



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

TEMA:

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA
CONSULTORA EN ASUNTOS REGULATORIOS DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA CIUDAD
DE GUAYAQUIL.**

AUTOR:

CASTRO CAMACHO ROBSON FABIÁN

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESA**

TUTOR:

ECON. CAMPOVERDE AGUIRRE, RONALD ENRIQUE PhD.

Guayaquil, Ecuador

2021



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADOS
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por el **Químico y Farmacéutico, Robson Fabián Castro Camacho**, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de **Magíster en Administración de Empresas**.

DIRECTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Econ. Campoverde Aguirre, Ronald Enrique PhD.

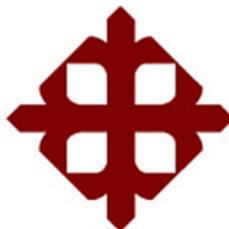
REVISORA

Ing. Elsie Ruth Zerda Barreno, Mgs.

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Econ. María del Carmen Lapo Maza, Ph.D.

Guayaquil, a los 15 días del mes de junio del año 2021



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADOS
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Robson Fabián Castro Camacho

DECLARO QUE:

El Proyecto de Investigación “Estudio de factibilidad para la creación de una consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil”, previa a la obtención del **Grado Académico de Magíster en Administración de Empresas**, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, a los 15 días del mes de junio del año 2021

EL AUTOR

Robson Fabián Castro Camacho



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADOS
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

AUTORIZACIÓN

Yo, Robson Fabián Castro Camacho

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **Proyecto de Investigación previo a la obtención de Magíster en Administración de Empresas** titulada: **“Estudio de factibilidad para la creación de una consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil”**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 15 días del mes de junio del año 2021

EL AUTOR:

Robson Fabián Castro Camacho



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADOS
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

REPORTE URKUND

The screenshot displays the Urkund report interface. The top section shows document metadata:

- Documento:** ROBSON CASTRO CAMACHO- MAE-EUDE-URKUND-CORREGIDO.doc (D104624096)
- Presentado:** 2021-05-11 17:00 (-05:00)
- Presentado por:** robinhor1@hotmail.com
- Recibido:** maria.lapo.ucsg@análisis.irkund.com
- Mensaje:** RE: Resultado Urkund [Mostrar el mensaje completo](#)

A progress indicator shows: 1% de estas 42 páginas, se componen de texto presente en 1 fuentes.

The right sidebar contains a 'Lista de fuentes' (List of sources) table:

Categoría	Enlace/nombre de archivo
	ROBSON CASTRO CAMACHO- MAE-EUDE-URKUND.doc
Fuentes alternativas	
Fuentes no usadas	

The main content area shows the following text:

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
TEMA:
ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA CONSULTORA EN ASUNTOS REGULATORIOS DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL.
AUTOR:
ROBSON FABIÁN CASTRO CAMACHO
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESA
TUTOR:
Econ. RONALDO CAMPOVERDE AGUIRRE. PHD.

AGRADECIMIENTO

Extiendo mi eterno agradecimiento a Dios, por su infinita bondad y amor, me ha permitido finalizar una etapa más de aprendizaje y me brindado la salud, sabiduría, inteligencia y amor.

Agradezco a mi esposa por su amor y motivación, quien siempre me alentó en todo momento para alcanzar este logro.

A mis padres y familiares, no hubiera sido posible sin que la perfecta voluntad de Dios me permitiera tener a mis padres que lo han dado todo para que alcance los logros más satisfactorios en mi vida, les honro y les amo por su incansable trabajo y que en medio de la necesidad y la pobreza pudieron darme de sus esfuerzos para llegar hasta aquí.

Robson Fabián Castro Camacho

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a Dios, mi esposa, mis padres y mi familia, son la razón que me otorgó el Señor para tener esta motivación por alcanzar mis sueños. Mi corazón se alegra al saber que he podido contar con ustedes y que siempre me apoyaron. Dedico este título a todos los afroecuatorianos que luchan y se preparan para brindar un mejor servicio a este lindo país llamado Ecuador, siento mucho orgullo de representarlos y ser de aquellos que marcan la diferencia.

Robson Fabián Castro Camacho

Tabla de contenido

Resumen.....	XIV
Abstract	XV
Introducción	1
Antecedentes	3
Planteamiento del problema.....	4
Formulación del problema	5
Justificación.....	5
Preguntas de investigación.....	7
Objetivos	8
Objetivo general	8
Objetivos específicos.....	8
Capítulo 1	9
Marco teórico.....	9
Consultora	9
Tipo de Servicios de Consultoría.....	11
Consultor de Estrategia	12
Consultor en Administración	12
Consultor de Operaciones	13
Consultor Asesor Financiero	13
Consultor de Recursos Humanos.....	14
Consultor de Tecnología de la Información	14
Asuntos Regulatorio de Medicamentos y Dispositivos Médicos	15
Regulación de medicamentos.....	20
Regulación de dispositivos médicos	23

Investigación de mercado.....	26
Clasificación de la investigación de mercado.....	27
Etapas de la investigación de mercado.....	27
Estudio de factibilidad	30
Empresa.....	32
Capítulo 2	34
Marco de Referencia	34
Investigaciones	34
Marco legal.....	37
Empresas Mercantiles.	38
Empresas Civiles.	38
Requisitos para obtener la Patente Municipal	40
Capítulo 3	42
Marco Metodológico.....	42
Enfoque de la investigación	42
Alcance de la investigación.....	43
Método de investigación	43
Tipo de investigación.....	44
Técnica e Instrumento de Recolección de datos	44
Población y Muestra.....	45
Análisis de los resultados.....	48
Capítulo 4	58
Propuesta	58
Tema de la propuesta.....	58

Objetivos	58
Objetivo general	58
Objetivos específicos	58
Justificación	59
Desarrollo de la propuesta	59
Gestión estratégica y operativa	60
Misión.....	60
Visión.....	60
Valores.....	60
Descripción de las funciones	61
Estructura de marketing	66
Análisis FODA.....	66
Análisis del mercado.....	67
Marketing mix	67
Estudio Financiero	72
Inversión Inicial.....	73
Ventas	75
Costos fijos	76
Factibilidad Financiera	80
Estados Financieros Proyectados	81
Conclusiones	82
Recomendaciones	84
Referencias.....	85
Apéndices.....	94

Apéndice A. Encuesta	94
Apéndice B. Tablas Financieras.....	99

Índice de tablas

Tabla 1. <i>Total de empresas de medicamentos registradas.</i>	46
Tabla 2. <i>Total, de empresas de medicamentos registradas.</i>	47
Tabla 3. <i>FODA de ARSECUADOR</i>	66
Tabla 4. <i>Precios de servicios.</i>	69
Tabla 5. <i>Activos fijos</i>	73
Tabla 6. <i>Gastos pre-operativos</i>	74
Tabla 7. <i>Capital de trabajo</i>	74
Tabla 8. <i>Inversión inicial</i>	75
Tabla 9. <i>Demanda potencial</i>	76
Tabla 10. <i>Ingresos proyectados</i>	76
Tabla 11. <i>Costo total mano de obra directa</i>	77
Tabla 12. <i>Gastos administrativos anuales</i>	77
Tabla 13. <i>Gastos administrativos</i>	79
Tabla 14. <i>Gastos de publicidad</i>	79
Tabla 15. <i>Presupuesto de Publicidad</i>	80
Tabla 16. <i>Inversión total</i>	80
Tabla 17. <i>TIR y VAN</i>	81
Tabla 18. <i>Estado de resultado proyectado</i>	99
Tabla 19. <i>Factibilidad financiera</i>	99

Índice de figuras

<i>Figura 1.</i> Fases de la investigación de mercado.	26
<i>Figura 2.</i> Actividad Económica	48
<i>Figura 3.</i> Clasificación MIPRO de Empresas	49
<i>Figura 4.</i> Contrato de servicios de asesoría	50
<i>Figura 5.</i> Contrato de servicios de asesoría	50
<i>Figura 6.</i> Tipo de servicios de asesoría.....	51
<i>Figura 7.</i> Tipo de Producto	51
<i>Figura 8.</i> Atributos del servicio	52
<i>Figura 9.</i> Asesoría de Medicamentos.....	53
<i>Figura 10.</i> Costo servicio Dispositivos Médicos	54
<i>Figura 11.</i> Costo servicio BPM.	54
<i>Figura 12.</i> Costo BPM y BPA	55
<i>Figura 13.</i> Costo asesoría-capacitación	56
<i>Figura 14.</i> Responsable técnico de la empresa	57
<i>Figura 15.</i> Organigrama de la consultora ARSECUADOR	61
<i>Figura 16.</i> Logotipo de ARSECUADOR	68
<i>Figura 17.</i> Ubicación de la consultora ARSECUADOR	71
<i>Figura 18.</i> Red Social-Facebook	72

Resumen

El presente estudio tiene la finalidad de determinar la factibilidad técnica, legal y financiera para la creación de una empresa consultora en temas de asuntos regulatorios relacionados a los productos de uso y consumo humano en la ciudad de Guayaquil. Este trabajo se divide en cuatro capítulos, en donde se desarrollaron los aspectos más importantes que tienen mayor impacto en el estudio. Se realizó una investigación de mercado por medio de encuestas online usando Google Forms, con un método con enfoque mixto, debido a que el análisis fue cuantitativo y cualitativo; adicionalmente se pudo conocer las necesidades de los clientes y si esta nueva empresa resolverá sus problemas y logrará satisfacer sus necesidades. Finalmente, en el análisis financiero se elaboró una proyección de cinco años que permitió determinar que el proyecto es económica y financieramente rentable.

Palabras Claves: Factibilidad, Asuntos Regulatorios, Dispositivos Médicos, Medicamentos, Consultora, Asesoría, Legal.

Abstract

The purpose of this feasibility study is to determine the technical, legal and financial feasibility for the creation of a consulting company on regulatory matters related to products for human use and consumption in the city of Guayaquil. This work is divided into four chapters, where the most important aspects that have the greatest impact on the study were developed. A market research was carried out through online surveys using Google Forms, with a deductive method and a mixed approach, because the analysis was quantitative and qualitative; additionally, it was possible to know the needs of the clients and if this new company will solve their problems and satisfy their needs. Finally, in the financial analysis, a five-year projection was prepared that allowed determining that the project is economically and financially profitable.

Keywords: Feasibility, Regulatory Affairs, Medical Devices, Medications, Consultant, Counseling, Legal.

Introducción

El presente trabajo aborda el desarrollo de un estudio para determinar la factibilidad para la creación de una empresa consultora de asuntos regulatorios de dispositivos médicos y medicamentos, esta investigación es importante debido a que en Ecuador no se han establecido empresas formales que se encarguen de asesorías especializadas en temas regulatorios, siendo Guayaquil nuestro lugar principal para el desarrollo de este estudio, la ciudad en donde se forman los profesionales facultados para ejercer la dirección técnica y el manejo de los asuntos regulatorios de dispositivos médicos y medicamentos.

En los últimos años ha incrementado la demanda de los productos sanitarios en los servicios de salud públicos y privados, lo cual ha generado el interés de las empresas importadoras por comercializar productos de uso y consumo humano que requieren registro sanitario previo a su importación y expendio; por tal motivo se requiere de la asistencia especializada de un especialista en asuntos regulatorios con conocimiento de los requerimientos legales y técnicos para el registro de los productos ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Por lo cual, es importante contar con la asesoría profesional y especializada de un experto en temas de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos, debido a que la gestión organizada y bien planificada ahorrará a las empresas tiempo y dinero, porque estos productos necesitan cumplir los requerimientos de las normativas nacionales. Por lo antes mencionado, el desarrollo de un estudio de factibilidad de una empresa dedicada al asesoramiento técnico y legal de medicamentos y dispositivos médicos es importante para determinar si su creación es viable legal, técnica, financiera

y económicamente; brindado un servicio ágil, especializado y que genere valor y rentabilidad.

En el capítulo uno (I), se desarrolla el planteamiento del problema que permite iniciar con este estudio, la formulación del problema, los objetivos generales y específicos y la justificación de la investigación. De igual manera en capítulo dos (II) se describen los fundamentos teóricos del estudio mediante conceptos, referencias y bases que sustentan la investigación.

En el capítulo tres (III) se desarrolla el estudio del mercado, en cual se describe un análisis del servicio ofertado y los datos recolectados del mismo. En el capítulo cuatro (IV) se presenta la propuesta, estudio financiero donde se conocerá la inversión inicial, el financiamiento propio y la rentabilidad del proyecto a largo plazo, seguido de las conclusiones y recomendaciones.

Antecedentes

Los asuntos regulatorios corresponden a todas las acciones, estrategias y actividades tendientes al aseguramiento del cumplimiento de la normatividad sanitaria local y global. Los procesos de manufactura, control de calidad, importación, exportación, comercialización, ejecución de estudios técnicos y/o clínicos, publicidad y seguimiento post-comercialización de productos farmacéuticos son controlados por la ARCSA. Los productos generalmente regulados son: medicamentos de síntesis, biológicos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos entre otros (Ley Organica de Salud, 2018).

Actualmente ha incrementado la demanda de servicios profesionales para el asesoramiento y capacitación en temas regulatorios. principalmente en la obtención de certificaciones de calidad, registros sanitarios y capacitaciones, esto se debe a que los negocios y empresas que importan, fabrican y comercializan productos sujetos a control sanitario deben formalizar y regularizar sus productos. Por lo cual las instituciones y usuarios en general demandan de empresas certificadas y registradas en la ARCSA.

La regulación de los productos de uso y consumo humano se encuentra en constante actualización y cambios debido al avance de la tecnología y el desarrollo de nuevos medicamentos y dispositivos médicos. Como resultado las empresas importadoras, fabricantes, comercializadores y analistas regulatorios deben estén constante actualización de los conocimientos concernientes a la regulación de los

medicamentos y dispositivos médicos (Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario Para Medicamentos En General, 2019).

Planteamiento del problema

Una empresa de consultora es un negocio de uno o más expertos (consultores) que brinda retroalimentación profesional a una persona u organización por una tarifa. Los tipos de empresas varían, como las empresas de farmacéuticas, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos.

De acuerdo la Ley del Ejercicio Profesional de los Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos (2009) son los profesionales encargados de los asuntos regulatorios en las empresas, brindando asesoramiento legal y técnico para la obtención de registros sanitarios, certificado de buenas prácticas de manufactura, permisos de funcionamiento y capacitaciones. Pero la carencia de materias en el pensum académico relacionadas al manejo de los asuntos regulatorios en los diferentes campos de la regulación sanitaria da como resultados profesionales poco capacitados ente campo y con muchas falencias para desarrollar completa y eficazmente sus competencias

En la actualidad las compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos, demandan particularmente una alta formación y experiencia para contratar profesionales en asuntos regulatorios. Además de combinar otras habilidades que complementen los conocimientos técnicos tales como: interpretación de normativas, manejo de equipo, conocimiento de otros idiomas.

Otro campo en donde se desempeñan y es solicitado con frecuencia el especialista regulatorio es en la Agencia de Regulación Sanitaria, que para el caso de

nuestro país es la Agencias Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (ARCSA). Por lo general, los profesionales en estos puestos se desempeñan dentro de un departamento o división de asuntos regulatorios específico donde trabajan en la revisión de documentos (*dossier*), gestión de información, mantenimiento de archivos y coordinación de tareas en múltiples departamentos.

Por lo cual, las empresas se deben contratar los servicios de consultorías debido a que no cuentan con el personal capacitado en todos los temas legales y técnicos que forman parte de las exigencias regulatorias sanitarias y sus constantes cambios y además existen pocas empresas especializadas y capacitadas para satisfacer la demanda de asesorías en temas regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.

Formulación del problema

¿Cuál es la factibilidad financiera, legal y técnica para la creación de una empresa consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil?

Justificación

De acuerdo con el Estudio Sectorial de MIPYMES y Grandes Empresas realizado por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, analiza de manera descriptiva el panorama financiero y laboral en la que operan las diferentes empresas clasificadas por su tamaño y específicamente en MIPYMES y Grandes, en cual se realizó un análisis específico al Sector M que comprende actividades

profesionales, científicas y técnicas. En el 2013, las grandes empresas generaron \$1,771 millones , que corresponde al 52% del total de ingresos para el sector; por su parte, las MIPYMES generaron un monto de \$1,666 millones, equivalente al 48% restante; como resultado, el sector obtuvo ingresos por ventas de \$3,438 millones de USD, que representa el 3.1% respecto al total de la economía (Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, 2018).

De acuerdo al informe semestral de recaudación de gestión del Servicio de Rentas Internas (SRI) comprendido de enero a agosto de 2020, las actividades económicas de consultoría de gestión, actividades jurídicas y de contabilidad, investigación científica y desarrollo, otras actividades profesionales, científicas y técnicas, enseñanza y otras actividades de servicios personales, generaron un total ingresos de \$334,278.294 por lo cual el sector del mercado de las asesorías se presenta como una oportunidad de negocio para las empresas que se dedican a esta actividad económica (Servicio de Rentas Internas, 2020).

La regulación de los productos de uso y consumo humano se encuentra en constante actualización y cambios debido al avance de la tecnología y el desarrollo de nuevos medicamentos y dispositivos médicos. Como resultado las empresas importadoras, fabricantes, comercializadores y analistas regulatorios deben estar en constante actualización de los conocimientos concernientes a la regulación de los medicamentos y dispositivos médicos (Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario Para Medicamentos En General, 2019).

Los profesionales químicos y bioquímicos farmacéuticos son los facultados para realizar la representación de farmacias, botiquines, casa de representaciones, fabricantes, que producen, importan y comercializan productos, que son regulados

por la ARCSA. Quienes deben tener amplios conocimientos y dominio en los asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos, pero la carencia de asesorías especializadas y formación certificada se presenta como una oportunidad de brindar el servicio a esta sección del mercado.

Por lo antes mencionado la creación de esta empresa tiene como objetivo principal brindar en asesoramiento regulatorio legal y técnico a las empresas que solicitan una orientación especializada en este sector del mercado, con el fin de ofrecer un servicio con amplia experiencia en los asuntos regulatorios sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos. Por lo tanto, este estudio es importante para determinar la factibilidad de crear una empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Preguntas de investigación

¿Cuál es el marco referencial para la creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos?

¿Cuál es el mercado y la competencia de empresas consultoras de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil?

¿Es legal y técnicamente factible la creación de una empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil?

¿Es financieramente factible la creación de una empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil?

Objetivos

Objetivo general

Determinar la factibilidad legal, técnica y financiera para la creación de una empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Objetivos específicos.

1. Fundamentar las bases teóricas, conceptuales y legales de la empresa consultora.
2. Realizar un análisis del mercado para determinar los clientes potenciales y la competencia existente de consultorías en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.
3. Determinar la factibilidad legal y técnica para la creación de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.
4. Determinar la factibilidad financiera para la creación de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Capítulo 1

Marco teórico

Una vez planteado los objetivos tanto general como específicos, se procede con las bases teóricas del proyecto, en donde se citan las diferentes investigaciones realizadas en torno al tema propuesto; esta información dará soporte y sustento de las consultoras de asuntos regulatorios de medicamentos las cuales serán detalladas a continuación.

Consultora

De acuerdo a la Ley de consultoría, codificación. Codificación 24, Registro Oficial 455 de 5 de noviembre del 2004. Artículo 1 define a la consultoría como: “Para los efectos de la presente Ley, se entiende por consultoría, la prestación de servicios profesionales especializados, que tengan por objeto identificar, planificar, elaborar o evaluar proyectos de desarrollo, en sus niveles de prefactibilidad, factibilidad, diseño u operación. Comprende, además, la supervisión, fiscalización y evaluación de proyectos, así como los servicios de asesoría y asistencia técnica, elaboración de estudios económicos, financieros, de organización, administración, auditoría e investigación” (Ley de Consultoria Codificacion, 2004).

Además, se menciona en el Artículo 5 lo siguiente: “Para que una compañía nacional pueda ejercer actividades de consultoría, deberá estar constituida de conformidad con la Ley de Compañías. Las consultoras nacionales únicamente se constituirán como compañías responsabilidad limitada o de nombre colectivo y sus socios deberán reunir los requisitos establecidos en esta ley. Las compañías

consultoras nacionales deberán establecer en sus estatutos, como su objeto social exclusivo, la prestación de servicios en uno o varios de los campos determinados en el artículo 1 de esta Ley. Las personas jurídicas extranjeras, para ejercer actividades de consultoría, demostrarán que existen en el país de su constitución como compañías consultoras y se inscribirán en el Registro de Consultores, luego de domiciliarse en el Ecuador de conformidad con la Ley. Las compañías extranjeras que se hubieren registrado como consultoras no podrán ejercer en el país ninguna otra actividad que no sea la consultoría. Las universidades y escuelas politécnicas podrán también ejercer la consultoría, de conformidad con las disposiciones legales o estatutarias que normen su vida jurídica” (Ley de Consultoría Códificación, 2004).

Un consultor de negocios es un profesional que brinda asesoramiento profesional o experto en un área en particular, como seguridad (electrónica o física), administración, contabilidad, derecho, recursos humanos, marketing (y relaciones públicas), finanzas, ingeniería, ciencia o cualquiera de muchos otros campos especializados. Un consultor suele ser un experto o un profesional en un campo específico y tiene una amplia área de conocimiento en un tema específico. Los consultores pueden ahorrar tiempo a sus clientes, aumentar los ingresos y mantener los recursos. Para Cabezas & Garófalo (2020) el papel de un consultor fuera de la esfera médica (donde el término se usa específicamente para un grado de médico) puede caer en una de dos categorías generales:

Consultor interno: alguien que opera dentro de una organización, pero está disponible para ser consultado en áreas de especialización por otros departamentos o individuos (actuando como clientes);

Consultor externo: alguien que está empleado externamente (ya sea por una empresa u otra agencia) cuya experiencia se proporciona de manera temporal, generalmente por una tarifa. Como tal, este tipo de consultor generalmente se relaciona con clientes múltiples y cambiantes.

El impacto general de un consultor es que los clientes tienen acceso a niveles más profundos de experiencia de los que les sería posible retener en la empresa, y pueden comprar solo el servicio del consultor externo que deseen (López & Zambrano, 2017).

Tipo de Servicios de Consultoría

La industria de la consultoría es uno de los mercados más diversos dentro de la industria de servicios profesionales y, como tal, se encuentra un amplio espectro de tipos de consultores en la industria. Además, ser un consultor no es un título profesional protegido como la mayoría de las otras profesiones y, como tal, cualquiera puede titularse consultor de estrategia, gestión, negocios, finanzas, recursos humanos o TI. Dadas las áreas generalizadas en las que un consultor puede operar, y sumado a esto la variedad de lugares de trabajo a los que puede acceder un consultor, ha habido un fuerte aumento en el número de consultores independientes en los últimos años. Tras la afluencia en la industria, una definición común de "consultor" se ha vuelto más difícil de alcanzar (García, 2019).

En las últimas décadas, las asociaciones y analistas específicos de cada rama han desarrollado diferentes definiciones para clasificar los diversos tipos de consultores activos en el campo. La metodología detrás de su enfoque se basa en que

existen seis tipos principales de consultores dentro de la industria de la consultoría: (Obando, 2016).

Consultor de Estrategia

El término Consultor de estrategia se utiliza para describir a los consultores que operan al más alto nivel del mercado de consultoría, con enfoque en temas estratégicos como estrategia corporativa y organizacional, política económica, política gubernamental y estrategia funcional. Por esta razón, los consultores de estrategia generalmente llevan a cabo el trabajo asignado por los altos directivos, como los directores ejecutivos, los directores y los altos directivos. Al ver que la naturaleza de la consultoría estratégica difiere de las otras áreas más implementadas y operacionales, los consultores estratégicos generalmente tienen un perfil diferente al de sus pares. Su enfoque se centra más en las habilidades cuantitativas / analíticas, y la descripción de su trabajo gira más alrededor de dar consejos que supervisar la implementación (Avecillas & Lozano, 2017).

Consultor en Administración

Los consultores de gestión, en la práctica también conocidos como consultores de negocios o asesores organizacionales, son consultores que se enfocan en todo tipo de preocupaciones organizacionales desde la estrategia hasta una variedad de elementos dentro de la administración. En la metodología respaldada por Kennedy y Consultancy.org, Management Consulting es un término colectivo utilizado para todos los servicios que se incluyen en Consultoría de estrategia, Consultoría de operaciones y Consultoría de recursos humanos. Por esa razón, los consultores de gestión constituyen la gran mayoría en la rama de asesoramiento: más

de la mitad de todos los asesores pueden definirse como consultores de gestión (Rodríguez, 2016).

Consultor de Operaciones

Los consultores de operaciones son consultores que ayudan a los clientes a mejorar el desempeño de sus operaciones. Las actividades de consultoría en este segmento varían desde servicios de asesoramiento hasta soporte de implementación práctica, tanto para funciones primarias (por ejemplo, ventas, marketing, producción, etc.) como funciones secundarias (por ejemplo, finanzas, recursos humanos, cadena de suministro, TIC, legal, etc.). Los consultores de operaciones forman el segmento más grande dentro de la rama de asesoría, y la mayoría de los consultores están activos dentro de una de las muchas áreas operativas subyacentes. Dado que las operaciones a menudo se asocian con el lado de la estrategia y la tecnología de una empresa, los consultores de operaciones activas trabajan regularmente junto a expertos de estos dominios (Farias, 2019).

Consultor Asesor Financiero

Los consultores que operan en el segmento de Asesoría financiera generalmente trabajan en cuestiones que abordan las capacidades financieras y, en muchos casos, también las capacidades analíticas dentro de una organización. Posteriormente, los perfiles de los consultores activos en estos segmentos pueden diferir enormemente, desde asesores de fusiones y adquisiciones y finanzas corporativas hasta consultores de gestión de riesgos, impuestos, reestructuración o bienes raíces. Los consultores especializados en investigación forense y disputas de apoyo también pertenecen al segmento de Asesoría Financiera. La mayoría de los

consultores financieros trabajan para las grandes firmas combinadas de contabilidad y consultoría, o bien para oficinas de asesoramiento de nicho (Bravo & Macedo, 2019).

Consultor de Recursos Humanos

Los consultores de recursos humanos ayudan a los clientes con preguntas sobre capital humano dentro de sus organizaciones y / o mejorando el desempeño del departamento de recursos humanos. Los principales temas centrales para la descripción del trabajo de los consultores de recursos humanos son, entre otros, los cambios organizativos, la gestión del cambio, las condiciones de empleo, el aprendizaje y el desarrollo, la gestión del talento y la jubilación. Las organizaciones también contratan consultores de recursos humanos para ayudar a transformar la cultura empresarial dentro de su organización, o transformar su departamento de recursos humanos, que incluye cambios en el área de diseño organizacional, procesos y sistemas, entre otros. Los formularios de consultoría de recursos humanos, junto con la consultoría estratégica, los dos segmentos más pequeños de la industria de la consultoría, y el número de consultores activos en este dominio es, por lo tanto, menor que los de otras partes de la industria (Lossio, 2017).

Consultor de Tecnología de la Información

Los consultores de tecnología, también conocidos como consultores de TI, TIC o digitales, se centran en ayudar a los clientes con el desarrollo y la aplicación de la tecnología de la información (TI) dentro de su organización. Los consultores de TI se centran en las transiciones (proyectos) en el panorama de las TIC, a diferencia de los empleados de TI habituales, que trabajan en las operaciones diarias de TI (las llamadas actividades de "negocios como de costumbre"). La mayoría de los consultores de TIC trabajan en proyectos de implementación, por ejemplo, en

aplicaciones extensas de sistemas ERP, donde su función puede variar desde la gestión de proyectos hasta la gestión de procesos o la integración de sistemas. Dentro de la consultoría de TI, los mercados de más rápido crecimiento son el análisis digital de datos (también conocido como ciencia de datos), la seguridad cibernética y el análisis forense de TI (Delgado, 2019).

Asuntos Regulatorio de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Los asuntos regulatorios corresponden a todas las acciones, estrategias y actividades tendientes al aseguramiento del cumplimiento de la normatividad sanitaria local y global. Los procesos manufactura, control de calidad, importación, exportación, comercialización, ejecución de estudios técnicos y/o clínicos, publicidad y seguimiento post-comercialización de productos farmacéuticos son controlados por la ARCSA. Los productos como medicamentos de síntesis, biológicos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos entre otros se encuentran obligados a cumplir las regulaciones emitidas por ARCSA.

Son parte de los temas de asuntos regulatorios las siguientes actividades:

- Registro de las empresas o establecimientos farmacéuticos ante las Agencias Nacionales de Regulación, así como el manejo de la certificación.
- Revisar la información de los documentos técnicos o “*dossier*” de producto para presentación de trámites para la inscripción, reinscripción y modificación de los registros sanitarios o notificaciones sanitarias, permisos de funcionamiento, autorización de importación, certificados de libre venta, entre otros.

- Dar seguimiento a los requerimientos realizados por las Autoridades Nacionales de Regulación dentro de los términos legales y técnicos tanto en los trámites ingresados para revisión como para otros procesos.

- Solicitudes de autorización de importación de productos.
- Revisar continuamente las actualizaciones de las regulaciones nacionales e internacionales.

El departamento de Asuntos Regulatorios, en una compañía, es una unidad vital que impulsa los esfuerzos de la investigación y el desarrollo de la compañía al mercado con éxito. Hoy, un departamento de Asuntos Regulatorios representa una unidad comercial dinámica que trabaja con un enfoque para llevar productos al mercado con una etiqueta comercialmente viable en el menor tiempo y gastos posibles. Hoy el mundo se ha convertido en una aldea global y muchas compañías están en una carrera para colocar muchos productos nuevos en los mercados mundiales para ganar cuota de mercado y aumentar las ganancias. En tal escenario, una pequeña demora en obtener acceso al mercado significa una gran pérdida en términos de participación de mercado e ingresos generados. La clave del éxito para las compañías farmacéuticas radica en obtener la aprobación de comercialización oportuna de los reguladores.

Por lo tanto, para obtener la aprobación de comercialización oportuna, las empresas pueden fortalecer el departamento de regulación o externalizarlo a la empresa de consultoría de asuntos regulatorios. Con el cambio de las normas regulatorias globales, el trabajo de asuntos regulatorios parece una opción más beneficiosa tanto en términos de tiempo como de dinero. Mantener un gran

departamento de asuntos regulatorios puede ser muy costoso y el alcance del conocimiento puede limitarse a ciertos aspectos. Por otro lado, un consultor de asuntos regulatorios continúa actualizándose con la regulación actual y tiene una experiencia vital en el campo para acelerar el proceso de aprobación.

Hay muchas empresas de consultoría en asuntos regulatorios que prestan servicios tanto a gran escala como a pequeña escala. El proveedor de servicios a gran escala posee una amplia gama de experiencia bajo un mismo techo, opera a nivel mundial, algunos incluso tienen presencia local en diferentes países. Mientras que las firmas reguladoras pequeñas se especializan en uno u otro aspecto de los asuntos regulatorios, por ejemplo, para compilar expedientes, análisis, contactos de agencias, etc.

Las firmas reguladoras bien establecidas pueden brindar servicios de las siguientes maneras (Publishing, 2020):

- Compilar una gran aplicación regulatoria para su presentación en diferentes países
- Conocimientos especializados conocimiento regulatorio y científico
- Conocimiento experto y soporte en términos de la agencia reguladora
- Soluciones expertas para consultas de la FDA
- Acceso a recursos científicos y técnicos.
- Formulación e implementación de estrategias reguladoras globales.

Una firma reguladora puede acelerar el proceso de envío, pero esto no sucederá a menos que haya una participación activa del cliente (parte que contrata a la firma reguladora). Una vez establecido, el servicio ofrecido por un profesional de

asuntos regulatorios puede ayudar a la compañía a ahorrar tiempo y dinero, es muy importante la selección adecuada de profesionales reguladores.

Para seleccionar un consultor de asuntos regulatorios se debe considerar los siguientes puntos:

- **Experiencia:** La experiencia en la industria farmacéutica, particularmente en el desarrollo de medicamentos, es esencial para los consultores reguladores farmacéuticos. Los consultores deben tener experiencia en la preparación y presentación de documentos reglamentarios. Un consultor que trabaje activamente en este campo durante 5 a 10 años tendrá un amplio conocimiento sobre cómo obtener la aprobación de varios medicamentos, podrá formular estrategias reguladoras e implementarlas. Sus referencias profesionales, documentos preparados por él, aprobaciones obtenidas por él, artículos publicados por él pueden ser utilizados para evaluar su experiencia.
- **Confidencialidad:** Debe existir un acuerdo de confidencialidad para proteger el conocimiento de propiedad de su empresa. La confidencialidad de un consultor puede evaluarse solicitando estudios previos y la información compartida puede usarse para juzgar lo mismo.
- **Personal:** Una empresa debe tener personal adecuado para atender proyectos en curso sin demora. El personal debe ser altamente calificado y capacitado para llevar a cabo el trabajo regulatorio. La capacidad de dotación de personal se puede evaluar visitando la oficina del consultor, las asociaciones profesionales, la información del sitio web y las ubicaciones de las oficinas.

- **Colaboraciones:** la empresa debe tener acceso a los recursos técnicos y científicos clave a su disposición para la finalización oportuna que se puede lograr al tener instalaciones internas o la colaboración con otros proveedores de servicios.
- **Sistema:** la empresa debe contar con un sistema estándar para llevar a cabo el trabajo de manera efectiva. La comunicación inicial con la empresa dará una impresión de hasta qué punto la empresa está organizada y sigue un sistema estándar.
- **Tecnología:** la tecnología se ha convertido hoy en una parte clave para el éxito y la presentación oportuna. Con la introducción del dossier en formato CTD se ha vuelto importante para las compañías integrar tecnología en sus compañías. El sitio web de la empresa puede ser un ejemplo de adopción de tecnología.

Hay muchos más criterios que se pueden utilizar para evaluar y seleccionar un consultor de asuntos reglamentarios adecuado, pero este artículo se limita solo a los criterios mencionados anteriormente. Los servicios de consultoría de asuntos regulatorios están creciendo en todo el mundo, muchas compañías grandes y pequeñas han adoptado esta estrategia para obtener una aprobación oportuna. Incluso las empresas multinacionales están externalizando su trabajo regulatorio para disminuir la presión sobre su equipo interno o para apoyarlo (Publishing, 2020).

Todas las actividades anteriormente descritas pueden estar bajo la responsabilidad de un área encargada dentro de la misma organización de la compañía o puede contratarse con una empresa consultora externa para que se encargue de llevar a cabo los procesos antes descritos.

En el estudio realizado por Hägglöf & Holmgren (2012) describen el rol que cumple el Departamento de Asuntos Regulatorios (RA) de una compañía

farmacéutica, delineando el proceso de aprobación de un medicamento y enfatizando la importancia de las interacciones de los asuntos regulatorios con otras funciones dentro de la compañía y con las autoridades regulatorias. En ese sentido podemos agregar lo importante de contar con personal entrenado y capacitado en el manejo de las regulaciones y dotado de conocimiento técnicos específicos mediante el cual pueda convertirse en un especialista.

Las consultas en temas regulatorios suelen estar clasificadas generalmente en los procesos de prueba, desarrollo y comercialización de medicamentos debe regularse para proteger los intereses del público. Los principales organismos reguladores incluyen la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en los EE. UU. Y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Europa. Estos cuerpos tienen varias funciones (Gaviria, González, Muñoz, & Morales, 2016).

Regulación de medicamentos

La regulación de los medicamentos se encuentra definida en la Ley Orgánica de la Salud, la cual establece como Medicamento a toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes.

Es elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (Ley Orgánica de Salud, 2018).

La regulación de los medicamentos tiene su origen en asegurar la calidad, seguridad y eficacia con la que se fabrican por lo cual resulta muy importante que los productos que se comercializan cumplan con normativas o directrices nacionales e internacionales. Existen organismos que emiten directrices generales para la regulación de los medicamentos como lo son la Organización Mundial de la Salud (OMS), FDA, EMA, Organización Panamericana de Salud (OPS) y otras entidades regulatorias de relevancia internacional.

Los medicamentos son sustancias específicamente reconocidas por un Formulario y Farmacopea oficiales que están aprobados para su uso para tratar, diagnosticar, curar o prevenir una enfermedad o trastorno. Una sustancia médica induce cambios en la función o estructura del cuerpo del paciente. La regulación de las drogas y la medicina es crucial para la salud y la seguridad del público. Asegurarse de que un medicamento sea de alta calidad se logra al verificar la eficacia, calidad y seguridad del medicamento. Los medicamentos se preparan, almacenan, fabrican y envían de acuerdo con las pautas de salud y seguridad de químicos y farmacéuticos profesionales y experimentados. La FDA y otras autoridades de salud prohíben la producción ilegal y poco ética de drogas (Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario Para Medicamentos En General, 2019).

La regulación es importante y se sigue continuamente en cada paso y proceso por el que pasa el material farmacológico. Estos pasos incluyen: manejo de materias primas, aplicaciones de fórmulas, mantenimiento de números de lote, control de humedad, luz y temperatura, almacenamiento, paquetes especiales para medicamentos sensibles, procedimientos operativo estándar para movimiento de medicamentos, uso de refrigeradores, documentos y registros legales, envío y manejo,

todo lo cual son necesarios para el mantenimiento adecuado de los medicamentos y para la seguridad y la salud del consumidor.

Las regulaciones para las drogas deben estar bajo el control de las autoridades. El gobierno nacional puede ser responsable de activar la junta reguladora médica nacional, que está representada por las Autoridades Reguladoras Médicas (ARM). Los organismos reguladores son responsables de garantizar que toda la producción de medicamentos cumpla con las normas y reglamentos y las pautas de comportamiento ético descritas por los organismos locales e internacionales (OMS, 2016).

El órgano rector garantiza que todo el personal, incluidos técnicos, farmacéuticos, químicos y trabajadores, estén calificados. Los controles se realizan de forma regular para garantizar que se observe el control de calidad en los departamentos de producción, equipos, literatura técnica y distribuidores. Para el cumplimiento de todos los asuntos, el organismo regulador, el gobierno y las personas son responsables. Las decisiones tomadas por las autoridades deben ser claras y transparentes; deben hacerse de conformidad con las normas y reglamentos para garantizar la prosperidad del país.

Cabe mencionar que La Ley Orgánica de la Salud también define al Registro Sanitario como la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos (Ley Orgánica de Salud, 2018).

Además, los medicamentos se encuentran regulados por el Acuerdo Ministerial 586, mediante el cual la ARCSA, inscribe, modifica, reinscribe, cancela y aprueba. Todos los medicamentos de uso y consumo humano que se encuentran en alcance de sus competencias por lo cual es importante que las empresas, especialistas y reguladores se encuentren en constante capacitación frente a los cambios que se realizan en las normativas con el fin de entender y actualizar los conocimientos en cada una de sus modificaciones (Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, 2019).

Regulación de dispositivos médicos

De acuerdo a la Ley Orgánica de la Salud se define como dispositivos médicos a los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares (Ley Organica de Salud, 2018).

Un dispositivo médico es cualquier dispositivo destinado a ser utilizado con fines médicos. Los dispositivos médicos benefician a los pacientes al ayudar a los proveedores de atención médica a diagnosticar y tratar a los pacientes y ayudarlos a superar enfermedades o enfermedades, mejorando su calidad de vida. Hay un potencial significativo de riesgos inherentes al usar un dispositivo con fines médicos y, por lo tanto, los dispositivos médicos deben probarse como seguros y efectivos con una seguridad razonable antes de que los gobiernos reguladores permitan la

comercialización del dispositivo en su país. Como regla general, a medida que aumenta el riesgo asociado del dispositivo, también aumenta la cantidad de pruebas requeridas para establecer la seguridad y la eficacia. Además, a medida que aumenta el riesgo asociado, también debe aumentar el beneficio potencial para el paciente (Normativa Sanitaria para Control de Dispositivos Médicos Uso Humano, 2019).

Los dispositivos médicos varían tanto en su uso previsto como en las indicaciones de uso. Los ejemplos van desde dispositivos simples de bajo riesgo, como depresores de lengua, termómetros médicos, guantes desechables y sartenes hasta dispositivos complejos de alto riesgo que se implantan y mantienen la vida. Un ejemplo de dispositivos de alto riesgo, son aquellos con software incorporado, como marcapasos, y que ayudan en la realización de pruebas médicas, implantes y prótesis. Los artículos tan complejos como las carcasas para los implantes cocleares se fabrican a través de los procesos de fabricación de embutición profunda y superficial. El diseño de dispositivos médicos constituye un segmento importante del campo de la ingeniería biomédica (Normativa Sanitaria para Control de Dispositivos Medicos Uso Humano, 2019).

De acuerdo con el reporte emitido por la Organización Panamericana de la Salud (OMS, 2016) el mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas, en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10000. En la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con

pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; debido a todo esto, los países deben tener como prioridad el asegurar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces.

De acuerdo a la mencionado en el boletín emitido por Organización Panamericana de la Salud (OMS, 2016) en la actualidad las Autoridades Reguladoras disponen de una inmensa variedad de opciones en cuanto a nuevos dispositivos médicos en el mercado, cada vez más perfeccionados y complejos; sin embargo, las autoridades también deben considerar la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo; el aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados; la donación de dispositivos; la reutilización de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de dispositivos en consultorios y a nivel domiciliario; pacientes con mayor acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de establecer programas de vigilancia poscomercialización además del reto de prestar de servicios y tratamientos de buena calidad en función de dispositivos médicos costo-efectivos.

De acuerdo a la Business Communications Company (BCC) en un informe publicado en el año 2018, se determinó el que mercado mundial de tecnologías de dispositivos médicos alcanzó casi \$ 521,2 mil millones en 2017 y debería llegar a \$ 674,5 mil millones para 2022, a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 5,3% para el período 2017-2022. Esto nos indica el constante crecimiento que tiene este sector industrial, debido a que las nuevas tecnologías y las actualizaciones continuas de los productos convierten el mercado de los dispositivos médicos uno de los más importantes a nivel mundial, porque tiene la atención de todas las autoridades tanto internacionales, como nacionales (Publishing, 2020).

Investigación de mercado

De acuerdo al concepto descrito por Naresh (2014) en su obra *Essentials of Marketing Research a Hand of Orientation*, la investigación de mercado es la identificación sistemática y objetiva, la recopilación, el análisis, la difusión y el uso de información con el fin de mejorar la toma de decisiones relacionadas con la identificación y solución de problemas y oportunidades en el marketing. Varios aspectos de esta definición son dignos de mención. Primero, la investigación de mercado es sistemática. Por lo tanto, se requiere una planificación sistemática en todas las etapas del proceso de investigación de mercado. Los procedimientos seguidos en cada etapa son metodológicamente sólidos; bien documentada; y, tanto como sea posible, planeado de antemano. La investigación de mercado utiliza el método científico en el que los datos se recopilan y analizan para evaluar el pensamiento previo que puede formularse en hipótesis específicas.



Figura 1. Fases de la investigación de mercado.
Fuente: (Naresh, 2014)

Clasificación de la investigación de mercado

Las organizaciones pueden participar en investigaciones de mercado por dos razones: (1) para identificar y (2) para resolver problemas de marketing. Esta distinción sirve como base para clasificar la investigación de mercado en investigación de identificación de problemas e investigación de resolución de problemas (Naresh, 2014):

- Investigación de identificación de problemas: Son Investigaciones realizadas para ayudar a identificar problemas que no son necesariamente aparentes en la superficie y que, sin embargo, existen o pueden surgir en el futuro.
- Investigación de resolución de problemas: La investigación de resolución de problemas se lleva a cabo para llegar a una solución. Por lo tanto, la investigación de identificación de problemas generalmente es seguida por la investigación de resolución de problemas. Los resultados de la investigación de resolución de problemas se utilizan para tomar decisiones que resolverán problemas de marketing específicos. La mayoría de las empresas realizan investigaciones de resolución de problemas. Los diferentes tipos de problemas que se abordan en la investigación de resolución de problemas incluyen la segmentación, el producto, los precios, la promoción y la investigación de distribución.

Etapas de la investigación de mercado

De acuerdo a Naresh (Naresh, 2014) conceptualizamos el proceso de investigación de mercado que consta de seis pasos: definir el problema, desarrollar un

enfoque del problema, formular un diseño de investigación, hacer trabajo de campo o recopilar datos, preparar y analizar datos, y preparar y presentar el informe.

- Paso 1: definición del problema de medición y escalado: El primer paso en cualquier proyecto de investigación de mercado es definir el problema. Al definir el problema, el investigador debe tener en cuenta el propósito del estudio, la información de fondo relevante, la información necesaria y cómo será utilizada por los gerentes para tomar decisiones. Una vez que el problema se ha definido con precisión, la investigación se puede diseñar y realizar adecuadamente.
- Paso 2: Desarrollar un enfoque para el problema: El desarrollo de un enfoque del problema implica una determinación amplia de cómo se abordará el problema sin entrar en detalles. Consiste en formular un marco analítico y modelos, e investigar preguntas e hipótesis, e identificar la información necesaria.
- Paso 3: Formulación de un diseño de investigación: Un diseño de investigación proporciona detalles de los procedimientos que deben implementarse para obtener la información requerida. Su propósito es diseñar un estudio que pruebe las hipótesis de interés, determine las posibles respuestas a las preguntas de investigación y proporcione la información que necesitan los gerentes para tomar decisiones. Determinar el tipo de investigación a realizar, definir las variables con precisión y diseñar escalas apropiadas para medirlas también son parte del diseño de la investigación. Se debe abordar la cuestión de cómo se deben obtener los datos de los

encuestados (por ejemplo, al realizar una encuesta o un experimento).

También es necesario diseñar un cuestionario. El investigador tiene que desarrollar un plan de muestreo que especifique cómo seleccionar a los encuestados para el estudio y debe preparar un plan preliminar de análisis de datos.

- Paso 4: Hacer trabajo de campo o recolectar datos: Cuestionario y proceso de muestreo de diseño de formularios y tamaño de muestra. El trabajo de campo, o la recopilación de datos, involucra una fuerza de campo o personal que opera en el campo, como en el caso de entrevistas personales, o desde una oficina por teléfono, correo o electrónicamente. en el caso de encuestas por correo electrónico e Internet. La selección, capacitación, supervisión y evaluación adecuadas de la fuerza de campo ayudan a minimizar los errores de recopilación de datos.
- Paso 5: preparación y análisis de datos: La preparación de datos implica la preparación adecuada de los datos para su análisis. Cada cuestionario u formulario de observación se inspecciona o edita y, si es necesario, se corrige por cualquier error. Se asignan códigos de números o letras para representar cada respuesta a cada pregunta en el cuestionario; Este procedimiento se llama codificación. Los datos de los cuestionarios se transcriben o codifican en discos o dispositivos de almacenamiento, o se ingresan directamente en la computadora. Luego, los datos se analizan para obtener información relacionada con los componentes del problema de investigación de mercado y,

por lo tanto, para proporcionar información en la toma de decisiones de gestión.

- Paso 6: preparación y presentación del informe: Todo el proyecto debe documentarse en un informe escrito que aborde las preguntas de investigación; describe el enfoque, el diseño de la investigación, la recopilación de datos y los procedimientos de análisis de datos; y presenta los resultados y los principales hallazgos. Los hallazgos deben presentarse en un formato comprensible para que la administración pueda usarlos fácilmente en el proceso de toma de decisiones. Además, se debe hacer una presentación oral a la gerencia utilizando tablas, figuras y gráficos para mejorar la claridad y el impacto

Estudio de factibilidad

Para desarrollar un estudio de la factibilidad se deben considerar diversos factores que podrían afectar de forma positiva o negativa a la empresa, determinando la viabilidad del proyecto mediante este estudio. Según Córdoba (2013) el estudio de factibilidad puede establecer si el proyecto es viable o conveniente, elaborando un diseño definitivo (p.35-36) lo cual se obtiene de mediante las sugerencias que dan los analistas del proyecto. Además, menciona que entre los factores se encuentra la parte técnica, económica/financiero y social (p.17).

Por otra parte, según Dubs de Moya (2002) un proyecto factible, como su nombre lo indica, tiene un propósito de utilización inmediata, la ejecución de la propuesta. En este sentido, la UPEL (1998) define el proyecto factible como un estudio que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de

un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales (p.7). La propuesta que lo define puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos, que sólo tienen sentido en el ámbito de sus necesidades.

De las definiciones anteriores se deduce que, un proyecto factible consiste en un conjunto de actividades vinculadas entre sí, cuya ejecución permitirá el logro de objetivos previamente definidos en atención a las necesidades que pueda tener una institución o un grupo social en un momento determinado. Es decir, la finalidad del proyecto factible radica en el diseño de una propuesta de acción dirigida a resolver un problema o necesidad previamente detectada en el medio (Dubs de Moya, 2002).

- Factibilidad económica/financiero: mide una rentabilidad de bienestar en la sociedad mediante un análisis de costo-beneficio el mismo que mostrará resultados con y sin proyecto a través de proyecciones y definirá el nivel de inversión (Córdoba, 2013).
- Factibilidad técnica: determina si es posible físicamente llevar a cabo el proyecto determinando los recursos necesarios para realizar los procesos (Córdoba, 2013).
- Factibilidad social: define el beneficio que le trae a la comunidad en su nivel de vida (Córdoba, 2013).

De acuerdo con los autores antes citados, se puede observar que el estudio de factibilidad tiene el objetivo de demostrar si existen los recursos necesarios para satisfacer a un nuevo mercado, a más de indicar cuales son las ventajas y desventajas del mismo con el fin de tomar las decisiones correctas y mantener un equilibrio

general sin descuidar ningún factor que pueda alterar el resultado con el fin de que el proyecto funcione correctamente. Desde un punto de vista general, el factor económico/financiero es el que tiene mayor relevancia en el estudio.

Empresa

Según la Ley de Compañías Codificación, Registro Oficial 312, 2017 en el artículo 3 menciona que el objeto social de la compañía deberá comprender una sola actividad empresarial. La operación empresarial única a que se refiere el inciso anterior podrá comprender el desarrollo de varias etapas o de varias fases de una misma actividad, vinculadas entre sí o complementarias a ella, siempre que el giro de la compañía quede encuadrado dentro de una sola clasificación económica, como, por ejemplo, la farmacéutica, la naviera, la de medios de comunicación, la agrícola, la minera, la inmobiliaria, la de transporte aéreo, la constructora, la de agencias y representaciones mercantiles, la textil, la pesquera, la de comercialización de artículos o mercancías de determinada rama de la producción, la de comercialización o distribución de productos de consumo masivo, la de tenencia de acciones, la de prestación de una clase determinada de servicios, entre otras (Ley de Compañías, 2014).

De acuerdo a Parkin (2018) una empresa es una unidad económica que contrata factores de producción y los organiza para producir y vender bienes y servicios. Las empresas coordinan una enorme cantidad de actividades económicas, que tienen como objetivo la búsqueda de la consecución de un beneficio económico mediante el desarrollo de una actividad en particular. Esta unidad productiva puede estar formada por una persona y debe responder a la necesidad de cubrir un servicio o

una necesidad en un entorno determinado mediante el cual se genera la posibilidad de obtener beneficios.

Capítulo 2

Marco de Referencia

Una vez desarrolladas y fundamentadas las bases teóricas del proyecto, se procederá al análisis de diversos estudios realizados en referencia a la creación de empresas que brindan asesoría o consultoría en temas regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos nacional e internacional. Finalmente se revisará los requisitos legales que se necesitan para soportar la factibilidad legal del proyecto.

Investigaciones

En el estudio realizado por Quijandría (2019) plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda se definió como una oportunidad de negocio como parte de los avances tecnológicos, siendo Perú un país con oportunidades de inversión extranjera para ofrecer la última tecnología de dispositivos médicos, el mismo que tuvo como objetivo diseñar un plan de negocio para la creación de una consultoría a demanda en el país.

La investigación se inició a través del análisis del mercado para identificar las diferentes oportunidades de este rubro por la necesidad de contar con consultorías especializadas en dispositivos médicos en el país, los resultados obtenidos fueron favorables evidenciando que hay consultorías que no ofrecen ni cuentan con la experiencia adecuada en este rubro donde se plantearon estrategias competitivas como de diferenciación por medio de un servicio especializado a necesidad de cada

cliente, estrategia de liderazgo en costos y estrategias de crecimiento (Quijandría, 2019).

El tipo de investigación es aplicada y buscó identificar los valores cuantitativos proyectados que implica la ejecución del presente plan, considerando los tipos de servicio a brindar con su respectiva estructura de costos para calcular los ingresos y egresos asociados. Como resultado, se determinó que el plan es rentable con un VAN de \$31,963.85 y una TIR del 26% con un costo de oportunidad del 15%, evidenciando un crecimiento del mercado que nos brinda una utilidad favorable a partir del año 3, asegurando así la ganancia y recuperación de la inversión realizada (Quijandría, 2019).

Otro estudio realizado por Prado (2017) que realizó un estudio con el objetivo “evaluar la factibilidad estratégica, técnica y económica de la creación de una empresa de Servicios de Consultoría y Gestión de Facility Management (FM)”, enfocada en Pymes de Región Metropolitana de Chile. La evaluación buscará una utilidad acumulada de \$100.000 al término del tercer año. El FM es una disciplina de gestión que cumple los requisitos básicos de las personas en su puesto de trabajo, da soporte a los procesos primarios de las organizaciones y aumenta el retorno de capital mediante el uso económico de servicios e infraestructura, llegando a reducir los costos asociados entre un 20% a un 30%.

El mercado objetivo son aquellas empresas que cuentan con espacios administrativos, determinándose que el 9% y el 42% de la pequeña y mediana empresa respectivamente poseen estos espacios en RM, superando los 2'400.000 de m², adicionalmente, las Pymes durante la última década han presentado un crecimiento del 53% en relación a la cantidad de empresas. El segmento objetivo se

centra en aquellas empresas pequeñas y medianas, ubicadas en RM, que cuentan con oficinas administrativas mayores a 100 m² y con menos de 3.000 m², para una dotación administrativa de entre 10 a 250 funcionarios. La estrategia competitiva a utilizar, será de “Low Cost”, con una propuesta de valor que se formará a través de, un modelo gestión que les permita a sus clientes enfocarse en su “core business”, con una variada gama de servicios integrados y una herramienta de control que permita medir cumplimientos de SLAs y KPIs (Prado, 2017).

Respecto a la evaluación económica, el proyecto requiere una inversión inicial de \$67.293, la cual será costeadada a través de un crédito bancario con un interés anual de 11,35%, se pretende obtener una penetración de mercado al término del 3er año de un 1,31% lo que representa 32.480 M2, lo que arrojaría un VAN positivo \$194.763 y un TIR de 89,2%, y un valor residual de \$302.406, respaldando que el proyecto es viable económicamente (Prado, 2017).

En otro estudio realizado por Guzmán (2018) elaboró un plan de negocio a desarrollar es para una consultora en asuntos regulatorios y desarrollo de productos para pymes orientadas en alimentos saludables. Su enfoque operacional es el capital humano, en donde su principal materia prima es la base de conocimientos y experiencias previas en el área de servicios de asuntos regulatorios, y además de contar con servicios extras que no han sido ofrecidos por otras consultoras. Esto le da a la empresa una ventaja competitiva en el mercado objetivo.

De los parámetros financieros calculados, en dónde se consideró una tasa de descuento de un 20% y el período de evaluación fue de 5 años, se puede inducir que el desarrollo de esta tesis demuestra que el plan de negocios es rentable con un VAN de \$304,688.640 y una TIR de un 79%, además su retorno es al casi al tercer año de

operación con una inversión inicial de \$3 590,000, a una tasa de crecimiento discreta de un 8% anual, por lo tanto, de todos los parámetros evaluados en este proyecto hacen que sea viable, de bajo riesgo y con grandes oportunidades de expansión, ya que entrega además un servicio que es altamente solicitado por su segmento objetivo y que valoran los servicios entregados por “R&G Consulting”(Guzmán, 2018).

Finalmente Infante (2018) realizó una propuesta para la creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos orientada a titulares, importadores y fabricantes de medicamentos para la comercialización de medicamentos en Colombia, los titulares, importadores y fabricantes deben dar cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relacionada con los procesos regulatorios aplicables al registro sanitario del producto. Con el fin de evaluar la viabilidad del proyecto, se llevó a cabo un estudio de mercado que concluyó que el 73,8% de los encuestados tienen interés de contratar la empresa propuesta.

Marco legal

De acuerdo a la Ley de Compañías los requisitos para la constitución de una empresa según su tipo se encuentran amparados en el artículo 3 de la Codificación Registro Oficial 312, 2017, menciona que el objeto social de la compañía deberá comprender una sola actividad empresarial. La operación empresarial única a que se refiere el inciso anterior podrá comprender el desarrollo de varias etapas o de varias fases de una misma actividad, vinculadas entre sí o complementarias a ella, siempre que el giro de la compañía quede encuadrado dentro de una sola clasificación económica, como, por ejemplo, la farmacéutica, la naviera, la de medios de comunicación, la agrícola, la minera, la inmobiliaria, la de transporte aéreo, la

constructora, la de agencias y representaciones mercantiles, la textil, la pesquera, la de comercialización de artículos o mercancías de determinada rama de la producción, la de comercialización o distribución de productos de consumo masivo, la de tenencia de acciones, la de prestación de una clase determinada de servicios, entre otras (Ley de Compañías, 2014).

Empresas Mercantiles.

- Escritura Pública de Constitución de la Compañía.
- Aprobación en la Superintendencia de Compañías.
- Depósito de un monto de dinero en la cuenta bancaria.
- Inscripción en el Registro Mercantil.

Empresas Civiles.

- Toda actividad económica puede desarrollarse como empresa civil, para lo cual necesitamos llenar el estatuto de constitución y reconocerlo ante el Juez de lo civil.

Permiso de Funcionamiento por parte del Benemérito Cuerpo de Bomberos.

Requisitos:

Por primera vez

- Tasa de Servicios Contra Incendios con R.U.C. (Por primera vez)
- Si el trámite lo realiza personalmente, adjuntar copia de la cédula de ciudadanía, o autorización por escrito para la persona que realizará el

trámite adjuntando fotocopia de las cédulas de ciudadanía de quién autoriza y del autorizado.

- Copia completa y actualizada del RUC (Registro Único de Contribuyente) donde conste el establecimiento con su respectiva dirección y actividad.
- En caso de compañías deberán adjuntar copia del nombramiento del Representante Legal.
- Original y copia de la Calificación Artesanal que indique la dirección del taller artesanal, en caso de ser artesano.
- Para venta o reparación de armas (traer autorización del Comando Conjunto).
- En los casos de depósitos de gas: presentar copia del Informe de Factibilidad que emite la ARCH (Agencia de Regulación y Control Hidrocarburífero). El área mínima será de 15 m², con una altura mínima de 2.30 metros, sólo podrán estar ubicados en locales construidos de un solo piso, el local debe ser independiente de viviendas u otros, deben estar alejados como mínimo 100 metros de Centros Educativos, Clínicas, Hospitales.

Se presenta los requerimientos legales para la obtención de patentes municipales emitidas por el Municipio de Guayaquil (2020):

Requisitos para obtener la Patente Municipal

- Certificado provisional o definitivo emitido por el Benemérito Cuerpo de Bomberos de Guayaquil por cada uno de los establecimientos que la persona natural o jurídica posea dentro del Cantón Guayaquil.
- La última actualización del Registro Único de Contribuyentes (RUC). Este requisito no será necesario en el caso de inicio de actividades por parte de la persona natural o jurídica solicitante. Sólo en el caso de inicio de actividades, las personas jurídicas deberán presentar la Escritura de Constitución correspondiente, así como el nombramiento del representante legal (vigente) y la cédula de ciudadanía y certificado de votación del mismo.
- Las personas naturales deberán presentar copia de la cédula de ciudadanía y del certificado de votación.
- Declaración del Impuesto a la Renta y, a las personas no obligadas a declarar este impuesto, las declaraciones del Impuesto al Valor Agregado, del último ejercicio económico exigible. Este requisito no será necesario en el caso de inicio de actividades por parte de la persona natural o jurídica.
- Formulario "Solicitud para Registro de Patente Municipal" (No es necesario comprar la Tasa de Trámite Municipal para el pago de Patente, ya que este valor se recaudará con la liquidación de dicho impuesto).

- Sólo en el caso de que la persona natural o jurídica ejerza el comercio en varios cantones, deberá presentar el desglose de ingresos por cantón firmado por un contador.
- Si la persona que realiza el trámite no es el titular del negocio deberá presentar su fotocopia de cédula de ciudadanía y certificado de votación junto con una carta de autorización del titular del negocio.

Capítulo 3

Marco Metodológico

Es el marco metodológico del proyecto se utilizan herramientas y técnicas necesarias para la recolección, procesamiento y análisis de los datos que ayudarán a determinar la factibilidad de la creación de la empresa. Adicionalmente este capítulo contiene información de las variables de investigación, alcance, enfoque, método, procedimientos y tipo de estudio. Finalmente se podrá identificar las características propias del mercado objetivo de estudio con el propósito de evaluar la viabilidad legal, técnica y financiera.

Enfoque de la investigación

La investigación con un enfoque cuantitativo representa un conjunto de procesos secuenciales y probatorios. Cada etapa precede a la siguiente y no se puede saltar los pasos, el orden es estricto, aunque se puede reorganizar alguna fase. El punto de partida es una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica (Hernández et al., 2014a).

La presente investigación propone un enfoque cuantitativo; mediante la recolección de información se obtendrá los datos numéricos, que permitirán conocer las características y particularidades de las empresas que requieren y solicitan la creación de una consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.

Alcance de la investigación

La revisión de la literatura orienta a seguir un orden sistemático en el desarrollo de la investigación, esa secuencia nos permite llegar a este punto del proceso, ya que, más que ser una clasificación, constituye un continuo de causalidad que puede tener un estudio. El alcance del estudio dependerá de la estrategia que se tome en la investigación. Por lo cual el diseño, los procedimientos y otros componentes del proceso serán distintos en estudios con alcances diferentes, es decir, en la práctica, cualquier investigación puede incluir los elementos de estudios con alcances que pueden ser exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo (Hernández et al., 2014b).

Por medio del alcance descriptivo se pretende conocer y delimitar perfiles, fenómenos y características de las personas que se relacionan con la investigación en desarrollo; para la ejecución para el análisis de los datos será necesario el uso de herramientas estadísticas, lo cual brinda la facilidad de poder identificar los datos de mayor relevancia necesarios para determinar la factibilidad de la creación de la consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.

Método de investigación

El método de investigación empleado para este estudio es lógico deductivo que por sus características inicia con el análisis de una base teórica y se finaliza con un estudio particular. Se caracteriza por partir de conocimientos generales aceptados como válidos y que luego son aplicados en los casos particulares, es decir, a consecuencias lógicas aplicables a la realidad, mediante el uso de silogismos y/o argumentos. Este método también conocido como razonamiento deductivo comienza

con la teoría de la cual surgen expresiones lógicas denominadas “hipótesis” que se podrán a prueba durante la investigación (Hernández et al., 2014b).

Tipo de investigación.

En la presente investigación se emplea la investigación no experimental-cuantitativa, con el objetivo de evitar la manipulación de las variables motivos de estudio, de esta manera se identifica de forma fiable, precisa y veraz la situación actual del sector M en la ciudad de Guayaquil, lugar donde se desarrollará la empresa y es el centro de nuestro estudio. Además, es de tipo transversal, porque la investigación se realiza en un tiempo específico y por única ocasión a la muestra que se tomará en el estudio.

Técnica e Instrumento de Recolección de datos

La técnica para la recolección de datos para nuestra investigación es la encuesta, cuyo instrumento se basa en un cuestionario de elaboración propia. Según Archester (2005) las encuestas de opinión son consideradas por diversos autores como un diseño o método. En la clasificación de la presente obra serían consideradas investigaciones no experimentales transversales o transeccionales descriptivas o correlacionales-causales, ya que a veces tienen los propósitos de unos u otros diseños y a veces de ambos. Generalmente utilizan cuestionarios que se aplican en diferentes contextos (entrevistas en persona, por medios electrónicos como correos o páginas web, en grupo, etc.) (Hernández et al., 2014b).

Cabe resaltar que las técnicas utilizadas para la presente investigación se basan en la recolección de datos, por medio de la observación y análisis del entorno;

con el objetivo de determinar la factibilidad para la creación de una consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos. Adicionalmente se realizó un análisis documental y se utilizó información de bases de datos de la ARCSA para establecer la muestra de las empresas de medicamentos y dispositivos médicos registradas.

La encuesta posee un total de 12 preguntas, las cuales tienen como finalidad conocer los datos de las empresas dedicadas a la importación, fabricación y venta de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en la ciudad de Guayaquil. Adicionalmente se encuentra información del valor que el usuario pagaría por la asesoría, el tipo de asesoría y los medios de comunicación por los cuales se realizarían las sesiones sean virtuales o presenciales. Por medio de la aplicación de este instrumento se espera conocer las características que influirán para la factibilidad de la creación de la consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.

Población y Muestra

La población se constituye por un conjunto de elementos tales como personas, organismos, comunidades u objetos, Para el proceso cuantitativo la muestra es un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse o delimitarse de antemano con precisión, éste deberá ser representativo de dicha población. El investigador pretende que los resultados encontrados en la muestra logren generalizarse o extrapolarse a la población (en el sentido de la validez externa que se comentó al hablar de experimentos). El Interés es que la muestra sea estadísticamente representativa (Hernández et al., 2014b).

La población objeto de estudio está conformada por las empresas que importan, fabrican y comercializan medicamentos y dispositivos médicos; dando un total de 363 empresas de medicamentos y 761 de dispositivos médicos; estos datos fueron obtenidos de la base de datos de la ARCSA, que se encuentran publicadas en su página web. La información de las bases de datos permitió conocer que existen 363 empresas de medicamentos y que Guayaquil posee el segundo mayor porcentaje de empresas registradas con un 31%; por otro lado, las empresas de dispositivos médicos registradas en la ARCSA son 761, de las cuales el 31% corresponden a Guayaquil

Tabla 1. *Total de empresas de medicamentos registradas.*

Ciudad	Cantidad de Empresas
Ambato	2
Cayambe	1
Chone	1
Cuenca	14
Duran	12
Guayaquil	111
Loja	1
Machala	2
Manta	2
Quevedo	1
Quito	209
Rumiñahui	1
Samborondón	4
San Jacinto de Yaguachi	1
Santo Domingo	1
Total general	363

Fuente: Base de datos de permisos de funcionamiento de la ARCSA.

Tabla 2. *Total, de empresas de medicamentos registradas.*

Ciudad	Cantidad de Empresas
Ambato	5
Antonio Ante	4
Cayambe	1
Cevallos	2
Cuenca	33
Daule	1
Durán	4
Guayaquil	237
Huaquillas	1
Ibarra	2
Jama	1
Loja	2
Machala	2
Manta	2
Mejía	1
Portoviejo	2
Quito	437
Riobamba	3
Rumiñahui	11
Samborondón	6
San Pedro de Pelileo	1
Santo Domingo	2
Tulcán	1
Total general	761

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente, se procedió a calcular la muestra a través de la fórmula para población finita:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Donde N hace referencia al total de la población, que en este caso es de 348 empresas de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil. En relación con el nivel Z, se empleó 95%, las probabilidades de éxito y fracaso “p q” que se establecieron fueron de 50% y el error muestral permitido es del 5%.

$$n = \frac{348 * (1.96)^2 * 0.5 * 0.5}{(0.05)^2 * (347) + (1.96)^2 * 0.5 * 0.5} = \frac{334.2192}{4.7091} = 70,9730$$

Al reemplazar en la fórmula estadística, se obtuvo la muestra de 70.9730, por lo tanto, se debe realizar la encuesta a 71 empresas de medicamentos y dispositivos médicos. Para el muestreo fueron consideradas únicamente las empresas que se encuentran en la ciudad de Guayaquil. El método seleccionado para realizar este análisis fue el método muestral aleatorio simple, en donde seleccionamos de forma aleatoria para garantizar que al inicio del procedimiento todos los elementos de la población tengan la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de la muestra (Hernández et al., 2014b).

Análisis de los resultados

1. ¿Qué tipo de actividad económica realiza su empresa? (Puede elegir más de una actividad)

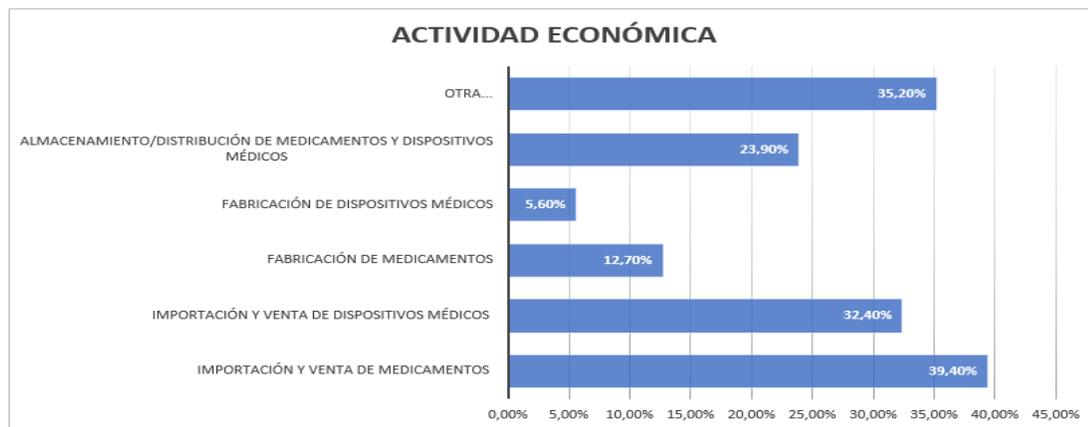


Figura 2. Actividad Económica

Con respecto a la actividad económica que realizan las empresas se conoció que el 39,4% se dedica a la importación de Medicamentos, un 32,4% se dedica a la importación de dispositivos médicos, mientras que a la fabricación de medicamentos un 12,7% y dispositivos médicos un 5,6%, lo cual nos permite considerar que más del

60% de los productos son importados. Adicionalmente las actividades complementarias que guardan relación con medicamentos y dispositivos médicos posee un 35.2%.

2. ¿Cómo se encuentra clasificada su empresa en el MIPRO?

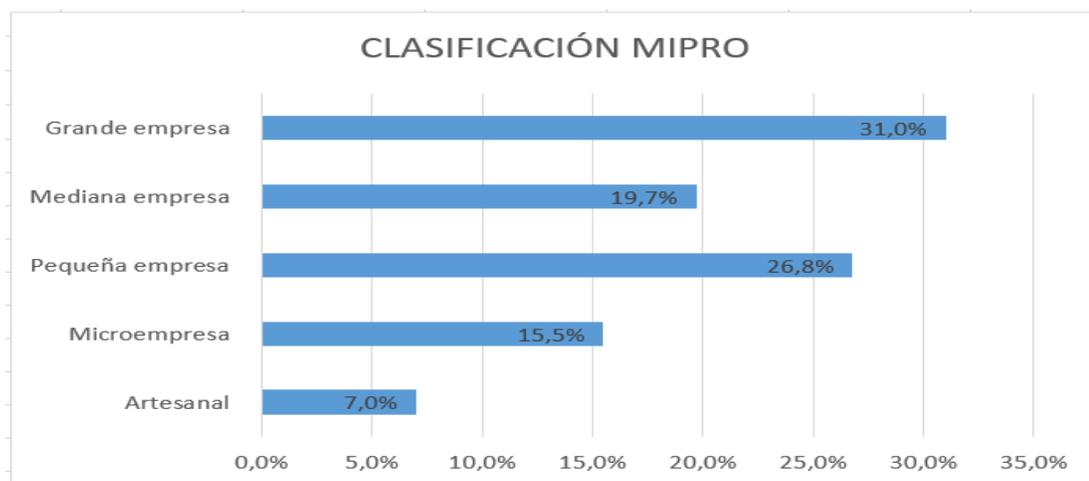


Figura 3. Clasificación MIPRO de Empresas

En referencia a esta pregunta se conoció la clasificación de las empresas encuestadas, la cuales se encuentran conformadas por el 31% grandes empresas, seguido de 26.8% de pequeñas empresas, 19.7% de mediana empresa, 15,5% de microempresas.

3. ¿Ha contratado servicios de asesorías en temas regulatorios de Medicamentos y Dispositivos Médicos?

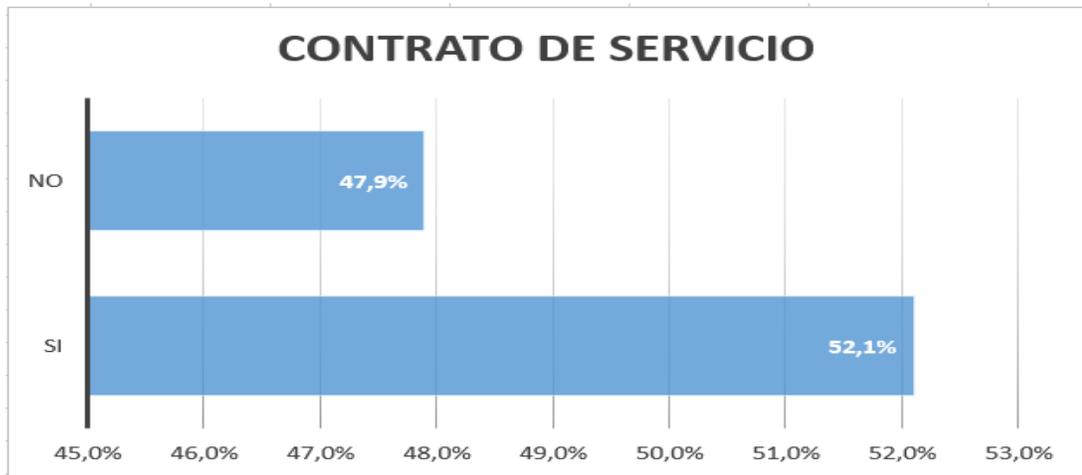


Figura 4. Contrato de servicios de asesoría

Con respecto al contrato de asesorías en temas regulatorios se pudo conocer que el 52,1% ha contratado este servicio, mientras que el 47,9% no lo ha solicitado, lo cual indica que existe un nicho en el mercado amplio en la solicitud de asesorías en temas regulatorios.

4. ¿Estaría dispuesto a contratar o seguir contratando asesorías en temas regulatorios de Medicamentos y Dispositivos Médicos?

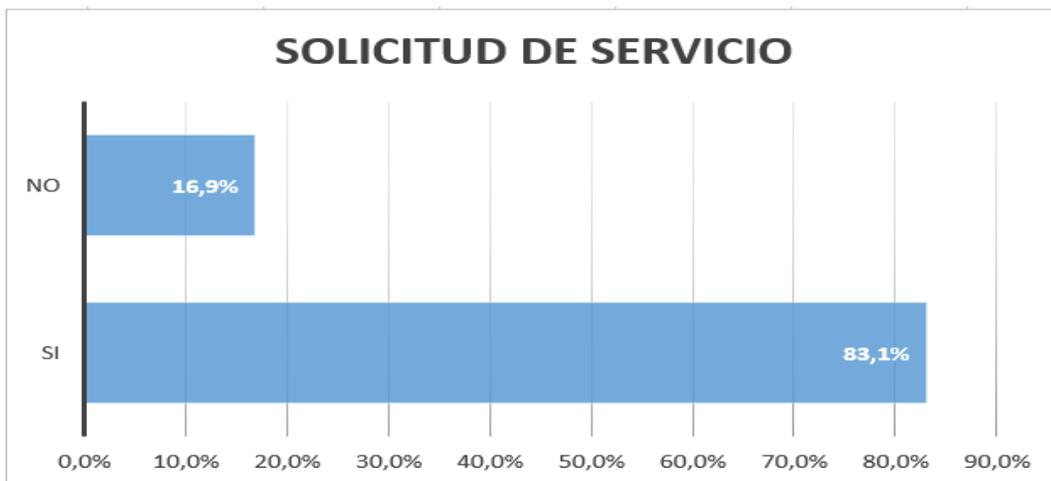


Figura 5. Contrato de servicios de asesoría

Respaldando la pregunta anterior se pudo conocer que el 83,1% de las empresas encuestadas estaría dispuesta a contratar los servicios de asesorías en temas regulatorios, mientras que el 16,9% no lo haría.

5. ¿Qué tipo de servicios de consultoría estaría más interesado en contratar?
(Puede elegir más de uno y calificarlo según el nivel de importancia, siendo 1 el más importante y 4 el menos importante).

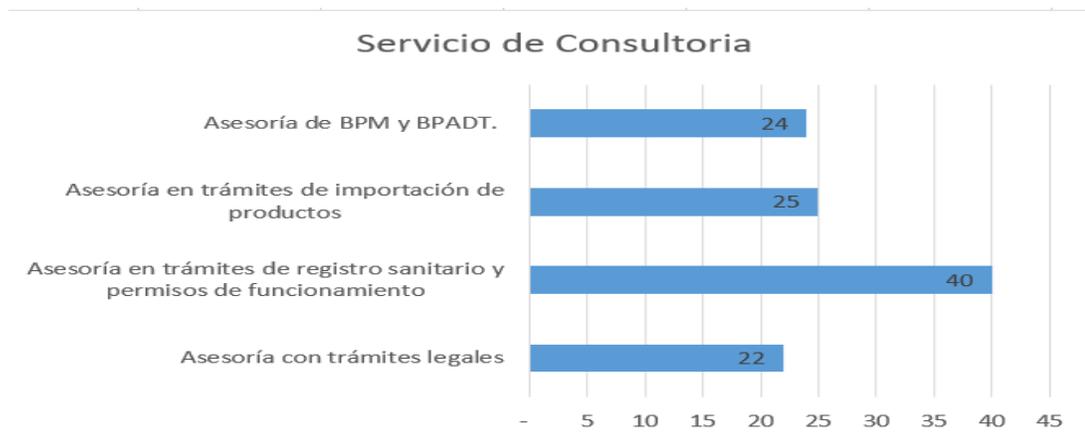


Figura 6. Tipo de servicios de asesoría

En referencia a los servicios de asesoría de mayor interés se conoció que más de 40% empresas requieren con mayor importancia el asesoramiento en temas relacionados a trámites de registro sanitario y permisos de funcionamientos, un 22% empresas en temas legales, 25% empresas en importación de productos y finalmente un 24% en temas relacionados a Buenas prácticas de manufactura.

6. ¿Por cuál de los siguientes productos solicita o solicitaría asesoramiento en temas regulatorios? (De ser el caso, puede elegir más de una alternativa).

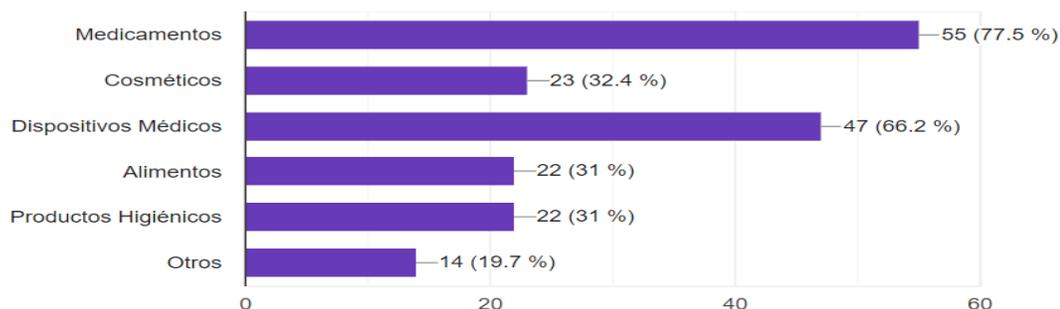


Figura 7. Tipo de Producto

Con respecto a los productos más solicitados para asesoramientos se pudo observar que el 77.5% de las empresas contrata servicios por medicamentos y un

66,2% contrata servicios por dispositivos médicos, mientras que cosméticos, alimentos, productos de higiene y otros tienen un porcentaje menor o igual al 32%. Lo cual ratifica que los dispositivos médicos y medicamentos tienen mayor importancia en la actualidad y requieren de servicios de asesorías con mayor frecuencia.

7. ¿Qué atributos más valoraría al momento de contratar un servicio de consultoría sobre aspectos regulatorios? (De ser el caso, puede elegir más de un atributo y calificarlo según el nivel de importancia, siendo 1 el más importante y 4 el menos importante).

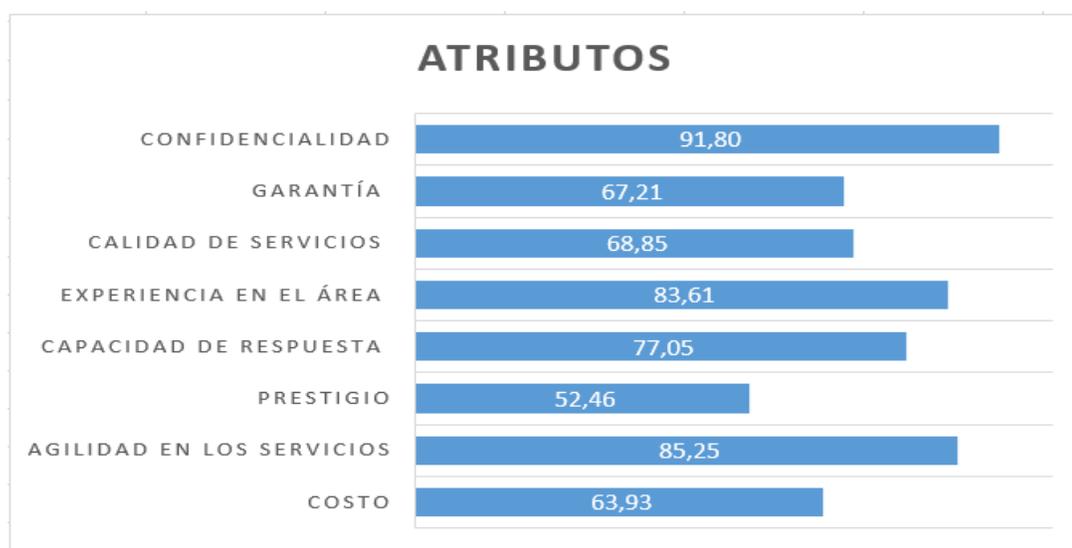


Figura 8. Atributos del servicio

Como parte de un servicio de asesoría siempre es necesario conocer los atributos que mayormente requieren las empresas, entre estos podemos resaltar que la confidencialidad, experiencia en el área y agilidad en los trámites son los más destacados, sin embargo, no podemos dejar de lado el costo y la calidad de servicios, así como la capacidad de respuesta, debido a que muchos de estos procesos toman mucho tiempo en resolverse.

Asesorías en temas de registro sanitario de Medicamentos.

Con respecto a esta pregunta se conoció que el 47.9% está dispuesto a pagar entre \$1.000 y \$5.000 por asesorías de registro sanitario de medicamentos. Mientras que el 46,5% pagaría menos de \$1.000, lo cual nos indica que hay muchos procesos dentro de este mismo rubro que pueden ajustarse a los precios o costos del servicio.

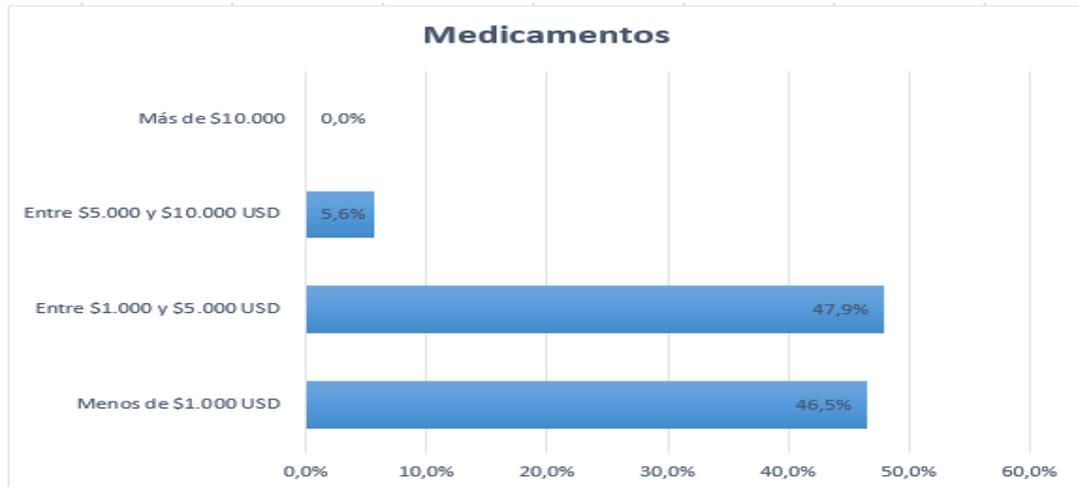


Figura 9. Asesoría de Medicamentos

Asesorías en temas de registro sanitario de Dispositivos Médicos

Con respecto a esta pregunta se conoció que el 40.8% está dispuesto a pagar entre \$1.000 y \$5.000 por asesorías de registro sanitario de dispositivos médicos. Mientras que el 53,5% pagaría menos de \$1.000, lo cual indica que hay muchos procesos dentro de este mismo rubro que pueden ajustarse a los precios o costos del servicio.

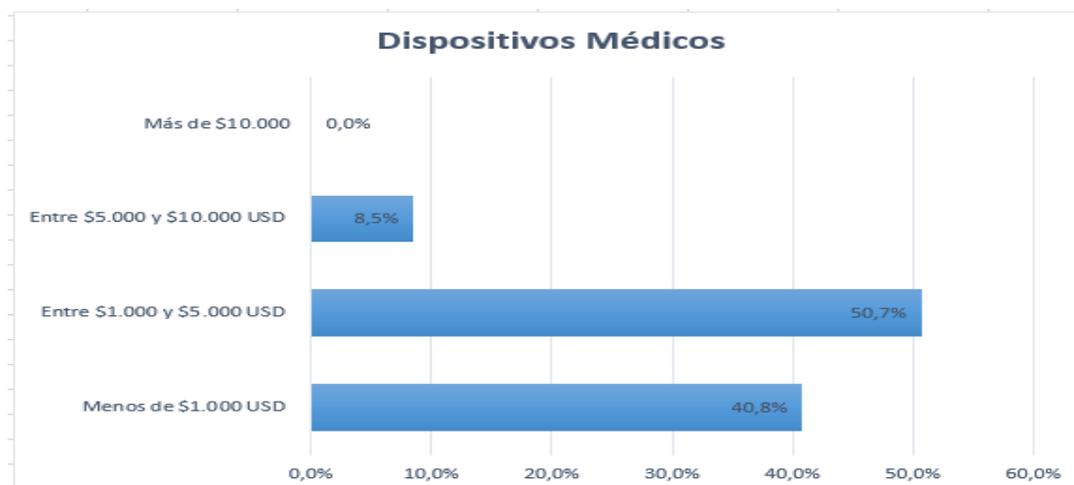


Figura 10. Costo servicio Dispositivos Médicos

Asesorías en temas regulatorios de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Medicamentos o Dispositivos Médicos.

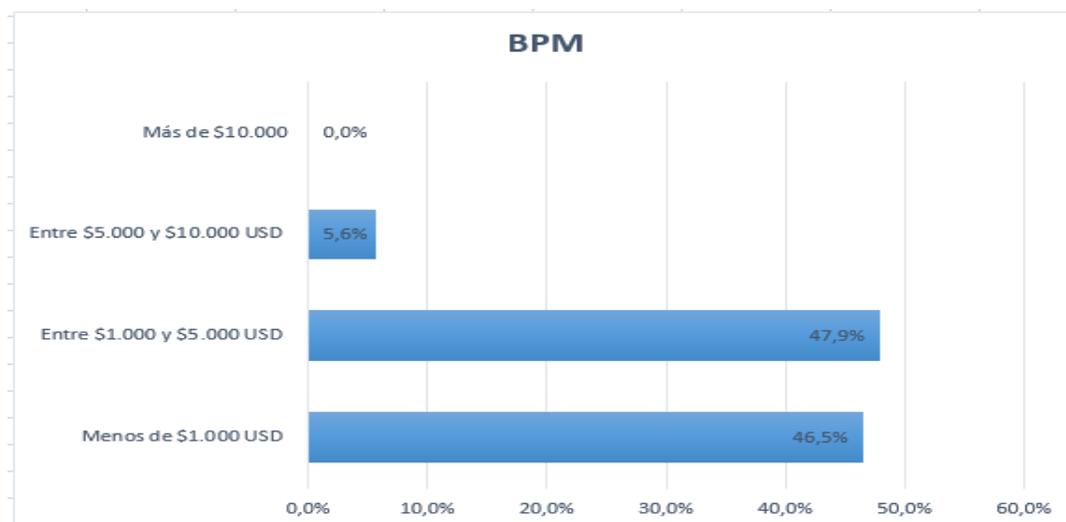


Figura 11. Costo servicio BPM.

Con respecto a esta pregunta se conoció que el 50.7% está dispuesto a pagar entre \$1.000 y \$5.000 por asesorías de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Medicamentos o Dispositivos Médicos. Mientras que el 40,8% pagaría menos de \$1.000 y un 8.5% pagaría entre \$5.000 y \$10.000 lo cual indica que hay muchos procesos dentro de este mismo rubro que pueden ajustarse a los precios o costos del servicio.

Asesorías en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos

Con respecto a esta pregunta se conoció que el 43.7% está dispuesto a pagar entre \$1.000 y \$5.000 por asesorías de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos. Mientras que el 35,2% pagaría menos de \$1.000 y un 18.3% pagaría entre \$5.000 y \$10.000 lo cual indica que hay muchos procesos dentro de este mismo rubro que pueden ajustarse a los precios o costos del servicio.

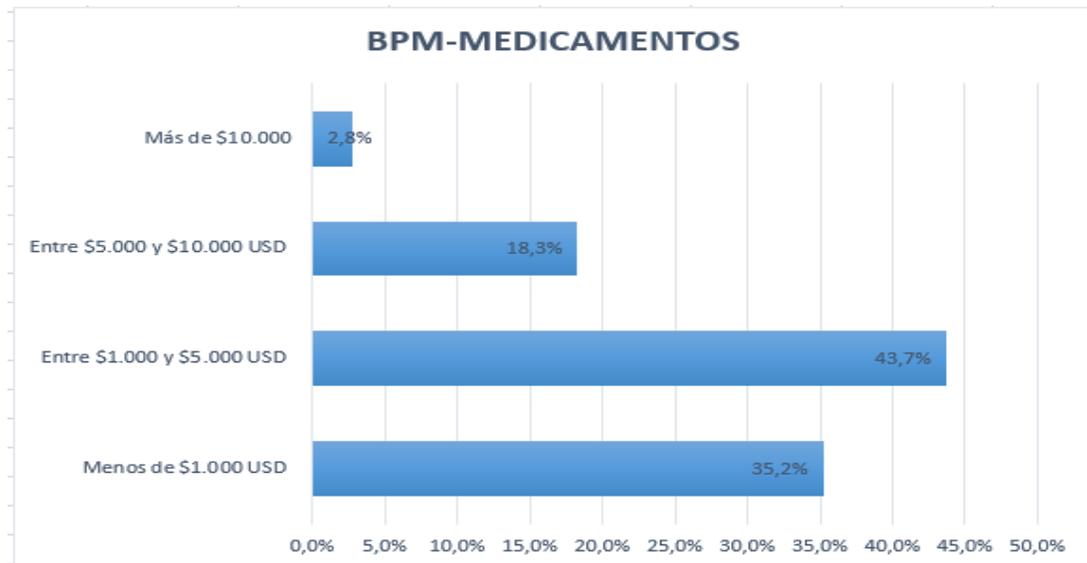


Figura 12. Costo BPM y BPA

Capacitación en asuntos regulatorios de Medicamentos y Dispositivos

Médicos para su responsable técnico.

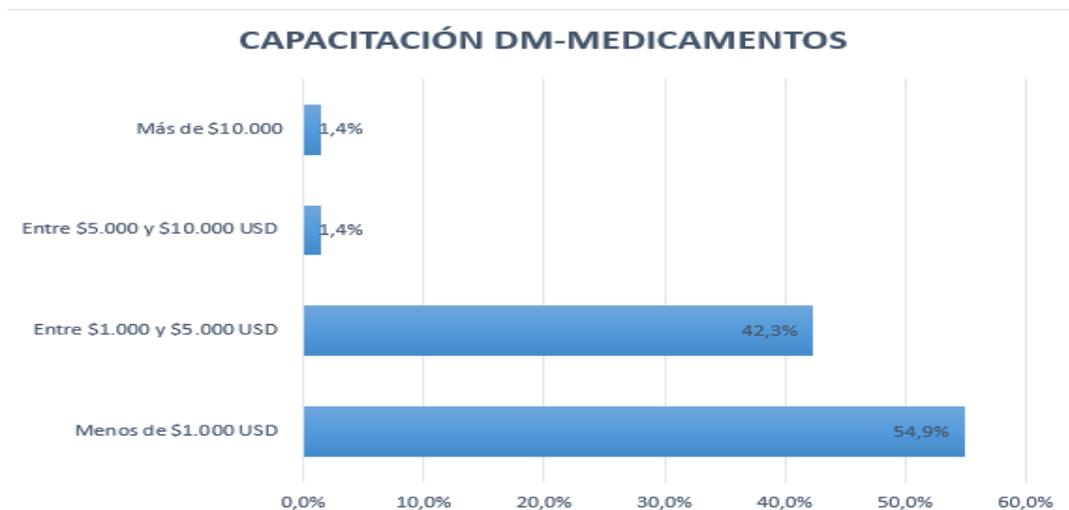


Figura 13. Costo asesoría-capacitación

Con respecto a esta pregunta se conoció que el 42.3% está dispuesto a pagar entre \$1.000 y \$5.000 por asesorías de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos. Mientras que el 54,9% pagaría menos de \$1.000, cabe mencionar que se adiciona esta pregunta por la importancia que tiene el responsable técnico, quién es el encargado de todas las operaciones de registros sanitarios, BPM y permisos de funcionamiento, siendo la persona que debe estar actualizada y capacitada constantemente en las normas e instructivos relacionados a los procesos de medicamentos y dispositivos médicos.

8. A continuación, se presentan algunas alternativas sobre la forma como su empresa resuelva aspectos regulatorios de Medicamentos o Dispositivos Médicos (Puede elegir más de una respuesta).



Figura 14. Responsable técnico de la empresa

Finalmente se conoció si las empresas cuentan con el responsable técnico el cual fue descrito en la pregunta anterior y se puede observar que el 54.9% cuenta con personal técnico especializado, un 32.4% contrata los servicios de una empresa y un 31% de las empresas contrata servicios profesionales. Esto nos permite conocer la necesidad de capacitaciones y personal capacitado para llevar a cabo las tareas en referencia al manejo de los asuntos regulatorios de los medicamentos y dispositivos médicos.

Capítulo 4

Propuesta

A continuación, se presenta el desarrollo de la propuesta que permitirá cumplir con los objetivos específicos establecidos en el presente trabajo de investigación. Dentro de los factores incluidos en este acápite se encuentran la estructura de la organización; con la finalidad de determinar la factibilidad financiera, legal y técnica para la creación de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Tema de la propuesta

Estudio de factibilidad financiera para la creación de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Objetivos

Objetivo general

Determinar la factibilidad financiera para la creación de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Objetivos específicos.

1. Determinar la gestión estratégica de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.
2. Establecer la estructura organizacional de la empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

3. Desarrollar un análisis financiero con el objetivo de evaluar la viabilidad económica y financiera del proyecto de investigación.

Justificación

De acuerdo al análisis desarrollado mediante los datos recolectados de la información de las empresas en la ciudad de Guayaquil, como parte de un servicio de asesoría en temas de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos, es necesario considerar los atributos que mayormente requieren las empresas, entre estos podemos resaltar que la confidencialidad, experiencia en el área y agilidad en los trámites son los más destacados. Además, se debe considerar el costo y la calidad de servicios, así como la capacidad de respuesta, debido a que muchos de estos procesos toman mucho tiempo en resolverse.

Bajo este escenario, se prevé crear una empresa consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil, con la finalidad de brindar un servicio confiable, ágil y con toda la experiencia acumulada en el campo regulatorio de medicamentos y dispositivos médicos.

Desarrollo de la propuesta

Con respecto a este acápite podemos que los puntos a desarrollar guardan relación con la información obtenida en el estudio de mercado realizado a las empresas en la ciudad de Guayaquil. En referencia a los datos obtenidos, se determinó que el 83,1% de las empresas encuestadas están dispuestas a contratar un servicio de asesoría en temas regulatorios de dispositivos médicos y medicamentos. En consecuencia, como primer punto se establece la gestión estratégica y operativa de la empresa de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos.

Gestión estratégica y operativa

La gestión estratégica y operativa integra factores como la misión, visión y valores de la empresa de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos, además de la estructura organizacional, donde se establece el organigrama de la institución, que incluye el número total de talento humano que formarán parte de la empresa. De igual forma se establecen los perfiles de los cargos o puestos, en donde se especifica el nivel académico, experiencia necesaria y sueldos que percibirá el equipo de trabajo. Cabe mencionar que es importante destacar el nombre o razón social que identificará a nuestra empresa, el cual será “ARSECUADOR”, calificativo que proviene de las palabras Asuntos Regulatorios Sanitarios de Ecuador.

Misión

Brindar asesorías en temas de regulación sanitaria de forma eficaz y ágil, dando soluciones inmediatas y un servicio de calidad y con alto nivel de profesionalismo, contribuyendo a la mejora continua de los asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos de nuestros clientes.

Visión

Ser una empresa de asesoría en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos de referencia local, aportando confiabilidad, calidad en los servicios y experiencia en nuestro servicio, logrando el desarrollo sostenido en los procesos regulatorios sanitario.

Valores

1. Responsabilidad

2. Respeto
3. Honestidad
4. Compromiso
5. Eficiencia
6. Ética
7. Estructura Organizacional

Para lograr de forma eficiente y efectiva el cumplimiento de las actividades regulatorias sanitarias procedentes de la empresa de asuntos regulatorios, se ha establecido el desarrollo de un organigrama, el cual tiene como propósito favorecer la comunicación e interacción entre las diversas áreas que conforman la organización, definiendo con mayor exactitud las funciones de cada miembro que forma parte del equipo de trabajo de ARSECUADOR. A continuación, se evidencia la estructura organizacional de la empresa de asesoría en temas de asuntos regulatorios, el mismo que se caracteriza por ser de tipo vertical.

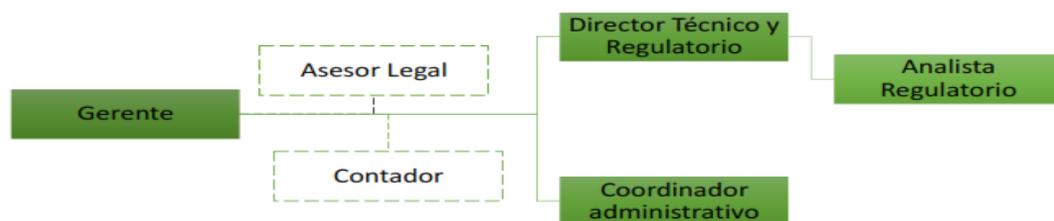


Figura 15. Organigrama de la consultora ARSECUADOR

Descripción de las funciones

Como se evidencia en la figura, el organigrama de la empresa de asuntos regulatorios de dispositivos médicos ARSECUADOR se encuentra integrado por un

Gerente General, un asesor legal, un contador externo, un coordinador administrativo, un director técnico y regulatorio y un analista regulatorio.

Gerente General: El gerente general será el responsable de garantizar que los servicios regulatorios se realicen de forma efectiva y eficaz; se encargará de llevar a cabo la gestión de recursos y proyectos de la empresa, incluyendo el talento humano, financiero, la infraestructura y equipamiento.

Responsabilidades

1. Representar Legalmente a la empresa.
2. Establecer objetivos organizacionales e identificar los medios necesarios para su cumplimiento.
3. Monitorear el desempeño de la organización.
4. Designar las responsabilidades específicas del equipo de trabajo y priorizar las tareas.
5. Gestionar los recursos tangibles e intangibles de la empresa.

Competencias laborales

Capacidad de negociación, aptitudes para la gestión de proyectos, planificación financiera, liderazgo, capacidad para trabajar en equipo y bajo presión, capacidades organizativas y capacidad para trabajar de forma conjunta con los profesionales.

Perfil Académico

Sustentar un grado de químico y farmacéutico y un título de cuarto nivel. Adicional, debe poseer conocimientos relacionados con la gestión y gerencia.

Experiencia y Sueldo

El candidato debe poseer una experiencia mínima de cinco años en posiciones similares. En relación con el sueldo que percibirá, este será de \$ 3.500,00.

Director Técnico y Regulatorio**Responsabilidades**

1. Realizar las funciones de consultoría y capacitación a los clientes.
2. Planear y ejecutar las asesorías relacionadas a medicamentos y dispositivos médicos.
3. Coordinar con el analista el servicio relacionado al trámite de registros sanitarios.
4. Coordinar con el analista el servicio relacionado al trámite de permisos de funcionamiento y BPM.

Competencias laborales

Capacidad de planificar, analítica, de trabajo en equipo, resolución de problemas, de comunicación asertiva y autocontrol.

Perfil Académico

Sustentar un grado de químico y farmacéutico y un título de cuarto nivel. Adicional, debe poseer conocimientos relacionados con la gestión y gerencia.

Experiencia y Sueldo

El candidato debe poseer una experiencia mínima de cinco años en posiciones similares. En relación con el sueldo que percibirá, este será de \$ 2.000,00.

Analista Regulatorio**Responsabilidades**

1. Revisión y análisis de documentación técnica de productos.

2. Preparación de información de dossier.
3. Asesoría en temas de registro sanitario de dispositivos médicos y medicamentos.
4. Conocimientos en BPA y BPM. Ingles Intermedio.

Competencias laborales

Capacidad de trabajo en equipo, planeación, creatividad, comunicación.

Perfil Académico

Sustentar un grado de químico y farmacéutico.

Experiencia y Sueldo

El candidato debe poseer una experiencia mínima de tres años en posiciones similares. En relación con el sueldo que percibirá, este será de \$ 1.100,00.

Coordinador Administrativo

Responsabilidades

1. Dar apoyo en la Gestión administrativa.
2. Manejo de nómina.
3. Competencias laborales

Perfil Académico

Ingeniero/Tecnólogo en Gestión administrativa

Experiencia y Sueldo

El candidato debe poseer una experiencia mínima de tres años en posiciones similares. En relación con el sueldo que percibirá, este será de \$ 800,00.

Contador

Responsabilidades

1. Llevar a cabo la gestión contable de la empresa.

Competencias laborales

Disciplina, Liderazgo, ética y razonamiento lógico.

Perfil Académico

CPA, Ingeniero contable o afines.

Experiencia y Sueldo

Contrato bajo servicios profesionales. \$200

Asesor Legal**Responsabilidades**

1. Asesorar a la compañía en temas legales.
2. Asesorar a los clientes en temas legales en el ámbito regulatorio sanitario y salud pública.
3. Verificar la Documentación legal de los productos a registrar.
4. Realizar escritos en relación al ámbito de su competencia.

Competencias laborales

Capacidad de trabajo en equipo, de comunicación asertiva, resolución de problemas, negociación y formación continua.

Perfil Académico

Profesional abogado con nivel de inglés mínimo intermedio alto avanzado.

Experiencia y Sueldo

El candidato debe poseer una experiencia mínima de tres años en posiciones similares. En relación con el sueldo que percibirá, este será de \$ 1.300,00.

Estructura de marketing

Análisis FODA

El análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) es considerado como uno de los puntos más relevantes dentro de un plan de negocios, debido que se analiza la situación real que la empresa enfrentará en el mercado. Al ser una empresa nueva en el mercado, es importante analizar los factores internos y externos que pueden afectar a la empresa ARSECUADOR, con la finalidad de tomar decisiones estratégicas que impulsen el desarrollo de la consultora en un futuro. A continuación, se reflejan las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que se han determinado para la consultora ARSECUADOR.

Tabla 3. *FODA de ARSECUADOR*

Fortalezas	Oportunidades
1. Profesionales especializados.	1. Presencia en una sección de mercado desatendido.
2. Equipo de trabajo capacitado para otorgar un servicio de calidad.	2. Incremento de la demanda.
3. Proceso de asesoría basado en la experiencia y agilidad.	3. Ser un referente en asesorías regulatorias.
4. Eficacia y precios competitivos.	4. Alcanzar certificaciones de calidad.
5. Uso de plataformas tecnológicas para nuestros servicios.	5. Cobertura a nivel nacional.
6. Pioneros en servicios de asesorías y capacitaciones.	6. Participación activa en las actualizaciones de la regulación sanitaria.
7. Bajo nivel de inversión para el arranque de operaciones	
Debilidades	Amenazas
1. Empresa nueva en el mercado.	1. Inestabilidad de la situación económica nacional.
2. No se cuenta con una imagen corporativa sólida.	2. Servicios de asesoría informal.
3. Dificultad en la diferenciación del servicio brindado por otras empresas.	3. Costos de servicios brindados por otras empresas sin experiencia.
	4. Presencia de normativas exigentes que limiten el servicio de asesoría.

Análisis del mercado

Segmentación y composición del mercado

La segmentación del mercado se determinó considerando las variables tales como: los factores geográficos, económicos y sociales, de esta forma se prevé incrementar las posibilidades de satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Factores geográficos: En este enfoque se determinó que el proyecto se llevará a cabo en el país Ecuador, región costa, provincia del Guayas, ciudad Guayaquil, en el norte de la ciudad, específicamente en la parroquia Tarqui.

Factores demográficos: En relación con la demografía de la población seleccionada, el proyecto se dirige a las empresas dedicadas a la importación, fabricación y venta de dispositivos médicos ubicadas en la ciudad de Guayaquil.

Marketing mix

Servicio

La consultora ARSECUADOR, tiene como propósito brindar un servicio de asesoría técnica y legal en asuntos regulatorios basado en los principios de calidad, eficiencia, eficacia y efectividad, de esta forma se prevé cubrir la demanda de asesorías especializadas en el campo regulatorio de medicamentos y dispositivos médicos a las empresas en la ciudad de Guayaquil. La consultora atenderá de lunes a sábados de forma presencial y virtual, manteniendo un horario de ocho horas, pudiendo extenderse en caso de capacitaciones y citas agendadas con los clientes. Los servicios que ofrecerá la consultora ARSECUADOR se presentan a continuación:

- Asesoría técnica en BPM-BPA-BPDT de dispositivos médicos y Medicamentos.

- Asesoría técnica en registro sanitario de Medicamentos y dispositivos médicos.
- Asesoría legal en registro sanitario de Medicamentos y dispositivos médicos.
- Capacitación en temas regulatorios técnico y legales de medicamentos y dispositivos médicos.
- Asesoría técnica en Permisos de funcionamiento de dispositivos médicos y Medicamentos.

Logotipo de la consultora



Figura 16. Logotipo de ARSECUADOR

En la figura se encuentra el logotipo de la consultora ARSECUADOR, el cual se caracteriza por las letras ARS que significa Asesoría en Regulación Sanitaria del Ecuador.

Precio

Con los resultados obtenidos en el desarrollo de esta investigación, la consultora ARSECUADOR se orienta a las empresas dedicadas a la actividad de importación, fabricación y venta de medicamentos y dispositivos médicos; por ende, los precios establecidos por los servicios de asesoría se ajustarán al segmento del mercado al cual no dirigimos. Por otro lado, considerando los datos obtenidos de la

investigación de mercado, se identificó que la mayor parte de las empresas estarían dispuestas a pagar por el servicio de asesoría un valor estimado entre los \$ 1000,00 a \$ 5000,00.

En este contexto, se establecerá un valor específico para cada tipo de actividad de asesoría solicitada. Por lo cual las asesorías y demás servicios que se ofertarán por ARSECUADOR, tendrán los siguientes precios:

Tabla 4. *Precios de servicios.*

Tipo de trámite por Tipo de Producto	Propuesta de honorarios por producto (USD)	Tasas oficiales Por producto (USD)	Tiempo de tramitación
MEDICAMENTOS			
Inscripción de medicamentos	\$2.000,00	\$2.258,41	12 -15 meses
Modificación o Notificación de medicamentos	\$700,00	\$225,84	6 meses
Renovación de medicamentos	\$400,00	\$451,68	3 meses
Homologación	\$1000,00	\$2.258,41	10 meses
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
Inscripción de medicamentos	\$2.500,00	\$2.258,41	15 - 18 meses
Modificación o Notificación de Medicamentos	\$ 800,00	\$225,84	6 - 8 meses
Renovación de medicamentos	\$500,00	\$451,68	3 meses
Homologación	\$2.000,00	\$2.258,41	15 - 18 meses
Obtención del código BPM extranjero	\$1.000,00	n/a	3 - 6 meses
Inscripción de BPM extranjera	\$1.000,00	n/a	3 – 6 meses
Modificación BPM extranjera	\$700,00	n/a	3 meses
Renovación BPM extranjera	\$700,00	n/a	3 meses
DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Inscripción de dispositivos médicos Nivel I-II	\$800,00	\$904,34	4 meses
Inscripción de dispositivos médicos Nivel III	\$1.200,00	\$904,34	4 - 6 meses

Inscripción de dispositivos médicos Nivel IV	\$1.500,00	\$904,34	4 - 6 meses
Modificación de dispositivos médicos	\$450,00	\$90,43	3 - 4 meses
Renovación de dispositivos médicos	\$700,00	\$180,46	3 meses
TRAMITES ADICIONALES - OPCIONALES			
Certificado de Exclusividad	\$150,00	\$58,34	3 semanas
Clasificación de productos	\$150,00	\$58,34	3 semanas
Capacitaciones	\$ 1000,00	n/a	n/a
Copia Certificada Dossier	\$150,00	\$100	n/a
Agotamientos de stock	\$250,00	\$150	3 meses
Presentación PSur	\$150,00	n/a	n/a
Destrucciones ARCSA	\$150,00	\$331,39	1 mes
Destrucciones ARCSA de Productos Controlados ó Recall	\$150,00	\$331,39	1 mes
Destrucciones de otros productos	\$150,00	\$331,39	1 mes
Consultas Legales	\$150,00	n/a	
Elaboración de certificados de conformidad	\$200,00	n/a	n/a
Revisión de certificados de conformidad - declaración de importador origen unión europea	\$200,00	n/a	n/a
Consultas técnicas	\$185,00 por hora	n/a	n/a

Plaza o distribución

En relación con la plaza o también denominada distribución, la consultora ARSECUADOR se ubicará en la parroquia Tarqui, en el Parque Empresarial Colón; específicamente en una de sus avenidas principales como lo es la Juan Tanca Marengo. Se alquilará una oficina a través de un operador inmobiliario, en donde contaremos con una infraestructura moderna, amplia y cómoda.



Figura 17. Ubicación de la consultora ARSECUADOR. Tomado de Google Maps.

Promoción

Considerando el estudio de mercado, se estipuló como medio publicitario el empleo de las redes sociales, los volantes impresos, medios digitales complementarios como WhatsApp Business y el uso de la prensa radial y escrita. Además, se dispuso como factor importante el desarrollo de una página web, con el fin de promocionar los servicios médicos no solo a nivel local, sino también a nivel nacional, de esta manera la página web tendrá un mejor posicionamiento en el internet y alcance a un mayor número para información y conocimientos de nuestros servicios.

La inversión que se ha considera para la promoción de nuestros servicios de asesoría en los medios digitales y escritos es el siguiente:

Redes sociales: Para tener un mayor alcance se hará pautas pagadas 5 veces al mes con un presupuesto diario de \$10 cada día alcanzando de esta manera una inversión mensual de \$50.



Figura 18. Red Social-Facebook

Página Web: Este servicio tendrá una contratación para su desarrollo la cual será un valor único de \$500 y se pagarán mantenimientos anuales propios de los dominios adquiridos de \$70.

Prensa radial y escrita: Conforme el valor monetario visualizado en el tarifario del Diario El Universo, se determinó el uso de un banner cuadrado, cuyas medidas abarcan entre 300x250mm, dicho formato comprende un total de 600000 impresiones al mes, monto que asciende a \$ 900,00, por cual se ha considerado realizar la promoción de forma trimestral. Y en medios radiales se considerarán pautas semanales durante el primer trimestre por un monto equivalente a \$300.

Estudio Financiero

En el presente capítulo se evidenciará todos los factores que guardan relación con el estudio financiero que se requiere para demostrar la factibilidad del proyecto,

partiendo de la inversión inicial, costos, ingresos, sueldos proyección de ventas, gastos administrativos, estados financieros, estado de resultados y flujo de caja del cual se parte para determinar la factibilidad financiera de la creación de la consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos a través del TIR y el VAN.

Inversión Inicial

Para el arranque de las operaciones será necesario una inversión inicial, la misma que se encuentra clasificada en activos fijos, gastos pre-operativos y capital de trabajo.

Los activos fijos están conformados por los implementos que se necesitan en el giro de negocio, estos se clasifican de acuerdo a la proximidad que tienen con el servicio brindado al cliente; los costos alcanzan un valor total de \$7.457, del cual se calcula el valor de depreciación que sufren los activos por motivo de uso que es de \$745,70 anualmente. Todos estos valores son precios de referencia del mercado.

Tabla 5. *Activos fijos*

Activo fijos	Unid.	Precio	Total	Depreciación anual	Depreciación mensual
Escritorios	4,00	\$100,00	\$400,00	\$40,00	\$3,33
Silla de espera tripersonal	8,00	\$150,00	\$1.200,00	\$120,00	\$10,00
Sillas	8,00	\$75,00	\$600,00	\$60,00	\$5,00
Computadoras	6,00	\$602,00	\$3.612,00	\$361,20	\$30,10
Impresoras	2,00	\$269,00	\$538,00	\$53,80	\$4,48
Archivadores	8,00	\$45,00	\$360,00	\$36,00	\$3,00
Aire Acondicionado	3,00	\$249,00	\$747,00	\$74,70	\$6,23
Total administrativo			\$7.457,00	\$745,70	\$62,14

Total de activos fijos	\$7.457,00	\$745,70	\$62,14
------------------------	------------	----------	---------

En la tabla, se detallan los gastos pre-operacionales son los permisos, tasas, y gastos que incurren en la puesta en marcha del negocio; estos fueron la creación página web, registro de marca, patente municipal, permiso de bomberos, permiso sanitario, gastos de remodelación, depósito por alquiler y gasto de constitución de la empresa los cuales en su conjunto alcanzan un valor total de \$7.491,90.

Tabla 6. *Gastos pre-operativos*

Gastos pre-operativos	Valor Total
Página web	\$500,0
Registro de marca	\$208,0
Patente municipal	\$100,0
Permiso bombero	\$40,0
Permiso sanitario	\$277,9
Gastos de remodelación	\$2.500,0
Depósito por alquiler	\$3.600,0
Gastos de constitución	\$365,9
Total gastos preoperacionales	\$7.491,9

El capital de trabajo es uno de los componentes más relevantes de la inversión inicial a realizarse en el proyecto de la creación de la consultora de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos, debido a que se refiere a los costos y gastos incurridos en el periodo fiscal para determinar el costo anual de las operaciones de la consultora, para luego dividirlo para los 12 meses del año con el objetivo de conocer cuál es el capital de trabajo, en mismo que alcanzó un valor de \$26.471,11

Tabla 7. *Capital de trabajo*

Costo anual de operación

Descripción	Año 1
Costo de venta	\$140.793,36
Gastos administrativos	\$170.319,98
Gastos de venta	\$6.540,00
CAO	\$317.653,34
Capital de trabajo	\$26.471,11

Una vez que hemos determinado todos los componentes de la inversión inicial, tales como activos fijos, gastos pre-operativos y capital de trabajo se los suma con la finalidad de establecer el monto total de la inversión que necesita el proyecto para su ejecución, el cual fue de \$41.420,01.

Tabla 8. *Inversión inicial*

Inversión inicial	Valor Total
Total activos fijos	\$7.457,00
Total gastos pre-operacionales	\$7.491,90
Capital de trabajo	\$26.471,11
Total inversión inicial	\$41.420,01

Ventas

Para la proyección de las ventas se partió de la demanda potencial determinada comenzando por las empresas (población) para luego ir delimitando a la mismas por medio de las preguntas de investigación de mercado realizadas para establecer la demanda mensual de empresas que solicitarían el servicio, la cual fue de 58,17; tomando en cuenta que una empresa puede solicitar 1 o más de los servicios ofertados.

Tabla 9. *Demanda potencial*

Demanda potencial	
Empresas (Población)	348
Cantidad de empresas encuestadas	70
Cantidad de empresas que contratarían una asesoría	58,17
Demanda mensual	58,17

Una vez que se estableció la demanda potencial de empresas que se aplicaron los precios de los servicios ofertados, conforme a los datos que se obtuvieron en las preguntas de investigación de mercados, en donde los clientes seleccionaron el precio que estarían dispuestos a pagar por las asesorías en temas regulatorios.

Tabla 10. *Ingresos proyectados*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Precio de asesorías medicamentos y dispositivos médicos	\$1.000,00	\$1.020,00	\$1.040,40	\$1.061,21	\$1.082,43
Precio de registros medicamentos y dispositivos médicos	\$1.200,00	\$1.224,00	\$1.248,48	\$1.273,45	\$1.298,92
Cantidad de asesorías legales y técnicas	15,00	15,30	15,61	15,92	16,24
Cantidad de permisos y registros sanitarios	15,00	15,30	15,61	15,92	16,24
Total mensual	\$33.000,00	\$33.660,00	\$34.333,20	\$35.019,86	\$35.720,26
Ingresos anuales	\$396.000,00	\$403.920,00	\$411.998,40	\$420.238,37	\$428.643,14

Costos fijos

Los costos fijos estuvieron compuestos por los gastos directos, administrativos, de publicidad y financieros. Con respecto a los sueldos y salarios directos se pudo establecer que representaron de manera anual un valor de

\$140.793,36 alcanzando un incremento por conceptos inflacionarios de \$162.461,85 en el quinto periodo.

Tabla 11. *Costo total mano de obra directa*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costo MOD / mes	\$11.732,78	\$12.757,62	\$13.012,77	\$13.273,03	\$13.538,49
Costo MOD / Año	\$140.793,3	\$153.091,4	\$156.153,2	\$159.276,3	\$162.461,8
	6	3	6	3	5

Los gastos administrativos estuvieron compuestos por los estos son sueldos y salarios, servicios básicos, servicios prestados, suministros de oficina, internet y teléfono, alquiler, renovación de permisos, depreciación, materiales de limpieza, entre otros gastos administrativos los cuales en su conjunto en el primer año de operaciones alcanzarían un valor total anual de \$170.319,98 con un incremento al llegar al quinto año por un valor de \$186.239,69. Estos valores tienen un crecimiento al pasar de cada año por concepto de la inflación que pudiera ocurrir en los precios de los servicios, sueldos y demás insumos y materiales que necesite la consulto de asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos para realizar sus operaciones.

Tabla 12. *Gastos administrativos anuales*

Sueldos y salarios					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Sueldos mensuales	\$10.875,98	\$11.611,80	\$11.844,03	\$12.080,91	\$12.322,53
Sueldos y Salarios / año	\$130.511,80	\$139.341,55	\$142.128,38	\$144.970,95	\$147.870,36
Servicios básicos					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Servicios básicos mensuales	\$750,00	\$757,50	\$765,08	\$772,73	\$780,45
Servicios básicos anuales	\$9.000,00	\$9.090,00	\$9.180,90	\$9.272,71	\$9.365,44
Suministros de oficina					

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Suministros de oficina	\$58,95	\$60,13	\$61,33	\$62,56	\$63,81
Suministros de oficina al año	\$235,81	\$240,53	\$245,34	\$250,24	\$255,25
Servicios prestados					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Servicios de contador	\$200,00	\$202,00	\$204,02	\$206,06	\$208,12
Entrega de volantes	\$100,00	\$101,00	\$102,01	\$103,03	\$104,06
Servicios varios	\$3.600,00	\$3.636,00	\$3.672,36	\$3.709,08	\$3.746,17
Internet y Celular					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Internet y cable mensual	\$50,00	\$50,50	\$51,01	\$51,52	\$52,03
Internet y teléfono anual	\$600,00	\$606,00	\$612,06	\$618,18	\$624,36
Permisos					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Renovación de permisos anual	-	\$2.060,72	\$2.060,72	\$2.060,72	\$2.060,72
Alquiler					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Alquiler comercial mensual	\$1.200,00	\$1.224,00	\$1.248,48	\$1.273,45	\$1.298,92
Alquiler anual	\$14.400,00	\$14.688,00	\$14.981,76	\$15.281,40	\$15.587,02
Depreciación administrativa					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Deprec. área Adm. / mensual	\$150,54	\$150,54	\$150,54	\$150,54	\$150,54
Deprec. área Adm. / anual	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47
Gastos de Preoperacionales					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Gastos preoperacionales	\$14.034,66	-	-	-	-
Gastos de limpieza					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Materiales de limpieza	\$400,00	\$408,00	\$416,16	\$424,48	\$432,97

Gastos de limpieza anual	\$1.600,00	\$1.632,00	\$1.664,64	\$1.697,93	\$1.731,89
---------------------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

Tabla 13. *Gastos administrativos*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Sueldos y Salarios / año	\$140.793,40	\$153.091,47	\$156.153,30	\$159.276,37	\$162.461,90
Servicios básicos anuales	\$1.740,00	\$1.757,40	\$1.774,97	\$1.792,72	\$1.810,65
Servicios varios	\$2.640,00	\$2.666,40	\$2.693,06	\$2.719,99	\$2.747,19
Suministros de oficina al año	\$235,81	\$240,53	\$245,34	\$250,24	\$255,25
Internet y teléfono anual	\$600,00	\$606,00	\$612,06	\$618,18	\$624,36
Alquiler	\$14.400,00	\$14.688,00	\$14.981,76	\$15.281,40	\$15.587,02
Renovación de permisos anual	\$0,00	\$730,36	\$730,36	\$730,36	\$730,36
Deprec. área Adm. / anual	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47	\$1.806,47
Gastos preoperacionales	\$7.904,30	\$0,00	\$0,00	\$0,00	\$0,00
Gastos de limpieza anual	\$200,00	\$204,00	\$208,08	\$212,24	\$216,49
Total gastos administrativos	\$170.319,98	\$175.790,63	\$179.205,41	\$182.687,98	\$186.239,69

En cuanto a los gastos de publicidad que se incurrirán en la estrategia de alcance mediante medios de comunicación están las pautas en redes sociales, seguido de la publicidad radial y escrita, volantes, mantenimiento de la página web y Community Manager para posicionar la página en la web. Estos componentes de la publicidad digital y tradicional de la consultora en el primer año alcanzarán un valor total de \$6.540 llegando al periodo cinco con el monto de \$7.079,11.

Tabla 14. *Gastos de publicidad*

Publicidad	Costo anual
-------------------	--------------------

Redes Sociales	\$600,00
Publicidad Radial y escrita	\$3.900,00
Página web hosting anual	\$840,00
Community manager	\$1.200,00
Total anual	\$6.540,00
Promedio mensual	\$545,00

Tabla 15. *Presupuesto de Publicidad*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Publicidad / mes	\$545,00	\$555,90	\$567,02	\$578,36	\$589,93
Publicidad anual	\$6.540,00	\$6.670,80	\$6.804,22	\$6.940,30	\$7.079,11

En relación a los gastos financieros, el plan de negocios tuvo una estructura de capital donde se contará con el 100% del capital propio para el arranque de las operaciones, debido a que se cuenta con el presupuesto necesario para la apertura de la consultora en donde se necesitan \$41.420, por lo cual no se recurrirá a solicitar créditos bancarios.

Tabla 16. *Inversión total*

	Inversión inicial	Valor Total
Total activos fijos		\$7.457,00
Total gastos pre-operacionales		\$7.491,90
Capital de trabajo		\$26.471,11
Total inversión inicial		\$41.420,01
Capital Propio		\$60.000,00

Factibilidad Financiera

Finalmente se procedió a determinar la factibilidad financiera la cual se realiza para observar el flujo de efectivo de la actividad registrando las entradas y salidas de dinero con el propósito de establecer el efectivo resultante en las actividades de

operación, de inversión y de financiamiento. Una vez alcanzados estos rubros se puede establecer el flujo de efectivo neto el cual se compara con la inversión realizada para determinar la viabilidad económica del negocio.

Por lo antes mencionado se pudo determinar que el establecer que la apertura de la consultora es financieramente, legal y técnicamente factible, debido a que obtiene una TIR del 48% y un VAN de \$108.713,38. La recuperación de la inversión realizada se dará en cuatro años de operaciones en el mercado.

Tabla 17. *TIR y VAN*

Rentabilidad del proyecto	
VAN	\$108.713,38
TIR	48%

Estados Financieros Proyectados

El estado de resultado proyectado tiene la particularidad de presentar los beneficios obtenidos en el giro del negocio, además sirve para deducir de los ingresos: los costos, gastos e impuestos y contribuciones que hubiera ocasionado la actividad comercial.

Desde este punto de vista se pudo establecer que la consultora de medicamentos y dispositivos médicos obtendrá unos beneficios netos en el primer año de labores por \$42.522,42 presentando un aumento importante al llegar al quinto año de la proyección por un valor de \$43.471,49, que a su vez representa que el negocio comenzó con una generación de rentabilidad del 48%.

Conclusiones

En el sector de la Salud los dispositivos médicos y medicamentos son productos de consumo permanente; los cambios que se generan con el avance de la tecnología, obligan a las Agencias regulatorias de todos los países a actualizar las normativas que regulan estos productos con el fin de asegurar que estos cumplen con la calidad, seguridad y eficacia para su aprobación, comercialización y consumo.

Las consultoras de asuntos regulatorios juegan un papel muy importante debido a que tienen como enfoque brindar un servicio de asesoría especializada por medio de la combinación de la experiencia previa que aporta el resolver problemas y obtener los resultados esperados para satisfacción del cliente que solicita el servicio.

De acuerdo a la recolección de datos obtenida existe un 73,8% de empresas que solicitarían una asesoría en los productos antes mencionados, debido a que no cuentan con el personal capacitado y hay pocas empresas que brindan una asesoría especializada, que no satisface la demanda de los diversos servicios que se derivan de estos dos productos.

ARSECUADOR se muestra como un negocio viable de asesoría técnica y legal especializada para medicamentos y dispositivos médicos, para lo cual la estrategia enfocada en agilidad, experiencia, costo y confidencialidad permitirá dar un valor agregado a nuestros clientes.

En este estudio se pudo demostrar que los servicios brindados por ARSRCUADOR, son factibles desde puntos de vista legal, administrativo, técnico y financiero. Es así que los indicadores tales como la Tasa Interna de retorno-TIR es de 48%, el Valor Presente Neto es de \$108.713,38 y tiempo de recuperación de la

inversión es al 2 año, lo que demuestra la viabilidad financiera de nuestra empresa de asesorías de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.

Recomendaciones

Una vez puesta en marcha el proyecto, se debe realizar un análisis periódico del mercado para recopilar información que nos permita actualizar y ampliar nuestra cartera de servicios y mejorar los que se encuentran establecidos.

Fortalecer la estrategia de promoción de los servicios para lograr posesionarnos en el mercado a medida que la empresa comienza a expandirse y logre los resultados esperados.

Capacitaciones continuas y participaciones en los diferentes eventos en donde se promueva los cambios y actualizaciones de las normativas y requisitos que afectan directamente a nuestros clientes, con el fin de brindar un servicio actualizado, comprometido y competitivos.

Se requiere establecer un centro de capacitación para los profesionales dependientes e independientes o de libre ejercicio, en temas relacionados a las actualizaciones y el fortalecimiento de habilidades en el campo regulatorio.

Finalmente, se recomienda hacer una evaluación del servicio con los clientes que permita mejorar continuamente y brindar un servicio de calidad y calidez que satisfaga sus necesidades.

Referencias

- Alcaraz (2001). Esquema del plan de negocio.
- Alegría, T. y Naranjo, D. (2017). Estudio de factibilidad para la creación de un centro de medicina alternativa en el cantón Durán Primavera I. Repositorio Universidad de Guayaquil.
- Amit, R. (1997). Nuevas perspectivas para entender el emprendimiento empresarial.
- Andía, W. y Paucara, E. (2013). Los planes de negocios y los proyectos de inversión: similitudes y diferencias. *Revista de la Facultad de Ingeniería Industrial*, 16(1), 80-84.
- Aragónés, F. (2015). Plan de negocios: Empresa de servicios de salud. Repositorio Universidad Nacional de Córdoba.
- Arenal, C. (2019). Investigación y recogida de información de mercados. La Rioja: Tutor Formación.
- Asamblea Constituyente (2008). Constitución de la República del Ecuador. Obtenido de <https://www.oas.org>
- Belmar, P. (2017). Estudio de factibilidad para la construcción de un hospital en la ciudad de Puerto Varas con impacto social. Repositorio Universidad Austral de Chile.
- Benemérito Cuerpo De Bomberos De Guayaquil (2018). Benemérito Cuerpo De Bomberos De Guayaquil. Obtenido de <https://www.bomberosguayaquil.gob.ec>
- Biblioteca Nacional de Medicina de los EEUU (24 de mayo de 2019). Medline Plus. Obtenido de <https://medlineplus.gov>
- Burgos, R., Pombosa, E. y Villar, L. (2017). Los emprendimientos como elemento

de estudio teórico, académico e investigativo. Revista: CCCSS Contribuciones a las Ciencias Sociales.

- Cadena, P., Rendón, R., Aguilar, J., Salinas, E., De la Cruz, F. y Sangerman, D. (2017). Métodos cuantitativos, métodos cualitativos o su combinación en la investigación: un acercamiento en las ciencias sociales. Revista Mexicana de Ciencias Agrícolas, 8(7), 1603-1617.
- Camino, S., Bermúdez, N., Alvarado, D., & Vite, F. (2018). Estudios sectoriales Panorama de las MYPIMES y grandes empresas en el Ecuador 2013-2017. In Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.
<http://portal.supercias.gob.ec>
- Campbell. (1981). Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. Obtenido de Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto.
- Castañeda. (1986). Noción de la calidad de vida desde diversas perspectivas. Obtenido de Noción de la calidad de vida desde diversas perspectivas.
- Caurín, J. (19 de Julio de 2017). Emprendepyme. Obtenido de <https://www.emprendepyme.net/tipos-de-plan-de-negocio.html>
- Díaz, Y. (2015). Proyecto de Inversión para creación de un Centro Médico Privado en el Cantón Las Lajas Provincia de El Oro. Repositorio Universidad Nacional de Loja.
- DIGEMID (2020). Ley N° 29459. Obtenido de ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: <http://www.digemid.minsa.gob.pe>
- Donabedian, M. d. (s.f.). Tesis Modelo de Avedis Donabedian. Obtenido de <http://ri.ues.edu.sv>
- Dorantes, C. (2018). El proyecto de investigación en psicología: De su génesis a la

publicación. México: Universidad Iberoamericana.

Doyal; Gough. (1994). Aproximación teórica al concepto de calidad de vida.

Obtenido de <http://revista.ujaen.es>

Ducker. (1985). Los emprendimientos como elemento de estudio teórico. Obtenido

de <http://www.eumed.net>

Dubs de Moya, R. (2002, diciembre). El Proyecto Factible: una modalidad de

investigación. Sapiens. Revista Universitaria de Investigación, 6–7.

EcuRed: Enciclopedia Cubana. (octubre de 2019). EcuRed: Enciclopedia Cubana.

Obtenido de <https://www.ecured.cu>

Encolombia. (abril de 2017). Guía para Médicos. Obtenido de

<https://encolombia.com>

Fernández, M. (2017). Estudio sobre las competencias específicas en el título de

Grado en Trabajo Social. Almería: Universidad Almería.

Frenk. (1992). Introducción a la Salud Pública. Obtenido de

<https://saludpublicayepi.files.wordpress.com>

García y Alcérreca. (2000). Esquema de un Plan de negocios. Obtenido de

<http://tesis.uson.mx>

Geyndt, W. D. (junio de 1986). Sinopsis de los planteamientos para evaluar la calidad

de la atención al paciente. Obtenido de <https://pdfs.semanticscholar.org/ec>

Gil, P. (1991). Introducción a la salud pública. Obtenido de

<https://saludpublicayepi.files.wordpress.com/2012/06/documento-3er-parcial-compilacion-4-documentos.pdf>

Goraymi. (2020). Parroquias de Guayaquil. Obtenido de

<https://www.goraymi.com/es-ec/guayas/guayaquil/mapas/parroquias-guayaquil->

acjgvpmf4

Hanlon. (1974). Introducción a la salud pública. Obtenido de

<https://saludpublicayepi.files.wordpress.com/2012/06/documento-3er-parcial-compilacion-4-documentos.pdf>

Guzmán, T. (2018). Plan de negocios para una consultora en asuntos regulatorios y desarrollo de productos para pymes orientadas en alimentos saludables

Hägglöf, I., & Holmgren, Å. (2012). Regulatory affairs. In R. Hill (Ed.), *Drug Discovery and Development* (Second, Vol. 2, Issues 978-0-7020-4299-7, pp. 285–301). <https://doi.org/10.1016/B978-0-7020-4299-7.00020-2>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014a). Metodología de la investigación. In S. A. D. C. V. Interamericana editores (Ed.), *Sexta Edición* (Sexta, p. 634). McGraw-Hill.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014b). Metodología de la investigación (S. A. D. C. V. Interamericana editores (ed.); Sexta). McGraw-Hill.

Infante, B. (2018). Propuesta para la creación de una empresa de asesoría en asuntos regulatorios farmacéuticos orientada a titulares, importadores y fabricantes de medicamentos. [Universidad la Gran Colombia].

IECS. (2019). Instituto de efectividad clínica y sanitaria. Obtenido de Qué es una tecnología sanitaria: <https://www.iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/que-es-una-tecnologia-sanitaria/>

IESS. (2020). Resultados Censo Económico. Obtenido de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/censo-nacional-economico/>

INEC. (2020). Proyecciones Poblacionales. Obtenido de

<https://www.ecuadorencifras.gob.ec/proyecciones-poblacionales/>

Knight, F. (1921). Risk, uncertainty and profit. Obtenido de

<https://fraser.stlouisfed.org/files/docs/publications/books/risk/riskuncertaintyprofit.pdf>

Kushell, J. (2001). Plan de negocio. Obtenido de

<http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/22654/Capitulo1.pdf>

Ley ejercicio profesional de químicos, bioquímicos y farmacéuticos, 2 (2009).

<https://www.controlsanitario.gob.ec>

Ley de compañías, 1 (2014). <https://portal.supercias.gob.ec/>

Ley de consultoría, codificación., 1 (2004). <http://www.oas.org>

Ley orgánica de salud, 1 (2018). <https://www.controlsanitario.gob.ec>

Levi, L. y Anderson, L. ([https://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-](https://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-2012/ene123c.pdf)

2012/ene123c.pdf de 1980). La tensión psicosocial. Población, ambiente y calidad de vida.

Logenecker, Moore y Petty. (2001). El mundo ha cambiado y con ello la forma de

hacer negocios. Obtenido de <http://catarina.udlap.mx>

Maggi, W. (2018). Evaluación de la calidad de la atención en relación con la

satisfacción de los usuarios de los servicios de emergencia pediátrica Hospital General de Milagro. (Tesis de Maestría). Repositorio Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

McClelland y Clarence. (2003). Monografía de emprendimiento. Obtenido de

<https://www.coursehero.com/file/pk7mme/En-este-orden-de-ideas-McClelland-estudia-la-motivaci%C3%B3n-y-la-necesidad-del/>

Mendoza, R. y Serpa, S. (2019). Estudio de factibilidad para la creación de la Unidad

- de Obesidad en el Hospital Alcívar de la ciudad de Guayaquil. (Tesis de Maestría). Repositorio Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Metrored. (2020). Metrored Centros Médicos. Obtenido de <http://www.metrored.med.ec/index.php/es/>
- Ministerio de Salud Pública. (2017). Acuerdo No. 00000079. Obtenido de <http://www.calidadsalud.gob.ec>
- Montoya, L. A., De Arias, L. M. y Lozada, C. A. (2009). Propuesta metodológica para la elaboración de planes de negocios. *Scientia et technica*, 40.
- Municipio de Guayaquil. (2020). Cómo obtengo una solicitud para registro de patente. Obtenido de <https://guayaquil.gob.ec>
- Naresh, M. (2014). *Essentials of Marketing Research a hand on orientation* (1st ed., p. 29). PEARSON.
- OMS. (09 de noviembre de 2005). Qué es un sistema de salud. Obtenido de <https://www.who.int/features/qa/28/es/>
- OMS. (agosto de 2016). Qué es la promoción en salud. Obtenido de <https://www.who.int/features/qa/health-promotion/es/>
- OMS, O. M. (25 de septiembre de 2018). Organización Mundial de la Salud - OMS. Obtenido de Organización Mundial de la Salud - OMS: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/women-s-health>
- OMS-Definiciones. (s.f.). OMS - Definiciones. Obtenido de https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- OPS. (2013). Evaluación de tecnologías sanitarias. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es

- Parkin, M. (2018). Economía. In Pearson Educación Inc. (Ed.), Economía (Decimosegu, p. 82). Pearson Educación Inc.
- Prado, J. (2017). Análisis de factibilidad, técnica, estratégica y económica para la creación una empresa de servicios de consultoría y gestión de facility management [Universidad de Chile].
- Palacios, R. (2017). Estudio de factibilidad para la creación de un centro médico integral de nutrición y adelgazamiento “+Lite Nutrition” en la ciudad de Azogues. Repositorio Universidad de las Américas.
- Pérez, L. (2015). Plan de negocio para una clínica privada en Moncada. Repositorio Universitat Politècnica de València.
- Pérez-Sandi. (2002). Plan de negocio. Obtenido de <http://tesis.uson.mx>
- Prado, G. (2014). Marketing y plan de negocio de la microempresa. España: Paraninfo SA.
- Publishing, B. (2020). Dispositivos médicos: tecnologías y mercados globales. <https://www.bccresearch.com>
- Quijandría, K. (2019). Plan de negocios para la creación de una consultoría de asuntos regulatorios especializada en dispositivos médicos a demanda [Universidad Ricardo Palma].
- Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general, 1 (2019). <https://www.controlsanitario.gob.ec>
- Robayo, C. (1977). Delimitación conceptual de la atención primaria. Obtenido de Delimitación conceptual de la atención primaria: <https://www.scielosp.org>
- Romero, C. (2018). Estudio de Factibilidad para la Creación de un Centro de Diálisis en la ciudad de Quevedo. (Tesis de Maestría). Repositorio Universidad Católica

de Santiago de Guayaquil.

Rosenstock, I. M. (diciembre de 2005). Por qué las personas usan los servicios de salud. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>

Rueda. (2004). Revista de Antropología Experimental. Obtenido de <http://revista.ujaen.es/huesped/rae/articulos2014/23espinosa14.pdf>

Schumpeter. (1911). Teoría del emprendimiento. Obtenido de <http://repository.lasalle.edu.co>

Starfield, B. (Julio de 1973). Investigación de servicios de salud: un modelo de trabajo. Obtenido de <https://www.nejm.org>

Servicio de Rentas Internas. (2020). Recaudación de gestión del servicio de rentas internas. <https://www.sri.gob.ec>

Superintendencia de Compañías. (2020). <https://www.supercias.gob.ec/portalConstitucionElectronica/>.

Sutton, G. (2005). Plan de negocios. Obtenido de http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lad/varela_b_r/capitulo2.pdf

Tentori, V. (1977). Delimitación conceptual de la atención primaria. Obtenido de Delimitación conceptual de la atención primaria: <https://www.scielosp.org>

Terris, M. (1992). Introducción a la salud pública. Obtenido de <https://saludpublicayepi.files.wordpress.com>

Vilalta, C. (2016). Análisis de datos. México: Colección Docencia CIDE.

Viniegra, S. (2007). Entendiendo el plan de negocios. lulu.com.

Winslow. (1920). Introducción a la salud pública. Obtenido de <https://saludpublicayepi.files.wordpress.com/2012/06/documento-3er-parcial-compilacion-4-documentos.pdf>

Zambrano, D. (2016). Estudio de la factibilidad para la creación de Centro de Enfermedades Digestivas en la ciudad de Portoviejo-Manabí. Repositorio Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

Apéndices

Apéndice A. Encuesta

Encuesta sobre Servicios de Asesoría en Asuntos Regulatorios

El propósito de la encuesta es conocer los servicios que su empresa contrata para atender aspectos regulatorios sobre medicamentos y dispositivos médicos. Su respuesta es anónima por lo que la información proporcionada será manejada con total confidencialidad. No hay respuestas buenas ni malas. La encuesta le tomará 3 minutos y es desarrollada únicamente con fines académicos.

De antemano, agradecemos su colaboración.

1. ¿Qué tipo de actividad económica realiza su empresa? (Puede elegir más de una actividad) *

Selecciona todas las opciones que correspondan.

- Importación y Venta de Medicamentos
- Importación y Venta de Dispositivos Médicos
- Fabricación de Medicamentos
- Fabricación de Dispositivos Médicos
- Almacenamiento/Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos
- Otra...

2. ¿Cómo se encuentra clasificada su empresa en el MIPRO? *

Marca solo un óvalo.

- Artesanal
- Microempresa
- Pequeña empresa

- Mediana empresa
- Grande empresa

3. ¿Ha contratado servicios de asesorías en temas regulatorios de Medicamentos y Dispositivos Médicos? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
- No

4. ¿Estaría dispuesto a contratar o seguir contratando asesorías en temas regulatorios de Medicamentos y Dispositivos Médicos? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
- No

5. ¿Qué tipo de servicios de consultoría estaría más interesado en contratar? (Puede elegir más de uno y calificarlo según el nivel de importancia, siendo 1 el más importante y 4 el menos importante).

Marca solo un óvalo por fila.

1 2 3 4

- Asesoría con trámites legales
- Asesoría en trámites de registro sanitario y permisos de funcionamiento
- Asesoría en trámites de importación de productos
- Asesoría de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

6. ¿Por cuál de los siguientes productos solicita o solicitaría asesoramiento en temas regulatorios? (De ser el caso, puede elegir más de una alternativa) *

Selecciona todas las opciones que correspondan.

- Medicamentos
- Cosméticos
- Dispositivos Médicos
- Alimentos
- Productos Higiénicos
- Otros

7. ¿Qué atributos más valoraría al momento de contratar un servicio de consultoría sobre aspectos regulatorios? (De ser el caso, puede elegir más de un atributo y calificarlo según el nivel de importancia, siendo 1 el más importante y 4 el menos importante)

Marca solo un óvalo por fila.

- | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| ▪ Costo | | | |
| ▪ Agilidad en los servicios | | | |
| ▪ Prestigio | | | |
| ▪ Capacidad de respuesta | | | |
| ▪ Experiencia en el área | | | |
| ▪ Calidad de servicios | | | |
| ▪ Garantía | | | |
| ▪ Confidencialidad | | | |
| ▪ Costo de los servicios de consultoría | | | |

8. A continuación, se presentan algunos de los servicios de consultoría y capacitación sobre aspectos regulatorios que estaría dispuesto a contratar.

Indique el monto que estaría dispuesto a pagar según corresponda a los servicios elegidos.

8. Asesorías en temas de registro sanitario de Medicamentos *

Marca solo un óvalo.

- Menos de \$1.000 USD
- Entre \$1.000 y \$5.000 USD
- Entre \$5.000 y \$10.000 USD
- Más de \$10.000

9. Asesorías en temas de registro sanitario de Dispositivos Médicos *

Marca solo un óvalo.

- Menos de \$1.000 USD
- Entre \$1.000 y \$5.000 USD
- Entre \$5.000 y \$10.000 USD
- Más de \$10.000

10. Asesorías en temas regulatorios de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Distribución y/o Transporte de Medicamentos o Dispositivos Médicos *

Marca solo un óvalo.

- Menos de \$1.000 USD
- Entre \$1.000 y \$5.000 USD
- Entre \$5.000 y \$10.000 USD
- Más de \$10.000

11. Asesorías en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos *

Marca solo un óvalo.

- Menos de \$1.000 USD
- Entre \$1.000 y \$5.000 USD
- Entre \$5.000 y \$10.000 USD
- Más de \$10.000

12. Capacitación en asuntos regulatorios de Medicamentos y Dispositivos**Médicos para su responsable técnico *****Marca solo un óvalo.**

- Menos de \$1.000 USD
- Entre \$1.000 y \$5.000 USD
- Entre \$5.000 y \$10.000 USD
- Más de \$10.000

13. 8. A continuación, se presentan algunas alternativas sobre la forma como su empresa resuelva aspectos regulatorios de Medicamentos o Dispositivos Médicos (Puede elegir más de una respuesta) ***Selecciona todas las opciones que correspondan.**

- Cuenta con personal técnico especializado
- Cuenta con un departamento dedicado a esas labores
- Contrata los servicios de una empresa especializada
- Contrata los servicios profesionales especializados
- No ha tenido la necesidad de contratar personal ni servicios especializados externos
- Otros:

Apéndice B. Tablas Financieras.

Tabla 18. *Estado de resultado proyectado*

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	
Ventas	396.000,00	403.920,00	411.998,40	420.238,37	428.643,14	
(-) Costo de venta	-	-	-	-	-	
(=) Utilidad bruta	140.793,40	153.091,43	156.153,26	159.276,33	162.461,85	
(-) Gastos administrativos	-	-	-	-	-	
	170.319,98	175.790,63	179.205,41	182.687,98	186.239,69	
(-) Gastos de ventas	-6.540,00	-6.670,80	-6.804,22	-6.940,30	-7.079,11	
(=) Utilidad operacional	78.346,62	68.367,14	69.835,52	71.333,76	72.862,49	
(=) UAIT	70.870,70	68.367,14	69.835,52	71.333,76	72.862,49	
(-) Participación trabajadores	15%	-10.630,61	-10.255,07	-10.475,33	-10.700,06	-10.929,37
(-) Impuesto a la renta	25%	-17.717,68	-17.091,78	-17.458,88	-17.833,44	-18.215,62
Utilidad neta	42.522,42	41.020,28	41.901,31	42.800,26	43.717,49	

Tabla 19. *Factibilidad financiera*

FLUJO DE EFECTIVO PROYECTADO ESPERADO

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Actividad de operación						
Ventas	\$ 396.000,00	403.920,00	411.998,40	420.238,40	428.643,14	
(-) Costo de ventas	140.793,4	153.091,43	156.153,26	159.276,33	162.461,85	
Utilidad bruta	255.206,6	250.828,6	255.845,1	260.962,0	266.181,3	
(-) Gastos operacionales						
Gastos administrativos	(170.320,0)	(175.790,6)	(179.205,4)	(182.688,0)	(186.239,7)	
Gastos de venta	(6.540,0)	(6.670,8)	(6.804,2)	(6.940,3)	(7.079,1)	
Total gastos operacionales	(176.860,0)	(182.461,4)	(186.009,6)	(189.628,3)	(193.318,8)	
Utilidad operacional	78.346,6	68.367,1	69.835,5	71.333,8	72.862,5	
Utilidad antes de PT y de IR	78.346,6	68.367,1	69.835,5	71.333,8	72.862,5	
Pago participación trabajadores		(10.255,1)	(10.475,3)	(10.700,1)	(10.929,4)	
Pago impuesto a la renta		(17.091,8)	(17.458,9)	(17.833,4)	(18.215,6)	
(=) Utilidad de ejercicio	78.346,6	41.020,3	41.901,3	42.800,3	43.717,5	
(+) Depreciación y amortización	745,7	745,7	745,7	745,7	745,7	
(=) Efectivo actividades de operación	79.092,3	41.766,0	42.647,0	43.546,0	44.463,2	
Actividades de inversión						
Capital Propio	60.000,00					
Activos no corrientes	7.457,0					
Gastos preoperacionales	7.491,9					
Capital de trabajo	26.471,1					
(=) Efectivo actividades de inversión	101.420,0					
(=) Flujo neto	(101.420,0)	79.092,32	41.765,98	42.647,01	43.545,96	44.463,19
Recuperación de la inversión	(101.420,0)	(22.327,69)	19.438,29	62.085,30	105.631,26	150.094,45
Flujo del proyecto	(101.420,0)	79.092,3	41.766,0	42.647,0	43.546,0	44.463,2

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Pérez Pérez Juan Carlos, con C.C: # 0923732267 autor del trabajo de titulación: *Estudio de factibilidad para la creación de una consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.* previo a la obtención del grado de **MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 15 de junio de 2021



f. _____
Nombre: Castro Camacho, Robson Fabián
C.C: 0923732267

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Estudio de factibilidad para la creación de una consultora en asuntos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos en la ciudad de Guayaquil.		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Castro Camacho, Robson Fabián		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Zerda Barreno, Elsie Ruth Campoverde Aguirre, Ronald		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Administración de Empresas		
GRADO OBTENIDO:	Magíster en Administración de Empresas		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	15 de junio de 2021	No. DE PÁGINAS:	84
ÁREAS TEMÁTICAS:	Análisis de los índices de rentabilidad		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Factibilidad, Asuntos Regulatorios, Dispositivos Médicos, Medicamentos, Consultora, Asesoría, Legal.		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>El presente estudio tiene la finalidad de determinar la factibilidad técnica, legal y financiera para la creación de una empresa consultora en temas de asuntos regulatorios relacionados a los productos de uso y consumo humano en la ciudad de Guayaquil. Este trabajo se divide en cuatro capítulos, en donde se desarrollaron los aspectos más importantes que tienen mayor impacto en el estudio. Se realizó una investigación de mercado por medio de encuestas online usando Google Forms, con un método con enfoque mixto, debido a que el análisis fue cuantitativo y cualitativo; adicionalmente se pudo conocer las necesidades de los clientes y si esta nueva empresa resolverá sus problemas y logrará satisfacer sus necesidades. Finalmente, en el análisis financiero se elaboró una proyección de cinco años que permitió determinar que el proyecto es económica y financieramente rentable.</p>		
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTORES:	Teléfono: +593-992292570	E-mail: robinhor1@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: María del Carmen Lapo Maza		
	Teléfono: +593-4-3804600		
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec		

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

Nº. DE REGISTRO (en base a datos):	
Nº. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	