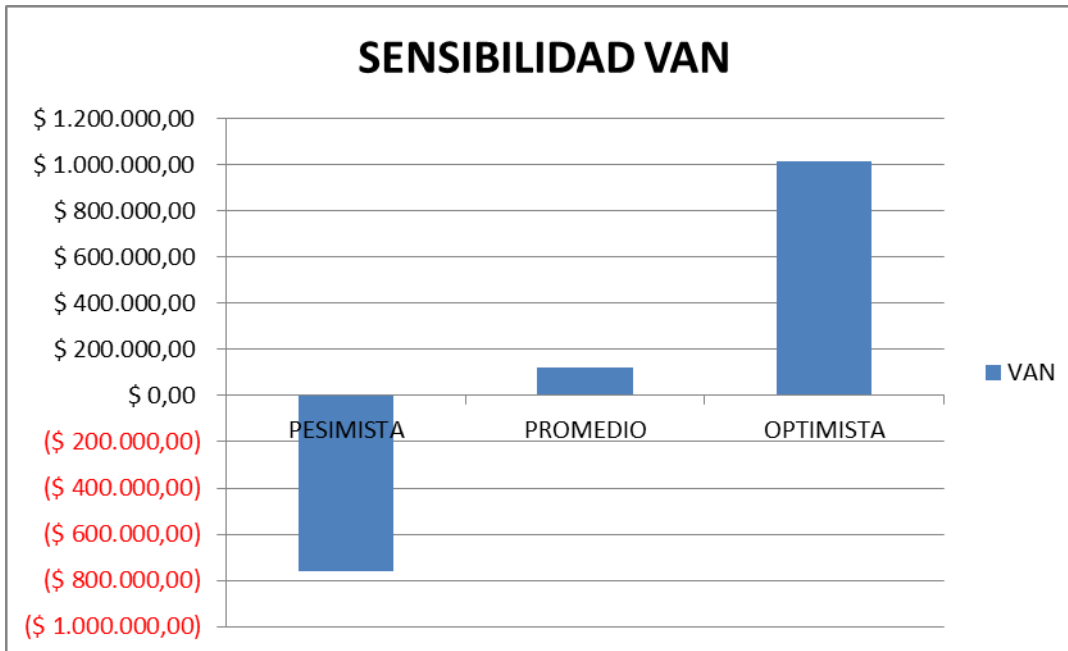


Figura 75: Sensibilidad del VAN versus el ingreso, para Flujos de caja sin apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

El período de Recuperación de la Inversión (Payback), tiene por objeto medir en cuánto tiempo se recupera la inversión, incluyendo la tasa de descuento o también denominada tasa de retorno exigida. (Sapag, 1989), conforme a esto el Payback del proyecto es como se muestra en la siguiente figura, que indica que la recuperación de la inversión se da en el año 6.

Período (años)	Saldo Inversión	Flujo de caja	Rentabilidad Exigida	Recuperación Inversión
1	\$ 1.264.145,50	\$ 314.510,33	\$ 126.414,55	\$ 188.095,78
2	\$ 1.076.049,72	\$ 290.605,77	\$ 107.604,97	\$ 183.000,80
3	\$ 893.048,92	\$ 294.333,60	\$ 89.304,89	\$ 205.028,71
4	\$ 688.020,21	\$ 299.272,39	\$ 68.802,02	\$ 230.470,37
5	\$ 457.549,84	\$ 304.539,88	\$ 45.754,98	\$ 258.784,89
6	\$ 198.764,94	\$ 311.916,45	\$ 19.876,49	\$ 292.039,96
7	-\$ 93.275,01	\$ 319.102,25	-\$ 9.327,50	\$ 328.429,75
8	-\$ 421.704,76	\$ 328.735,44	-\$ 42.170,48	\$ 370.905,92

Figura 76: Período de Recuperación de la Inversión (Payback)

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

7.4.1 Flujo de caja proyectado con apalancamiento

Para el caso de contar con un financiamiento externo, sean estos bancos, financieras, Corporación Financiera Nacional. Se tomó las mismas consideraciones iniciales que cuando se trata de un Flujo de caja proyectado sin apalancamiento, pero se incluyen los siguientes datos:

- Se solicita un préstamo de \$ 1.314.245 para Capital de trabajo y parte para compra de maquinarias.
- La tasa de interés impuesta para este préstamo es del 9%
- Se incluye la tabla de amortización para un período de 6 años.

Haciendo un análisis similar al Flujo de caja proyectado sin apalancamiento en este, se muestra la tabla de amortización del préstamo, los flujos se mostrarían en los diferentes escenarios como sigue.



Unidades de ventas	76.800.000,00
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.infraest. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender	76800000	78182400	79589683,2	81022297,5	82480698,85	83965351,43	85476727,76	87000000
Precio Unidad	0,025	0,025125	0,025250625	0,025376878	0,025503763	0,025631281	0,025759438	0,025887565
TOTAL VENTAS	0	1920000	1964332,8	2009689,244	2056092,969	2103568,156	2152139,544	2201832,446

COSTOS VARIABLES

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender	76800000	78182400	79589683,2	81022297,5	82480698,85	83965351,43	85476727,76	87000000
COSTOS DIRECTOS VAR	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D.VARIABLES	0	1305600	1329100,8	1353024,614	1377379,057	1402171,88	1427410,974	1453104,372

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7	
VENTAS		\$ 1.920.000,00	\$ 1.964.332,80	\$ 2.009.689,24	\$ 2.056.092,97	\$ 2.103.568,16	\$ 2.152.139,54	\$ 2.201.832,45	
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 1.305.600,00)	(\$ 1.329.100,80)	(\$ 1.353.024,61)	(\$ 1.377.379,06)	(\$ 1.402.171,88)	(\$ 1.427.410,97)	(\$ 1.453.104,37)	
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	
SUELDO GERENTE GENERAL		(21730)	(24754)	(25999)	(26026)	(27318)	(27335)	(28694)	
SUELDO JEFATURAS		(46212)	(55196)	(57996)	(60941)	(63936)	(67106)	(70418)	
SUELDO SUPERVISORES		(24004)	(28551)	(30006)	(31536)	(33078)	(34714)	(36421)	
SUELDO ANALISTAS		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)	
SUELDO ASISTENTES		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)	
SUELDO OPERADORES		(120858)	(144501)	(153303)	(162152)	(169907)	(176656)	(182611)	
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	
DEPRECIACIÓN LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS E INTERESES		\$ 280.268,30	\$ 252.145,29	\$ 256.530,97	\$ 262.341,32	\$ 268.538,36	\$ 277.216,68	\$ 285.670,56	
INTERESES		(\$ 118.282,05)	(\$ 102.560,03)	(\$ 85.423,02)	(\$ 66.743,68)	(\$ 46.383,20)	(\$ 24.190,28)	\$ 0,00	
15% IMPUESTOS		(\$ 42.040,24)	(\$ 37.821,79)	(\$ 38.479,65)	(\$ 39.351,20)	(\$ 40.280,75)	(\$ 41.582,50)	(\$ 42.850,58)	
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		\$ 119.946,00	\$ 111.763,47	\$ 132.628,31	\$ 156.246,44	\$ 181.874,40	\$ 211.443,89	\$ 242.819,97	
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	
DEPRECIACIÓN LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	
INVERSION TERRENO		(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA		(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION		(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO		(\$ 1.314.245,00)							
PRESTAMO		\$ 1.314.245,00							
AMORTIZACION DE CAPITAL		(\$ 174.689,16)	(\$ 190.411,19)	(\$ 207.548,19)	(\$ 226.227,53)	(\$ 246.588,01)	(\$ 268.780,93)		
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68	
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00	
								\$ 250.000,00	
FLUJO NETO DE CAJA		(\$ 1.264.145,90)	\$ 21.539,12	(\$ 2.365,44)	\$ 1.362,39	\$ 6.301,18	\$ 11.568,67	\$ 18.945,24	\$ 2.698.283,92

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	\$ 161.331,61
TIR	11,9%

TABLA DE AMORTIZACION DEL PRESTAMO

Préstamo	\$ 1.314.245,00	Período	6 años	
Interés	0,09			
No cuota	Saldo Capital	Pago Capital	Pago Intereses	Cuota
0	\$ 1.314.245,00			
1	1139556	174689	118282,1	\$ 292.971
2	949145	190411	102560,0	\$ 292.971
3	741596	207548	85423,0	\$ 292.971
4	515369	226228	66743,7	\$ 292.971
5	268781	246588	46383,2	\$ 292.971
6	0	268781	24190,3	\$ 292.971

Figura 77: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Promedio

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



Unidades de ventas	52.388.400,00
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.infraestr. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS		AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		52388400	53331391,2	54291356,24	55268600,65	56263435,47	57276177,3	58307148,5	59348299,75
Precio Unidad		0,025	0,025125	0,02520625	0,0252915625	0,025376878	0,02546279375	0,02554930875	0,02563642375
TOTAL VENTAS		0	1309710	1339951,204	1370890,677	1402544,543	1434929,296	1468061,814	1501959,361

COSTOS VARIABLES

COSTOS VARIABLES		AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		52388400	53331391,2	54291356,24	55268600,65	56263435,47	57276177,3	58307148,5	59348299,75
COSTOS DIRECTOS VAR		0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D.VARIABLES		0	890602,8	906633,6504	922953,0561	939566,2111	956478,4029	973695,0142	991221,5244

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
VENTAS		\$ 1.309.710,00	\$ 1.339.951,20	\$ 1.370.890,68	\$ 1.402.544,54	\$ 1.434.929,30	\$ 1.468.061,81	\$ 1.501.959,36
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 890.602,80)	(\$ 906.633,65)	(\$ 922.953,06)	(\$ 939.566,21)	(\$ 956.478,40)	(\$ 973.695,01)	(\$ 991.221,52)
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
SUELDO GERENTE GENERAL		(21730)	(24754)	(25999)	(26026)	(27318)	(27335)	(28694)
SUELDO JEFATURAS		(46212)	(55196)	(57996)	(60941)	(63936)	(67106)	(70418)
SUELDO SUPERVISORES		(24004)	(28551)	(30006)	(31536)	(33078)	(34714)	(36421)
SUELDO ANALISTAS		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)
SUELDO ASISTENTES		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)
SUELDO OPERADORES		(120858)	(144501)	(153303)	(162152)	(169907)	(176656)	(182611)
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS E INTERESES		\$ 84.975,50	\$ 50.230,84	\$ 47.803,97	\$ 46.605,74	\$ 45.592,97	\$ 46.854,91	\$ 47.680,32
INTERESES		(\$ 102.560,03)	(\$ 85.423,02)	(\$ 66.743,68)	(\$ 46.383,20)	(\$ 24.190,28)	\$ 0,00	\$ 0,00
15% IMPUESTOS		(\$ 12.746,32)	(\$ 7.534,63)	(\$ 7.170,59)	(\$ 6.990,86)	(\$ 6.838,95)	(\$ 7.028,24)	(\$ 7.152,05)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		(\$ 30.330,85)	(\$ 42.726,80)	(\$ 26.110,31)	(\$ 6.768,33)	\$ 14.563,74	\$ 39.826,67	\$ 40.528,27
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00
INVERSION TERRENO	(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA	(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION	(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO	(\$ 1.314.245,00)							
PRESTAMO	\$ 1.314.245,00							
AMORTIZACION DE CAPITAL		(\$ 174.689,16)	(\$ 190.411,19)	(\$ 207.548,19)	(\$ 226.227,53)	(\$ 246.588,01)	(\$ 268.780,93)	\$ 0,00
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00
TERRENO								\$ 250.000,00
FLUJO NETO DE CAJA	(\$ 1.264.145,50)	(\$ 128.737,74)	(\$ 156.855,71)	(\$ 157.376,23)	(\$ 156.713,58)	(\$ 155.741,99)	(\$ 152.671,98)	\$ 2.495.992,22

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	(\$ 638.133,40)
TIR	2,5%

TABLA DE AMORTIZACION DEL PRESTAMO

Préstamo	\$ 1.314.245,00	Período	6 años	
Interés	0,09			
No cuota	Saldo Capital	Pago Capital	Pago Intereses	Cuota
0	\$ 1.314.245,00			
1	1139556	174689	118282,1	\$ 292.971
2	949145	190411	102560,0	\$ 292.971
3	741596	207548	85423,0	\$ 292.971
4	515369	226228	66743,7	\$ 292.971
5	268781	246588	46383,2	\$ 292.971
6	0	268781	24190,3	\$ 292.971

Figura 78: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Pesimista

Elaborado por: Juan Carlos Calderón



Unidades de ventas	101.527.907,00
Costo por unidad	\$ 0,017
Valor de venta por unidad	\$ 0,025
Incremento anual valor de venta	5%
Índice anual de natalidad	1,80%

Infraestructura	\$ 502.645,50
Dep.Infraest. años	20
Vta. posible inf. y líneas	35%
Terreno	\$ 250.000,00
Equipos y maquinaria	\$ 511.500,00
Dep.líneas años	10
Capital de trabajo	\$ 1.314.245,00

TASA DE IMPUESTOS	15%
TASA DE DESCUENTO	10%

VENTAS

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		101527907	103355409,3	105215806,7	107109691,2	109037665,7	111000343,6	112998349,8
Precio Unidad		0,025	0,025125	0,025250625	0,025376878	0,025503763	0,025631281	0,025759438
TOTAL VENTAS	0	2538197,675	2596804,659	2656764,879	2718109,58	2780870,73	2845081,035	2910773,956

COSTOS VARIABLES

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
Unidades a vender		101527907	103355409,3	105215806,7	107109691,2	109037665,7	111000343,6	112998349,8
COSTOS DIRECTOS VAR		0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017	0,017
TOTAL COSTOS D.VARIABLES	0	1725974,419	1757041,959	1788668,714	1820864,751	1853640,316	1887005,842	1920971,947

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7
VENTAS		\$ 2.538.197,68	\$ 2.596.804,66	\$ 2.656.764,88	\$ 2.718.109,58	\$ 2.780.870,73	\$ 2.845.081,04	\$ 2.910.773,96
COSTOS DIRECTOS VAR.		(\$ 1.725.974,42)	(\$ 1.757.041,96)	(\$ 1.788.668,71)	(\$ 1.820.864,75)	(\$ 1.853.640,32)	(\$ 1.887.005,84)	(\$ 1.920.971,95)
GASTOS TOTALES ADMINISTRATIVOS		\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00	\$ 0,00
SUELDO GERENTE GENERAL		(21730)	(24754)	(25999)	(26026)	(27318)	(27335)	(28694)
SUELDO JEFATURAS		(46212)	(55196)	(57996)	(60941)	(63936)	(67106)	(70418)
SUELDO SUPERVISORES		(24004)	(28551)	(30006)	(31536)	(33078)	(34714)	(36421)
SUELDO ANALISTAS		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)
SUELDO ASISTENTES		(22523)	(26902)	(28274)	(29718)	(31168)	(32709)	(34316)
SUELDO OPERADORES		(120858)	(144501)	(153303)	(162152)	(169907)	(176656)	(182611)
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)	(\$ 25.132,28)
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)	(\$ 51.150,00)
UTILIDAD ANTES IMPUESTOS E INTERESES		\$ 478.091,55	\$ 456.675,99	\$ 467.962,51	\$ 480.872,23	\$ 494.372,49	\$ 510.563,30	\$ 526.744,49
INTERESES		(\$ 102.560,03)	(\$ 85.423,02)	(\$ 66.743,68)	(\$ 46.383,20)	(\$ 24.190,28)	\$ 0,00	\$ 0,00
15% IMPUESTOS		(\$ 71.713,73)	(\$ 68.501,40)	(\$ 70.194,38)	(\$ 72.130,84)	(\$ 74.155,87)	(\$ 76.584,50)	(\$ 79.011,67)
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		\$ 303.817,79	\$ 302.751,57	\$ 331.024,45	\$ 362.358,20	\$ 396.026,34	\$ 433.978,81	\$ 447.732,82
DEPRECIACIÓN INFRAESTRUCTURA		\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28	\$ 25.132,28
DEPRECIACION LINEAS PRODUCCION		\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00	\$ 51.150,00
INVERSION TERRENO	(\$ 250.000,00)							
INVERSION INFRAESTRUCTURA	(\$ 502.645,50)							
INVERSION LINEAS DE PRODUCCION	(\$ 511.500,00)							
CAPITAL DE TRABAJO	(\$ 1.314.245,00)							
PRESTAMO	\$ 1.314.245,00							
AMORTIZACION DE CAPITAL		(\$ 174.689,16)	(\$ 190.411,19)	(\$ 207.548,19)	(\$ 226.227,53)	(\$ 246.588,01)	(\$ 268.780,93)	\$ 0,00
VALOR DE DESECHO								\$ 814.936,68
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO								\$ 1.314.245,00
TERRENO								\$ 250.000,00
FLUJO NETO DE CAJA	(\$ 1.264.145,50)	\$ 205.410,91	\$ 188.622,66	\$ 199.758,54	\$ 212.412,94	\$ 225.720,61	\$ 241.480,16	\$ 2.903.196,77

TASA DE DESCUENTO	10%
-------------------	-----

VAN	\$ 1.139.903,61
TIR	24,1%

TABLA DE AMORTIZACION DEL PRESTAMO

Préstamo	\$ 1.314.245,00	Periodo		6 años
Interés	0,09			
No cuota	Saldo Capital	Pago Capital	Pago Intereses	Cuota
0	\$ 1.314.245,00			
1	1139556	174689	118282,1	\$ 292.971
2	949145	190411	102560,0	\$ 292.971
3	741596	207548	85423,0	\$ 292.971
4	515369	226228	66743,7	\$ 292.971
5	268781	246588	46383,2	\$ 292.971
6	0	268781	24190,3	\$ 292.971

Figura 79: Flujo de caja proyectado con apalancamiento, de un escenario Optimista

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Un resumen de los escenarios nos revela la siguiente información.

ESCENARIO	NUMERO DE SACHETS O DOSIS	VAN	TIR
PESIMISTA	52.388.400	(\$ 638.133,40)	2,53%
PROMEDIO	76.800.000	\$ 161.331,61	11,93%
OPTIMISTA	101.527.907	\$ 1.139.903,61	24,12%

Figura 80: Resumen de los escenarios Flujo de caja proyectado, con apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

Según el análisis demuestra y mantiene la decisión que apoyaría la implementación de la Planta de Formulaciones de Micronutrientes para uso humano, en el caso con apalancamiento, también demuestra que al ser VAN y TIR más alto que los flujos de capital sin apalancamiento, es preferible trabajar con préstamo que con dinero propio, además es importante determinar la cantidad en la cuál se va a endeudar un proyecto, para siempre estar al menos con un flujo de caja ligeramente positivo.

Sin embargo, en el análisis de sensibilidad del VAN se observa que existen serios problemas en el escenario pesimista, que al igual que en el flujo de caja sin apalancamiento, sugiere que no se debe llegar a ese escenario. Inclusive en este caso al observar el flujo de caja, prácticamente todos los años demuestran un deficit que haría insostenible la operación.

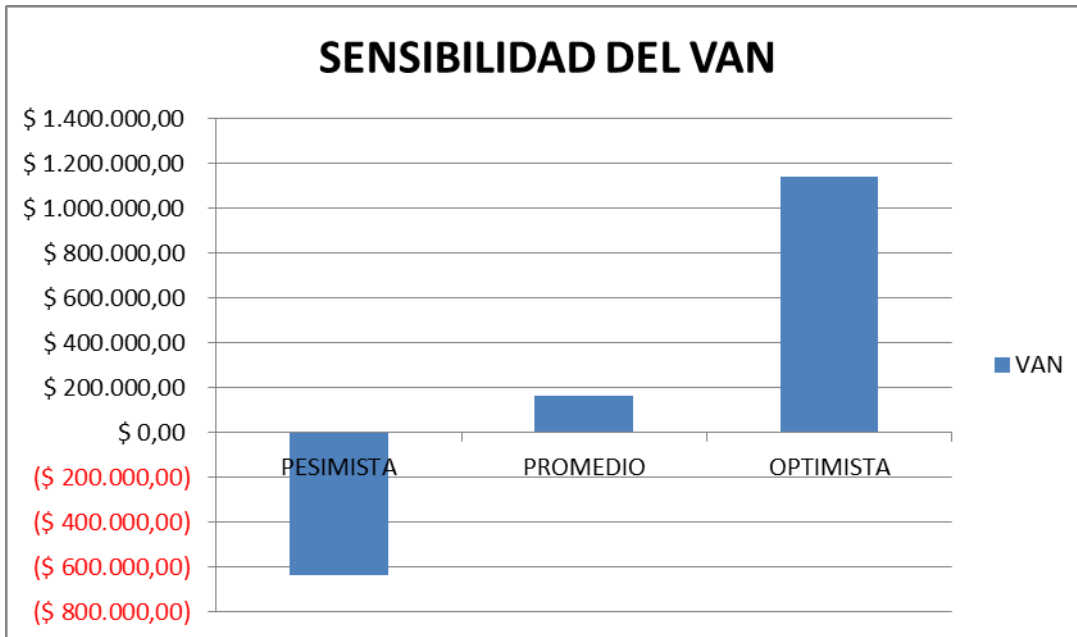


Figura 81: Sensibilidad del VAN versus el ingreso, para Flujos de caja con apalancamiento

Elaborado por: Juan Carlos Calderón

8. RIESGOS Y ESTRATEGIAS DE CONTINGENCIAS

8.1 Riesgos

a. Como se ha sustentado, el plan de negocios se basa en una cooperación como socio estratégico al Gobierno Nacional para apoyar su programa social y de esta manera reducir la anemia y la desnutrición crónica en los niños, pero naturalmente como son decisiones políticas los escenarios pueden variar hasta la eliminación del programa mismo.

b. Que las empresas proveedoras de Materias Primas decidan no vender o subir la cantidad mínima de venta, en el primer caso se tendría un desabastecimiento que ocasionaría la paralización de la planta y en el segundo



caso se tendría que aumentar el capital de trabajo, lo que ocasionaría solicitar un préstamo extra y cambiaría los parámetros iniciales de la caja de flujo proyectada.

c. Que las grandes empresas transnacionales propongan una guerra de precios que hagan más atractivo sus productos.

8.2 Estrategias de contingencias

a. En el caso de una pérdida del único socio comercial, por motivos políticos o económicos, se deberá mantener buenas relaciones con Organizaciones no Gubernamentales (ONG's) e instituciones asociada a la Organización de Naciones Unidas (ONU), como OMS, UNICEF, para lograr financiamiento para mantener los programas sociales activos.

Alentar que el departamento de Investigación y Desarrollo, cree nuevos productos, en base a nuestras maquinarias, los productos a desarrollarse como Micronutrientes para mujeres en estado de Gestación, Productos para mejorar la capacidad fisiológica, física e intelectual para edades de 5 a 15 años, Fórmulas infantiles.

b. La Homologación de Materias Primas con diferentes proveedores es fundamental para conservar la calidad del producto final, mantener por cada materia prima al menos cinco proveedores certificados es fundamental para no ser dependientes de un solo proveedor. Igual caso se hará con los materiales.

c. Como toda industria, no se debe, solo mantener estándares de producción sino que permanentemente se tiene que tratar de producir más, conservando la calidad, eliminando los cuellos de botella con sistemas innovadores que tengan costos mínimos, solo así, se podrá competir con las transnacionales que usualmente tienen un poder económico mayor, pero desafortunadamente para ellos no están instalados en el país, y si así lo hicieren, se debe estar un paso



adelante a ellos, en toda la cadena de suministros, la cual se debe dominar a la perfección.



Capítulo III

1. Conclusiones

- a.** En el Ecuador existen 436.570 niños (25,8%) entre 0 y 5 años que sufren de anemia y/o desnutrición crónica, esto afecta directamente a su capacidad mental y física, dando como resultado que durante su vida posterior tengan menos oportunidades de estudiar en un Colegio o de adultos puedan ser profesionales, o simplemente conseguir empleo. Aparte del 25,8% de niñez que tienen anemia, que es la falta de Hierro, hay otro grupo de infantes que tienen pueden tener deficiencia de Zinc, ácido fólico, vitamina A o ácido Ascórbico, lo cual amplía la población infantil que requiere de micronutrientes.
- b.** La única forma de erradicar los problemas de desnutrición crónica y anemia, es actuando directamente en la fuente, de una manera ordenada y técnica, con un monitoreo adecuado, con productos farmacéuticos como es la mezcla de micronutrientes que actualmente se denomina “Chis-paz” y son importadas desde la India en sachets de 1 g.
- c.** El cambio de la matriz productiva que propicia el Gobierno Nacional, es importante puesto que cada producto que se pueda producir en el país, significan divisas que dejan de salir, además dan trabajo a personas nacionales y consumen productos que se fabrican a nivel nacional.
- d.** El plan de negocios de una planta de formulaciones de micronutrientes para uso humano, es un tipo de negocio que puede denominarse como social, y que como el Gobierno Nacional es el único cliente del producto, que hace uso de a través del MIES, es necesario que sea accionista importante de la empresa, para que conjuntamente con el contingente privado, hagan de esta una planta lo suficientemente versátil para que logre los objetivos propuestos.

- e.** Es importante, que la planta tenga una cartera de al menos 5 proveedores por materias primas y materiales, y que dichos proveedores sean certificados, para no depender de proveedores exclusivos que puedan parar la planta o perjudiquen al cambiar las condiciones iniciales al libre desenvolvimiento de la misma.
- f.** La Planta está diseñada para producir 6.800 kg. Mensuales que significan 6.800.000 unidades de 1g. se producirá en dos turnos, por tanto si fuese necesario, hay la posibilidad de incrementar la producción, en unos 3.400 kg. Según el análisis financiero, con ventas estándar, el proyecto a 7 años, se muestra viable sin apalancamiento, con un VAN de \$123.052,61 y un TIR de 11,00%, puesto que la tasa de descuento o la tasa requerida por los inversionistas es del 10%.
- g.** En el caso de que el proyecto requiera apalancamiento, con ventas estándar, el proyecto a 7 años, se muestra viable con un VAN de \$161.331,61 y un TIR del 11,93%, en comparación con el proyecto sin apalancamiento se concluye que se puede trabajar con capital prestado y que inclusive se tiene una tasa interna de retorno mayor. El análisis de la sensibilidad del VAN, denota una desventaja cuando el escenario es pesimista, puesto que prácticamente la planta no podría operar tanto en un proyecto con apalancamiento como con sin apalancamiento.



2. Recomendaciones.

- a.** Todos los programas sociales que intervengan la donación de dosis farmacéuticas, deben ir acompañados de un sistema de medición aleatoria de la efectividad de dichas dosis en las personas.
- b.** El Gobierno Nacional debe integrarse con el componente privado, puesto que este le da versatilidad, productividad, competitividad, para lo cual debe apoyar la gestión con reducción e inclusive con la eliminación de impuestos para este tipo de industrias denominadas sociales.
- c.** El Gobierno Nacional debe considerar una inversión este tipo de programas, puesto que actualmente un 25,8% de la población infantil tiene peligro de no tener un desempeño exitoso en su futuro, sea escolar, colegial, laboral y profesional.
- e.** Antes de emprender este tipo de empresa, se tiene que cerciorar que el Gobierno Nacional este totalmente incluido en la empresa.
- f.** El Departamento de Investigación y Desarrollo, es la esencia para la vida del futuro de la empresa y una ayuda clave en el caso de tener contingencias, de tipo económico así como político.



BIBLIOGRAFIA

- Aggarwal, R., Sentz, J., & Miller, M. (2007). Role of zinc administration in prevention of childhood diarrhea and respiratory illnesses. *A meta-analysis. Pediatrics* 119(6), 1120-1190.
- ALFATECLIMIN. (2007). *Tecnologías Limpias en el Sector Minero y Metalúrgico*. Recuperado el 11 de 04 de 2014, de http://www.tecnologiaslimpias.cl/ecuador/ecuador_leyesamb.html
- Alianza País. (2013). *35 propuestas para el socialismo del buen vivir*. Recuperado el 06 de 03 de 2013, de <http://www.movimientoalianzapais.com.ec>
- ANCALMO . (09 de Septiembre de 2012). *Chispas Nutricionales Contra La Anemia*. Recuperado el 26 de Agosto de 2013, de <http://www.ancalmo.com/?art=1094&lang=es>
- Arias, M. (2013). Desarrollo del Recurso Humano. *Taller de sensibilación Gestión por Competencias*, 1-27. Guayaquil, Guayas, Ecuador.
- Arranz, R., & Gómez, A. (2008). www.uam.es/personal_pdi/economicas/jlucieda/cfya2/p... Recuperado el 24 de 10 de 2013, de www.uam.es/personal_pdi/economicas/jlucieda/cfya2/p...
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi: --.
- Asamblea Nacional. (25 de Junio de 2013). *Leyes aprobadas y publicadas en el Registro Oficial*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de <http://www.asambleanacional.gob.ec/leyes-asamblea-nacional.html>
- Banco Mundial. (1 de junio de 2007). *Insuficiencia nutricional en el Ecuador-BVSDE Desarrollo Sostenible*. Recuperado el 4 de 3 de 2013, de <http://www.bvsde.paho.org/texcom/nutricion/3868.pdf>
- Basf. (2011). *Newtrition.Basf*. Recuperado el 27 de 08 de 2013, de http://www.newtrition.basf.com/web/global/newtrition/en_GB/product_portfolio/index
- BCE. (2013). *Datos de Inflación en el Ecuador*. Recuperado el 29 de Agosto de 2013, de http://www.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=inflacion
- Beard, J. (2008). Why iron deficiency is important in infant development. *The journal of nutrition* 138(12), 2534-2536.



- Bernad, M., & Diaz, M. (28 de Marzo de 2007). *Tecnología Farmacéutica*. Recuperado el 1 de Octubre de 2013, de <http://depa.fquim.unam.mx/manualTFI/Templates/tecno1.htm>
- Calderón, J. (-). Taller de formulación de proyectos de investigación. *Elementos organizativos-Administración del trabajo*. Samborondón, Pichincha, Ecuador.
- CAMICON. (2013). *Camara de la Industria de la Construcción*. Recuperado el 08 de 01 de 2014, de <http://www.camicon.ec/>
- Cancillería. (2012). *Cancillería.gob.ec*. Recuperado el 28 de Agosto de 2013, de <http://cancilleria.gob.ec/>
- CFN. (2010). *Financiamiento Estratégico*. Recuperado el 29 de Agosto de 2013, de http://www.cfn.fin.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=839&Itemid=541
- CRH. (31 de diciembre de 2011). *Calificadora de Riesgos Humphreys S.A.* Recuperado el 13 de 03 de 2013, de RESUMEN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE RIESGO DE LA 6ta, 7ma y 8va EMISION DE:
<http://www.crh.com.ec/Base%20datos/PDF/Mercado%20de%20valores/Life%20Actualiz.Life%206,7,8%20dic11con.pdf>
- DSM. (06 de Noviembre de 2012). *Solutions that work*. Recuperado el 26 de Agosto de 2013, de www.dsm.com/products/nip/en_US/productservices/productservices-tailoredsolutions.html
- Ecuador en cifras. (2013). *www.ecuadorencifras.gob.ec*. Recuperado el 18 de 12 de 2013, de <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/>
- El nuevo empresario. (24 de junio de 2010). *Programa Alimentario Nutricional Infantil se amplía en 10 provincias de Ecuador*. Recuperado el 13 de 03 de 2013, de http://www.elnuevoempresario.com/emprendimiento_23825_programa-alimentario-nutricional-infantil-se-amplia-en-10-provincias-de-ecuador.php
- El telégrafo. (8 de agosto de 2012). *telegrafo.com.ec*. Recuperado el 06 de 03 de 2013, de <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/la-pobreza-medida-desde-las-necesidades-basicas-insatisfechas-tambien-esta-a-la-baja.html>
- ENSANUT-ECU. (2013). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Quito.
- FMI. (Mayo de 2013). *Perspectivas económicas-Las Américas-Tiempo de reforzar las defensas macroeconómicas*. Recuperado el 28 de Agosto de 2013, de <http://www.imf.org/external/spanish/pubs/ft/reo/2013/whd/wreo0513s.pdf>



- Fondo de Conservación Vial. (2010). *Manual de descripción de puestos y funciones*. Recuperado el 27 de 10 de 2013, de <http://www.zietlow.com/docs/ESmanualpuestos.pdf>
- Hornngren Charles, S. G. (2006). *Contabilidad Administrativa*. México: Pearson Educación.
- INEC. (2006). *INEC.gob.ec*. Recuperado el 04 de 03 de 2013, de <http://www.ecuadorencifras.com/cifras-inec/pobrezaConsumo.html#>
- INEC. (2010). *Censo 2010 Población y vivienda una historia para ver y sentir*. Recuperado el 29 de Agosto de 2013, de http://inec.gob.ec/publicaciones_libros/memorias_censo_2010.pdf
- INEC. (2012). *Inec.gob.ec*. Recuperado el 16 de 06 de 2014, de <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/nacimientos-defunciones/>
- JEZL. (10 de 01 de 2014). *JEZL Contadores Auditores*. Recuperado el 15 de 02 de 2014, de http://www.jezl-auditores.com/index.php?option=com_remository&Itemid=61&func=startdown&id=49
- Joint World Health Organization, y Center for Disease Control and Prevention. (2007). *Assessing the Iron Status of Populations Including Literatura Reviews*. Geneva: World Health Organization.
- Líderes, R. (25 de 11 de 2013). *El comercio.com*. Recuperado el 05 de 12 de 2013, de http://www.elcomercio.com/negocios/sector_privado-alianzas-Gobierno-matriz_productiva_0_1036096421.html
- líderes, R. (06 de 06 de 2013). *Revista Líderes*. Recuperado el 04 de 12 de 2013, de http://www.revistalideres.ec/entrevista/Jose_Vicente_Maldonado-empresas_0_939506041.html
- Luther, C. R. (2003). Nutritional Status of Infants and Young Children and Characteristic of Their Diets. *The Journal of Nutrition*, 133(9),294 1 S-294 9S.
- Lutter Chessa, S. F. (2007). *Programa Nacional de Alimentación y Nutrición PANN 2000: Evaluación de Proceso e Impacto*. Washington DC.
- Micronutrient initiative. (2009). *Investing in the future: A united call toaction on vitamin and mineral deficiencies*. Global report.
- MIES. (28 de Marzo de 2011). CONVOCATORIA. Quito, Pichincha, Ecuador.



- MIES. (2012). *PANI-RESULTADOS san*. Recuperado el 18 de 02 de 2013, de http://189.28.128.100/dab/docs/6seminario/temas_simultaneos/30/sala2/experiencia_ecuador_san.pdf
- MIPRO. (2011). *Renova Industria para período 2012-2013*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de <http://www.industrias.gob.ec/renova-industria/>
- MIPRO. (03 de 12 de 2013). *Ministerio de Industrias y Productividad*. Recuperado el 04 de 12 de 2013, de <http://www.industrias.gob.ec/b169-gonzalez-tenemos-que-construir-un-nuevo-orden-industrial-inclusivo-con-inversion-en-nuestro-talento-humano>
- MNC/El Ciudadano. (08 de Mayo de 2013). *El ciudadano*. Recuperado el 28 de agosto de 2013, de http://www.elciudadano.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=41881:la-economia-ecuatoriana-crecera-un-4-en-el-2013&catid=40:actualidad&Itemid=63
- Montalvo, E. (1990). *Formas Farmacéuticas Solidas - Comprimidos - Cápsulas - Recubiertos - Microcapsulación - Supositorios - Polvos Farmacéuticos*. Quito: Universitaria.
- MSP. (2012). *Requisitos para obtener Permiso de Funcionamiento MSP acuerdo 818*. Recuperado el 18 de 03 de 2013, de <http://www.aeo.org.ec/PDF/REQUISITOS%20ESTABL%20NUEVOS.pdf>
- MSP. (28 de 01 de 2013). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos*. Recuperado el 15 de 04 de 2014, de <http://www.salud.gob.ec/catalogo-de-normas-politicas-reglamentos-protocolos-manuales-planes-guias-y-otros-del-msp/>
- Munayco, C., Ulloa, M., Medina, J., Lozano, C., Tejada, V., Castro, C., y otros. (13 de Abril de 2013). *Evaluación del Impacto de los Multimicronutrientes en polvo sobre la Anemia infantil en tres regiones andinas del Perú*. Recuperado el 2 de Septiembre de 2013, de <http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/artrevista/pdf/rpmesp2013.v30.n2.a11.pdf>
- OMS. (1992). *INFORME 32*. Ginebra: Biblioteca de la OMS.
- ONU. (2005). *Podemos erradicar la pobreza 2015*. Recuperado el 28 de Agosto de 2008, de <http://www.imf.org/external/spanish/pubs/ft/reo/2013/whd/wreo0513s.pdf>
- Piramal. (2012). *Piramal Healthcare*. Recuperado el 27 de Agosto de 2013, de <http://www.piramalpharmasolutions.com/products-services/index.html>
- Porter, M. (2002). Cadena de Valor. *Estrategia Magazine*, 01.



- Presidencia . (18 de Octubre de 2012). *Presidencia*. Recuperado el 28 de Agosto de 2013, de <http://www.presidencia.gob.ec/la-presidencia/>
- Presidencia. (18 de 10 de 2012). *Presidencia.gob.ec*. Recuperado el 05 de 03 de 2013, de <http://www.presidencia.gob.ec/la-presidencia/>
- Presidencia del Ecuador. (01 de Mayo de 2009). *El Nuevo Empresario*. Recuperado el 26 de Agosto de 2013, de www.elnuevoempresario.com
- Productividad. (2011-2012). *Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competividad*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de Estadísticas de producción: http://www.estadisticasdeproduccion.gob.ec/master.php?page=Reporte&sub=Reporte_Tablas
- PROECUADOR. (noviembre de 2012). *Proecuador.gob.ec*. Recuperado el 05 de 03 de 2013, de http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/11/PROEC_FT2012_INDIA.pdf
- Ramírez, M. G. (09 de 11 de 2011). *Repositorio. usfq.edu.ec*. Recuperado el 18 de 02 de 2013, de <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/675/1/99490.pdf>
- Real Academia Española. (2010). *Diccionario de la Lengua española*. Recuperado el 19 de 03 de 2013, de <http://lema.rae.es/drae/>
- rrhh-web.com. (2006). *rrhh-web.com*. Recuperado el 25 de 11 de 2013, de <http://www.rrhh-web.com/reclutamientoyseleccion.html>
- Sallenave, J.-P. (2002). Gerencia y Planeación Estratégica. En J.-P. Sallenave, *Gerencia y Planeación Estratégica* (págs. 19-40). Bogotá: Editorial Norma.
- Sapag, N. (1989). *Preparacion y evaluacion de proyectos*. Mexico: McGRAW-HILL INTERAMERICANA DE MEXICO, S.A. de C.V.
- Secretaria del Ambiente. (2013). *Quitoambiente*. Recuperado el 12 de 04 de 2014, de http://www.quitoambiente.gob.ec/index.php?option=com_k2&view=item&id=124&lang=es
- Semplades . (2012). *Plan Nacional para el Buen Vivir*. Recuperado el 19 de 03 de 2013, de <http://plan.senplades.gob.ec/diagnostico3>
- Smartsheet. (2012). *Diagrama de Gantt*. Recuperado el 20 de 03 de 2013, de <https://www.smartsheet.com/b/home>



- SNI. (2010). *Sistema Nacional de Información*. Recuperado el 19 de 12 de 2013, de <http://app.sni.gob.ec/web/sni>
- SRI. (2010). *Ley de regimen tributario interno*. Recuperado el 18 de 03 de 2013, de http://www.sri.gob.ec/web/guest/bases-legales?p_p_id=busquedaBasesLegales_WAR_BibliotecaPortlet_INSTANCE_Anv7&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-3&p_p_col_count=1&busquedaBasesLegales_WAR_BibliotecaPortlet_INSTANCE_Anv7_com.
- Superintendencia de compañías. (2012). *Constitución de compañías*. Recuperado el 19 de 03 de 2013, de http://supercias.gob.ec/visorPDF.php?url=bd_supercias/descargas/ss/instructivo_soc.pdf
- Superintendencia de compañías. (2013). *Pasos para la constitución de una compañía*. Recuperado el 18 de 03 de 2013, de http://www.supercias.gob.ec/visorPDF.php?url=bd_supercias/piezasInformativas/Pasos%20para%20la%20Constitucion%20de%20una%20compania.pdf
- Tecniex. (2013). *Tecniex*. Recuperado el 04 de 03 de 2013, de <http://www.tecnicex.com/maritimo.html>
- Turnkey. (2012). *Planta procesadora de productos farmacéuticos*. Recuperado el 19 de 03 de 2013, de <http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=138&fdname=CHEMICAL+PRODUCTS&pagename=Planta+de+produccion+de+productos+farmaceuticos>
- UNICEF. (2004). *Micronutrientes*. Recuperado el 13 de 03 de 2013, de <http://www.unicef.org.co/Micronutrientes/index.html>
- Villacis, B., & Carrillo, D. (2012). *País atrevido la nueva cara sociodemográfico del Ecuador*. Quito: Revista analitika, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC).
- Zimmermann, M., & Hurell, R. (2007). Nutritional iron deficiency. *The lancet* 370(9568), 511-520.